

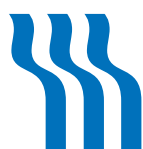
CompoDock

Gebrauchsanweisung Operating Instructions Manuel d'utilisation

Software Version / Software version / Version logiciel : 2.4X

Auflage / Edition / Edition : 5/06.09

Art.-Nr. / Part no. / Réf. art. : M65 928 1



**FRESENIUS
KABI**

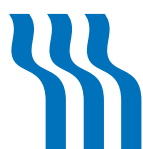
CompoDock

Gebrauchsanweisung

Software Version: 2.4X

Auflage: 5/06.09

Art.-Nr.: M65 928 1



**FRESENIUS
KABI**

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige Informationen

1.1	Aufbau der Gebrauchsanweisung	3
1.2	Benutzung der Gebrauchsanweisung	3
1.3	Kurzbeschreibung	4
1.4	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
1.4.1	Anwendungsgebiete	5
1.5	Standard Zubehör	5
1.6	Klassifizierung	6
1.7	Wartung und Reinigung	6
1.8	Reparatur	6
1.9	Sicherheitshinweise	6
1.10	Herstelleradresse	10

2 Geräteaufbau

2.1	Frontseite	11
2.2	Rückseite / Anschlüsse	12

3 Prinzip des Verschweißens

4 Bedienung

4.1	CompoDock Counter	17
4.2	Sterile Verbindung herstellen	18
4.3	Gerät ausschalten	23

5 Zubehör (Optionen)

5.1	CompoDock Counter	24
5.2	Seitentische	24
5.3	Beutelschalen (im Lieferumfang enthalten)	24
5.4	Zubehör für den Betrieb mit DockMaster Net	24

6 Reinigung / Desinfektion

6.1	Oberflächenreinigung	26
6.2	Oberflächendesinfektion.....	27
6.3	Elektroden reinigen	27
6.4	Schlauchführungen reinigen	27

7 Fehler und Alarme

7.1	Allgemeines.....	28
-----	------------------	----

8 Erstinbetriebnahme

9 Gerätebeschreibung

9.1	Technische Daten	34
9.1.1	Abmessungen, Gewicht und Gehäusematerial	34
9.1.2	Elektrische Sicherheit	34
9.1.3	Leitlinien und Herstellererklärung zur EMV (IEC 60601-1-2:2001).....	35
9.1.4	Elektrische Versorgung.....	38
9.1.5	Typenschild.....	38
9.1.6	Validierte Schlauchsysteme.....	38
9.1.7	Bildzeichen	39
9.2	Lagerung / Transport.....	39
9.3	Austausch der Hauptsicherungen	40
9.4	Umweltverträglichkeit und Recycling.....	42
9.5	Gewährleistung	42

10 Zertifikate

10.1	EG-Konformitätserklärung.....	43
10.2	UL-Klassifikation	44

1 Wichtige Informationen

1.1 Aufbau der Gebrauchsanweisung

Auflagenhinweis	Der aktuelle Stand der Gebrauchsanweisung 5/06.09 ist gültig ab der Geräte-Software V 2.4X.
Änderungen	Änderungen der Gebrauchsanweisung erfolgen als Neuauflagen. Generell gilt: Änderungen vorbehalten.

1.2 Benutzung der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist ein Teil der Begleitpapiere und damit Bestandteil des CompoDock. Sie enthält alle notwendigen Hinweise für den Gebrauch des Tischschweißgerätes.

Die Gebrauchsanweisung ist vor Inbetriebnahme des CompoDock gründlich zu studieren.

Erläuterungen zu den verwendeten Hinweis- und Achtung-Symbolen:



Hinweis

Weist den Anwender darauf hin, dass bei Nichteinhaltung der vorgegebenen Schritte eine gewünschte Funktion nicht oder falsch abläuft, bzw. ein gewünschter Effekt nicht eintritt.



Achtung

Informationen, die den Anwender darauf aufmerksam machen, dass bei Nichtbeachten der korrekten Bedienung ein Schaden am Gerät oder negative Auswirkungen auf Personen entstehen können.

Im Kapitel Zubehör (Optionen) ist die Bedienung der Optionen beschrieben sowie die Bestellinformationen.

1.3 Kurzbeschreibung

Schweißgerät

CompoDock ist ein Hochfrequenz-Konnektierungsgerät, welches sterile Verbindungen von zwei sterilen medizinischen Standard-PVC Schläuchen ermöglicht, wie z.B. Blutbeutel, Leukozytendepletionsfilter oder Apheresesets.

Schlauchspezifikationen

Außendurchmesser: 3,9 mm – 4,6 mm

Innendurchmesser: 2,8 mm – 3,1 mm

Wandstärke: 0,5 mm – 0,9 mm

Verarbeitet werden können alle medizinische PVC Schläuche gemäß der DIN / ISO Norm 3826 mit den oben genannten Abmessungen.

Das sterile Verschweißen anderer Schlauchmarken oder -Typen wurde von Fresenius Kabi exemplarisch an Schläuchen der Firmen Baxter, Terumo, Macopharma und Pall validiert. Da zwischen Fresenius Kabi und den genannten Firmen keine Qualitätsvereinbarung besteht, können wir allerdings keine generelle Aussage über die Verwendung der von uns benutzen Schläuche im Bezug auf die von diesen Firmen produzierten Systeme machen.

Daher muss grundsätzlich jeder Betreiber eigenverantwortlich bei der Inbetriebnahme des CompoDock eine Schweißvalidierung mit den in seiner Blutbank verwendeten Beutelsystemen durchführen.

Dabei können die Docks mit Hilfe der in den Blutbanken verwendeten üblichen Druck- und / oder Zugtestverfahren überprüft werden. Alternativ können auch Docks zur Überprüfung der mechanischen Integrität zu Fresenius eingeschickt werden. Wie die Validierungen bei NPBI¹ und Fresenius² gezeigt haben, kann bei einem mechanisch integerem Dock davon ausgegangen werden, dass der Dockprozess im oben genannten Sinne steril abgelaufen ist und damit das geschlossene System beibehalten wurde.

Schlauchkombinationen

Folgende Schlauchkombinationen können verschweißt werden.

- nass – nass
- nass – trocken
- trocken – trocken

Es dürfen nur Schläuche verschweißt werden, die Raumtemperatur (18-22 °C) erreicht haben.

Überwachung

Im Display erscheinen folgende Informationen:

- Status der Verarbeitung
- Handlungsanweisungen
- Fehlerhinweise
- Prüfprogramme für den Servicetechniker

-
1. Entwicklung des Gerätes
 2. Nachentwicklung des Gerätes

Funktionsweise	Die Herstellung der Verbindung zweier Schläuche läuft in 2 Schritten ab: – Durch eine Hochfrequenzschweißung werden definiert verschlossene Schlauchenden erzeugt. – Die Schlauchenden werden erhitzt und verbunden.
Verfahren	Dieses sterile Verbindungsverfahren von Blutschlauchsystemen wird als „Steriles Docking“ bezeichnet und ermöglicht so ein Verschweißen unter „Verschluss“ (total containment). Da das Heizelement im CompoDock Hitze abstrahlt und daher keinen direkten Kontakt zum PVC der Schläuche hat, kann es für eine unbegrenzte Zahl steriler Verbindungen verwendet werden.
Bedienung	Einfache Bedienung durch zwei Tasten. Zur Bedienung gehört auch das Beachten aller Anweisungen, Sicherheitshinweise und Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung. Nationale Normen und Richtlinien sind zu beachten.
Beutelablagen	Der CompoDock bietet die Möglichkeit, Beutelschalen an den Schlauchklemmen oder klappbare Seitentische am Gehäuse zu montieren. Der Vorteil der Beutelaufgaben besteht darin, dass nur etwa 8cm lange Schlauchenden zum Docken benötigt werden, da die Beutelaufgaben mit den Schlauchklemmen bewegt werden.

1.4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

1.4.1 Anwendungsgebiete

Der CompoDock wird bei der Herstellung spezieller zellulärer Blutkomponenten eingesetzt z.B., in Blutbanken, in denen Schlauchverbindungen benötigt werden, die Schutz vor mikrobieller Kontamination bieten.

CompoDock ist ein Hochfrequenz-Konnektierungsgerät, das medizinische PVC Schläuche steril miteinander verbindet.

Dabei ist unter steriler Konnektierung zu verstehen, dass keine Keime aus der Umgebung in die geschlossenen Systeme eingetragen werden. Das geschlossene System bleibt nach dem Dockprozess erhalten.

1.5 Standard Zubehör

CompoDock Counter 100

1.6 Klassifizierung

Der CompoDock ist nach dem Stand der Technik gefertigt und entspricht den Vorschriften der IEC 61010-1:90 + A1:92 + A2:95 sowie der EMV-Richtlinie 89/336/EWG und der EN 60601-1-2: 2001.

CompoDock ist durch die US-Patente 4.737.214 und EP 0.208.004 gegen ungenehmigten Nachbau geschützt.

1.7 Wartung und Reinigung

Wir empfehlen grundsätzlich den Abschluss eines Wartungsvertrages, um kostspieligen Reparaturen vorzubeugen und eine möglichst lange Lebenszeit des Gerätes sicherzustellen.

Die Wartungsmaßnahmen sind einmal jährlich oder nachdem eine Servicemeldung im Display erscheint, durchzuführen.

Die Servicemeldung erscheint nach 10 000 Schweißvorgängen.

Die nächste autorisierte Kundendienststelle von Fresenius Kabi sollte innerhalb eines Monats bzw. innerhalb der nächsten 2000 Schweißvorgänge kontaktiert werden.

Die Reinigung vor allem der Schlauchklemmen ist ein wesentlicher Bestandteil der Erhaltung der vollen Funktionsfähigkeit des Gerätes und muss daher regelmäßig und gewissenhaft durchgeführt werden.

1.8 Reparatur

Montage, Erweiterung, Justierung, Änderung oder Reparatur dürfen nur vom Hersteller oder von ihm ermächtigten Personen durchgeführt werden.

1.9 Sicherheitshinweise



Achtung

CompoDock ist ein Laborgerät. Es dürfen keine Schläuche verschweißt werden, bei denen eine Verbindung zum Patienten besteht.



Achtung

Es besteht immer die Möglichkeit, dass das verarbeitete Blut mit Erregern übertragbarer Krankheiten infiziert ist. Es ist in jedem Fall als potentiell infiziert zu behandeln.



Achtung

Wird während der Verarbeitung eine Kontamination festgestellt ist das komplette System, auch bei noch nicht geöffnetem Dock, zu verwerfen.

Eine absolute Dichtigkeit der inneren Verbindungsstelle zweier Schläuche kann nicht garantiert werden.



Achtung

Der Anwender hat sich vor der Anwendung von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des CompoDock zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigegeführten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.



Achtung

Der CompoDock darf nur von Personen betrieben und angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.



Achtung

Der CompoDock darf in seiner Zweckbestimmung nur zusammen mit CE zertifizierten und auf sichere Funktion überprüften und zugelassenen Schlauchsystemen benutzt werden.



Achtung

Jeder Dock muss auf mechanische Unversehrtheit überprüft werden. Eine Schweißstelle mit niedriger physikalischer Qualität kann nicht als gebrauchsfähig betrachtet werden. Dies ist kein typisches Phänomen von CompoDock, sondern ein Phänomen der Technik des sterilen Verschweißens im Allgemeinen, d.h., die Sterilität jeder einzelnen Blutkomponente kann auch bei sachgemäßer Herstellung nicht garantiert werden.



Achtung

Fehlschweißung!

- Die Schläuche dürfen während des Schweißprozesses keinen externen Kräften ausgesetzt werden.
(z.B. nicht an den Schläuchen ziehen)

Dies könnte zur falschen Positionierung der Schläuche und damit zu einer fehlerhaften und undichten Schweißstelle führen.



Achtung

Fehlschweißung!

- Durch verunreinigte Schweißelektroden kann der Schweißprozeß negativ beeinflusst werden. Dies kann zur Hochfrequenzlichtbogenbildung und zu fehlerhaften Schweißungen führen.
- Durch verunreinigte Schlauchführungen werden die Schläuche fehlerpositioniert, was zu Fehldocks führt.

Verunreinigte Schweißelektroden und Schlauchführungen müssen umgehend gereinigt werden.



Achtung

Verletzungsgefahr durch Hochfrequenz.

Verbrennungsgefahr!

- Während des Schweißvorganges mit den Fingern nicht zu nah an die Schweißelektroden kommen.
 - Während des Schweißvorganges nicht in das Gerät greifen.
-



Achtung

Quetschgefahr!

Finger können zwischen der Heizelementabdeckung und den Beutelschalen eingeklemmt werden.

- Während des Schweißvorganges nicht in das Gerät greifen.
-



Achtung

Gerätestörung durch einlaufende Flüssigkeiten.

Zerstörung elektronischer Bauteile.

Verunreinigung der Mechanik

- Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen.
-



Achtung

Stromschlag!

- Immer wenn Flüssigkeit oder Blut in das Gerät gelaufen ist, umgehend Netzstecker ziehen. Das Gerät von einem autorisierten Servicetechniker kontrollieren lassen.

Nur unbeschädigte und fehlerfrei Geräte in Betrieb nehmen.

Nur Geräte in Betrieb nehmen, die ein sicheres Arbeiten zulassen.

Nur Geräte in Betrieb nehmen, bei denen ein bestimmungsgemäßer Einsatz sichergestellt wurde.

**Hinweis**

Das wiederholte Ein- und Ausschalten von CompoDock kann die Lebensdauer des Heizelements wesentlich reduzieren. Es wird empfohlen, CompoDock nur einmal am Tag einzuschalten.

**Hinweis**

Den Beutel oder andere schwere Geräteteile, die an die Schläuche angeschlossen sind, auf die Beutelschalen oder die Seitentische (Zubehör) legen.

**Hinweis**

Den CompoDock Counter nur bei ausgeschaltetem Gerät einstecken oder entfernen.

**Hinweis**

Nasse oder kalte Schläuche, die mit Kondensat beaufschlagt sind, dürfen nicht sofort verschweißt werden. Die nasse oder kalte Oberfläche führt dazu, dass sich Hochfrequenzlichtbögen bilden und unzureichende Schweißungen erreicht werden. Es sollten nur Schläuche verschweißt werden, die Raumtemperatur (18-22 °C) erreicht haben.

**Hinweis**

Um ein perfektes Verschweißen zu erreichen, ist es wichtig, dass beide Schläuche korrekt in den Schlauchführungen und im Mittelblock eingelegt sind.

Vor dem Fortsetzen des Schweißvorganges muss die Positionierung der Schläuche geprüft werden.

Es kann zu Fehlschweißungen kommen.

**Hinweis**

Die Beutelschalen dürfen mit maximal 2 kg belastet werden.

**Hinweis**

Beim Auflegen von Beutelsystemen auf die Beutelschalen ist darauf zu achten, dass die Beutel nicht über den Anschlag hinausstehen dürfen. Beim Verschweißen der Schläuche würde sonst unzulässigerweise Zug auf den Schlauch entstehen.

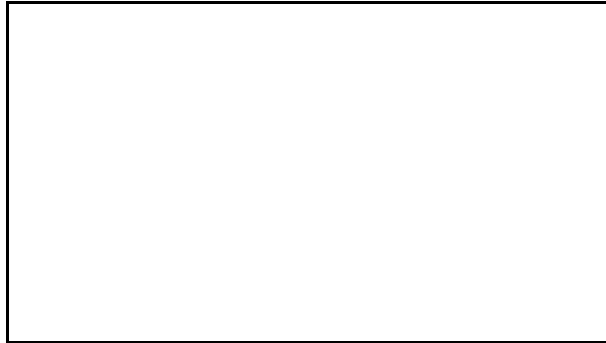
1.10 Herstelleradresse

Bei Rückfragen stehen Ihnen zur Verfügung:

Deutschland

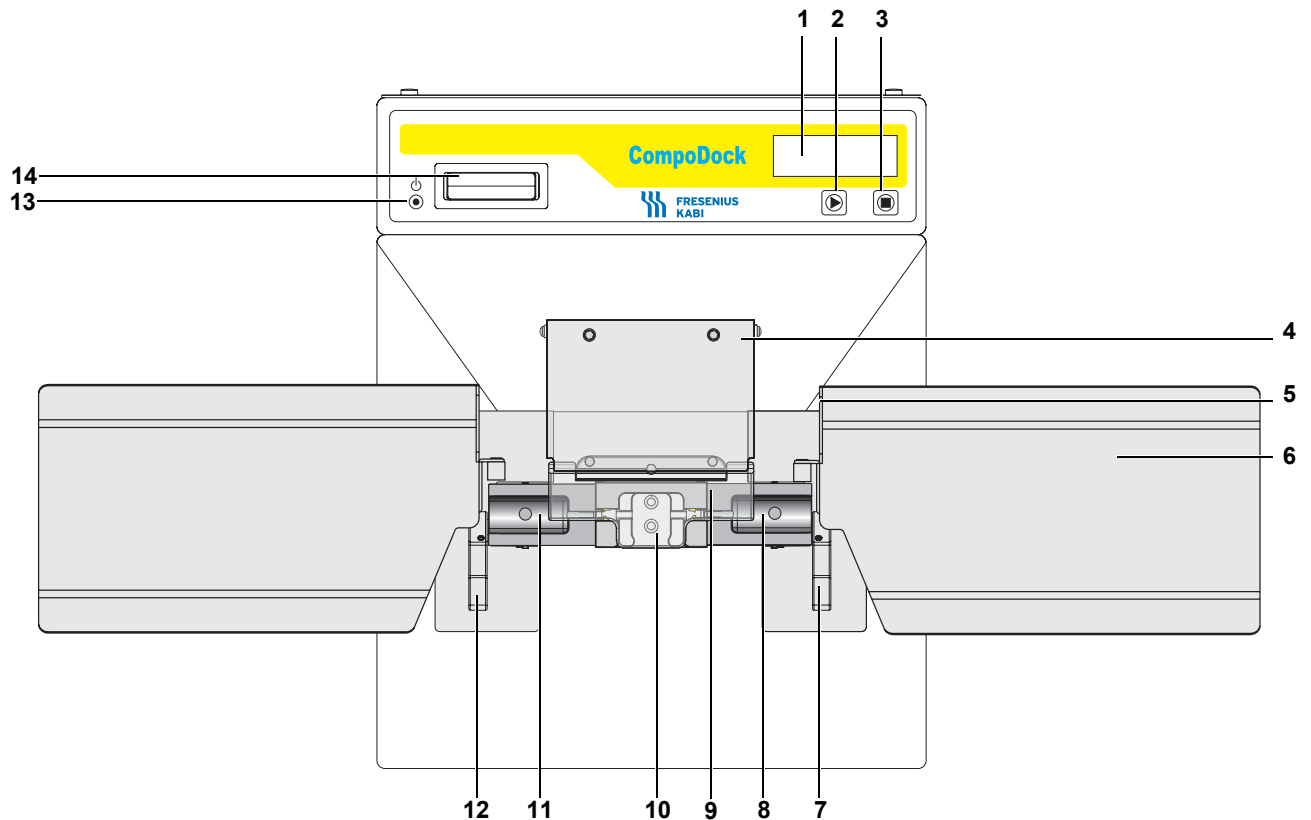
Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 (0) 6172 / 608-0

Lokaler Kundendienst:



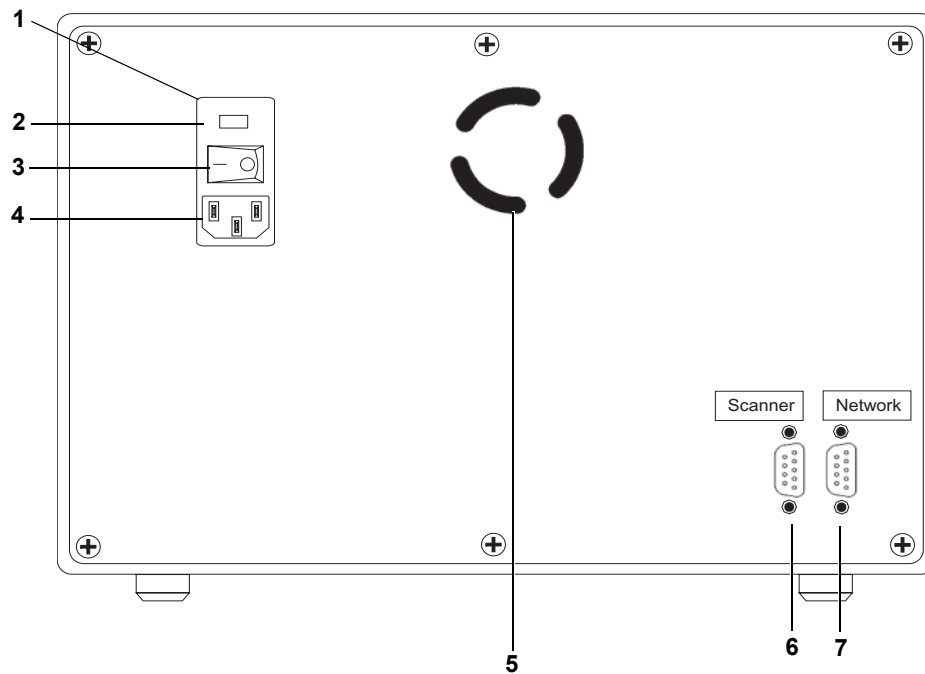
2 Geräteaufbau

2.1 Frontseite



- 1 Display
- 2 Taste **Start**
- 3 Taste **Stop**
- 4 Heizelementabdeckung (Heater cover)
- 5 Anschlag Beutelschale
- 6 Beutelschale
- 7 Klemmhebel rechts
- 8 Schlauchklemme rechts
- 9 Positionierungsdeckel
- 10 Mittelblock
- 11 Schlauchklemme links
- 12 Klemmhebel links
- 13 Netzkontroll-Lampe
- 14 Fach für den CompoDock Counter

2.2 Rückseite / Anschlüsse



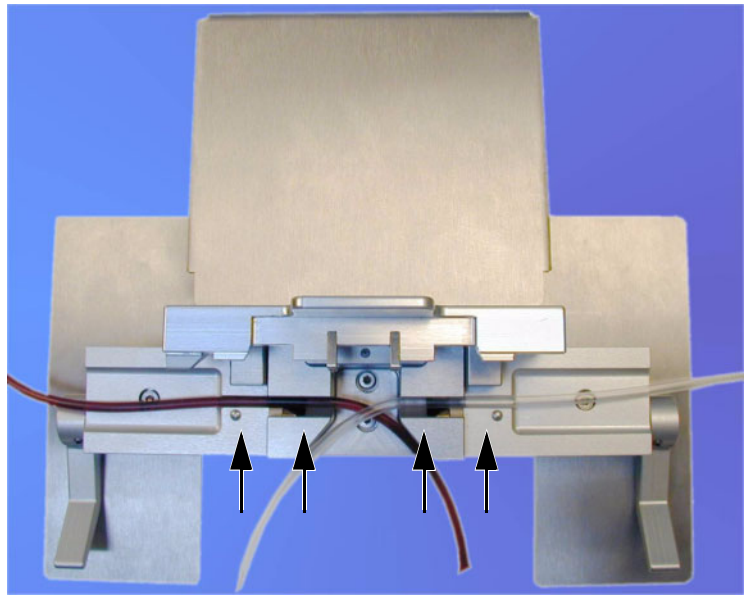
- 1 Netzeingangsmodul
- 2 Hauptsicherungen (hinter einer Klappe)
- 3 Hauptschalter Ein/Aus
- 4 Netzanschluss Gerätestecker
- 5 Lüftungsschlitze
- 6 Scanner-Anschluss
- 7 Netzwerk-Anschluss

3 Prinzip des Verschweißens

Der Schweißprozess des CompoDock wird in den folgenden Schritten erklärt.

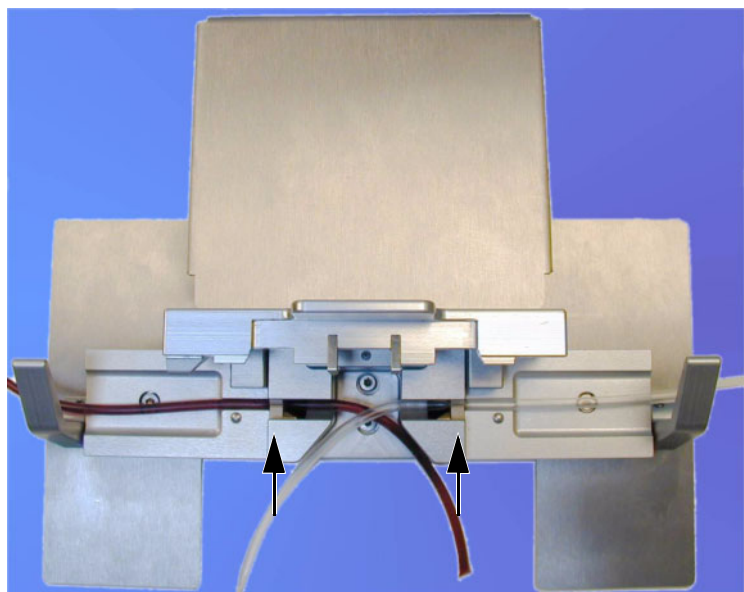
Positionieren und sichern

Die zu verbindenden Schläuche werden sorgfältig in die Schlauchführungen der Schlauchklemmen und in den Mittelblock eingesetzt. Danach wird der Positionierungsdeckel zur Positionshilfe kräftig nach unten gedrückt. Der gedrückte Positionierungsdeckel betätigt einen Schalter und der Schweißprozeß kann gestartet werden.



