

## **Digitales Chirurgie-Saugsystem**

### **iReceptal® Mini**

**220-240 VAC System REF iRS551-02**

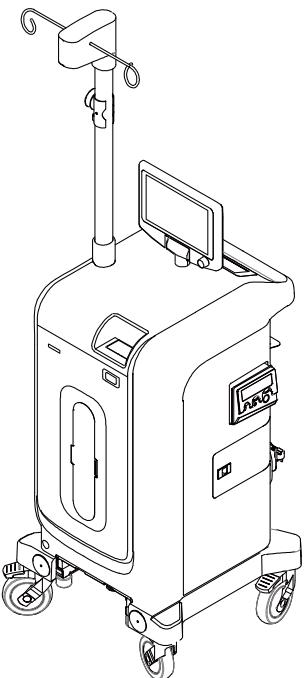
**220-240 VAC System REF iRS552-02**

### **Gebrauchsanweisung**

**220-240 VAC iReceptal Mini Rover, REF iRR551-02**

**220–240 VAC iReceptal Mini Rover (mit Infusionsstange), REF iRR552-02**

**NUR Rx**



# Inhalt

1	Wichtige Informationen .....	5
1.1	Warnungen .....	5
1.2	Gebrauchsanweisung.....	6
1.2.1	Signalwörter.....	6
1.2.2	Kontaktinformationen.....	6
1.2.2.1	Internationale Adressen.....	6
1.3	Bestimmungsgemäße Verwendung .....	6
1.4	Kontraindikationen .....	7
1.5	Vorgesehene Anwender .....	7
1.6	Vorgesehener Patient .....	7
1.7	Zur Verwendung mit .....	7
1.8	Zubehör .....	8
1.9	Dokumentation.....	9
1.10	Sicherheitsrichtlinien .....	9
1.10.1	Allgemeine Sicherheit.....	9
1.10.2	Patienten-/Arztsicherheit.....	10
1.10.3	Elektrische Sicherheit.....	11
1.10.4	Umweltsicherheit .....	12
2	Systemübersicht.....	13
2.1	Systembetrieb.....	13
2.2	Systemkomponenten und Schnittstelle .....	15
2.3	Software-Schnittstelle.....	17
2.3.1	Bildschirme, Dialoge und Dropdown-Menüs .....	19
2.3.1.1	Hauptbedienanzeige .....	19
2.3.1.2	Typische Einstellungsdialog-Bereiche .....	20
2.3.1.3	Typische Bildschirmbereiche im Docking-Modus.....	20
2.3.1.4	Dropdown-Bereiche für typische Benachrichtigungen oder Fehler.....	21
2.3.1.5	Sekundäre Bedienfeld-Bildschirmbereiche (Rovering).....	22
2.3.1.6	Sekundäre Bedienfeld-Bildschirmbereiche (Andocken).....	22
2.4	Definitionen .....	23
2.4.1	Schaltflächen des Hauptbedienfelds.....	23
2.4.2	Schaltflächen des Sekundären Bedienfelds .....	26
2.4.3	Saugeinstellungsfarben.....	26
2.4.4	Farben des Meldungsbereichs.....	26
2.4.5	Schaltflächenfarben .....	27
2.4.6	Farben der Einweg-Sammelrohrsymbole.....	27
2.4.7	Behältersymbolfarben .....	27
2.4.8	Akustische Ereignisanzeigen .....	27
2.4.9	Symbole .....	27
3	Vor der ersten Verwendung.....	29
3.1	Auspakung des Rovers .....	29
3.2	Erstes Andocken des Rover .....	30