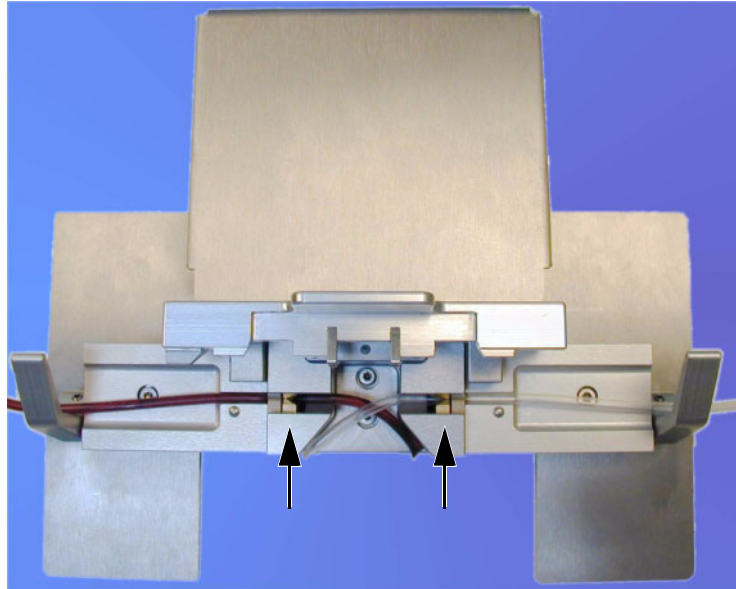
Abklemmen

Durch das Schließen der Klemmhebel drücken zwei Klemmbackenpaare die Schläuche ab. Die Schlauchenden bleiben bis zum Ende des Schweißprozesses geschlossen.



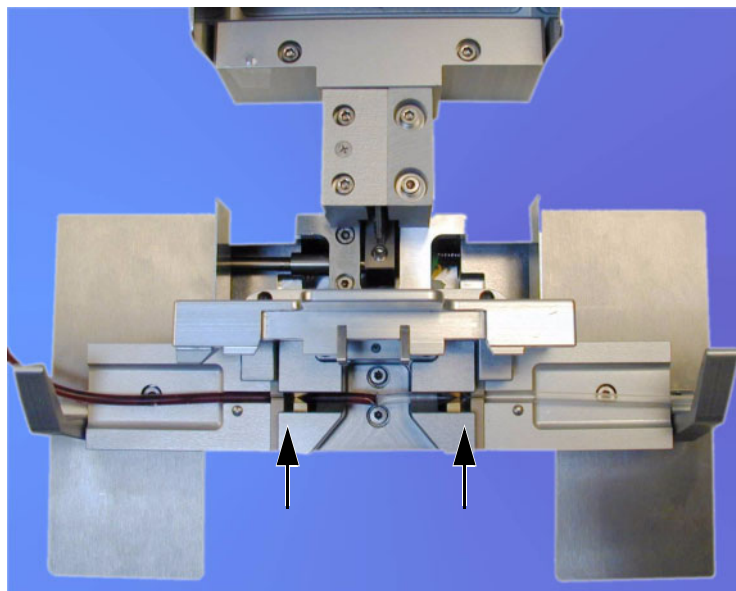
Abschweißen

Die Schweißelektroden schließen, je nach Serviceeinstellung, automatisch oder nach Drücken der Taste **Start** und erzeugen an jedem Schlauch ein definiertes Schweißende. Die Reststücke der Schläuche erhalten im gleichen Schritt eine größere Schweißstelle, wodurch die Anwendersicherheit während des sterilen Schweißprozesses sichergestellt wird.



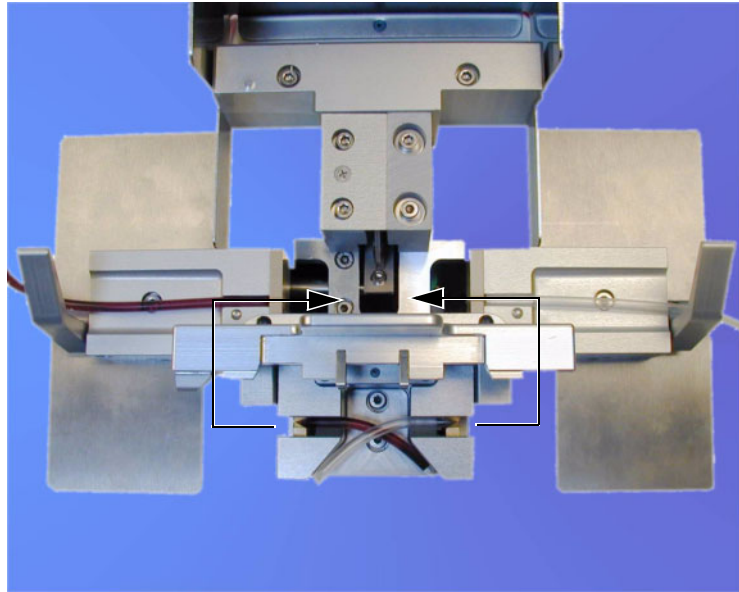
Trennen

Während des Schweißvorganges bewegen sich die Schlauchklemmen nach außen und trennen dabei die verschweißten Schlauchenden von den Reststücken im Mittelblock.



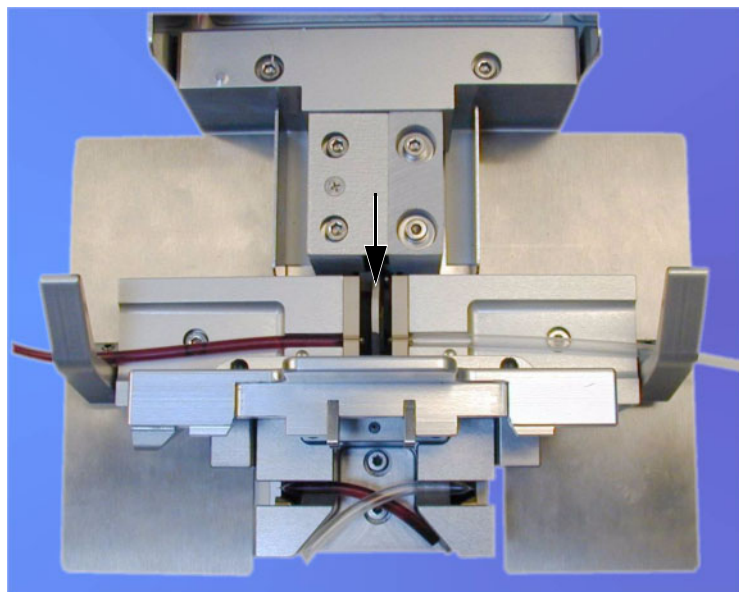
Positionieren

Die beiden Schlauchklemmen fahren in die Heizposition.



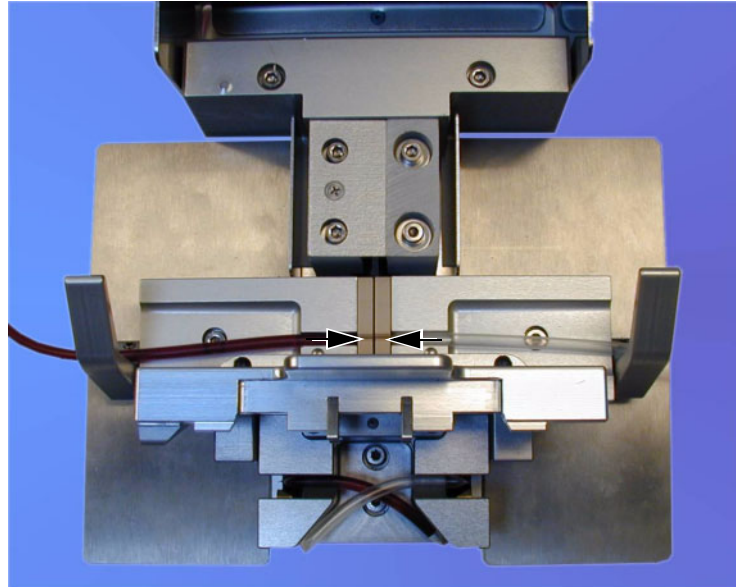
Erwärmen

Zwischen den beiden Schlauchenden wird ein Heizelement positioniert. Dieses Heizelement strahlt aus sehr kurzer Distanz mit einer Temperatur von 460 °C Wärme auf beide Schlauchenden ab.



Schlauchverbindung herstellen

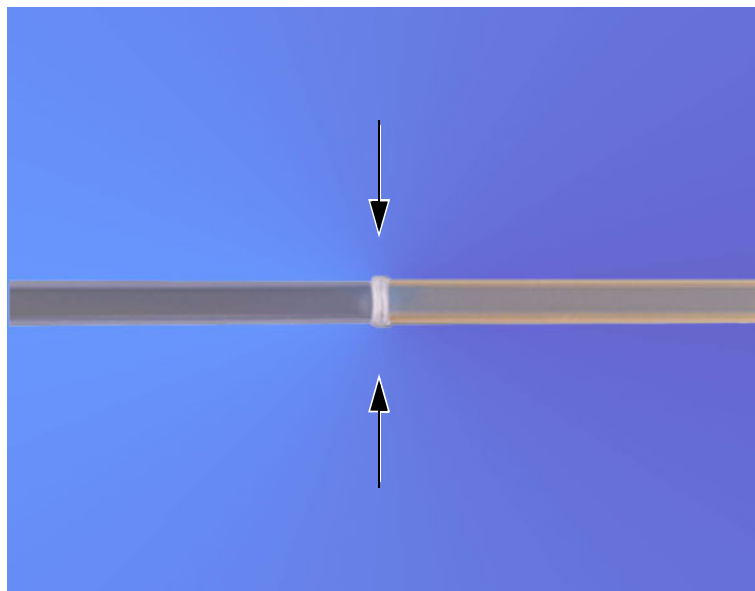
Sind die Schlauchenden ausreichend erwärmt, fährt das Heizelement wieder in seine Ausgangsposition zurück. Die Schlauchklemmen bewegen sich aufeinander zu und verbinden die Schläuche. Nach einer voreingestellten Abkühlzeit ist die Verbindung fertiggestellt.



Schlauch herausnehmen

Nach dem Öffnen der Klemmhebel muss der Schlauch aus den Schlauchklemmen entnommen und die innere Verbindungsstelle der Schläuche geöffnet werden.

Die verschweißten Schläuche sind im Inneren der Schweißstelle durch ein Häutchen getrennt. Dieses Häutchen muss nach dem Schweißprozeß umgehend geöffnet werden.



4 Bedienung

4.1 CompoDock Counter

Um mit dem CompoDock arbeiten zu können, wird der CompoDock Counter benötigt. Im CompoDock Counter ist die Anzahl (Guthaben) der zur Verfügung stehenden Schweißvorgänge programmiert (z.B. 2500 mögliche Schweißungen).

Pro durchgeführtem Schweißvorgang verringert sich das Guthaben an Schweißungen um eins. Die Anzahl der verbleibenden Schweißvorgänge wird im Standby-Betrieb im Display angezeigt.

Ist das Schweißguthaben aufgebraucht, wird ein neuer Counter benötigt.



Hinweis

Den CompoDock Counter nur bei ausgeschaltetem Gerät einstecken oder entfernen.



Achtung

Verlust des Schweißguthabens im CompoDock Counter.

Der Counter kann unbrauchbar werden,

- Niemals versuchen, das Herunterzählen des Counters zu verhindern.
-



Hinweis

Im CompoDock dürfen ausschließlich Countermodule verwendet werden, die von Fresenius Kabi bezogen wurden. Die Weitergabe von CompoDock Countern an Dritte ist untersagt. Jeglicher Eingriff in die CompoDock Counter oder in die Elektronik des CompoDock zum Zweck der Manipulation des Counterstandes ist unzulässig und wird strafrechtlich und zivilrechtlich verfolgt und kann schwere Strafen und Schadensersatzforderungen zur Folge haben.

4.2 Sterile Verbindung herstellen



Achtung

Die Mindestlänge der zu verschweißenden Schlauchenden muss 8 cm betragen. Wir empfehlen aber eine Schlauchlänge von 10-12 cm, da dann das Einlegen des Schlauches einfacher und anwenderfreundlicher ist.

Kürzere Schläuche können nicht sicher miteinander verbunden werden, da dann während des Dockprozesses Zug auf den Schlauch ausgeübt wird. Dieser Zug kann zu einem Fehldock führen.



Achtung

Nie mit einer Ausstreifzange über einen Dock hinweg ausstreifen.

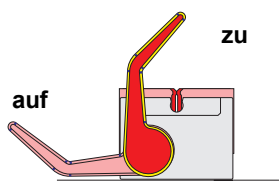
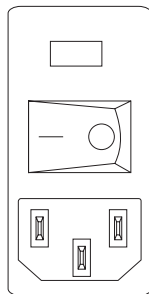
Dies kann zu erheblichen mechanischen Schäden am Dock bis hin zu Leckagen und damit Unsterilitäten führen.



Hinweis

Die Taste **Stop** ist als Not-Aus-Taste vorgesehen. Erkennt der Anwender während des Schweißprozesses ein Problem, kann er die Taste **Stop** drücken, und der Prozess wird gestoppt. Sobald das Problem beseitigt wurde, kann der Prozess durch Drücken der Taste **Start** fortgesetzt werden.

- CompoDock Counter einstecken
- Gerät mit dem Netz verbinden und am Hauptschalter einschalten.



- Klemmenbacken mit den Klemmhebeln öffnen.

```
* COMPODOCK V2.422 *
Fresenius Kabi
System Kontrolle|||
```

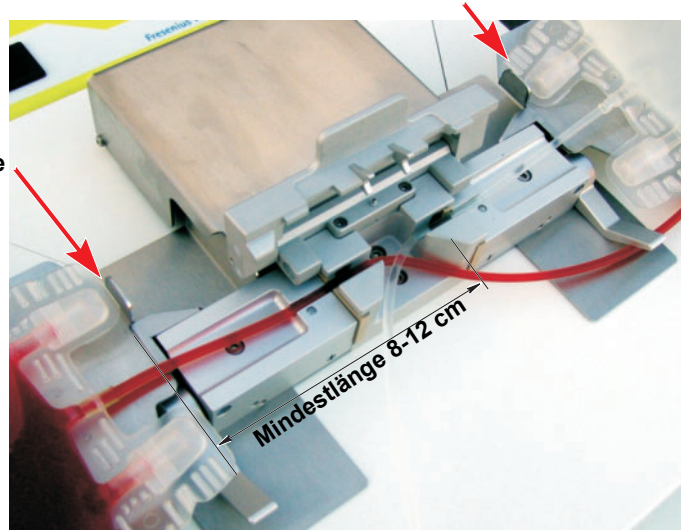
Die grüne LED auf der Informationsanzeige leuchtet und zeigt an, dass das Gerät betriebsbereit ist.
Der Systemcheck wird durchgeführt.

Suche Dockmaster

Das Gerät versucht Verbindung zum DockMaster herzustellen. Wird keine DockMaster-Software gefunden, schaltet das Gerät in den Normalbetrieb.

Anschlag Beutelschale

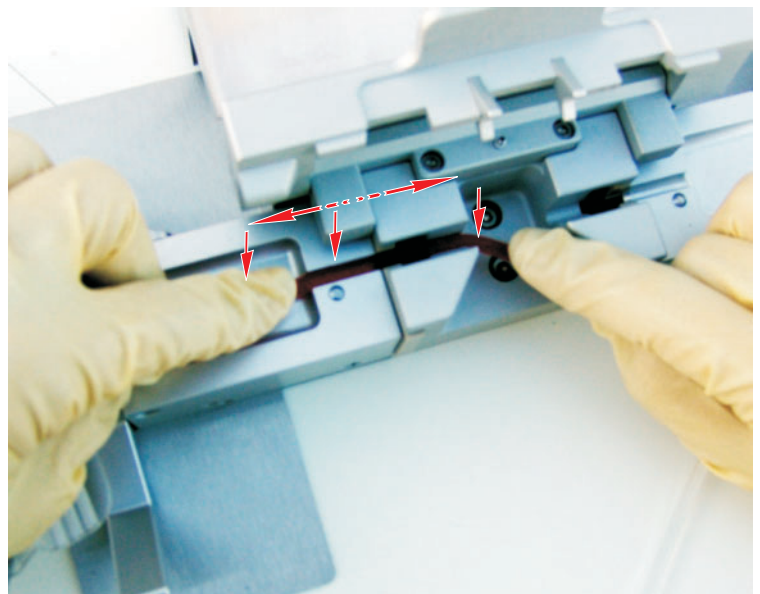
Anschlag Beutelschale



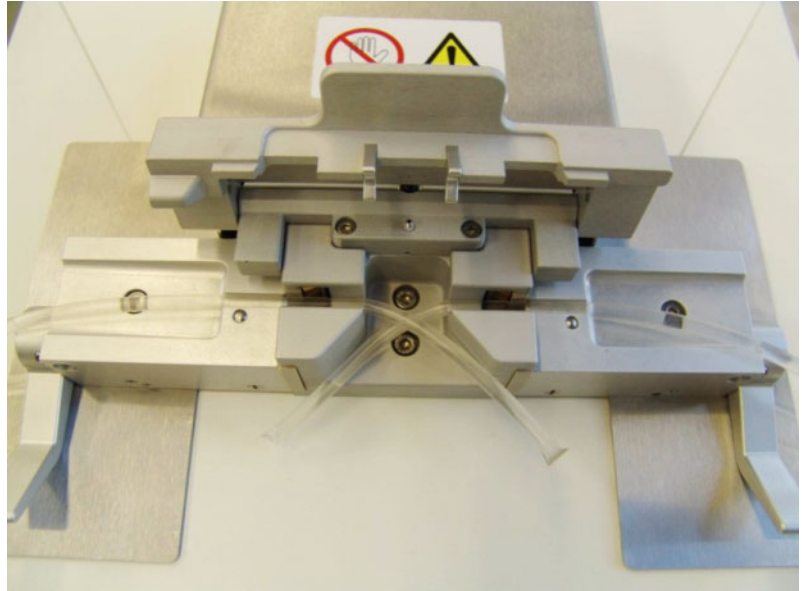
- Beutelsystem, ohne Überstand an den Anschlängen, auf die Beutelschalen legen. Bei überstehenden Beuteln reduziert sich die zum Schweißen vorhandene Schlauchlänge und verursacht Fehlschweißungen.
- Schläuche einlegen
- Schlauch beim Einlegen etwas anziehen und in die Führung drücken.

* xxxx Guthaben *

Schläuche einlegen +
Deckel schliessen



- Korrekte Positionierung durch leichtes Hin- und Herschieben des Schlauches in der Führung prüfen.
Das korrekte Einlegen des Schlauches in die Führung entscheidet über die korrekte Positionierung der Schläuche und hat damit direkten Einfluss auf die Dockqualität. Befinden sich die Schläuche nicht korrekt in der Führung kann es leichter zu Fehldocks kommen.



- Positionierungsdeckel kräftig bis zum Anschlag herunterdrücken und wieder loslassen. Der Positionierungsdeckel verbleibt in der geschlossenen Position.
Es ertönt ein akustisches Signal.
- Klemmhebel innerhalb von 10 s nach dem Piepton schließen.
Die Schläuche werden mit zwei Klemmbacken abgeklemmt und fixiert.
- Der Schweißprozess startet nach dem Schließen der Schlauchklemmen automatisch. Der Positionierungsdeckel öffnet sich.
Ist im Servicemenü die Funktion Autostart deaktiviert, startet der Schweißprozeß erst nach dem Drücken der Taste **Start**.

* xxxx Guthaben *

Klemmen schließen
und START

Start Kontrolle



Hinweis

Heizelementabdeckung nicht öffnen.

Dies würde den Schweißprozess stören und zu Fehlschweißungen führen.

Verarbeitung läuft
Verschweissen...

Bitte warten...

Der Schweißprozeß läuft ab.

Folgende Displaymeldungen erscheinen der Reihe nach:

1. **Verschweißen...**
2. **Schläuche zu Dockpos.**
3. **Schlauchenden heizen**
4. **Docken läuft**
5. **Dockung kühlen**

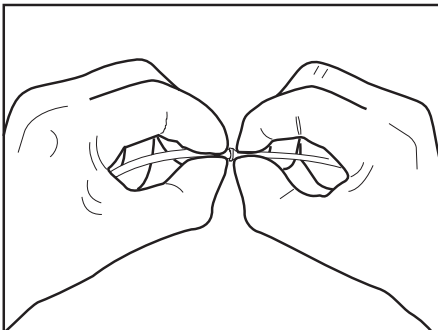
Dock fertiggestellt
Klemmen öffnen und
Schläuche entnehmen

Dock fertiggestellt
Schläuche entnehmen
und Deckel schliessen

Nach dem Schweißprozess ertönt ein akustisches Signal.

- Beide Klemmhebel öffnen
- Schlauch links und rechts in die Hand nehmen und nach oben aus den Blöcken ziehen.

● Durchgang herstellen



Dock beendet
Start Taste drücken

Hinweis

Innere Verbindungsstelle der Schläuche umgehend öffnen. Ansonsten kühlt die Verbindungsstelle ab und öffnet nicht richtig.

- Schlauch sehr nah an der rechten und linken Seite der Schweißstelle zwischen Daumen und Zeigefinger beider Hände nehmen und zusammendrücken.

Ein Durchgang ist hergestellt, wenn ein Flüssigkeitstransport stattfindet.

Hinweis

Die Schweißnähte an den Schlauchresten sind nicht so stark ausgelegt.

- Keine großen Kräfte auf die übrigen Schläuche ausüben.
- Gegebenenfalls mit einem handelsüblichen Schlauchschweißgerät eine starke Schweißnaht herstellen.

- Beide Schlauchreste aus dem Mittelblock entfernen;
- Taste **Start** drücken.

Dock beendet

Startpos. anfahren

Die beiden Schlauchklemmen fahren zurück in die Stand-by-Position. Ein neuer Schweißvorgang kann begonnen werden.

● Schweißnaht prüfen



Achtung

Jeder Dock muss auf mechanische Unversehrtheit überprüft werden.

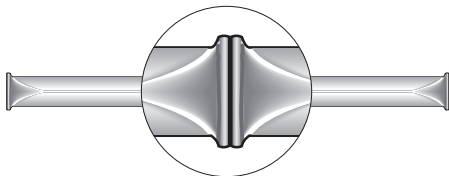
Die Sterilität jeder einzelnen Blutkomponente kann auch bei sachgemäßer Herstellung nicht garantiert werden.

Betriebe und Einrichtungen müssen über ein funktionierendes pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem verfügen.

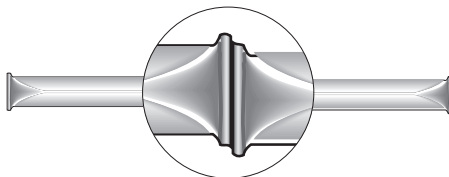
- in Deutschland z.B. PharmBetrV § 1a
 - in anderen Ländern lokale Bestimmungen beachten!
 - Eine Sterilitätstestung und somit eine Validierung der Qualität der Blutzubereitung unterliegt dem Aufgabengebiet des Anwenders. Stichprobenartige Prüfungen auf Sterilität und Hämolyse sind auf der Grundlage der geltenden Regeln durchzuführen. Fresenius empfiehlt grundsätzlich alle Docks zu überprüfen.
-

Es sind regelmäßig Qualitätskontrollen mit erzeugten Schweißungen aus der laufenden Herstellung durchzuführen.

Optische Kontrolle



Korrekte Verbindung:
Symmetrische Schweißstelle



Fehlerhafte Verbindung:
versetzte Schweißstelle, möglicherweise durch unsachgemäßes Einlegen der Schläuche verursacht.

4.3 Gerät ausschalten



Hinweis

Der CompoDock darf nur ausgeschaltet werden, wenn sich die Klemmbanken in der Stand-by-Position (Grundstellung) befinden.

Vorzeitiges Ausschalten führt zu einem Guthabenverlust von je einer Schweißung auf dem Compodock Counter. Mehrmaliges vorzeitiges Ausschalten führt zu einem Verlust des kompletten Schweißguthabens auf dem Compodock Counter.

Ausschalten

Schlauchklemmen befinden sich in der Stand-by-Position:

- Gerät am Hauptschalter ausschalten.

Schlauchklemmen befinden sich nicht in der Stand-by-Position:

- Taste Start drücken

Schlauchklemmen fahren zurück in die Stand-by-Position

- Gerät am Hauptschalter ausschalten.

5 Zubehör (Optionen)



Achtung

Es dürfen nur vom Hersteller empfohlenes Zubehör / Optionen verwendet werden.

Montage, Erweiterung, Justierung, Änderung oder Reparatur dürfen nur vom Hersteller oder von ihm ermächtigten Personen durchgeführt werden.