3.3	Rover-Testung .....	30
3.3.1	Testung der Flüssigkeitsabsaugung.....	30
3.3.2	Testung der Rauchabsaugung .....	31
3.3.3	Testung der Höheneinstellung der Infusionsstange (optional) .....	32
3.4	Anpassung der Rover-Einstellungen .....	32
4	Vor dem Verfahren .....	34
4.1	Einrichtung des Rovers.....	34
4.2	Installation der Einwegkomponenten.....	35
4.2.1	Vorbereitung der Flüssigkeitsabsaugung .....	35
4.2.2	Vorbereitung der Rauchabsaugung .....	36
4.2.3	Vorbereitung der Infusionsstange (optional) .....	37
4.2.4	Spülungsvorbereitung (optional) .....	37
5	Während des Verfahrens .....	39
5.1	Bedienung des Rovers.....	39
5.1.1	Steuerung der Flüssigkeitsabsaugung.....	40
5.1.2	Steuerung der Rauchabsaugung .....	41
5.1.3	Verwaltung eines volles Behälters .....	41
5.1.4	Überwachung der Spülflüssigkeitsmengen (Hinzufügung eines Flüssigkeitsbeutels) (optional)43	
6	Nach dem Verfahren .....	43
6.1	Entfernung von Einwegkomponenten .....	43
6.1.1	Entfernung von Flüssigkeitsabsaugkomponenten .....	44
6.1.2	Entfernung von Rauchabsaugungskomponenten .....	45
6.1.3	Entfernung von Infusionsstangenkomponenten (optional) .....	45
6.2	Ausschaltung und Verlagerung des Rovers .....	46
6.2.1	Trennung der Stromversorgung vom Rover .....	46
6.3	Andocken des Rovers .....	46
6.3.1	Vorbereitung des Dockers.....	47
6.3.2	Durchführung eines Dockingzyklus.....	48
7	Inspektion und Wartung .....	50
7.1	Überprüfung der Ausrüstung.....	50
7.2	Ersetzung des HEPA-Filters.....	52
7.2.1	Installation des HEPA-Filters für die Flüssigkeitsabsaugung.....	52
7.2.2	Überprüfung der Filterinstallation .....	53
7.2.3	Zurücksetzung des Filtertimers .....	53
8	Verweise.....	54
8.1	Reinigung und Desinfektion .....	54
8.2	Abwischung des Rovers .....	54
8.3	Lagerung und Handhabung.....	55
8.4	Service .....	55
8.5	Entsorgung/Recycling .....	56
9	Fehlerbehebung .....	56
9.1	Rover-Fehlerbehebung .....	56
9.2	Fehlerbehebung bei der Dockingstation.....	58

9.3	Fehlerbehebungscodes.....	60
10	Spezifikationen .....	62
11	Elektromagnetische Verträglichkeit .....	65
12	Glossar .....	67
13	Aussage.....	68

# 1 Wichtige Informationen

## 1.1 Warnungen

### ⚠️ **WARNUNG:**

#### HOHE SAUGKRAFT

Dieses Gerät darf nur durch geschultes und erfahrenes medizinisches Fachpersonal verwenden werden.



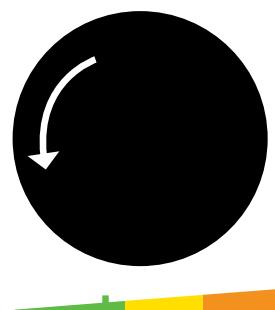
NICHT direkt an Thoraxdrainage anschließen.



NICHT direkt an Trachealtuben anschließen.



NICHT an geschlossene Wunddrainagen anschließen.



Verwenden Sie IMMER die minimale Saugeinstellung, die zum Erreichen des gewünschten klinischen Ergebnisses erforderlich ist.

#### **DIE NICHTEINHALTUNG KANN ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN ODER ZUM TOD FÜHREN.**

Entfernen Sie KEINE Sicherheitskarten aus dem Gerät.

Für weitere Informationen, einschließlich Sicherheitsinformationen oder Schulungen, wenden Sie sich an Ihren AMSINO-Vertriebsmitarbeiter oder rufen Sie den iReceptal-Kundendienst an.

## 1.2 Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung (GA) ist die umfassendste Informationsquelle für die sichere, effektive und konforme Verwendung und/oder Wartung Ihres Produkts. Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch geschultes und erfahrenes medizinisches Fachpersonal bestimmt. Lesen und verstehen Sie diese GA, bevor Sie das Produkt oder eine mit dem Produkt kompatible Komponente verwenden. Wenden Sie sich bei Bedarf für Schulungen an Amsino.

Diese GA ist der Bestandteil des Produktes. Bewahren Sie diese GA zum späteren Nachschlagen auf.

### 1.2.1 Signalwörter

In der GA werden die folgenden Signalwörter verwendet:

**WARNUNG:** Eine Warnung weist auf ein sicherheitsrelevantes Problem hin. Befolgen Sie diese Informationen IMMER, um Verletzungen von Patienten oder medizinischem Personal zu vermeiden.

**VORSICHT:** Eine Vorsicht weist auf ein Problem mit der Produktzuverlässigkeit hin. Um Produktschäden zu vermeiden, halten Sie sich IMMER an diese Hinweise.

**HINWEIS:** Ein Hinweis ergänzt und/oder präzisiert Verfahrensinformationen.

### 1.2.2 Kontaktinformationen

Weitere Informationen, einschließlich Sicherheitsinformationen oder Schulungen im Service, erhalten Sie von Ihrem AMSINO-Vertriebsmitarbeiter oder telefonisch beim AMSINO iReceipt-Kundendienst.