5.1 CompoDock Counter

CompoDock Counter 500	Artikelnummer: 902 870 1 Guthaben: 500 Schweißvorgänge
CompoDock Counter 1000	Artikelnummer: 902 869 1 Guthaben: 1000 Schweißvorgänge
CompoDock Counter 2500	Artikelnummer: 902 868 1 Guthaben: 2500 Schweißvorgänge

5.2 Seitentische

Seitentisch rechts	Artikelnummer: M61 110 1
Seitentisch links	Artikelnummer: M61 117 1

5.3 Beutelschalen (im Lieferumfang enthalten)

Beutelschale rechts	Artikelnummer: M64 774 1
Beutelschale links	Artikelnummer: M64 773 1

5.4 Zubehör für den Betrieb mit DockMaster Net

Software DockMasterNET, CD+Benutzerhandbuch	Artikelnummer: 902 892 1
Scanner für CompoDock	Artikelnummer: 902 893 1

Scannerhalter für M67 893 1	Artikelnummer: M60 814 1
D-SUB Nullmodemkabel, 9- pol., Bu/Bu, 3m	Artikelnummer: M67 235 1
D-SUB Verlängerung, 1:1, 9-pol., ST/BU, 5m	Artikelnummer: M67 236 1
Schnittstellen-Umsetzer, USB zu 4xRS-232	Artikelnummer: M67 237 1
Schnittstellen-Umsetzer, USB zu 2xRS-232	Artikelnummer: M67 238 1
USB-Kabel 2,0, FullSpeed A-St/B-St, 5m	Artikelnummer: M67 239 1
USB 2.0 Aktiv-Verlän- gerung, A-St/A-Bu, 5m	Artikelnummer: M67 240 1

6 Reinigung / Desinfektion



Achtung

Zur Reinigung und Desinfektion der Oberflächen Gerät ausgeschaltet und vom Netz trennen.

6.1 Oberflächenreinigung



Achtung

Beim Reinigen ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Innere des CompoDock gelangt.

Nicht in das Gerät oder auf die Oberflächen sprühen.

Oberflächen des Gerätes mit einem feuchten Tuch und neutralem Reinigungsmittel säubern.

Ist Flüssigkeit (Blut, Blutkomponenten oder Reinigungsmittel) in das Gerät gelangt - Gerät ausschalten und Servicetechniker benachrichtigen.



Achtung

Verbrennungsgefahr

Nie das Heizelement reinigen.



Achtung

Es besteht immer die Möglichkeit, dass das Blut mit Erregern von übertragbaren Krankheiten infiziert ist. Es ist deshalb in jedem Fall als potentiell infiziert zu behandeln.



Achtung

Nur milde, neutrale Reinigungsmittel verwenden.

Keine scheuernden und korrodierenden Mittel oder kunststoff- und schmiermittellösende Produkte verwenden.

6.2 Oberflächendesinfektion



Hinweis

Es dürfen nur Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis, z. B. Freka®-NOL von Fresenius, verwendet werden.

Wischdesinfektion

Zur desinfizierenden Reinigung den CompoDock mit einem weichen, desinfektionsmittelgetränkten Tuch abwischen.

6.3 Elektroden reinigen

Tägliche Kontrolle

Die Kontrolle der Schweißelektroden muss täglich durchgeführt werden. Sind die Elektroden verschmutzt, ist eine Reinigung durchzuführen, da Verunreinigungen den Schweißprozess negativ beeinflussen können.

Um die Reinigung der Schweißelektroden zu erleichtern Taste **Start**- und **Stop** gleichzeitig drücken. Die Schlauchklemmen fahren in die 'Reinigungsposition'.

Durch erneutes Drücken der Taste **Start** können die Elektroden auf und zu gefahren werden.

Zum Reinigen der Elektroden ein mit Desinfektionsmittel (Freka®-NOL) getränktes Wattestäbchen verwenden. Nach dem Reinigen die Elektroden trocknen lassen.

Durch Drücken der Taste **Stop** kehren die Blöcke in ihre ursprüngliche Stand-by-Position zurück.

6.4 Schlauchführungen reinigen

Tägliche Kontrolle

Die Kontrolle der Schlauchaufnahmen ist auf beiden Seiten täglich durchzuführen.

Sind die Schlauchaufnahmen verschmutzt, ist eine Reinigung durchzuführen, da Verunreinigungen letztlich die Fehlpositionierung der Schläuche begünstigen. Das aber kann zu einer reduzierten Dockqualität bzw. zu vermehrt auftretenden Fehldocks führen.

7 Fehler und Alarme

7.1 Allgemeines

Sobald der CompoDock eine Unregelmäßigkeit im Schweißprozeß feststellt, wird eine Alarmmeldung angezeigt. Diese Alarmmeldung besteht normalerweise aus zwei Teilen:

- **Ursache des Fehlers**

Zeigt an, wo der Fehler aufgetreten ist.

- **Folge des Fehlers**

Die Folge des Fehlers zeigt drei mögliche Ergebnisse an:

- Der Fehler hat keine Folgen auf das Schweißergebnis.
Der Schweißprozeß wird automatisch fortgesetzt oder kann durch Drücken der Taste **Start** neu gestartet werden.
- Der Fehler könnte Folgen für das Endergebnis des Schweißprozesses haben.
Der Anwender muss die Taste **Stop** drücken, um den Schweißprozeß zu beenden.
- Dieser Fehler betrifft ein technisches Problem, das vom Anwender nicht beseitigt werden kann.
Das Gerät muss am Hauptschalter ausgeschaltet werden.

Bei weiteren Problemen muss die nächste autorisierte Kundendienststelle von Fresenius Kabi kontaktiert werden.

Displaymeldung	Fehlerursache	Fehlerbehebung
Klemme offen	Schlauchklemmen sind offen	Schlauchklemmen schließen
Linke Klemme nicht offen	linker Klemmhebel geschlossen	linken Klemmhebel öffnen
Linke Klemme nicht geschlossen	linker Klemmhebel offen	linken Klemmhebel schließen
Rechte Klemme nicht offen	rechter Klemmhebel geschlossen	rechten Klemmhebel öffnen
Rechte Klemme nicht geschlossen	rechter Klemmhebel offen	rechten Klemmhebel schließen
Beide Klemmen nicht offen	beide Klemmhebel sind geschlossen	beide Klemmhebel öffnen
Beide Klemmen nicht geschlossen	beide Klemmhebel sind offen	beide Klemmhebel schließen
Heizdeckel nicht offen	Heizelementabdeckung geschlossen	Heizelementabdeckung öffnen

Displaymeldung	Fehlerursache	Fehlerbehebung
Heizdeckel nicht geschlossen	Heizelementabdeckung offen	Heizelementabdeckung schließen
Counter defekt oder nicht eingesteckt	CompoDock Counter defekt oder nicht korrekt eingesteckt	Gerät ausschalten Counter korrekt einstecken ggf. Counter durch neuen ersetzen
Counter Datenfehler	CompoDock Counter defekt	Gerät ausschalten Counter durch neuen ersetzen
Kein Guthaben mehr im Counter	Schweißguthaben aufgebraucht	neuen Counter einsetzen
Schläuche nicht eingelegt	Schläuche fehlen oder nicht korrekt eingelegt	Schläuche korrekt einlegen
Kühldauer Schweißung unterbrochen	Abkühlzeit unterbrochen Schläuche wurden zu früh entnommen	Schlauchverbindung erst nach Ende des Schweißprozesses entnehmen.
Schweißelektroden Kontakt	Kontaktprobleme Schweißelektroden	Schweißelektroden säubern
Deckel loslassen	Schlauchabdeckung gedrückt	Schlauchabdeckung öffnen
Klemme öffnen Kontaminationsrisiko	Schlauchklemmen wurden während des Schweißvorganges geöffnet	nicht in den laufenden Dockprozess eingreifen.

Displaymeldung	Fehlerursache	Fehlerbehebung
Maxzeit zum Öffnen Schweißelektroden	Zeitfehler Schweißelektroden öffnen zu langsam	eventuelle mechanische Klemmung beheben Servicetechniker benachrichtigen
Minzeit zum Öffnen Schweißelektroden	Zeitfehler Schweißelektroden öffnen zu schnell	
Maxzeit zum Schließ. Schweißelektroden	Zeitfehler Schweißelektroden schließen zu langsam	
Minzeit zum Schließ. Schweißelektroden	Zeitfehler Schweißelektroden schließen zu schnell	
Maxzeit zum Fahren an äußerste Positon	Bewegung in X1-Richtung zu langsam	
Minzeit zum Fahren an äußerste Positon	Bewegung in X1-Position zu schnell	
Maxzeit zum Fahren an Heizpositon	Bewegung in X2-Heizposition Maximale Laufzeit überschritten	
Minzeit zum Fahren an Heizpositon	Bewegung in X2-Heizposition Minimale Laufzeit unterschritten	
Maxzeit zum Fahren an Dockposition	Bewegung in X3-Dockposition Maximale Laufzeit überschritten	
Maxzeit zum vorfahren	Bewegung in Y0-Position Maximale Laufzeit überschritten	
Minzeit zum vorfahren	Bewegung in Y0-Position Minimale Laufzeit unterschritten	
Maxzeit zum Zurückfahren	Bewegung in Y1-Position Maximale Laufzeit überschritten	
Minzeit zum Zurückfahren	Bewegung in Y1-Position Minimale Laufzeit unterschritten	
Startposition nicht erreicht	Grundstellung wird nicht angefahren	
Maximale Schweißzeit	Maximale Schweißzeit überschritten	
Xmotor Schweißpos. falsch	Fehler X-Motor Schweißposition	
Ymotor Schweißpos. falsch	Fehler Y-Motor Schweißposition	
Heizposition falsch	Fehler Position Heizelement	
Reduziertes Heizen nicht möglich	Temperatur des Heizelementes lässt sich nicht verringern	
Erhöhtes Heizen nicht möglich	Temperatur des Heizelementes lässt sich nicht erhöhen	

Displaymeldung	Fehlerursache	Fehlerbehebung
Counter Fehler 127	Counterüberwachung	Servicetechniker benachrichtigen
Versorgung 24 Volt zu niedrig	24 Volt Spannung zu niedrig	
Versorgung 24 Volt zu hoch	24 Volt Spannung zu hoch	
Versorgung 5 Volt zu niedrig	5 Volt Spannung zu niedrig	
Versorgung 5 Volt zu hoch	5 Volt Spannung zu hoch	
Ventilator defekt	Lüfter defekt/blockiert	
Heizung defekt	Heizelement defekt	
Schweißelektroden Falsche Position	Positionsfehler der Schweißelektroden	
Technisches Handbuch erforderlich	Wartungstermin erreicht	
XMotor Bewegung festgestellt	Positionsfehler	
Fehlerhafte Dockpos.	Fehler Dockposition	
Systemfehler watchdog	Fehler System Watchdog	
Memoryfehler (RAM)	RAM Speicherfehler	
Memoryfehler (ROM)	ROM/EPROM Speicherfehler	
Systemparameter fehlerhaft	EEPROM Systemparameterfehler	

8 Erstinbetriebnahme

Die Erstinbetriebnahme bzw. Installation darf nur von einem autorisierten Fresenius Kabi Servicetechniker durchgeführt werden.

Der Techniker kann in Bezug auf die verwendeten Schlauchkombinationen noch Änderungen an den Schweißparametern vornehmen.



Achtung

Bei der Aufstellung von CompoDock müssen die Lüftungsschlitze an der Rückseite immer frei sein, damit die ventilierte Luft ungehindert ausströmen kann.



Hinweis

Das wiederholte Ein- und Ausschalten von CompoDock kann die Lebensdauer des Heizelements wesentlich reduzieren. Es wird empfohlen, CompoDock nur einmal am Tag einzuschalten.

Auspacken

- Den CompoDock aus dem Versandkarton entnehmen.
- Den Versandkarton für einen möglichen späteren Transport aufheben.

Aufstellungsort

CompoDock auf eine feste Unterlage stellen.

Temperaturschwankungen

Bei großen Temperaturunterschieden muss eine ausreichende Zeit der Akklimation sichergestellt werden.

Lieferumfang

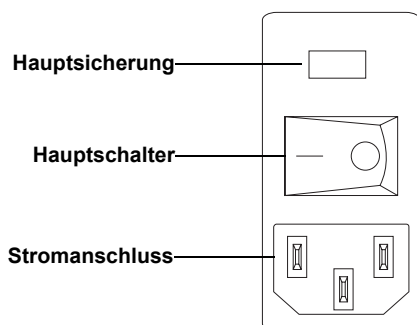
Vor Beginn der Erstinbetriebnahme Lieferumfang auf Vollständigkeit überprüfen.

Stromkabel 1x
CompoDock Counter 1x
Beutelschalen 2x
Gebrauchsanweisung

Allgemeine Kontrolle außen

CompoDock von außen auf eventuelle Transport- oder sonstige Schäden untersuchen.

Anschlüsse



In der Rückwand des CompoDock befindet sich ein Anschluss für ein geerdetes Stromkabel.

Das Stromkabel an den Stromanschluss in der Geräterückwand anschließen und mit der Steckdose verbinden.

CompoDock Counter

CompoDock Counter in das Counterfach stecken.

Einschalten des Gerätes

- Das Gerät mit dem Hauptschalter in Geräterückwand einschalten.

Die grüne Netzkontroll-Leuchte auf der Informationsanzeige leuchtet und zeigt an, dass das Gerät betriebsbereit ist.

Der Systemcheck wird durchgeführt.

```
* COMPODOCK V2.422 *  
Fresenius Kabi  
System Check   ||
```

Das Display zeigt folgende Meldungen.

Es folgt ein akustischer Alarm um den Alarmtonger zu prüfen.

```
Suche Dockmaster
```

Das Gerät versucht Verbindung zum DockMaster herzustellen.
Wird keine DockMaster-Software gefunden, schaltet das Gerät in den Normalbetrieb.

```
*   xxxx Guthaben   *  
  
Schläuche einlegen  
Klemmen schließen
```

Der CompoDock ist einsatzbereit.

9 Gerätebeschreibung

9.1 Technische Daten

9.1.1 Abmessungen, Gewicht und Gehäusematerial

Abmessungen	Höhe: 22 cm
	Breite: 34 cm
	mit Beutelschalen: 70 cm
	mit Seitentischen: 75 cm
	Tiefe: 45 cm
Gewicht	ca. 21,5 kg mit Beutelschalen
Gehäusematerial	Edelstahlblech 1.4305 geschliffen und Stahlblech USt37 1,5 mm dick; kpl. pulverlackiert

9.1.2 Elektrische Sicherheit

Entspricht den Anforderungen	UL 61010-1 zweite Auflage: 2008 IEC 61010-1 zweite Auflage: 2008 CAN/CSA-C22.2 Nr. 610101-1 zweite Auflage EMV Richtlinie 89/336/EEC, EN 61000 und EN 55011
Art des Schutzes gegen den elektrischen Schlag	Schutzklasse I
Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeit	IPX0

9.1.3 Leitlinien und Herstellererklärung zur EMV (IEC 60601-1-2:2001)

● Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der CompoDock ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Anwender des CompoDock sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 2	Der CompoDock muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	Der CompoDock ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

● Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der CompoDock ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des CompoDock sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollen aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung sein.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung sein.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch der U_T) für 0,5 Periode $40\% U_T$ (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70\% U_T$ (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden $<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch der U_T) für 5 s	$<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch der U_T) für 0,5 Periode $40\% U_T$ (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70\% U_T$ (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden $<5\% U_T$ ($>95\%$ Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer typischen Geschäfts und/oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des CompoDock fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Compodock aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei den Versorgungsfrequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz $3 V/m$ 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum CompoDock einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 150 kHz bis <80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis <800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b  In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

- a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der CompoDock benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der CompoDock beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des CompoDock.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

● **Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem CompoDock**

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem CompoDock

Das CompoDock ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des CompoDock kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem CompoDock – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis <800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

9.1.4 Elektrische Versorgung

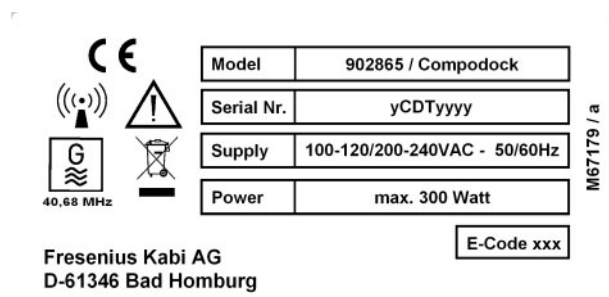
● CompoDock

Eingangsspannung	100 - 120 / 200 - 240 Volt AC autoranging 50 - 60 Hz
Sicherungen	T6,3 A 250 V (2x)
Leistungsaufnahme	300 Watt max.
HF-Frequenz	40.68 MHz. $\pm$ 10 kHz
HF-Nennleistung	90 Watt

9.1.5 Typenschild

Das abgebildete Typenschild ist nur ein Muster.

Die aktuellen Daten sind dem Typenschild des jeweiligen Gerätes zu entnehmen



● Betriebsbedingungen

Betriebstemperaturbereich	15 °C bis 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	35% bis 85%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Gebrauchslage	waagrecht

9.1.6 Validierte Schlauchsysteme

Folgende medizinische PVC-Schläuche sind von Fresenius Kabi validiert.

Artikelnummer	Spezifikation
M60024	3,1 mm x 4,2 mm

Artikelnummer	Spezifikation
M60025	3,0 mm x 4,55 mm

Das sterile Verschweißen anderer Schlauchmarken oder -Typen wurde von Fresenius Kabi exemplarisch an Schläuchen der Firmen Baxter, Terumo, Macopharma und Pall validiert. Da zwischen Fresenius Kabi und den genannten Firmen keine Qualitätsvereinbarung besteht, können wir allerdings keine generelle Aussage über die Verwendung der von uns benutzten Schläuche im Bezug auf die von diesen Firmen produzierten Systeme machen.

9.1.7 Bildzeichen



Achtung, Begleitpapiere beachten; Allgemeine Gefahr

IPX0

Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: IPX0

E-code xxx

Ausstattungscode des Gerätes



Das CE-Zeichen dokumentiert die Erklärung des Herstellers, dass die Bestimmungen der von ihm angewandten EG-Richtlinien eingehalten wurden.

Die Konformität für dieses Gerät über die Einhaltung der gesetzlichen Schutzanforderungen (89/336/EWG) wird in den technischen Daten und durch das CE-Zeichen dokumentiert.



Gerät sendet nicht ionisierende Strahlung



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten.



40,68 MHz

Hochfrequenzgenerator



Nicht hineinfassen

9.2 Lagerung / Transport

Umgebungsbedingungen

Temperatur -20 bis +45 °C
Luftfeuchte 20 – 85 %
Luftdruck 500 – 1060 hPa

Lagerung

Der CompoDock ist in einem gut durchlüfteten Raum zu lagern.

Transport außerhalb von Gebäuden

Der CompoDock ist in seiner Originalverpackung oder in der als Zubehör erhältlichen Transportverpackung zu transportieren.

Transportverpackung:

Bezeichnung	Artikelnummer
Verpackungskarton	M61 125 1
Schaumeinlage Boden	M61 126 1
Schaumeinlage Deckel	M61 127 1
Handgriff für Verpackung	M60 625 1 (wird 2x benötigt)
Plastikbeutel	M62 416 1

Transport innerhalb von Gebäuden



Der CompoDock darf nur an der umlaufenden Bodenkante getragen werden (siehe Abbildung).



Achtung

Bei falschem Transport können Anbauteile zerstört werden (Klemmen, Schlauchdeckel, Heizungsdeckel).

Den CompoDock niemals an den Anbauteilen anheben.

9.3 Austausch der Hauptsicherungen



Achtung

Lebensgefahr durch elektrische Spannung.

Die Berührung unter Spannung stehender Teile führt zu einem Stromschlag.

- Gerät am Hauptschalter ausschalten.
- Netzstecker aus der Steckdose ziehen



Achtung

Das Gerät kann beschädigt werden.

Bei einem Sicherungswechsel müssen die Spezifikationen der Sicherungen eingehalten werden. (siehe **Elektrische Versorgung** auf Seite de--38).

Schritt 1



Die beiden Hauptsicherungen sind von außen zugänglich und befinden sich im Netzeingangsmodul hinter einer Schutzabdeckung.

- Schutzabdeckung mit Hilfe eines Schraubendrehers aufklappen.

Schritt 2



- Das Sicherungsmodul mit Hilfe eines Schraubendrehers aus den Steckkontakten lösen.

Schritt 3



- Sicherungsmodul herausziehen.

Schritt 4



- Die defekte Sicherung mit Hilfe eines Schraubendrehers aus dem Sicherungshalter heraushebeln.



Hinweis

Bei einem Sicherungsdefekt sollten immer beide Sicherungen gewechselt werden.

Einbau der neuen Sicherungen

Das Einbauen der neuen Sicherungen erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

9.4 Umweltverträglichkeit und Recycling

Bei der Herstellung des CompoDocks kommen nur Materialien zum Einsatz, welche verwertungsgünstig und recycelbar sind. Vor der Entsorgung des CompoDocks muss durch geeignete Desinfektionsverfahren ein mögliches Infektionsrisiko beseitigt werden. Elektronikboards können gemäß der Elektronik-Schrottverordnung entsorgt werden. Akkumulatoren müssen durch jeweils gültige Verfahrensweisen entsorgt werden. Auf Anfrage sind weitere Informationen zur Entsorgung erhältlich.

9.5 Gewährleistung

Gewährleistungsansprüche sind ausgeschlossen unter anderem bei nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes, Nichtbeachten der Hinweise in der Gebrauchsanweisung, beim Öffnen des Gerätes oder Beschädigung des Prüfsiegels innerhalb der Gewährleistungsfrist.

10 Zertifikate

10.1 EG-Konformitätserklärung

 Fresenius Kabi	
<u>EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</u> <u>EC DECLARATION OF CONFORMITY</u>	
Compodock (Product name / Produktname)	
xCDTxxxx (Serial number / Seriennummer)	
We / Wir Fresenius Kabi AG D - 61346 Bad Homburg, Germany	
Manufacturer of the above products, hereby confirm that they are manufactured according to / Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit, dass diese gemäß der	
Directive 89/336/EEC and Directive 2006/95/EEC (EMC Directive and Low Voltage Directive)	
Richtlinie 89/336/EG und der Richtlinie 2006/95/EG (EMV-Richtlinie und Niederspannungsrichtlinie)	
and are tested for conformity. The requirements are fulfilled and the products are authorised to be labelled with the CE-mark according the above listed directives.	
hergestellt und auf Konformität bewertet wurden. Die Anforderungen sind erfüllt und die Produkte sind somit berechtigt, die CE-Kennzeichnung gemäß der oben genannten Richtlinien zu tragen.	
Fresenius Kabi AG Transfusion Technology Division Bad Homburg, 24. October 2007 Place and date of issue/ Ort und Datum der Ausstellung	 Director QA and RA i.A. Dieter Fries
Valid starting with the original date of the document until product change / Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung Issued for registration purposes / Ausgestellt für Registrierungs Zwecke	

10.2 UL-Klassifikation



CompoDock

Operating Instructions

Software version: 2.4X

Edition: 5/06.09

Part no.: M65 928 1



Table of Contents

1 Important information

1.1	Organization of the Operating Instructions	3
1.2	How to use the Operating Instructions	3
1.3	Brief description	4
1.4	Intended use	5
1.4.1	Fields of application	5
1.5	Standard accessories	5
1.6	Classification	5
1.7	Maintenance and cleaning	6
1.8	Repair	6
1.9	Safety precautions	6
1.10	Manufacturer's address	10

2 Design

2.1	Front view	11
2.2	Rear view / ports	12

3 Sealing principle

4 Operation

4.1	CompoDock Counter	17
4.2	Establishing a sterile connection	18
4.3	Turning the device off	23

5 Accessories (options)

5.1	CompoDock Counter	24
5.2	Side tables	24
5.3	Bag trays (included in the scope of delivery)	24
5.4	Accessories required for use with DockMaster Net	24

6 Cleaning / disinfection

6.1	Surface cleaning	26
6.2	Surface disinfection	26
6.3	Cleaning the electrodes	27
6.4	Cleaning the tube guides	27

7 Errors and alarms

7.1	General notes	28
-----	---------------------	----

8 Initial start-up

9 Description of the device

9.1	Specifications	34
9.1.1	Dimensions, weight and housing material	34
9.1.2	Electrical safety	34
9.1.3	Guidance and manufacturer's declaration on EMC (IEC 60601-1-2:2001)	35
9.1.4	Electrical supply	38
9.1.5	Type label	38
9.1.6	Validated tubing systems	38
9.1.7	Symbols	39
9.2	Storage / transport	39
9.3	Replacement of the main fuses	40
9.4	Environmental compatibility and recycling	42
9.5	Warranty	42

10 Certificates

10.1	EC declaration of conformity	43
10.2	UL classification	44

1 Important information

1.1 Organization of the Operating Instructions

Editorial information	The current version of these Operating Instructions 5/06.09 is valid for machine software V 2.4X and higher.
Changes	Changes to the Operating Instructions will take effect in new editions. In general, this manual is subject to change without notice.

1.2 How to use the Operating Instructions

These Operating Instructions are part of the accompanying documents and thus an integral part of the CompoDock. They contain any information necessary for the use of the desktop sealing device.

The Operating Instructions must be carefully studied before attempting to operate the CompoDock.

Explanation of the Note and Caution symbols used:



Note

Informs the operator that if the steps are not followed as described, a specific function will be executed incorrectly or will not be executed at all, or will not produce the desired effect.



Caution

Advises the operator against certain procedures or actions that could cause damage to the equipment or may have adverse effects on individuals.

Chapter "Accessories (Options)" describes how to operate the options and contains ordering information.

1.3 Brief description

Sealing device	The CompoDock is a high-frequency connection device that permits the sterile connection of two sterile, standard medical PVC tubing sets, such as blood bags, leukocyte depletion filters or apheresis sets.
Tube specifications	Outer diameter: 3.9 mm – 4.6 mm Internal diameter: 2.8 mm – 3.1 mm Wall thickness: 0.5 mm – 0.9 mm All medical PVC tubes complying with the DIN / ISO standard 3826 and having the above dimensions can be used. Sterile sealing of other tube brands or types has been validated by Fresenius Kabi on sample tubes from Baxter, Terumo, Macopharma, and Pall. Since Fresenius Kabi has not concluded any quality agreement with the companies mentioned, we cannot make any general statement on the application of the tubes we use with regard to the systems produced by these companies. For that reason, every operator is himself responsible for validating the sealing quality with the bag systems used in his blood bank, on startup of the CompoDock. It is permitted to test the docks by means of the usual pressure and/or tensile strength tests used in the blood banks. Alternatively, it is also possible to send the docks to Fresenius for a check of their mechanical integrity. As the validations carried out by NPBI¹ and Fresenius² have shown, a mechanically integer dock justifies the assumption that the docking process has been completed sterile as specified above and that, thus, the closed system has been maintained.
Tube combinations	The following tube combinations can be docked: – wet – wet – wet – dry – dry – dry Tubes may only be docked when they have reached room temperature (18–22 °C).
Monitoring	The display provides the following information: – Processing state – Instructions – Error messages – Test programs for service technicians
Function	Two tubes are connected to one another in two steps: – High-frequency sealing generates defined closed tube ends. – The tube ends are heated and connected. 1.Product development 2.Product redevelopment

Method	This sterile connection of blood lines is called "sterile docking", thus permitting sealing under "total containment". Since it radiates heat, thus not having any direct contact with the PVC material of the tubes, the heating element in the CompoDock can be used for an indefinite number of sterile connections.
Operation	Two keys permit easy operation. Operation of the sealing device also requires that all instructions, safety notes and regulations specified in these Operating Instructions are complied with. Any national standards and guidelines must be observed.
Bag trays	The CompoDock provides the possibility to mount bag trays to the tube clamps or folding side tables to the housing. The advantage of the bag trays is that the tube ends must only be about 8 cm long for docking because the bag trays are moved with the tube clamps.

1.4 Intended use

1.4.1 Fields of application

The CompoDock is used for the production of special cellular blood components, e.g. in blood banks where tube connections are needed that provide protection against microbial contamination.

The CompoDock is a high-frequency connection device that permits sterile connection of medical PVC tubes to one another.

Here, sterile connection is achieved when germs from the environment are prevented from being carried into the closed systems. The closed system is maintained after the docking process.

1.5 Standard accessories

CompoDock Counter 100

1.6 Classification

The CompoDock reflects the latest state of technology and complies with the requirements of IEC 61010-1:90 + A1:92 + A2:95 and with the EMC Guideline 89/336/EEC and EN 60601-1-2: 2001.

The CompoDock is protected against imitation by US patents 4.737.214 and EP 0.208.004.

1.7 Maintenance and cleaning

We generally recommend to conclude a maintenance agreement to prevent expensive repair work and to ensure an optimum service life of the device.

Initiate the maintenance measures once a year or when prompted to do so by a service message on the display.

This service message is displayed after 10,000 sealing processes.

Please contact the nearest authorized Fresenius Kabi Technical Service. Service should be performed within a month's time or within a number of 2000 sealing processes.

Cleaning, above all of the tube clamps, is essentially required for maintaining full operability of the device and must, therefore, be carried out regularly and carefully.

1.8 Repair

Assembly, extensions, adjustments, modifications or repairs may only be carried out by the manufacturer or persons authorized by him.

1.9 Safety precautions



Caution

The CompoDock is laboratory equipment. It is not permitted to dock tubes that are in connection with the patient.



Caution

It is always possible that the processed blood is infectious. It must therefore always be treated as being potentially infected.



Caution

If a contamination is detected during the sealing process, the complete system must be discarded even if the dock has not yet been opened.

It cannot be ensured that the inner connection site of two tubes is completely tight.



Caution

Before using the CompoDock, the operator has to make sure of the operability and the proper state of the device and has to observe any other enclosed information and safety-relevant servicing instructions.



Caution

The CompoDock may only be operated and used by persons disposing of the appropriate training, knowledge and experience required.



Caution

When used as intended, the CompoDock may only be used together with CE-certified tubing systems which have been checked for proper functioning and approved by the operator.



Caution

Check each dock for mechanical integrity. A dock of low physical quality may not be considered to be ready-to-use. This is not a typical CompoDock phenomenon, but a general phenomenon of sterile sealing, i.e. sterility of each individual blood component cannot be ensured even if produced properly.



Caution

Improper dock!

- While being docked, the tubes must not be exposed to external forces.
(E.g. do not pull on the tubes.)

This might result in incorrect positioning of the tubes and, thus, in an improper and leaky dock.



Caution

Improper dock!

- Contaminated sealing electrodes may affect the sealing process adversely. This may result in high-frequency arc formation and improper docks.
- Contaminated tube guides result in incorrect positioning of the tubings and, thus, in improper docks.

Contaminated sealing electrodes and tube guides must be cleaned immediately.



Caution

Risk of injury due to high frequencies.

Risk of burning!

- While sealing, keep your fingers away from the sealing electrodes.
 - Do not reach into the unit while carrying out the sealing process.
-



Caution

Risk of injury!

There is the danger of contusing fingers between the heating element cover and the bag trays.

- Do not reach into the unit while carrying out the sealing process.
-



Caution

Device failure caused by fluid entering into the device.

Damage to electronic components.

Contamination of the mechanics.

- Never allow any fluid to enter into the device.
-



Caution

Electric shock!

- If fluid or blood has entered in the interior of the device, immediately disconnect the power plug. Have the device checked by an authorized service technician.

Never use damaged or defective devices.

Use only devices which permit safe operation.

Use devices only after it has been ensured that they are used for their intended application.

**Note**

Repeatedly switching the CompoDock on and off may shorten the life of the heating element substantially. It is recommended to switch on the CompoDock only once a day.

**Note**

Place the bags or other heavy parts of the device that are connected to the tubes onto the bag trays or the side tables (accessories).

**Note**

Connect or disconnect the CompoDock Counter only when the device is turned off.

**Note**

Any wet or cold tubes that are carrying condensate must not be docked immediately. The wet or cold surface causes formation of high-frequency arcs and improper docks. Tubings should only be docked when they have reached room temperature (18–22 °C).

**Note**

To achieve a perfect sealing quality, it is essential for both tubes to be inserted properly in the tube guides and the central block.

Carefully check the tubes for correct positioning before continuing the sealing process.

There may be improper docks.

**Note**

The maximum load on the bag trays must not exceed 2 kg.

**Note**

When placing bag systems onto the bag trays, ensure that the bags do not project beyond the stop. Otherwise, the tubing would impermissibly become subject to tensile forces.

1.10 Manufacturer's address

Please address any inquiries to:

Germany

Fresenius Kabi AG

D-61346 Bad Homburg

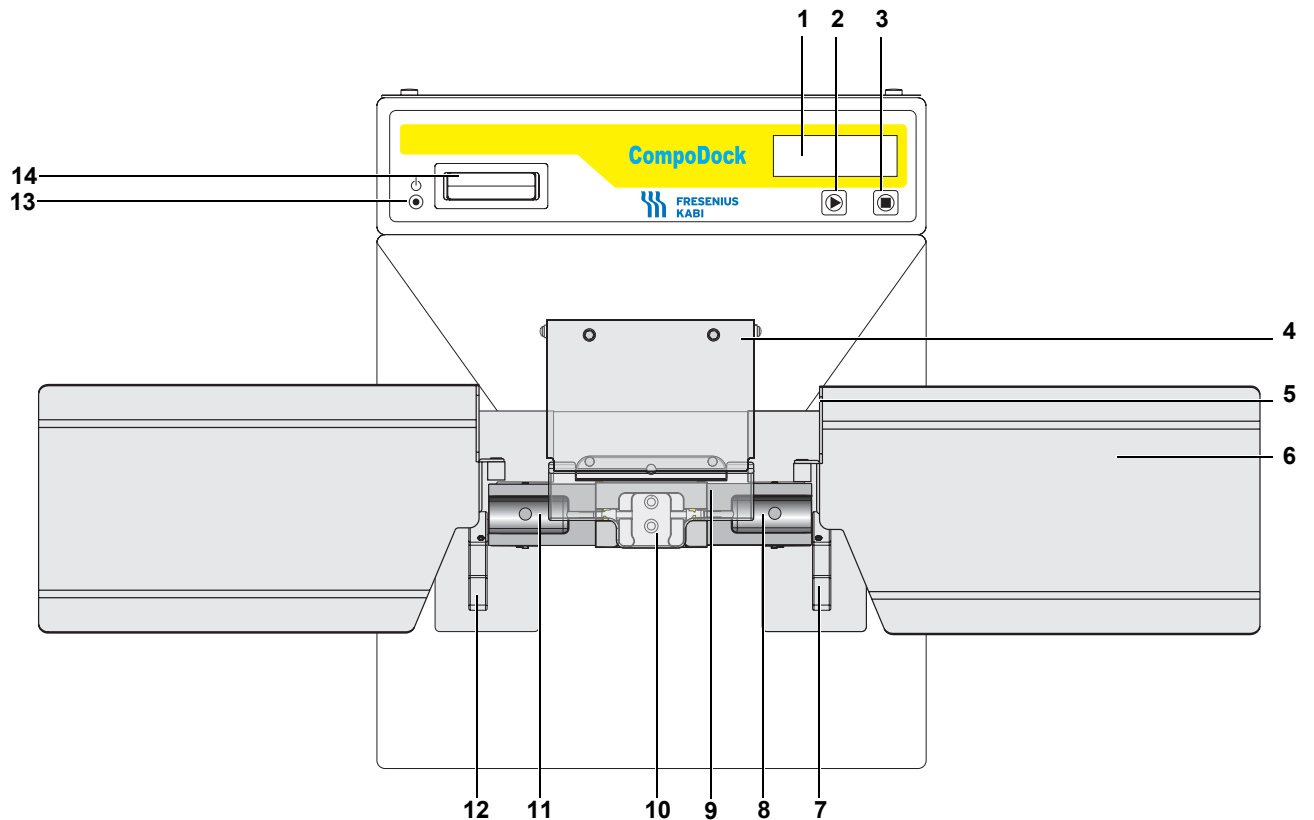
Phone: +49 (0) 6172 / 608-0

Local service:



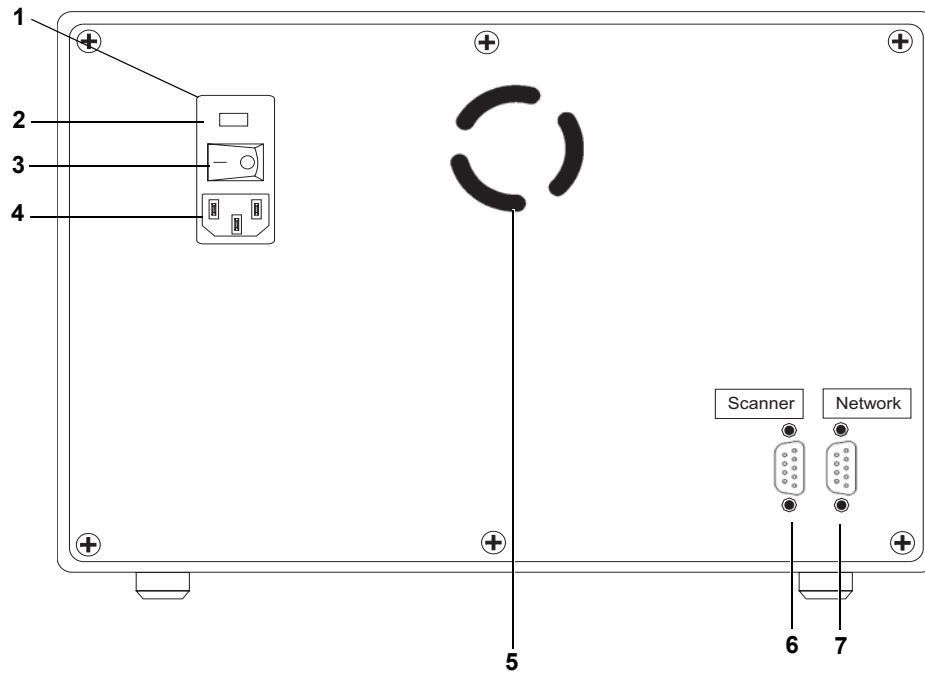
2 Design

2.1 Front view



- 1 Display
- 2 **Start** key
- 3 **Stop** key
- 4 Heater cover
- 5 Stop of bag tray
- 6 Bag tray
- 7 Right clamping lever
- 8 Right tube clamp
- 9 Positioning cover
- 10 Central block
- 11 Left tube clamp
- 12 Left clamping lever
- 13 Power LED
- 14 CompoDock Counter compartment

2.2 Rear view / ports



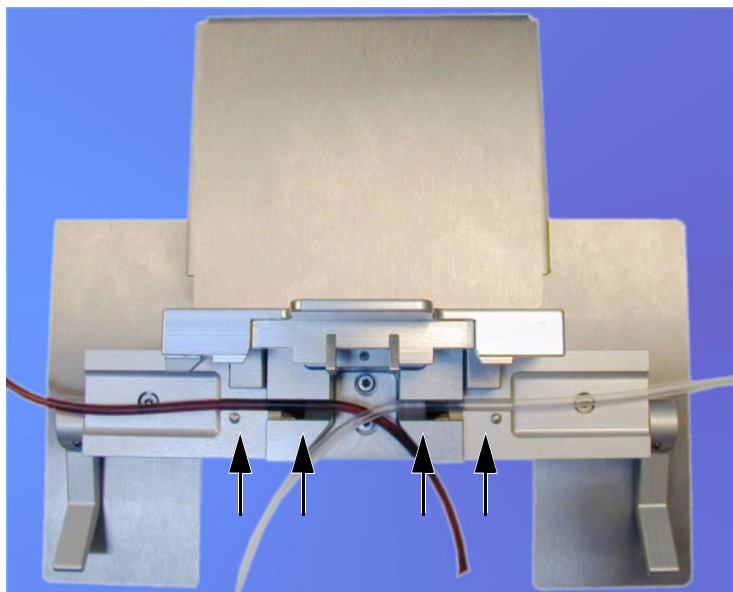
- 1 Power input module
- 2 Main fuses (hidden behind the flap)
- 3 ON/OFF main power switch
- 4 Connection to power supply (for device plug)
- 5 Ventilation slots
- 6 Scanner connection
- 7 Network connection

3 Sealing principle

The steps below describe the CompoDock sealing process.

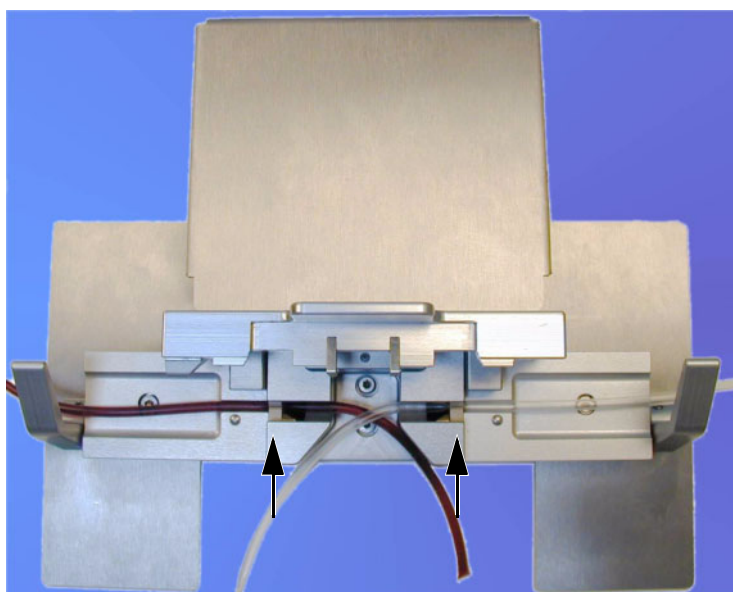
Positioning and securing

Carefully insert the tubes to be connected in the tube guides of the tube clamps and in the central block. Then firmly press down the positioning cover to support positioning. When pressed down, the positioning cover actuates a switch, so that the sealing process can be started.



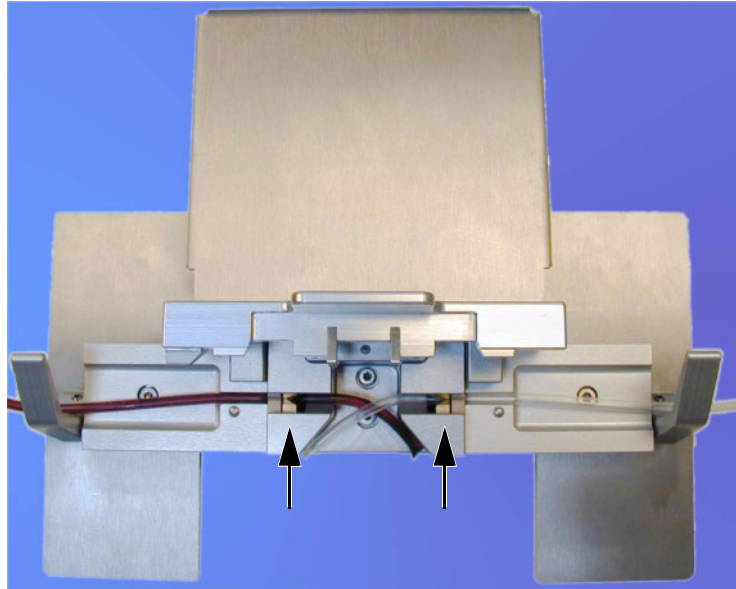
Clamping

When the clamping levers are closed, two clamping jaw pairs squeeze off the tubes. The tube ends remain closed until completion of the sealing process.



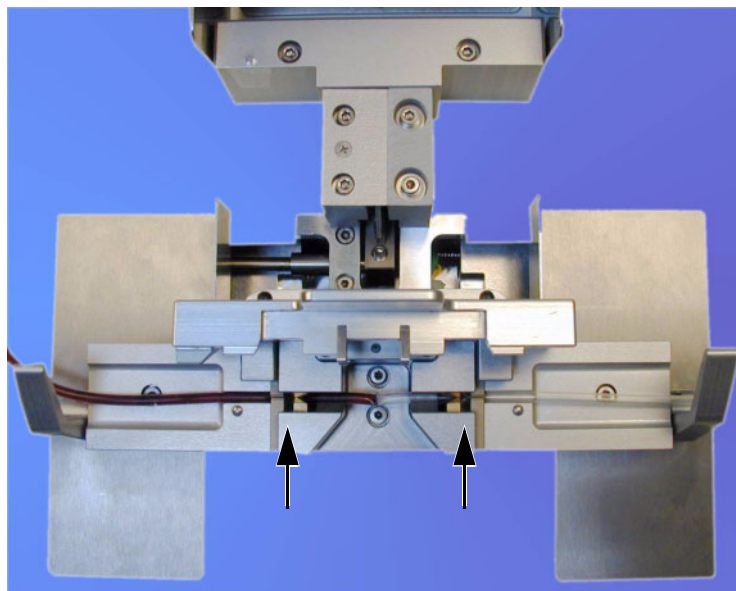
Sealing off

Depending on the service setting, the sealing electrodes are closed either automatically or after the **Start** key has been pressed, thus producing a defined dock end at each tube. In the same step, the remaining parts of the tubes are provided with a larger dock. This ensures the operator's safety while the sterile sealing process is in progress.



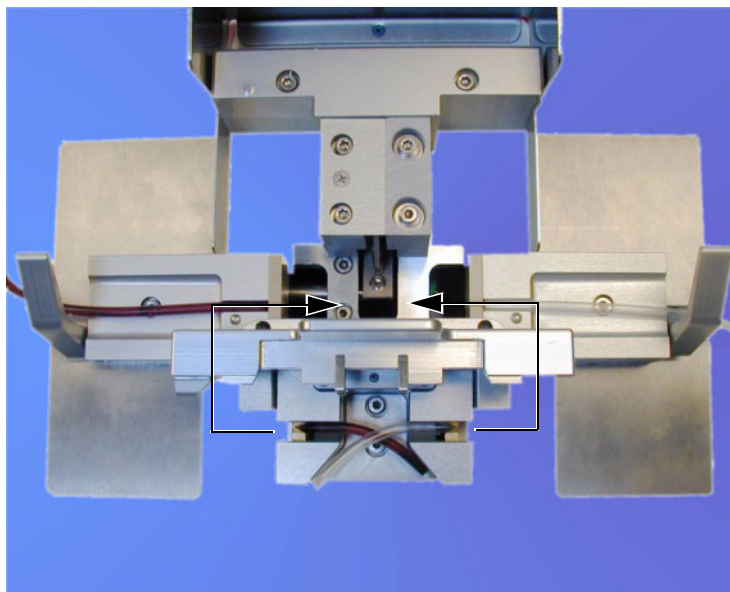
Disconnecting

While the sealing process is in progress, the tube clamps move outwards, thus disconnecting the docked tube ends from the remaining parts in the central block.

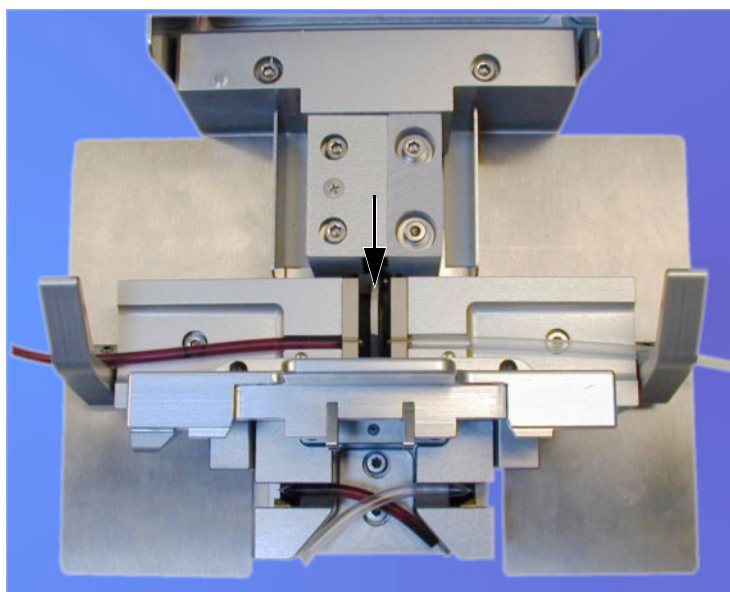


Positioning

The two tube clamps move to the heating position.

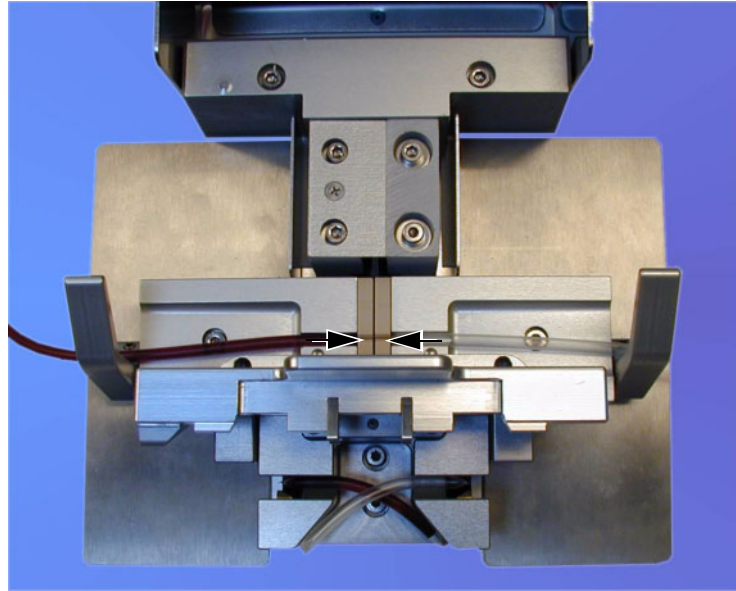
**Heating**

A heating element is positioned between the two tube ends. From a very short distance, this heating element radiates heat of a temperature of 460 °C, thus heating both tube ends.



Establishing the tube connection

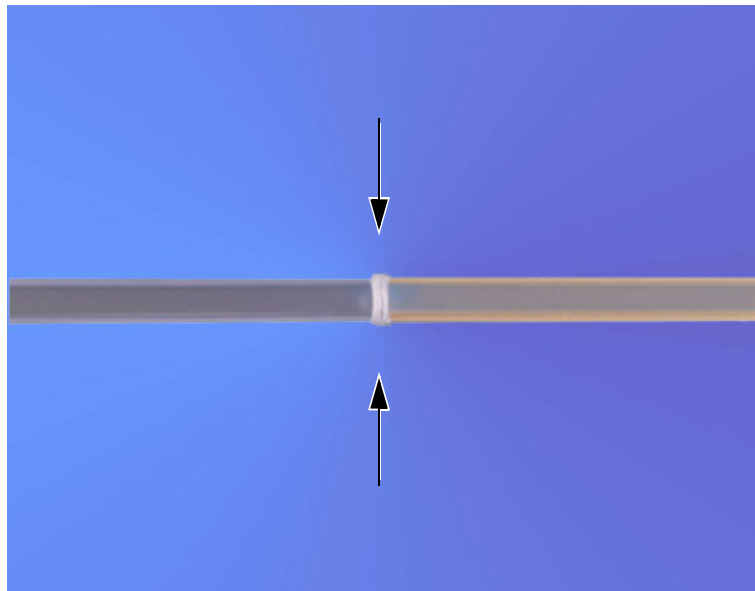
Once the tube ends are heated sufficiently, the heating element returns to its initial position. The tube clamps move towards one another and connect the tubes. The connection is completed after a preset cooling time.



Removing the tube

After having opened the clamping levers, remove the tube from the tube clamps and open the internal connection site of the tubes.

The sealed tubes are separated by a thin skin in the interior of the sealing site. This thin skin must be opened immediately after completion of the sealing process.



4 Operation

4.1 CompoDock Counter

Operation of the CompoDock requires the CompoDock Counter. The number of sealing processes available (e.g. 2500 possible docks) is programmed in the CompoDock Counter.

The number of docks is decremented by one for each completed sealing process. The number of remaining sealing processes is displayed in the standby mode.

Once the available number of docks is used up, a new Counter is necessary.



Note

Connect or disconnect the CompoDock Counter only when the device is turned off.



Caution

Loss of available docks in the CompoDock Counter.

The Counter may become unusable.

- Never attempt to prevent the Counter from decrementing.
-



Note

In the CompoDock, only Counter modules may be used that have been procured from Fresenius Kabi. Any transfer of CompoDock Counters to third parties is not permitted. Any intervention in the CompoDock Counters or in the electronics of the CompoDock for the purpose of manipulating the Counter reading is not permitted and will be taken to a criminal and civil court and may result in heavy sentences and claims for damages.

4.2 Establishing a sterile connection



Caution

The minimum length of the tube ends to be docked must be 8 cm. We recommend a tube length of 10-12 cm, as this will make insertion of the tube easier and more user-friendly.

It is not possible to reliably connect shorter tubes to one another, because the tube would then be subject to tensile forces during the docking process. Such tensile forces may result in an improper dock.



Caution

Never use tube stripping tongs to strip across a dock.

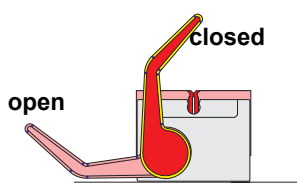
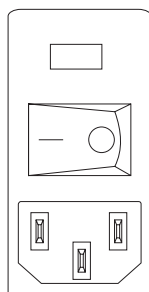
Considerable mechanical damage to the dock may occur, resulting in leakage and thus loss of sterility.



Note

The **Stop** key is provided as emergency stop button. If a problem is detected during the sealing process, press the **Stop** key. The process will then be stopped. Once the problem has been corrected, continue the process by pressing the **Start** key.

- Insert the CompoDock Counter.
- Connect the device to the power supply and turn it on with the main power switch.



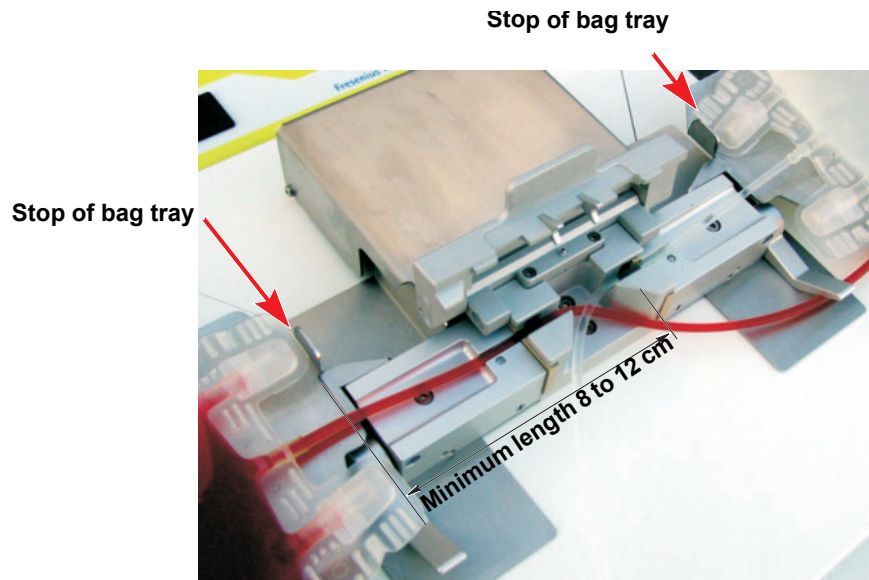
- Open the clamping jaws with the clamping levers.

```
* COMPODOCK V2.422 *
Fresenius Kabi
System check|/|
```

The green LED on the information display lights, showing that the device is ready for operation.
The system check is performed.

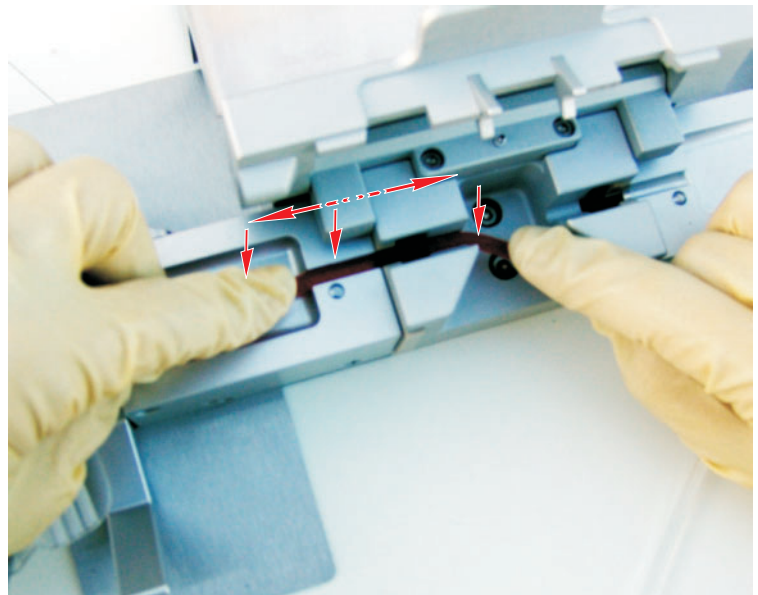
Searching Dockmaster

The device attempts to establish a connection to DockMaster. If no DockMaster software is found, the device will switch to its normal operating mode.

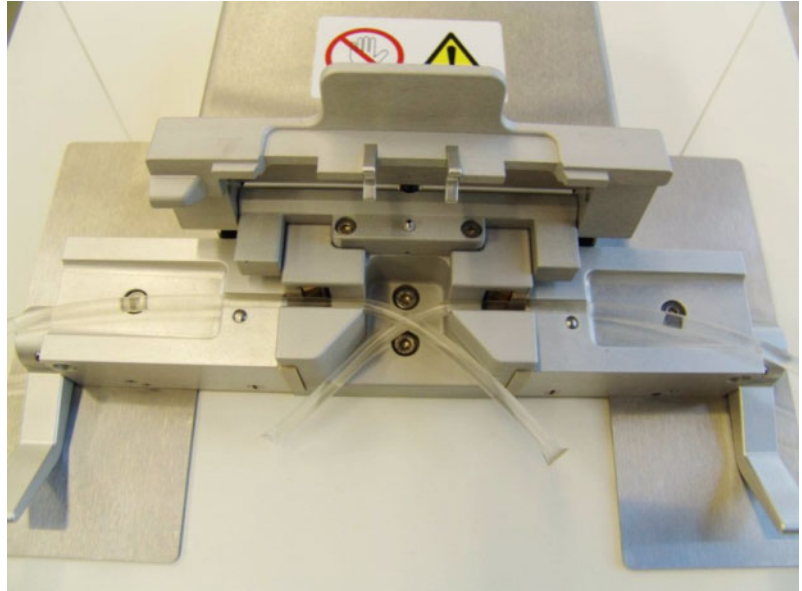


- Place the bag system onto the bag trays and ensure it does not project at the stops.
With projecting bags the length of tubing available for sealing is reduced which will result in improper docks.
- Insert tubes and
- slightly pull on the tube when inserting it and press it into the guide.

* xxxx docks left
Insert tubes and
press tube cover



- Check the tube for proper positioning by carefully moving it to and fro in the guide.
Correct insertion of the tube in the guide is essential for proper positioning of the tubes, thus having a direct influence on the dock quality. If the tubes fail to be inserted correctly in the guide, this may more easily lead to improper docks.



- Press the positioning cover fully and firmly down and release it again. The positioning cover remains in the closed position. An audible signal will be emitted.
- Close the clamping levers within 10 sec. after the beep.
The tubes are clamped and fixed with two clamping jaws.
- The sealing process starts automatically after the tube clamps have been closed. The positioning cover opens.
If the Autostart function is deactivated in the Service menu, the sealing process only starts after the **Start** key has been pressed.

* xxxx docks left
close clamps
to start processing

Process start check



Note

Do not open the heater cover.

This would disturb the sealing process and result in improper docks.

Processing ...
Sealing tube ends
Please wait...

The sealing process is in progress.

The display will show the following messages:

1. **Sealing tube ends**
2. **Tubes to heat pos.**
3. **Heating tube ends**
4. **Docking**
5. **Cooling down dock**

Dock completed
Open clamps and
Take out the tubes

After completion of the sealing process, an audible signal is emitted.

- Open both clamping levers.

Dock completed
Take out the tubes
and close cover

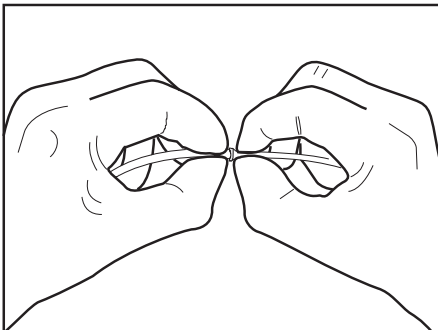
- Take the tube in your hands at its right and left ends and pull it up and out of the blocks.

● Establishing a passage



Note

Open the internal connection site of the tubes immediately. Otherwise the connection site cools down and fails to open properly.



- Take the tube very closely at the right and left ends of the dock between thumb and forefinger of both of your hands and press it together.

The passage is established if fluid is transported.



Note

The sealing seams at the remaining tubes are not as strong.

- Prevent exerting too much force onto the remaining tubes.
- If necessary, produce a strong sealing seam with the help of a commercial tube sealing device.

Dock completed
Press **START**

- Remove both remaining tubes from the central block;
- Press the **Start** key.

Dock completed

Returning motors

Both tube clamps return to the standby position. A new sealing process can be started.

● Checking the sealing seam



Caution

Check each dock for mechanical integrity.

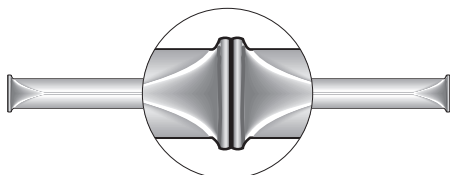
Sterility of each individual blood component cannot be ensured even if produced properly.

Companies and institutions must dispose of a properly functioning pharmaceutical quality assurance system.

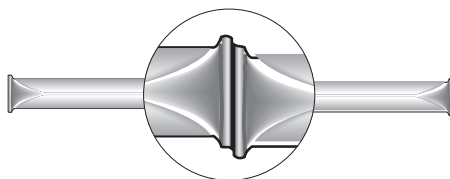
- in Germany e.g. PharmBetrV § 1a
 - in other countries, observe the local regulations!
 - A sterility test and, thus, the validation of the quality of blood preparation is subject to the operator's scope of duties. Random checks for sterility and hemolysis must be carried out on the basis of valid regulations. Fresenius principally recommend a check of all docks.
-

Quality controls of docks that are currently produced must be carried out at regular intervals.

Visual check



Proper connection:
Symmetrical dock



Improper connection:
Asymmetrical dock, possibly caused by incorrect insertion of the tubes

4.3 Turning the device off



Note

The CompoDock may only be turned off if the clamping jaws are in the standby position (initial position).

If turned off earlier, the number of docks left on the Compodock Counter will be decremented by one each. If turned off earlier several times, the complete number of available docks on the Compodock Counter will be lost.

Turning power off

The tube clamps are in the standby position:

- Use the main power switch to turn the device off.

The tube clamps are not in the standby position:

- Press the Start key.

The tube clamps return to the standby position

- Use the main power switch to turn the device off.

5 Accessories (options)



Caution

Use only accessories / options recommended by the manufacturer.

Assembly, extensions, adjustments, modifications or repairs may only be carried out by the manufacturer or persons authorized by him.

5.1 CompoDock Counter

CompoDock Counter 500	Part number: 902 870 1 Available docks: 500 sealing processes
CompoDock Counter 1000	Part number: 902 869 1 Available docks: 1000 sealing processes
CompoDock Counter 2500	Part number: 902 868 1 Available docks: 2500 sealing processes

5.2 Side tables

Side table, right	Part number: M61 110 1
Side table, left	Part number: M61 117 1

5.3 Bag trays (included in the scope of delivery)

Bag tray, right	Part number: M64 774 1
Bag tray, left	Part number: M64 773 1

5.4 Accessories required for use with DockMaster Net

Software DockMasterNET, CD + User Manual	Part number: 902 892 1
Scanner for CompoDock	Part number: 902 893 1

Scanner holder for M67 893 1	Part number: M60 814 1
D-SUB null-modem cable, 9-way, socket/socket, 3m	Part number: M67 235 1
D-SUB extension, 1:1, 9- way, plug/socket, 5m	Part number: M67 236 1
Interface converter, USB to 4xRS-232	Part number: M67 237 1
Interface converter, USB to 2xRS-232	Part number: M67 238 1
USB cable 2.0, FullSpeed A plug/B plug, 5m	Part number: M67 239 1
USB 2.0 active extension, A plug/A socket, 5m	Part number: M67 240 1

6 Cleaning / disinfection



Caution

For cleaning and disinfecting the surfaces, turn off the device and disconnect it from power supply.

6.1 Surface cleaning



Caution

When cleaning the CompoDock, ensure that fluid is prevented from entering inside.

Prevent spraying inside the device or onto its surfaces.

Clean the surfaces of the device with a moist cloth and a neutral cleaning agent.

If fluid (blood, blood components or cleaning agent) has entered into the device, turn off the device and notify the service technician.



Caution

Risk of burning

Never clean the heating element.



Caution

It is always possible that the processed blood is infectious. It must therefore always be treated as being potentially infected.



Caution

Only use mild and neutral cleaning agents.

Do not use any abrasive and corroding agents nor any products that solve plastic or lubricants.

6.2 Surface disinfection



Note

Use only alcohol-based disinfectants, e.g. Freka®-NOL from Fresenius.

Wipe disinfection

For disinfection and cleaning, wipe off the CompoDock with a soft cloth dampened with disinfectant.

6.3 Cleaning the electrodes

Daily checks

The sealing electrodes must be checked every day. If contaminated, the electrodes must be cleaned, because contaminations may adversely affect the sealing process.

To facilitate cleaning of the sealing electrodes, simultaneously press the **Start** and **Stop** keys. The tube clamps move to the 'cleaning position'. Press the **Start** key again to open and close the electrodes.

Use a cotton applicator dampened with disinfectant (Freka[®]-NOL) for cleaning. Allow the electrodes to dry after cleaning.

Press the **Stop** key to return the blocks to their original standby position.

6.4 Cleaning the tube guides

Daily checks

Check the tube holders on either side every day.

If contaminated, the tube holders must be cleaned, because contaminations support incorrect positioning of the tubes. This may result in reduced dock quality and/or to repeated improper docks.

7 Errors and alarms

7.1 General notes

If the CompoDock detects any irregularity in the sealing process, an alarm message will be displayed. Usually, this alarm message consists of two parts:

- **Cause of the error**

Shows where the error has occurred

- **Result of the error**

There may be three possible results of an error:

- The error does not have any effect on the sealing result.
The sealing process is continued automatically or can be restarted by pressing the **Start** key.
- The error might have an effect on the final result of the sealing process.
The operator must press the **Stop** key to stop the sealing process.
- This error involves a technical problem that cannot be eliminated by the operator.
Turn off the device with the main power switch.

If further problems occur, please contact the nearest authorized Fresenius Kabi Technical Service.

Display message	Error cause	Possible solution
Clamp opened	The tube clamps are open.	Close the tube clamps.
Left clamp not open	The left clamping lever is closed.	Open the left clamping lever.
Left clamp not closed	The left clamping lever is open.	Close the left clamping lever.
Right clamp not open	The right clamping lever is closed.	Open the right clamping lever.
Right clamp not closed	The right clamping lever is open.	Close the right clamping lever.
Both clamps not open	Both clamping levers are closed.	Open both clamping levers.
Both clamps not closed	Both clamping levers are open.	Close both clamping levers.
Heater cover not open	The heater cover is closed.	Open the heater cover.
Heater cover not closed	The heater cover is open.	Close the heater cover.

Display message	Error cause	Possible solution
Counter is damaged or not placed	The CompoDock Counter is defective or inserted improperly.	Turn the device off. Insert the Counter properly. If necessary, replace the Counter by a new one.
Counter data error	The CompoDock Counter is defective.	Turn the device off. Replace the Counter by a new one.
No docks left in counter	The available number of docks is used up.	Insert a new Counter.
Tube(s) not placed	Tubes are missing or are inserted improperly.	Insert the tubes properly.
Dock cooling time interrupted	The cooling time is interrupted. The tubes were removed too early.	Remove the tube connection only after completion of the sealing process.
Seal electrodes contact	Sealing electrode contact problems	Clean the sealing electrodes.
Release tube cover	The tube cover is pressed down.	Open the tube cover.
Open clamps Contamination risk	The tube clamps were opened while the sealing process was in progress.	Do not interfere with the docking process currently in progress.

Display message	Error cause	Possible solution
Maximum time opening seal electrodes	Time error The sealing electrodes open too slowly.	Correct any possible mechanical clamping. Notify the service technician.
Minimum time opening seal electrodes	Time error The sealing electrodes open too fast.	
Maximum time closing seal electrodes	Time error The sealing electrodes close too slowly.	
Minimum time closing seal electrodes	Time error The sealing electrodes close too fast.	
Maximum time moving to outer position	Movement in X1 direction too slow	
Minimum time moving to outer position	Movement to X1 position too fast	
Maximum time moving to heating position	Movement to X2 heating position Maximum running time exceeded	
Minimum time moving to heating position	Movement to X2 heating position Minimum running time fallen below	
Maximum time moving to docking position	Movement to X3 docking position Maximum running time exceeded	
Maximum time moving forward	Movement to Y0 position Maximum running time exceeded	
Minimum time moving forward	Movement to Y0 position Minimum running time fallen below	
Maximum time moving backward	Movement to Y1 position Maximum running time exceeded	
Minimum time moving backward	Movement to Y1 position Minimum running time fallen below	
Cannot reach start position	No movement to initial position.	
Maximum seal time	Maximum sealing time exceeded	
Xmotor seal position wrong	Error in X-motor sealing position	
Ymotor seal position wrong	Error in Y-motor sealing position	
Heater position wrong	Error in heating element position	
Cannot lower heater	The temperature of the heating element cannot be reduced.	
Cannot raise heater	The temperature of the heating element cannot be increased.	

Display message	Error cause	Possible solution
Counter failure 127	Counter monitoring	Notify the service technician.
24 volt supply too low	The 24-V voltage is too low.	
24 volt supply too high	The 24-V voltage is too high.	
5 volt supply too low	The 5-V voltage is too low.	
5 volt supply too high	The 5-V voltage is too high.	
Blower fail	The fan is defective / occluded.	
Heater failure	The heating element is defective.	
Seal electrodes position wrong	Error in the position of the sealing electrodes	
Tech. Maintenance required	Maintenance date reached	
XMOTOR movement detected	Position error	
Dock position fail	Error in dock position	
System watchdog fail	Error in watchdog system	
Controller memory fail (RAM)	RAM memory error	
Controller memory fail (EPROM)	ROM/EPROM memory error	
System settings fail	EEPROM system parameter error	

8 Initial start-up

The initial start-up and the installation may only be performed by an authorized Fresenius Kabi service technician.

The technician can still change the sealing parameters to match the tube combinations used.



Caution

When the CompoDock is installed, the air opening on the rear must always stay uncovered, so that the ventilated air can flow out undisturbed.



Note

Repeatedly switching the CompoDock on and off may shorten the life of the heating element substantially. It is recommended to switch on the CompoDock only once a day.

Unpacking

- Take the CompoDock out of its packaging box.
- Keep the packaging box for a possible future transport.

Place of installation

Place the CompoDock on solid base.

Variations in temperature

An appropriate acclimatization time must be ensured in case of great variations in temperature.

Scope of delivery

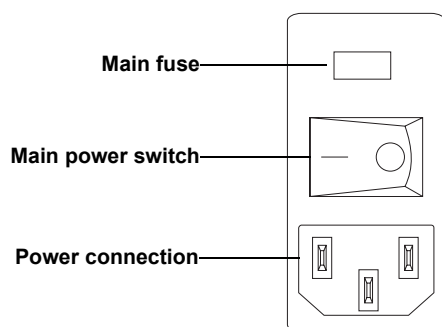
Prior to the initial start-up, check that all parts have been accounted for.

Power cable 1x
CompoDock Counter 1x
Bag trays 2x
Operating Instructions

General external checks

Check the CompoDock on the outside for possible damage in transit or other damage.

Connections



The rear panel of the CompoDock is provided with a connection for a grounded power cable.

Connect the power cable to the supply connection on the rear of the device and to a receptacle outlet.

CompoDock Counter

Insert the CompoDock Counter into the counter compartment.

Turning the device power on

- Switch the device on using the main power switch on its rear.

The green Power LED on the information display lights, showing that the device is ready for operation.

The system check is performed.

```
* COMPODOCK V2.422 *  
Fresenius Kabi  
System check    | / |
```

The display shows the following messages:

This is followed by an audible alarm to check the audible alarm generator.

```
Searching Dockmaster
```

The device attempts to establish a connection to DockMaster.

If no DockMaster software is found, the device will switch to its normal operating mode.

```
*   xxxx docks left  
  
Insert tubes and  
Close clamps
```

The CompoDock is ready for operation.

9 Description of the device

9.1 Specifications

9.1.1 Dimensions, weight and housing material

Dimensions	Height: 22 cm
	Width: 34 cm
	With bag trays: 70 cm
	With side tables: 75 cm
	Depth: 45 cm
Weight	Approx. 21.5 kg incl. bag tray
Housing material	1.4305 ground stainless steel sheet and USt37 sheet steel, 1.5 mm thick; completely powder-coated

9.1.2 Electrical safety

Complies with the following requirements	UL 61010-1 Second Edition: 2008 IEC 61010-1 Second Edition: 2008 CAN/CSA-C22.2 No. 610101-1 Second Edition EMC Guideline 89/336/EEC, EN 61000 and EN 55011
Type of protection against electric shock	Safety class I
Degree of protection against ingress of liquids	IPX0

9.1.3 Guidance and manufacturer's declaration on EMC (IEC 60601-1-2:2001)

● Electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The CompoDock is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CompoDock should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 2	The CompoDock must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	The CompoDock is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

● Electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CompoDock is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CompoDock should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC-61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment. If the operator of the CompoDock demands continued function even if power failures occur, it is recommended to ensure supply of the Compodock from an uninterruptible power supply or from a battery.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CompoDock, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to < 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b.  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CompoDock is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CompoDock should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CompoDock. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

● **Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the CompoDock**

Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the CompoDock			
The CompoDock is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the operator of the CompoDock can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CompoDock as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to < 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to < 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

9.1.4 Electrical supply

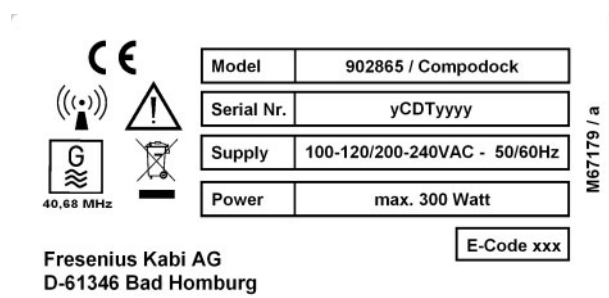
● CompoDock

Input voltage	100 - 120 / 200 - 240 Volt AC autoranging 50 - 60 Hz
Fuses	T6.3 A 250 V (2x)
Power consumption	300 watts max.
RF frequency	40.68 MHz. $\pm$ 10 kHz
Nominal RF output	90 watts

9.1.5 Type label

The type label shown is only an example.

For the current data of the device, consult the device type label.



● Operating conditions

Operating temperature range	15 °C to 35 °C
Relative humidity	35% to 85%
Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Position of use	horizontal

9.1.6 Validated tubing systems

The following medical PVC tubes have been validated by Fresenius Kabi.

Part number	Specification
M60024	3,1 mm x 4.2 mm
M60025	3,0 mm x 4.55 mm

Sterile sealing of other tube brands or types has been validated by Fresenius Kabi on sample tubes from Baxter, Terumo, Macopharma, and Pall. Since Fresenius Kabi has not concluded any quality agreement with the companies mentioned, we cannot make any general statement on the application of the tubes we use with regard to the systems produced by these companies.

9.1.7 Symbols



Caution, consult accompanying documents; General danger

IPX0

Protection against ingress of liquids: IPX0

E-code xxx

Equipment code of the device



The CE mark documents the manufacturer's declaration that the requirements of the EC directives applied by him have been complied with.

Conformity of this device with legal protection requirements (89/336/EEC) is documented in the specifications and by the CE mark.



Device emits non-ionizing radiation



Identification of electric and electronic devices



40,68 MHz

Radio frequency oscillator



Keep hands out of machinery

9.2 Storage / transport

Environmental conditions

Temperature -20 to +45 °C
Humidity 20 – 85 %
Atmospheric pressure 500 – 1060 hPa

Storage

The CompoDock should be stored in a well ventilated room.

Transport outside buildings

The CompoDock must be transported in its original packaging or in the transport packaging which is available as an accessory part.

Transport packaging:

Description	Part number
Packaging box	M61 125 1
Foam insert for bottom	M61 126 1
Foam insert for cover	M61 127 1
Handle for packaging	M60 625 1 (required 2x)
Plastic bag	M62 416 1

Transport inside buildings



The CompoDock may only be held on the circumferential lower edge for carrying (see figure)



Caution

Incorrect transport may damage accessory components (clamps, tubing covers, heater door).

Never lift the CompoDock by the accessory components.

9.3 Replacement of the main fuses



Caution

Danger to life caused by electrical voltage

Touching live parts will cause an electric shock.

- Switch off the device using the main switch.
 - Disconnect the power plug.
-



Caution

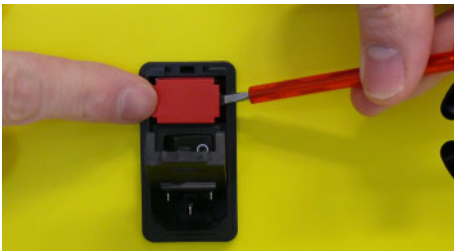
The device may be damaged.

When replacing a fuse observe the specifications regarding the fuses. (see **Electrical supply**, page en--38).

Step 1

The two main fuses are accessible from outside and positioned in the power input module behind a protective cover.

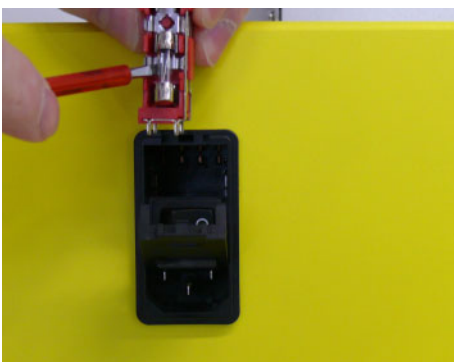
- Open the protective cover by means of a screwdriver.

Step 2

- Use a screwdriver to remove the fuse module from the plugged connections.

Step 3

- Pull out the fuse module.

Step 4

- Use a screwdriver to prise the defective fuse from the fuse holder.

**Note**

Always replace both fuses in case of a fuse defect.

**Installation of the new
fuses**

Install the new fuses in reverse order.

9.4 Environmental compatibility and recycling

Only environmentally compatible and recyclable materials are used for the manufacture of the CompoDock. Prior to the disposal of the CompoDock, any potential risk of infection must be eliminated by appropriate disinfection. The respective regulations for the disposal of electronic scrap should be followed for the disposal of electronic boards. Disposal of batteries should always conform to applicable regulations. Further information regarding disposal is available on request.

9.5 Warranty

Warranty claims are, among others, excluded in the following cases: improper use of the device, non-respect of the notes in the Operating Instructions, opening of the device or damage to the test seal within the warranty period.

10 Certificates

10.1 EC declaration of conformity

 Fresenius Kabi	
<u>EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</u> <u>EC DECLARATION OF CONFORMITY</u>	
Compodock (Product name / Produktname)	
xCDTxxxx (Serial number / Seriennummer)	
We / Wir Fresenius Kabi AG D - 61346 Bad Homburg, Germany	
Manufacturer of the above products, hereby confirm that they are manufactured according to / Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit, dass diese gemäß der	
Directive 89/336/EEC and Directive 2006/95/EEC (EMC Directive and Low Voltage Directive)	
Richtlinie 89/336/EG und der Richtlinie 2006/95/EG (EMV-Richtlinie und Niederspannungsrichtlinie)	
and are tested for conformity. The requirements are fulfilled and the products are authorised to be labelled with the CE-mark according the above listed directives.	
hergestellt und auf Konformität bewertet wurden. Die Anforderungen sind erfüllt und die Produkte sind somit berechtigt, die CE-Kennzeichnung gemäß der oben genannten Richtlinien zu tragen.	
Fresenius Kabi AG Transfusion Technology Division Bad Homburg, 24. October 2007 Place and date of issue/ Ort und Datum der Ausstellung	 _____ Director QA and RA i.A. Dieter Fries
Valid starting with the original date of the document until product change / Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung Issued for registration purposes / Ausgestellt für Registrierungs Zwecke	

10.2 UL classification



CompoDock

Manuel d'utilisation

Version logiciel : 2.4X

Edition : 5/06.09

Réf. art. : M65 928 1



Table des matières

1 Informations importantes

1.1	Structure du manuel d'utilisation.....	3
1.2	Utilisation du manuel d'utilisation	3
1.3	Description succincte	4
1.4	Utilisation conforme à la destination.....	5
1.4.1	Domaines d'application.....	5
1.5	Accessoires standard	6
1.6	Classification	6
1.7	Maintenance et nettoyage.....	6
1.8	Réparation	6
1.9	Consignes de sécurité	7
1.10	Adresse du constructeur	11

2 Présentation de l'appareil

2.1	Face avant	12
2.2	Face arrière / branchements	13

3 Principe du soudage

4 Utilisation

4.1	CompoDock Counter (Compteur)	18
4.2	Réalisation d'une connexion stérile	19
4.3	Mettre l'appareil hors tension.....	24

5 Accessoires (options)

5.1	CompoDock Counter (Compteur)	25
5.2	Tablettes latérales	25
5.3	Plateaux porte-poche (compris dans l'étendue de la fourniture)	25
5.4	Accessoires pour l'utilisation avec DockMaster Net	25

6 Nettoyage / désinfection

6.1	Nettoyage des surfaces	27
6.2	Désinfection des surfaces	28
6.3	Nettoyage des électrodes	28
6.4	Nettoyage des guide-tubulures	28

7 Erreurs et alarmes

7.1	Généralités	29
-----	-------------------	----

8 Première mise en service

9 Description de l'appareil

9.1	Caractéristiques techniques.....	35
9.1.1	Dimensions, poids et matériau du boîtier	35
9.1.2	Sécurité électrique	35
9.1.3	Conseils et déclaration du fabricant au sujet de la CEM (CEI 60601-1-2:2001)	36
9.1.4	Alimentation électrique	39
9.1.5	Plaque d'identification	39
9.1.6	Systèmes de tubulures validés	39
9.1.7	Pictogrammes	40
9.2	Stockage / transport	40
9.3	Remplacement des principaux fusibles	42
9.4	Compatibilité avec l'environnement et recyclage.....	44
9.5	Garantie	44

10 Certificats

10.1	Déclaration CE de conformité	45
10.2	UL-Classification	46

1 Informations importantes

1.1 Structure du manuel d'utilisation

Validité de l'édition	La version actuelle du présent manuel d'utilisation 5/06.09 est valable pour les logiciels de l'appareil à partir de la version V 2.4X.
Modifications	Toute modification du manuel d'utilisation se traduit par une nouvelle édition. D'une manière générale, ce manuel d'utilisation est délivré sous réserve de modifications.

1.2 Utilisation du manuel d'utilisation

Le présent manuel d'utilisation figure parmi les documents d'accompagnement et fait donc partie intégrante du CompoDock. Il renferme toutes les informations nécessaires à l'utilisation du poste de soudure mobile.

Il faut lire attentivement ce mode d'emploi avant de mettre le CompoDock en service.

Légende pour les symboles Note et Attention:



Note

Signale à l'utilisateur que le non respect des opérations prescrites entraîne une exécution incorrecte, voire la non-exécution de la fonction désirée, ou ne permet pas d'obtenir l'effet désiré.



Attention

Contient des informations destinées à attirer l'attention de l'utilisateur sur le fait qu'une manipulation non conforme peut endommager l'appareil ou porter atteinte à la sécurité des personnes.

Le chapitre Accessoires (options) décrit comment utiliser les options et renferme les informations requises pour les commander.

1.3 Description succincte

Poste de soudure	Le CompoDock est un appareil de connexion à haute fréquence qui permet de relier stérilement entre elles deux tubulures standard PVC de qualité médicale, comme par ex. des poches à sang, des filtres de déplétion leucocytaire ou des kits d'aphérèse.
Spécifications de la tubulure	Diamètre extérieur: 3,9 mm – 4,6 mm Diamètre intérieur : 2,8 mm – 3,1 mm Épaisseur de la paroi: 0,5 mm – 0,9 mm Toutes les tubulures PVC de qualité médicale conformes à la norme DIN / ISO 3826 et présentant les dimensions ci-dessus peuvent être utilisées. Le soudage stérile de tubulures d'autres marques ou types a été validé par Fresenius Kabi sur la base d'échantillons des sociétés Baxter, Terumo, Macopharma et Pall. Mais comme il n'existe pas de convention qualité entre Fresenius Kabi et les sociétés citées, nous ne pouvons nous prononcer de manière générale quant à l'utilisation des tubulures que nous mettons en oeuvre eu égard aux systèmes produits par lesdites sociétés. C'est la raison pour laquelle, à la mise en service du CompoDock, chaque exploitant doit impérativement, et sous sa propre responsabilité, procéder à une validation de la soudure avec les tubulures avec poches utilisées sur son site. À cette occasion, on pourra vérifier les connexions au moyen des tests de pression et / ou de traction habituellement pratiqués dans les centres de transfusion. On pourra aussi envoyer les connexions à Fresenius pour vérifier leur intégrité mécanique. Comme les validations effectuées chez Fresenius¹ et ²Fresenius HemoCare Netherlands l'ont montré, au vu de l'intégrité mécanique d'une connexion, on peut partir du principe que le processus de connexion s'est déroulé de manière stérile au sens indiqué ci-dessus et que le système clos est resté maintenu.
Combinaisons de tubulures	On peut souder les combinaisons de tubulures suivantes: – humide – humide – humide – sec – sec – sec On ne doit souder que des tubulures ayant atteint la température ambiante (18-22 °C).
Surveillance	Les informations suivantes apparaissent sur le visuel:

-
- 1.Développement produit
 - 2.Evolution produit

	– état du processus – instructions – messages d'erreur – programmes de contrôle pour le technicien du service après-vente
Principe de fonctionnement	La connexion de deux tubulures s'opère en 2 étapes: – Obtention d'extrémités de tubulures obturées de manière définie au moyen d'un soudage à haute fréquence. – Échauffement et connexion des extrémités des tubulures.
Méthode	Cette méthode destinée à connecter stérilement entre elles deux systèmes de tubulures à sang est appelée "connexion stérile" et permet ainsi une soudure en dispositif clos (total containment). Comme l'élément chauffant situé dans le CompoDock diffuse de la chaleur et n'a donc aucun contact direct avec le PVC des tubulures, il peut être utilisé pour un nombre illimité de connexions stériles.
Utilisation	Utilisation simple par deux boutons. L'utilisation englobe également le respect de toutes les instructions, consignes de sécurité et prescriptions mentionnées dans ce mode d'emploi. Il faut également observer les normes et directives nationales.
Plateaux porte-poche	Le CompoDock offre la possibilité de monter des plateaux porte-poche aux pinces de tubulure ou des tablettes latérales rabattables au corps de l'appareil. L'avantage des plateaux porte-poche est qu'une longueur d'environ 8 cm suffit pour chaque extrémité de tubulure à connecter, puisque le déplacement des plateaux est solidaire de celui des pinces de tubulure.

1.4 Utilisation conforme à la destination

1.4.1 Domaines d'application

Le CompoDock est mis en oeuvre lors de la production de composants sanguins cellulaires spécifiques, notamment dans les centres où l'on requiert des connexions de tubulures assurant une protection contre la contamination microbienne.

Le CompoDock est un appareil de connexion à haute fréquence destiné à relier stérilement entre elles des tubulures PVC de qualité médicale.

On entend par connexion stérile un raccordement empêchant les germes provenant de l'environnement d'être transportés dans les systèmes clos. Le système clos reste maintenu après achèvement du processus de connexion.

1.5 Accessoires standard

CompoDock Counter 100

1.6 Classification

Le CompoDock reflète l'état actuel de la technique et correspond aux prescriptions de la CEI 61010-1:90 + A1:92 + A2:95 ainsi qu'à la directive CEM 89/336/CEE et à la norme EN 60601-1-2: 2001.

Le CompoDock est protégé contre toute imitation non autorisée par les brevets US 4.737.214 et 0.208.004.

1.7 Maintenance et nettoyage

Nous conseillons d'une façon générale un contrat d'entretien afin d'éviter des coûts de réparation trop élevés et afin d'assurer une durée de vie optimale de l'appareil.

Les opérations de maintenance doivent être effectuées une fois par an ou lorsqu'un message de maintenance apparaît sur le visuel.

Le message de maintenance apparaît après 10 000 soudages.

Contacter le service technique local de Fresenius Kabi. L'entretien devra être effectué dans un délai d'un mois ou 2000 soudures.

Le nettoyage, notamment des pinces de tubulure, est fondamental pour garder à l'appareil sa pleine capacité de fonctionnement: on doit donc y procéder régulièrement et avec le plus grand soin.

1.8 Réparation

Les opérations de montage, d'extension, de réglage, de modification ou de réparation ne doivent être effectuées que par le fabricant ou par des personnes qu'il y aura autorisées.

1.9 Consignes de sécurité



Attention

Le CompoDock est un appareil de laboratoire. On ne doit jamais souder des tubulures en communication avec le patient.



Attention

Il est toujours possible que le sang traité soit infecté par des germes de maladies transmissibles. En tout état de cause, il doit donc être manipulé comme étant potentiellement infecté.



Attention

Si une contamination est détectée pendant le processus de soudage, il faut se défaire de la totalité du système, même si la connexion n'a pas encore été ouverte.

L'étanchéité absolue du point de jonction intérieur de deux tubulures ne peut pas être garantie.



Attention

Avant l'utilisation, l'opérateur doit s'assurer de la capacité de fonctionnement et du parfait état du CompoDock. Il doit également observer le mode d'emploi ainsi que toute autre information relative à la sécurité et consigne de maintenance jointe en annexe.



Attention

Le CompoDock ne doit être mis en service et utilisé que par des personnes disposant de la formation requise ou de connaissances et d'expérience appropriées.



Attention

Le CompoDock ne doit être utilisé conformément à sa destination qu'avec des systèmes de tubulures homologués, certifiés CE et dont la sûreté de fonctionnement a été vérifiée.



Attention

Contrôler l'intégrité mécanique de chaque soudure. Une soudure de qualité physique médiocre ne peut être considérée comme prête-à-l'emploi. Il ne s'agit pas ici d'un phénomène typique du CompoDock, mais d'un phénomène affectant le soudage stérile en général, à savoir que la stérilité de chaque composant sanguin ne peut être garantie, même si la production se déroule dans les règles prescrites.



Attention

Soudure défectueuse!

- Pendant le soudage, les tubulures ne doivent pas être soumises à des forces externes.
(p. ex.: ne pas tirer sur les tubulures)

Ceci pourrait provoquer un mauvais positionnement des tubulures et par conséquent une soudure défectueuse et non étanche.



Attention

Soudure défectueuse!

- Les électrodes de soudure contaminées sont susceptibles d'avoir une influence néfaste sur le processus de soudage. Ceci peut entraîner la formation d'arcs haute fréquence et de soudures défectueuses.
- Les guide-tubulures contaminés entraînent un mauvais positionnement des tubulures souples, ce qui provoque des connexions défectueuses.

Les électrodes de soudure et les guide-tubulures contaminés doivent être nettoyés immédiatement.



Attention

Risque de blessures dû à la haute fréquence.

Risque de brûlures!

- Eloigner les doigts des électrodes durant la phase de soudage.
 - Ne pas mettre les mains dans l'appareil pendant le processus de soudage.
-



Attention

Risque d'écrasement!

Les doigts peuvent se coincer entre le couvercle de l'élément chauffant et les plateaux porte-poche.

- Ne pas mettre les mains dans l'appareil pendant le processus de soudage.
-



Attention

La pénétration de liquides dans l'appareil peut l'endommager:

Endommagement des composants électroniques.

Contamination des éléments mécaniques.

- Ne jamais laisser pénétrer de liquides dans l'appareil.
-



Attention

Choc électrique !

- Dès que du liquide ou du sang a coulé dans l'appareil, débrancher immédiatement la prise secteur. Faire contrôler l'appareil par un technicien de service autorisé.

Ne jamais mettre en service des appareils endommagés et défectueux.

N'utiliser que des appareils permettant de travailler en sécurité.

N'utiliser que des appareils dont l'emploi conforme à leur destination a été certifié.



Note

Le fait de mettre le CompoDock en marche et de l'arrêter de manière répétée est susceptible d'abrégier considérablement la durée de vie de l'élément chauffant. Il est recommandé de ne mettre le CompoDock en marche qu'une seule fois par jour.



Note

Posez les poches ou les autres parties lourdes de l'appareil raccordées aux tubulures sur les plateaux porte-poches ou les tablettes latérales (accessoires).



Note

N'insérer ou n'extraire le CompoDock Counter que lorsque l'appareil est hors tension.



Note

Les tubulures humides ou froides recouvertes de condensation ne doivent pas être soudées immédiatement. En effet, leur surface humide ou froide provoque la formation d'arcs haute fréquence et de soudures insuffisantes. Il ne faudrait souder que des tubulures ayant atteint la température ambiante (18-22 °C).



Note

Pour obtenir une soudure parfaite, il est important que les deux tubulures soient placées correctement dans les guide-tubulures et le bloc central.

Contrôler soigneusement la position des tubulures avant de continuer la procédure.

On peut obtenir des soudures défectueuses.



Note

La charge maximale appliquée aux plateaux porte-poche ne doit pas dépasser 2 kg.



Note

Lorsque l'on pose des tubulures avec poche sur les plateaux porte-poche, il faut veiller à ce que les poches ne dépassent pas au-delà de la butée. En effet, la tubulure souple serait sinon soumise à une force de traction inadmissible au moment du soudage des tubulures.

1.10 Adresse du constructeur

À votre service pour tout complément d'information:

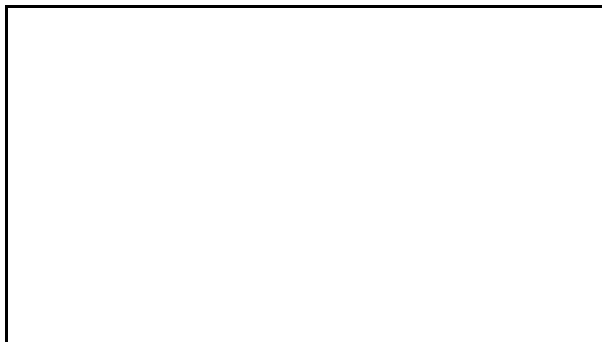
Allemagne

Fresenius Kabi AG

D-61346 Bad Homburg

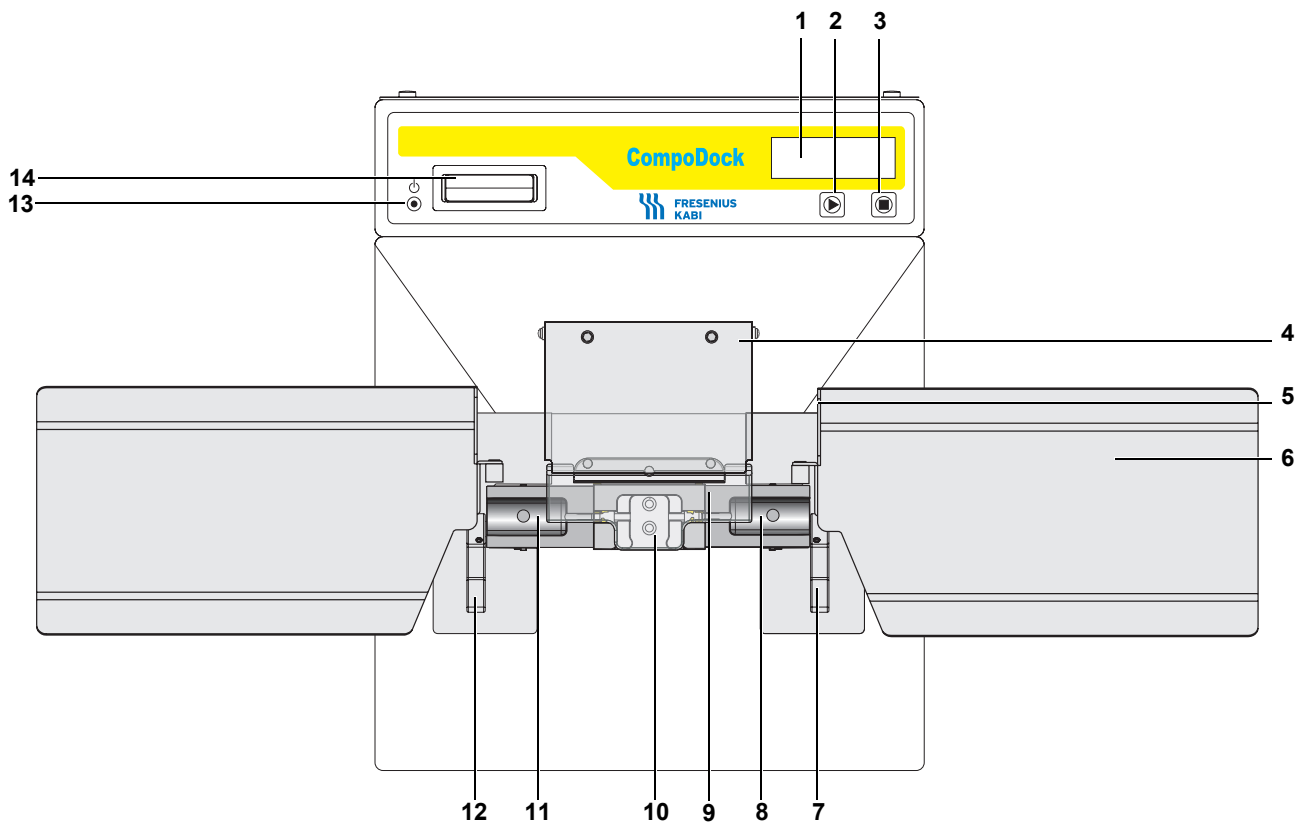
Tél. : +49 (0) 6172 / 608-0

Le service après-vente local:



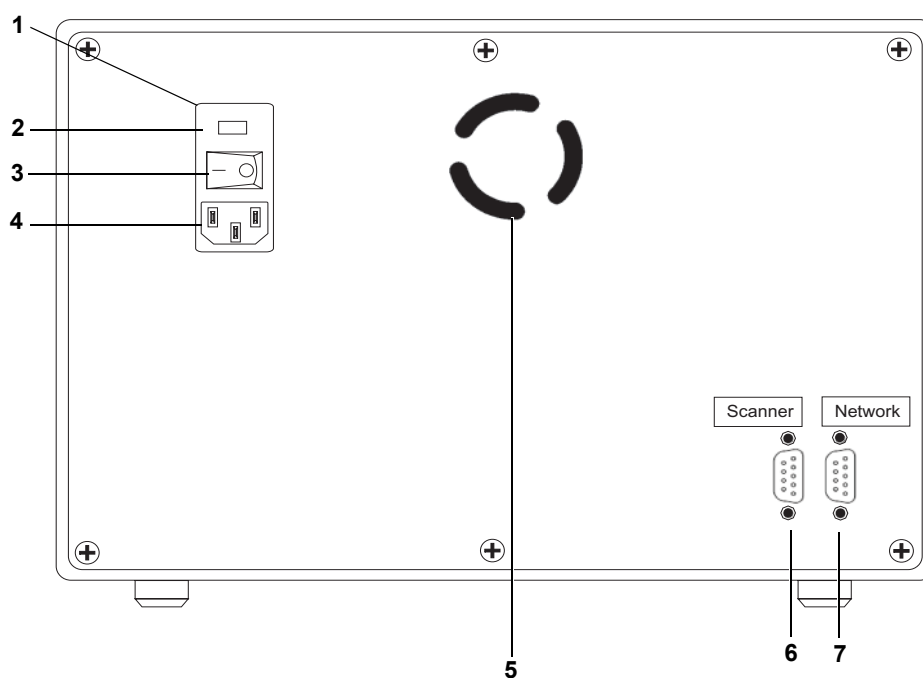
2 Présentation de l'appareil

2.1 Face avant



- 1 Ecran
- 2 Bouton **Start**
- 3 Bouton **Stop**
- 4 Couvercle de l'élément chauffant (heater cover)
- 5 Butée du plateau porte-poche
- 6 Plateau porte-poche
- 7 Levier de serrage droit
- 8 Pince de tubulure droite
- 9 Couvercle de positionnement
- 10 Bloc central
- 11 Pince de tubulure gauche
- 12 Levier de serrage gauche
- 13 Voyant témoin d'alimentation
- 14 Logement du CompoDock Counter

2.2 Face arrière / branchements



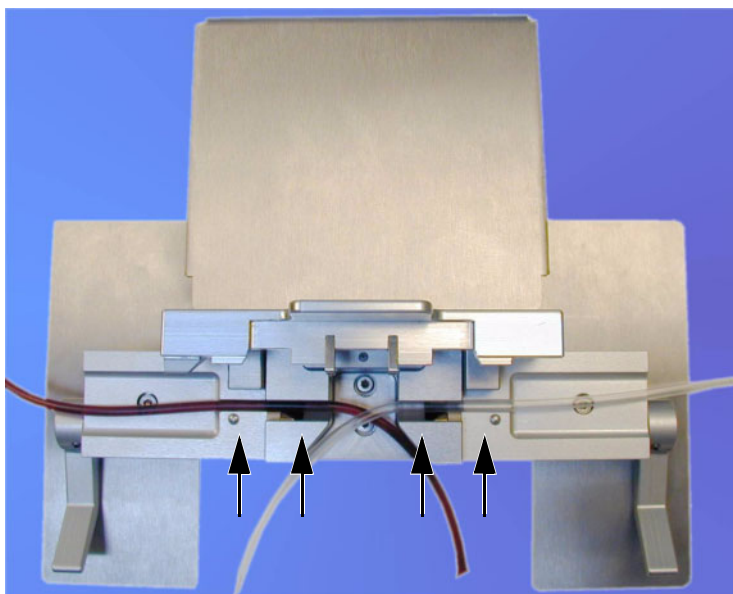
- 1 Module d'entrée réseau
- 2 Fusibles (derrière le cache)
- 3 Interrupteur principal MARCHE/ARRÊT
- 4 Prise de branchement réseau (pour le cordon de l'appareil)
- 5 Ouïes d'aération
- 6 Port de raccordement scanner
- 7 Port de raccordement réseau

3 Principe du soudage

Le processus de soudage du CompoDock est expliqué aux étapes suivantes.

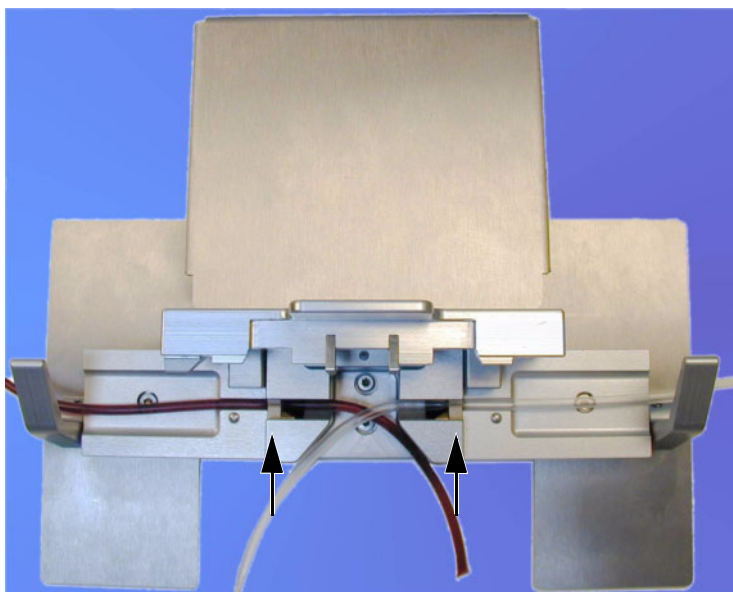
Positionnement et maintien

Insérer avec précaution les tubulures à connecter dans les guide-tubulures des pinces et dans le bloc central. Appuyer ensuite brièvement sur le couvercle de positionnement. À ce moment, le couvercle de positionnement actionne un interrupteur et le processus de soudage peut démarrer.



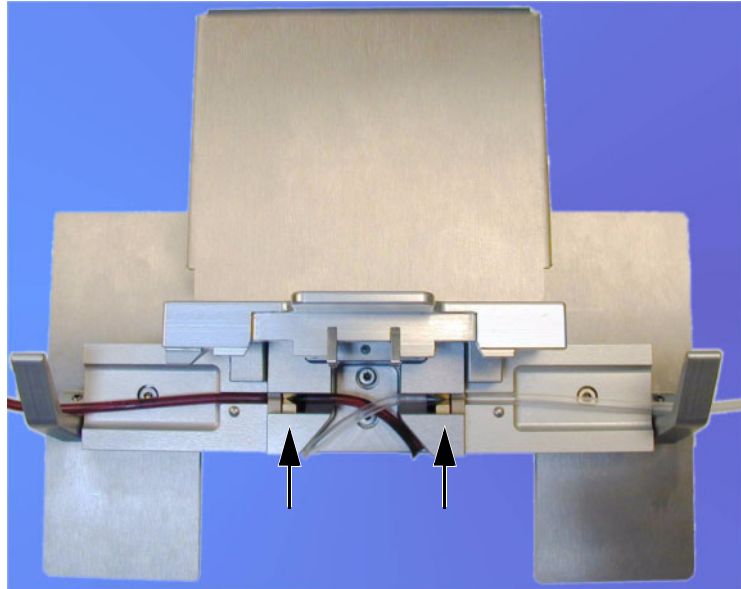
Clampage

À la fermeture des leviers de serrage, deux paires de mâchoires de serrage clampent les tubulures. Les extrémités des tubulures restent obturées jusqu'à la fin du processus de soudage.

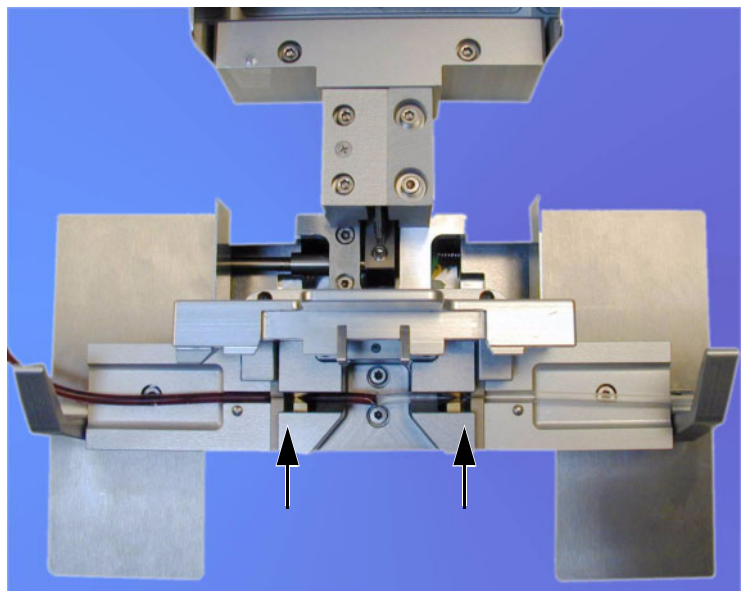


Soudage terminal

Selon le réglage choisi sur l'appareil, les électrodes de soudure se ferment automatiquement ou après que l'on a actionné le bouton **Start** et créent une extrémité de soudage bien définie sur chacune des tubulures. En parallèle, les tronçons résiduels des tubulures sont soudés sur une plus grande longueur, ce qui garantit la sécurité de l'opérateur pendant le processus de soudage stérile.

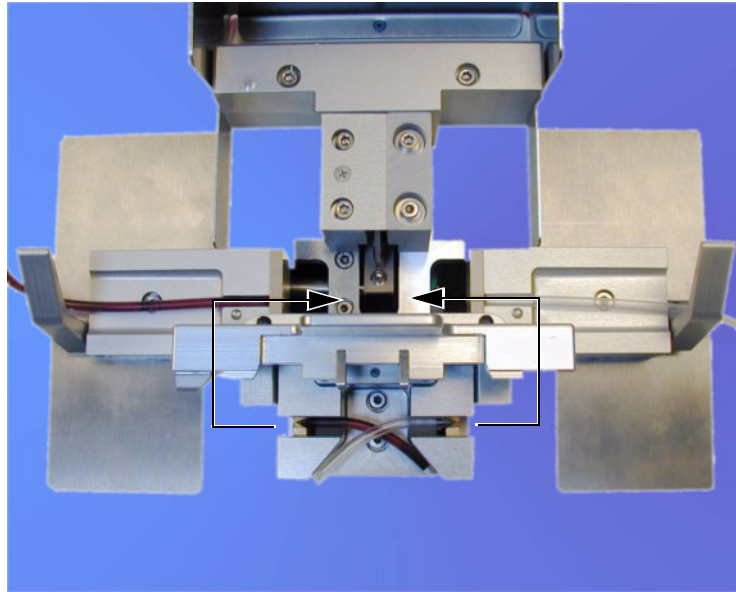
**Séparation**

Pendant le soudage, les pinces de tubulures se déplacent vers l'extérieur, séparant alors les extrémités soudées des tubulures des tronçons résiduels dans le bloc central.



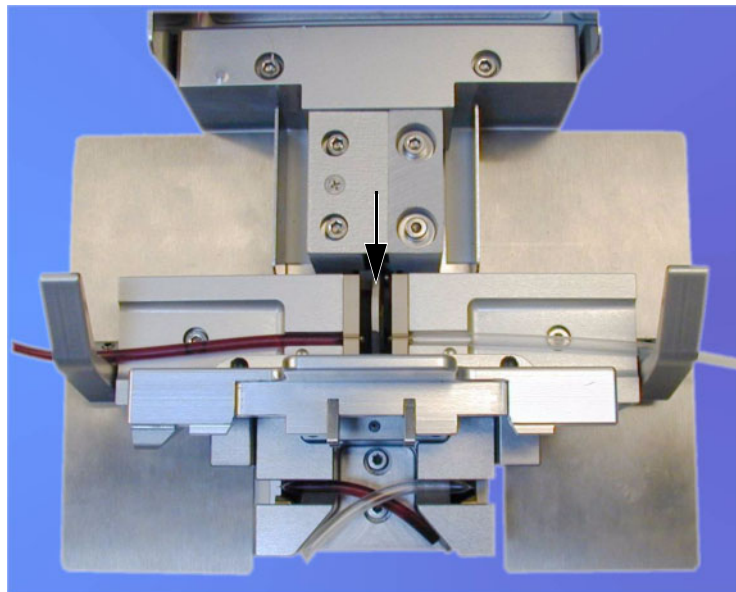
Positionnement

Les deux pinces de tubulure se placent en position de chauffage.



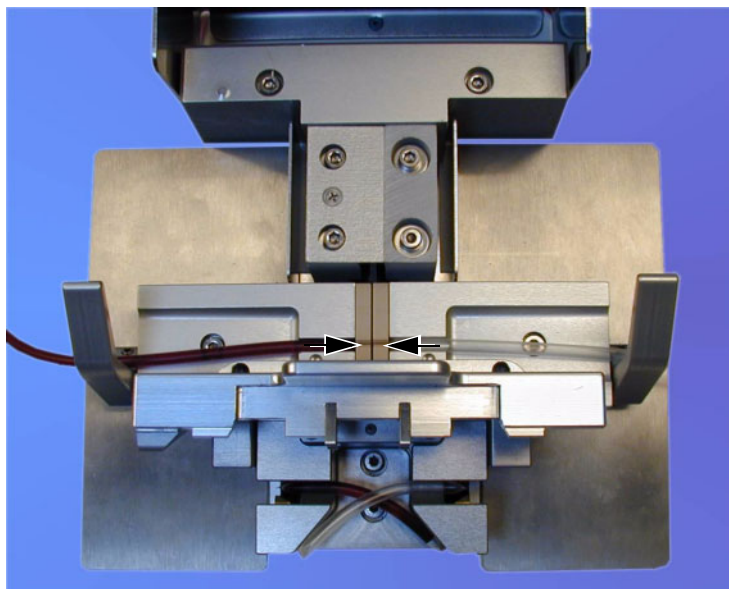
Montée en température

Un élément chauffant vient se positionner entre les extrémités des deux tubulures. Cet élément chauffant dégage à très courte distance une chaleur de température égale à 460 °C sur les extrémités des deux tubulures.



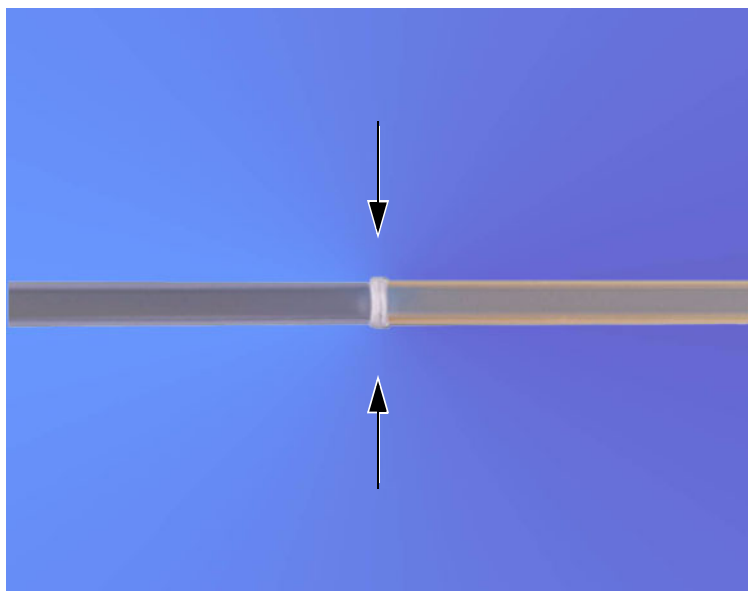
Réalisation de la connexion de tubulures

Dès que les extrémités des tubulures sont suffisamment échauffées, l'élément chauffant revient à sa position initiale. Les pinces de tubulures se rapprochent l'une de l'autre et connectent les tuyaux souples. Dès que la période de refroidissement prédéfinie est écoulée, la réalisation de la connexion est terminée.

**Prélèvement de la tubulure**

Après avoir ouvert les leviers de serrage, il faut retirer la tubulure des pinces et ouvrir le point de jonction intérieur des tubulures.

À l'intérieur du point de soudure, les tubulures soudées sont séparées par une mince pellicule. À l'issue du processus de soudage, cette pellicule doit être percée immédiatement.



4 Utilisation

4.1 CompoDock Counter (Compteur)

Le fonctionnement du CompoDock requiert la présence du compteur CompoDock. C'est dans le Counter CompoDock qu'est programmé le nombre (crédit) de soudages disponible (p. ex. 2500 connexions possibles).

Le nombre de connexions possibles diminue d'une unité à chaque fois qu'un soudage a été effectué. En mode veille, le nombre de soudages restants est affiché sur l'écran.

Lorsque le crédit arrive à son terme, il vous faut un nouveau Counter.



Note

N'insérer ou n'extraire le CompoDock Counter que lorsque l'appareil est hors tension.



Attention

A la perte des connexions disponibles dans le compteur du CompoDock.

Le compteur peut devenir inutilisable.

- Ne jamais tenter d'empêcher le compteur de décrémente.
-



Note

Sur le CompoDock, on doit exclusivement utiliser des modules de comptage fournis par Fresenius Kabi. Il est interdit de céder des CompoDock Counter à des tiers. Toute intervention sur les CompoDock Counter ou sur l'équipement électronique du CompoDock afin de manipuler la position du compteur est interdite et passible de poursuites civiles et pénales, les contrevenants s'exposant à de lourdes peines et à des actions en dommages-intérêts.

4.2 Réalisation d'une connexion stérile



Attention

La longueur minimale des extrémités des tubulures à souder est de 8 cm. Nous recommandons toutefois des tubulures d'une longueur de 10-12 cm, ceci contribuant à simplifier la mise en place de la tubulure en la rendant plus conviviale.

Il n'est pas possible de connecter fiablement entre elles des tubulures de moindre longueur, car la tubulure souple est alors soumise à une force de traction pendant le processus de connexion. Cette traction peut être à l'origine d'une connexion défectueuse.



Attention

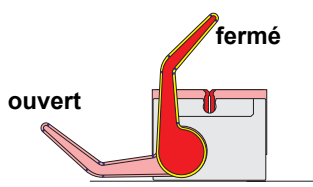
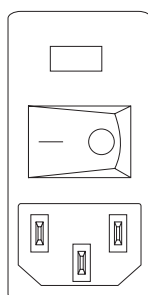
Ne jamais utiliser une pince clamp sur une connexion.

Cela peut entraîner des dommages mécaniques considérables à la connexion voire même des fuites et, par conséquent, un manque de stérilité.



Note

Le bouton **Stop** est prévu en tant que bouton d'arrêt d'urgence. Si l'opérateur détecte un problème pendant le processus de soudage, il peut appuyer sur le bouton **Stop**, ce qui entraîne l'arrêt immédiat du processus. Dès que le problème a été éliminé, on peut reprendre le processus en appuyant sur le bouton **Start**.



* COMPODOCK V2.422 *
Fresenius Kabi
Contrôle système ||

- Insérer le CompoDock Counter.
- Brancher l'appareil sur le réseau et le mettre en marche à l'interrupteur principal.
- Ouvrir les mâchoires de serrage à l'aide des leviers de serrage.

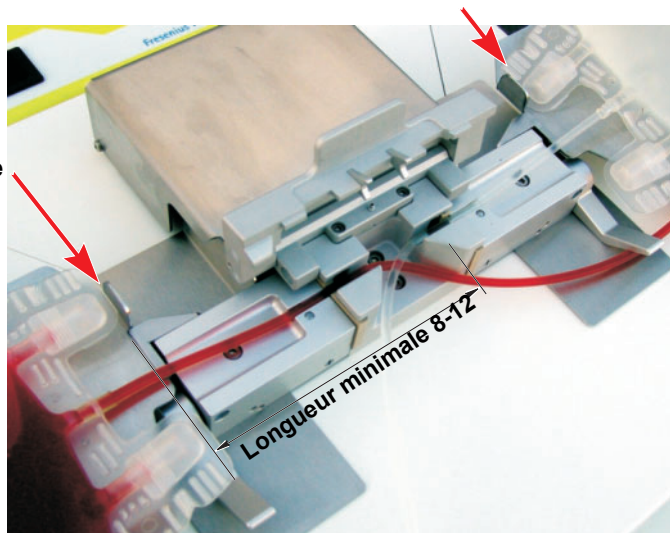
La DEL verte du panneau d'information est allumée et indique que l'appareil est prêt à fonctionner.
L'appareil procède à un contrôle du système.

Recherche Dockmaster

L'appareil tente d'établir une connexion avec le DockMaster.
Si aucun logiciel DockMaster n'est trouvé, l'appareil passe en mode de fonctionnement normal.

Butée du plateau porte-poche

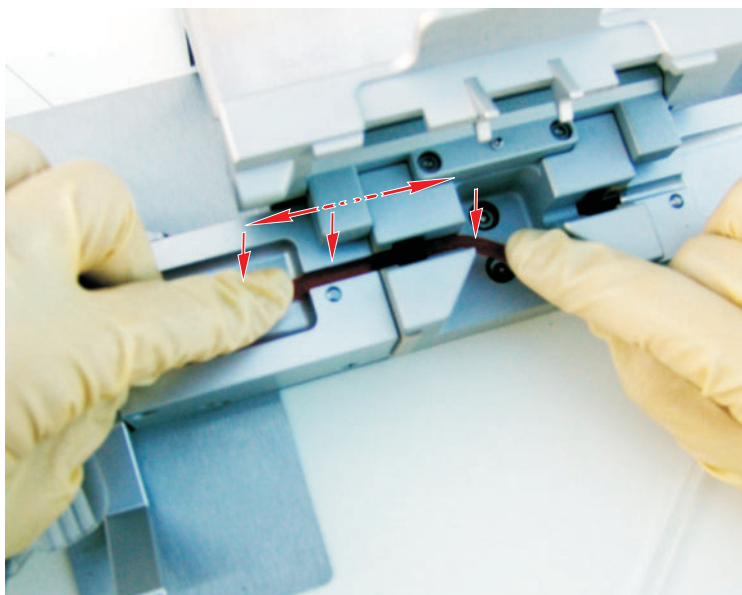
Butée du plateau porte-poche



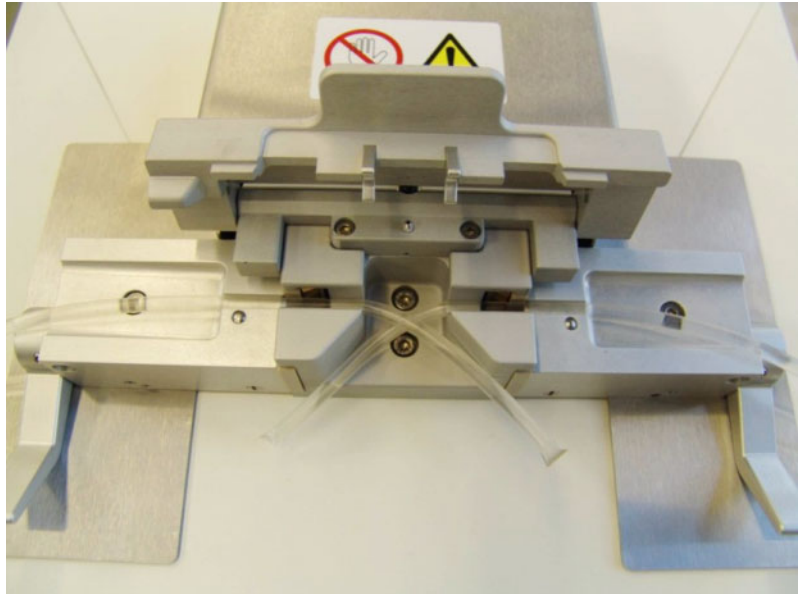
- Poser le système de tubulures avec poche sur les plateaux porte-poche, sans que les poches dépassent au-delà des butées. Tout dépassement des poches au-delà des butées provoque une réduction de la section des tubulures prévue pour le soudage et entraîne des soudures défectueuses.

* xxxx Connexion po
Placer les tubes et
Presser le couvercle

- Placer les tubes et,
- à la mise en place, tirer légèrement sur la tubulure et l'enfoncer dans le guide.



- Vérifier que la tubulure est bien positionnée en la faisant bouger légèrement de part et d'autre dans le guide.
Pour un bon positionnement des tubulures, il est décisif que la tubulure soit mise en place correctement dans le guide, ce qui influera aussi directement sur la qualité de la connexion. Si les tubulures ne sont pas correctement disposées dans les guides, on risque plus facilement d'obtenir des connexions défectueuses.



- Appuyer fortement sur le couvercle de positionnement jusqu'à la butée, puis le relâcher. Le couvercle de positionnement demeure en position fermée.
Un signal sonore est émis.
- Fermer les leviers de serrage dans l'espace de 10 s après le bip sonore.
Les tubulures sont clampées et fixées par deux mâchoires de serrage.
- Le processus de soudage démarre automatiquement dès la fermeture des pinces de tubulures. Le couvercle de positionnement est ouvert.
Si la fonction Autostart a été désactivée au menu Service, le processus de soudage démarre seulement après que l'on a appuyé sur le bouton **Start**.

* xxxx Connexion po
Fermer les clamps
Pour démarrer

Contrôle processus



Note

Ne pas ouvrir le couvercle de l'élément chauffant.

Ceci perturberait le processus de soudage et provoquerait des soudures défectueuses.

Processus en cours
Soudage en cours
Veuillez attendre

Le processus de soudage est en cours.

Les messages suivants apparaissent successivement sur l'écran:

1. **Soudage en cours**
2. **Tubes en chauffe**
3. **Chauffage en cours**
4. **Connexion en cours**
5. **Refroidissement**

Connexion réalisée
Ouvrir clamps et
Retirer les tubes

Un signal sonore est émis à l'issue du processus de soudage.

- Ouvrir les deux leviers de serrage.

Connexion réalisée
Retirer les tubes
Fermer couvercle

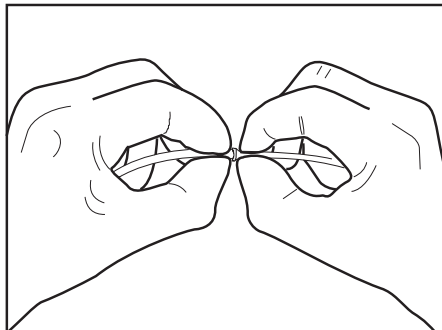
- Saisir la tubulure à gauche et à droite et l'extraire des blocs en la tirant vers le haut.

● Ouverture du passage



Note

Ouvrir immédiatement le point de jonction intérieur des tubulures. Sinon, il refroidit et ne s'ouvre plus correctement.



- Saisir la tubulure de part et d'autre mais très près du point de soudure entre le pouce et l'index de chaque main et comprimer ses parois.

Le passage est ouvert lorsque l'on voit le liquide circuler.



Note

Les joints soudés des restes de tubulures ne sont pas si solides.

- Ne pas exercer une force trop importante sur les tubulures restantes.
- Si nécessaire, réaliser une soudure plus forte à l'aide d'une autre soudeuse.

Connexion réalisée
Appuyer sur START

- Retirer les deux restes de tubulures du bloc central;
- Appuyer sur le bouton **Start**.

Connexion réalisée

Retour des moteurs

Les deux pinces de tubulures reviennent à leur position de veille. On peut alors commencer un nouveau processus de soudage.

● Vérification du joint soudé



Attention

Contrôler l'intégrité mécanique de chaque soudure.

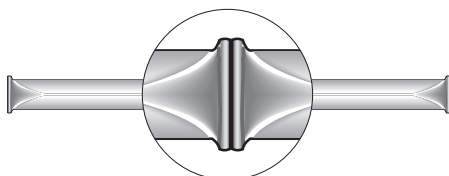
On ne peut garantir la stérilité de chaque composant sanguin, même si la production se déroule dans les règles prescrites.

Les entreprises et les établissements doivent disposer d'un système opérant d'assurance qualité pharmaceutique.

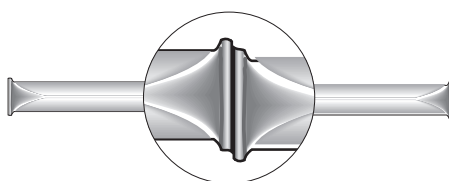
- en Allemagne, p. ex. PharmBetrV § 1a
- dans les autres pays, respecter les réglementations locales!
- Les tests de stérilité et, par conséquent la validation de la qualité de la préparation sanguine relèvent du domaine de compétences de l'utilisateur. Des contrôles par échantillonnage de stérilité et d'hémolyse doivent être effectués sur la base des réglementations en vigueur. Par principe, Fresenius recommande de vérifier chacune des connexions.

Il faut procéder régulièrement à des contrôles de qualité sur des soudages prélevés de la production en cours.

Contrôle visuel



Connexion correcte:
point de soudure symétrique



Connexion défectueuse:
point de soudure décalé, probablement dû à une mise en place incorrecte des tubulures.

4.3 Mettre l'appareil hors tension



Note

Le CompoDock ne peut être mis hors tension que si les mâchoires de serrage se trouvent en position de veille (position initiale).

Une mise hors tension anticipée réduit le nombre de soudages disponibles (crédit) d'une unité à chaque fois sur le Counter Compodock. Des mises hors tensions anticipées répétées entraînent la perte de la totalité des soudages encore disponibles (crédit) sur le Counter Compodock.

Arrêt de l'appareil

Les pinces de tubulures sont en position de veille :

- Mettre l'appareil hors tension avec l'interrupteur principal.

Les pinces de tubulures ne sont pas en position de veille :

- Appuyer sur la touche Start

Les pinces de tubulures reviennent à leur position de veille

- Mettre l'appareil hors tension avec l'interrupteur principal.

5 Accessoires (options)



Attention

On ne doit utiliser que les accessoires / options recommandé(e)s par le fabricant.

Les opérations de montage, d'extension, de réglage, de modification ou de réparation ne doivent être effectuées que par le fabricant ou par des personnes qu'il y aura autorisées.

5.1 CompoDock Counter (Compteur)

CompoDock Counter 500	Référence article: 902 870 1 Crédit: 500 soudages
CompoDock Counter 1000	Référence article: 902 869 1 Crédit: 1000 soudages
CompoDock Counter 2500	Référence article: 902 868 1 Crédit: 2500 soudages

5.2 Tablettes latérales

Tablette latérale droite	Référence article: M61 110 1
Tablette latérale gauche	Référence article: M61 117 1

5.3 Plateaux porte-poche (compris dans l'étendue de la fourniture)

Plateau porte-poche droit	Référence article: M64 774 1
Plateau porte-poche gauche	Référence article: M64 773 1

5.4 Accessoires pour l'utilisation avec DockMaster Net

Logiciel DockMasterNET, CD+Mode d'emploi	Référence article: 902 892 1
---	------------------------------

Scanner pour CompoDock	Référence article: 902 893 1
Support de scanner pour M67 893 1	Référence article: M60 814 1
Câble modem zéro SUB-D à 9 pôles, femelle/femelle, 3m	Référence article: M67 235 1
Rallonge SUB-D, 1:1, à 9 pôles, mâle/femelle, 5m	Référence article: M67 236 1
Convertisseur d'interface, USB vers 4 ports RS-232	Référence article: M67 237 1
Convertisseur d'interface, USB vers 2 ports RS-232	Référence article: M67 238 1
Câble USB 2,0, haute vitesse A mâle/B mâle, 5m	Référence article: M67 239 1
Rallonge active USB 2.0, A mâle/A femelle, 5m	Référence article: M67 240 1

6 Nettoyage / désinfection



Attention

Pour nettoyer et désinfecter les surfaces, mettre l'appareil hors tension et le débrancher.

6.1 Nettoyage des surfaces



Attention

Lors du nettoyage, il faut veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du CompoDock.

Ne pas vaporiser à l'intérieur de l'appareil ou sur ses surfaces.

Nettoyer les surfaces de l'appareil avec un chiffon humide et un détergent neutre.

Si du liquide (sang, composant sanguin ou détergent) a coulé dans l'appareil, il faut mettre celui-ci hors tension et informer un technicien du service après-vente.



Attention

Risque de brûlures

Ne jamais nettoyer l'élément chauffant.



Attention

Il est toujours possible que le sang traité soit infecté par des germes de maladies transmissibles. En tout état de cause, il doit donc être manipulé comme étant potentiellement infecté.



Attention

N'utiliser que des détergents doux et neutres.

Ne pas utiliser d'agents abrasifs ou corrosifs ni de produits dissolvant les plastiques et les lubrifiants.

6.2 Désinfection des surfaces



Note

On ne doit utiliser que des désinfectants à base d'alcool, comme p. ex. Freka®-NOL de Fresenius.

Désinfection par essuyage

Pour nettoyer et désinfecter, essuyer le CompoDock avec un chiffon doux imprégné de désinfectant.

6.3 Nettoyage des électrodes

Contrôle journalier

Les électrodes de soudure doivent être contrôlées une fois par jour. Si elles sont contaminées, il faut les nettoyer, car toute contamination est susceptible d'avoir une influence néfaste sur le processus de soudage. Pour faciliter le nettoyage des électrodes, appuyer simultanément sur les boutons **Start** et **Stop**. Les pinces de tubulures se placent en "position de nettoyage".

En appuyant une nouvelle fois sur la touche **Start**, on peut écarter et rapprocher les électrodes.

Utiliser un coton tige imprégné d'un désinfectant (Freka®-NOL) pour nettoyer les électrodes. Laisser sécher les électrodes après nettoyage. Sécher les électrodes après le nettoyage.

Quand on appuie sur le bouton **Stop**, les blocs reviennent à leur position de veille initiale.

6.4 Nettoyage des guide-tubulures

Contrôle journalier

Les logements des tubulures doivent être contrôlés une fois par jour de chaque côté.

S'ils sont contaminés, il faut les nettoyer, car toute contamination est susceptible de favoriser le mauvais positionnement des tubulures. Et ceci peut à son tour être à l'origine d'une connexion de moindre qualité ou de multiples connexions défectueuses.

7 Erreurs et alarmes

7.1 Généralités

Dès que le CompoDock détecte une irrégularité dans le processus de soudage, un message d'alarme apparaît sur l'écran. Ce message d'alarme se compose normalement de deux parties:

- **Origine de l'erreur**

Indique où l'erreur est survenue.

- **Conséquence de l'erreur**

Pour une erreur donnée, il peut y avoir trois conséquences:

- L'erreur n'a aucune conséquence sur le résultat du soudage.
Le processus de soudage se poursuit automatiquement ou peut être redémarré en appuyant sur le bouton **Start**.
- L'erreur peut avoir un effet sur le résultat final du soudage.
Appuyer sur la touche **Stop** pour arrêter la procédure.
- Cette erreur est liée à un problème technique auquel l'opérateur ne peut remédier.
Arrêter l'appareil avec l'interrupteur principal.

En cas d'autres problèmes, faire appel au service technique local de Fresenius Kabi.

Message affiché	Origine de l'erreur	Élimination de l'erreur
Clamp ouvert	Pinces de tubulures ouvertes	Fermer les pinces de tubulures
Clamp gauche non ouvert	Levier de serrage gauche fermé	Ouvrir le levier de serrage gauche
Clamp gauche non fermé	Levier de serrage gauche ouvert	Fermer le levier de serrage gauche
Clamp droit non ouvert	Levier de serrage droit fermé	Ouvrir le levier de serrage droit
Clamp droit non fermé	Levier de serrage droit ouvert	Fermer le levier de serrage droit
Deux clamps non ouverts	Les deux leviers de serrage sont fermés	Ouvrir les deux leviers de serrage
Deux clamps non fermés	Les deux leviers de serrage sont ouverts	Fermer les deux leviers de serrage
Couvercle non ouvert	Couvercle de l'élément chauffant fermé	Ouvrir le couvercle de l'élément chauffant
Couvercle non fermé	Couvercle de l'élément chauffant ouvert	Fermer le couvercle de l'élément chauffant

Message affiché	Origine de l'erreur	Élimination de l'erreur
Compteur endommagé ou non placé	CompoDock Counter défectueux ou mal inséré	Mettre l'appareil hors tension Insérer le Counter correctement Le cas échéant, remplacer le Counter par un neuf
Erreur compteur	CompoDock Counter défectueux	Mettre l'appareil hors tension Remplacer le Counter par un neuf
Pas de connexion sur compteur	Plus de crédit de soudage	Insérer un nouveau Counter
Tube non placé	Tubulures manquantes ou mal insérées	Insérer les tubulures correctement
Refroidissement interrompu	Période de refroidissement interrompue Tubulures retirées prématurément	Ne retirer la connexion de tubulures qu'à l'issue du processus de soudage.
Electrode soudage contact	Problèmes de contact des électrodes de soudure	Nettoyer les électrodes de soudure
Ouvrir couvercle	Couvercle de tubulure enfoncé	Ouvrir le couvercle de tubulure
Clamp ouvert, Risque contamination	Les pinces de tubulures ont été ouvertes pendant le processus de soudage	Ne pas intervenir dans le processus de connexion en cours

Message affiché	Origine de l'erreur	Élimination de l'erreur
Electrode soudage temps ouverture max.	Erreur de temporisation Les électrodes de soudure s'ouvrent trop lentement	Remédier éventuellement à un blocage mécanique Informez un technicien du service après-vente
Electrode soudage temps ouverture min.	Erreur de temporisation Les électrodes de soudure s'ouvrent trop rapidement	
Electrode soudage temps fermeture max. Electrode soudage	Erreur de temporisation Les électrodes de soudure se ferment trop lentement	
Electrode soudage temps fermeture min. Electrode soudage	Erreur de temporisation Les électrodes de soudure se ferment trop rapidement	
Temps maximum pour position ext.	Déplacement en direction X1 trop lent	
Temps minimum pour position ext.	Déplacement vers la position X1 trop rapide	
Temps maximum position chauffage	Déplacement vers la position de chauffage X2 Durée de marche maximale dépassée	
Temps minimum position chauffage	Déplacement vers la position de chauffage X2 Durée de marche minimale non atteinte	
Temps maximum position soudage	Déplacement vers la position de connexion X3 Durée de marche maximale dépassée	
Temps maximum avance	Déplacement vers la position Y0 Durée de marche maximale dépassée	
Temps minimum avance	Déplacement vers la position Y0 Durée de marche minimale non atteinte	
Temps maximum retour	Déplacement vers la position Y1 Durée de marche maximale dépassée	
Temps minimum retour	Déplacement vers la position Y1 Durée de marche minimale non atteinte	
Position départ non atteinte	Aucun déplacement à la position de base	
Temps soudage max.	Durée de soudage maximale dépassée	
Mauvaise position moteur X	Erreur position de soudage moteur X	
Mauvaise position moteur Y	Erreur position de soudage moteur Y	
Mauvaise position chauffage	Erreur position élément chauffant	
Chauffage haut	On ne peut pas réduire la température de l'élément chauffant	

Message affiché	Origine de l'erreur	Élimination de l'erreur
Erreur compteur 127	Surveillance du Counter	Informez un technicien du service après-vente
Alim. 24 Volts trop basse	Tension 24 volts trop faible	
Alim. 24 Volts trop haute	Tension 24 volts trop élevée	
Alim. 5 Volts trop basse	Tension 5 volts trop faible	
Alim. 5 Volts trop haute	Tension 5 volts trop élevée	
Erreur ventilateur	Ventilateur défectueux/bloqué	
Erreur chauffage	Élément chauffant défectueux	
Electrode soudage mauvaise position	Erreur de position des électrodes de soudure	
Maintenance tech. demandée	Échéance de l'entretien	
Mouvement moteur X détectée	Erreur position	
Erreur connexion	Erreur position de connexion	
Erreur système watchdog	Erreur système watchdog	
Erreur contrôleur mémoire (RAM)	Erreur mémoire RAM	
Erreur contrôleur mémoire (EPROM)	Erreur mémoire RAM/EPROM	
Défaut des paramètres système	Erreur paramètre système EEPROM	

8 Première mise en service

La première mise en service ou l'installation ne doit être effectuée que par un technicien de service Fresenius Kabi autorisé.

Le technicien peut, au besoin, apporter des modifications aux paramètres de soudage afin de les adapter aux combinaisons de tubulures utilisées.



Attention

Quand le CompoDock est mis en place, il faut que les ouïes d'aération situées sur la face arrière soient toujours dégagées afin que l'air ventilé puisse s'échapper librement.



Note

Le fait de mettre le CompoDock en marche et de l'arrêter de manière répétée est susceptible d'abréger considérablement la durée de vie de l'élément chauffant. Il est recommandé de ne mettre le CompoDock en marche qu'une seule fois par jour.

Déballage

- Sortir le CompoDock de son emballage.
- Conserver l'emballage pour une possible autre utilisation.

Lieu de mise en place

Placer le CompoDock sur une base solide.

Variations de température

En cas de grandes différences de température, il faut laisser suffisamment de temps à l'appareil pour s'acclimater.

Étendue de la fourniture

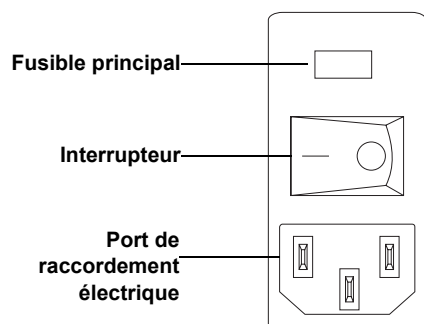
Avant de commencer la première mise en service, vérifier l'intégralité de la fourniture.

Cordon secteur 1x
CompoDock Counter 1x
Plateaux porte-poche 2x
Mode d'emploi

Contrôle visuel de l'extérieur

Examiner le CompoDock de l'extérieur pour déceler d'éventuels dégâts de transport ou d'autres dommages.

Branchements



La paroi arrière du CompoDock présente un branchement pour un cordon secteur mis à la terre.

La prise pour le câble d'alimentation avec mise à la terre se situe sur la face arrière de l'appareil.

**CompoDock Counter
(Compteur)**

Insérer le CompoDock Counter dans le logement prévu à cet effet.

**Mise en marche de
l'appareil**

- Mettre en marche l'appareil à l'aide de l'interrupteur situé sur la face arrière.

La DEL verte du panneau d'information est allumée et indique que l'appareil est prêt à fonctionner.

L'appareil procède à un contrôle du système.

```
* COMPODOCK V2.422 *  
Fresenius Kabi  
Contrôle système
```

Le visuel affiche les messages suivants.

Une alarme sonore retentit pour tester l'émetteur d'alarme.

```
Recherche Dockmaster
```

L'appareil tente d'établir une connexion avec le DockMaster.

Si aucun logiciel DockMaster n'est trouvé, l'appareil passe en mode de fonctionnement normal.

```
* xxxx Connexion po  
Placer les tubes et+  
Fermer les clamps
```

Le CompoDock est prêt à fonctionner.

9 Description de l'appareil

9.1 Caractéristiques techniques

9.1.1 Dimensions, poids et matériau du boîtier

Dimensions	Hauteur: 22 cm
	Largeur: 34 cm avec plateaux porte-poche: 70 cm avec tablettes latérales : 75 cm
	Profondeur: 45 cm
Poids	Environ 21,5 kg incluant les supports de poches
Matériaux du boîtier	tôle en acier spécial 1.4305 poli et tôle d'acier Ust37 d'ép. 1,5 mm; entièrement revêtue par poudre

9.1.2 Sécurité électrique

Correspond aux exigences	UL 61010-1 seconde édition: 2008 CEI 61010-1 seconde édition: 2008 CAN/CSA-C22.2 Nr. 610101-1 seconde édition Guide CEM 89/336/CEE, EN 61000 et EN 55011
Type de protection contre les chocs électriques	Classe de protection I
Degré de protection contre la pénétration de liquides	IPX0

9.1.3 Conseils et déclaration du fabricant au sujet de la CEM (CEI 60601-1-2:2001)

● Emissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
Le CompoDock est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CompoDock doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Emissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le CompoDock doit émettre de l'énergie électromagnétique afin d'assurer sa fonction voulue. Cela peut perturber le fonctionnement des appareils électroniques situés à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	
Emissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Emission de distorsions CEI 61000-3-3	Conforme	Le CompoDock est conçu pour être utilisé dans tous les établissements autre que domestiques et ceux directement connectés au réseau public basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.

● Immunité électromagnétique

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le CompoDock est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CompoDock doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Transitoires / salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation Non applicable	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement hospitalier et/ou commercial typique.
Tensions de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement hospitalier et/ou commercial typique.

Creux de tension, coupures brèves et variations de tensions sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ baisse en U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (60 % baisse en U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (30 % baisse en U_T) pour 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ baisse en U_T) pour 5 sec	$<5\% U_T$ ($>95\%$ baisse en U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (60 % baisse en U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (30 % baisse en U_T) pour 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ baisse en U_T) pour 5 sec	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement hospitalier et/ou commercial typique. Si l'utilisateur du CompoDock souhaite un fonctionnement continu même en cas de coupures de courant, nous conseillons d'alimenter le Compodock à partir d'un système d'alimentation électrique sans interruption ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence d'alimentation des champs magnétiques doit posséder le niveau de caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement hospitalier ou commercial typique.
Note: U_T est la tension réseau c.a. existante avant le niveau de test.			
RF transmis CEI 61000-4-6 RF rayonné CEI 61000-4-3	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz $3 V/m$ 80 MHz à 2,5 GHz	$3 V$ $3 V/m$	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à une distance plus petite du CompoDock, câbles inclus, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz à <80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à <800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz P étant l'estimation d'alimentation sortie maximale du transmetteur en watt (W) conformément au fabricant du transmetteur et d étant la distance de séparation recommandée en mètre (m). Les résistances de champ des transmetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude du site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de compliance dans chaque plage de fréquences. ^d  Des interférences peuvent se produire dans les environs des équipements possédant le symbole suivant:

Note: Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

- a Les résistances de champ des transmetteurs fixes, tels que des stations de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et de service mobile de radio, de diffusion radio AM et FM et de diffusion télévisée ne peuvent pas être estimées théoriquement avec exactitude. Pour accéder à l'environnement électromagnétique des transmetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude du site électromagnétique. Si la résistance du champ mesurée sur l'emplacement où le CompoDock est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable cité ci-dessus, le CompoDock doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un dysfonctionnement est constaté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du CompoDock.
- b Au-dessus de la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les résistances de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

● Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF mobiles et portables et la CompoDock .

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF mobiles et portables et du CompoDock

Le CompoDock est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du CompoDock peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (transmetteurs) et le CompoDock comme il est recommandé ci-dessous, conformément à l'alimentation sortie maximale des équipements de communication.

Alimentation sortie maximale estimée du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à <80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à <800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs estimés avec une alimentation sortie maximale non énumérée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètre (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, P étant l'estimation d'alimentation sortie maximale du transmetteur en watt (W) conformément au fabricant du transmetteur.

Note: Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

9.1.4 Alimentation électrique

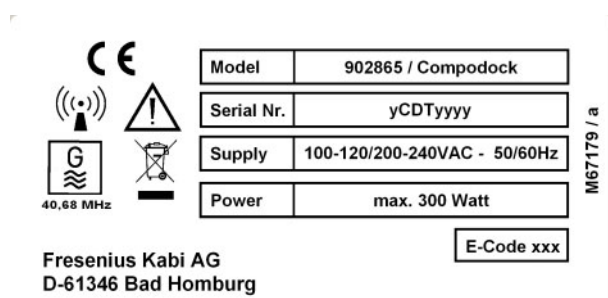
● CompoDock

Tension d'entrée	100 - 120 / 200 - 240 Volt AC auto-ranging 50 - 60 Hz
Fusibles	T6,3 A 250 V (2x)
Puissance absorbée	300 watts max.
Fréquence HF	40.68 MHz. $\pm$ 10 kHz
Puissance nominale HF	90 watts

9.1.5 Plaque d'identification

La plaque d'identification figurant ci-dessus n'est qu'un exemple.

Pour les données actuelles consulter la plaque d'identification de l'appareil correspondant



● Conditions de service

Plage de températures de service	15 °C à 35 °C
Humidité relative de l'air :	35% à 85%
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa
Position de fonctionnement	horizontale

9.1.6 Systèmes de tubulures validés

Les tubulures PVC de qualité médicale suivantes ont été validées par Fresenius Kabi.

Référence article	Spécification
M60024	3,1 mm x 4,2 mm

Référence article	Spécification
M60025	3,0 mm x 4,55 mm

Le soudage stérile de tubulures d'autres marques ou types a été validé par Fresenius Kabi sur la base d'échantillons des sociétés Baxter, Terumo, Macopharma et Pall. Mais comme il n'existe pas de convention qualité entre Fresenius Kabi et les sociétés citées, nous ne pouvons nous prononcer de manière générale quant à l'utilisation des tubulures que nous mettons en oeuvre eu égard aux systèmes produits par lesdites sociétés.

9.1.7 Pictogrammes



Attention, tenir compte de la documentation jointe à l'appareil; danger d'ordre général

IPX0

Protection contre la pénétration de liquides: IPX0

E-code xxx

Code d'équipement de l'appareil



Le symbole CE indique que selon la déclaration du constructeur l'appareil est conforme aux directives CE appliquées.

La conformité de cet appareil quant au respect des exigences légales de protection (89/336/CEE) est documentée dans les caractéristiques techniques et par le marquage CE.



L'appareil n'émet pas de rayonnement ionisant



Identification des appareils électriques et électroniques.



40,68 MHz

Oscillateur de fréquence



Tenir les mains à distance

9.2 Stockage / transport

Conditions ambiantes

Température -20 à +45 °C
Humidité de l'air 20 à 85 %
Pression 500 à 1060 hPa

Stockage

Le CompoDock doit être stocké dans un local bien aéré.

Transport à l'extérieur de bâtiments

Le CompoDock doit être transporté dans son emballage d'origine ou dans l'emballage de transport disponible en tant qu'accessoire.

Emballage pour le transport:

Description	Référence article
Carton d'emballage	M61 125 1
Insert mousse pour le fond	M61 126 1
Insert mousse pour le couvercle	M61 127 1
Poignée pour l'emballage	M60 625 1 (2 exemplaires nécessaires)
Sachet en plastique	M62 416 1

Transport à l'intérieur de bâtiments

Se reporter à la photo pour le transport du CompoDock.

**Attention**

Un transport non approprié peut endommager les composants accessibles (clamps, couvercles de tubulures, portes).

Ne jamais soulever le CompoDock par les composants accessibles.

9.3 Remplacement des principaux fusibles

**Attention**

Danger d'électrocution.

Toucher des parties actives peut entraîner un choc électrique.

- Mettre l'appareil hors tension avec l'interrupteur principal.
- Retirer le câble d'alimentation.

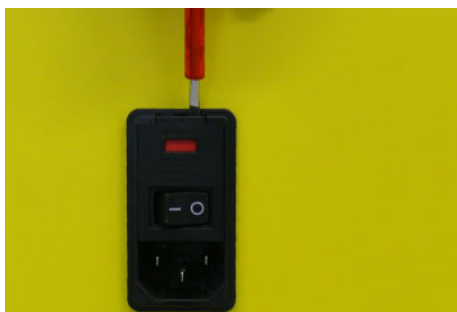


Attention

L'appareil peut être endommagé.

En cas de remplacement d'un fusible bien se conformer aux spécifications. (voir **Alimentation électrique** page fr--39).

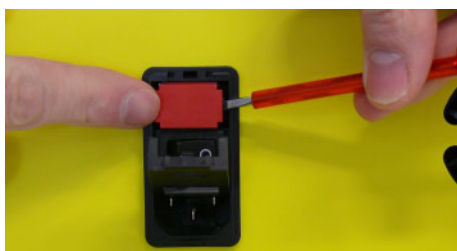
Etape 1



Les deux fusibles principaux sont accessibles de l'extérieur et sont positionnés derrière un cache de protection.

- Ouvrir le cache à l'aide d'un tournevis.

Etape 2



- Se servir d'un tournevis pour retirer le module contenant le fusible de sa connexion.

Etape 3



- Retirer le module.

Etape 4

- Se servir d'un tournevis pour retirer le fusible usagé de son support.

**Installation des fusibles de remplacement****Note**

Toujours remplacer les deux fusibles dans le cas du défaut d'un fusible.

Installer les fusibles dans l'ordre inverse.

9.4 Compatibilité avec l'environnement et recyclage

Les matériaux mis en oeuvre pour la fabrication du CompoDock sont tous compatibles avec l'environnement et recyclables. Avant de mettre le CompoDock au rebut, il faut éliminer tout risque potentiel d'infection par des mesures de désinfection appropriées. Les cartes électroniques peuvent être mises au rebut conformément à la réglementation sur l'élimination des déchets électroniques. Les accumulateurs doivent être mis au rebut selon les méthodes alors en vigueur. Sur demande, nous tenons à votre disposition d'autres informations sur la mise au rebut.

9.5 Garantie

Les recours en garantie sont exclus, entre autres, dans les cas suivants: en cas d'utilisation de l'appareil non conforme à sa destination, de non respect des consignes mentionnées dans le mode d'emploi, d'ouverture de l'appareil ou de détérioration du sceau de contrôle pendant la période de garantie.

10 Certificats

10.1 Déclaration CE de conformité

	Fresenius Kabi
<u>EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</u> <u>EC DECLARATION OF CONFORMITY</u>	
Compodock (Product name / Produktname)	
xCDTxxxx (Serial number / Seriennummer)	
We / Wir Fresenius Kabi AG D - 61346 Bad Homburg, Germany	
Manufacturer of the above products, hereby confirm that they are manufactured according to / Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit, dass diese gemäß der	
Directive 89/336/EEC and Directive 2006/95/EEC (EMC Directive and Low Voltage Directive)	
Richtlinie 89/336/EG und der Richtlinie 2006/95/EG (EMV-Richtlinie und Niederspannungsrichtlinie)	
and are tested for conformity. The requirements are fulfilled and the products are authorised to be labelled with the CE-mark according the above listed directives.	
hergestellt und auf Konformität bewertet wurden. Die Anforderungen sind erfüllt und die Produkte sind somit berechtigt, die CE-Kennzeichnung gemäß der oben genannten Richtlinien zu tragen.	
Fresenius Kabi AG Transfusion Technology Division	
Bad Homburg, 24. October 2007 Place and date of issue/ Ort und Datum der Ausstellung	Director QA and RA i.A. Dieter Fries
Valid starting with the original date of the document until product change / Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung Issued for registration purposes / Ausgestellt für Registrierungs Zwecke	

10.2 UL-Classification