Hinweis: Der Anwender und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden produktbezogenen Vorfall sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

#### 1.2.2.1 Internationale Adressen



Amsino International, Inc.  
708 Corporate Center Drive  
Pomona, CA 91768, USA



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

## 1.3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das iReceptal Mini Digitale Chirurgie-Saugsystem ist für den Einsatz im Operationssaal, in der Pathologiezentren, chirurgischen Zentren und Arztpraxen zum Auffangen und Entsorgen von OP-Flüssigkeitsabfällen sowie zum Auffangen von Rauch, der von Elektrokauterisations- oder Lasergeräten erzeugt wird, bestimmt.

## 1.4 Kontraindikationen

Das iReceptal Mini Digitale Chirurgie-Saugsystem ist kontraindiziert bei:

- Direkter Anschluss an Thoraxdrainage.
- Anschluss an geschlossene Wunddrainagesysteme.

## 1.5 Vorgesehene Anwender

Zu den vorgesehenen Anwendern des iReceptal Mini Digitalen Chirurgie-Saugsystems gehören klinische Anwender wie Chirurgen, Pflegekräfte, OP-Techniker/-Krankenschwestern, Operationsassistenten, Anästhesisten, Endoskopiker und Endoskopietechniker/-Krankenschwestern. Darüber hinaus richtet sich diese GA an andere Anwender, beispielsweise Ausbilder im Dienst, Techniker für biomedizinische Geräte und Hauswirtschaftspersonal.

## 1.6 Vorgesehener Patient

Als Patientengruppe für das iReceptal Mini Digitale Chirurgie-Saugsystem ist die allgemeine Patientenpopulation vorgesehen, einschließlich aller Personen, die sich einer allgemeinen Operation oder Verfahren unterziehen, bei denen chirurgische oder prozedurale Absaugung zum Einsatz kommt.

## 1.7 Zur Verwendung mit

### ⚠️ WARNUNG

Zur Erstellung eines vollständigen Systems müssen die folgenden Komponenten mit der in diesem Handbuch beschriebenen Ausrüstung verwendet werden: Komponenten und Zubehör sind separat erhältlich.

Rover-Modell	Dockingstation	REF
220-240VAC Rover REF iRR551-02 220-240VAC Rover REF iRR552-01	220–240 VAC iReceptal Dockingstation	iRD502-02
Rover-Modell	Dockingstation-Zubehör	REF
Alle Rover	iReceptal 3 Docking-Reinigungsmittel Enzymatischer Reiniger	iRC003-00 kommerziell erhältlich
Rover-Modell	Flüssigkeitssaugfilter	REF
Alle Rover	HEPA-Filter für Flüssigkeitsabsaugung (je 1)	iRH500
Rover-Modell	Einweg-Sammelrohr	REF
Alle Rover	Einweg-Sammelrohr	iRM500
Rover-Modell	Flüssigkeitsabsaugschläuche	REF
Alle Rover	Medizinischer Flüssigkeitsabsaugschläuch mit 3/8-Zoll-Anschluss	kommerziell erhältlich
Rover-Modell	Rauchfilter	REF
Alle Rover	ULPA-Filter für den Rauchabzug (Smoke Evacuate ULPA Filter)	iRF500
Rover-Modell	Rauchschläuch	REF
Alle Rover	Medizinische Rauchabsaugungsschläuche mit einem 1/4-Zoll-, 3/8-Zoll- oder 7/8-Zoll-Anschluss	kommerziell erhältlich

**HINWEIS:** Für ein komplettes System sind auch Rauchabsaugungsschläuche und anderes Zubehör erforderlich. Diese Komponenten werden vielleicht nicht von AMSINO verkauft. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Kontaktinformationen“.

## 1.8 Zubehör

In diesem Abschnitt werden Systemkomponenten beschrieben, die als Ersatz für beschädigte oder abgenutzte Originalgeräte bestellt werden können oder ersetzt werden müssen. Dieser Abschnitt kann auch optionale Komponenten enthalten, die mit dem System verwendet werden.

Das folgende von AMSINO zugelassene Zubehör ist separat erhältlich:

Rover-Modell	Beschreibung	REF
Dockingstation		
220-240VAC Rover REF iRR551-02	220–240 VAC iReceptal -Docking station	iRD502-02
220-240VAC Rover REF iRR552-02		
Dockingstation-Zubehör		
Alle Rover	iReceptal 3 Docking-Reinigungsmittel	iRC003-00
Flüssigkeitssaugfilter		
Alle Rover	HEPA-Filter für Flüssigkeitsabsaugung (je 1)	iRH500
Einweg-Sammelrohr		
Alle Rover	Einweg-Sammelrohr	iRM500
Flüssigkeitsabsaugschläuche		
Alle Rover	Medizinischer Flüssigkeitsabsaugschlauch mit 3/8-Zoll-Anschluss	kommerziell erhältlich
Rauchfilter		
Alle Rover	ULPA-Filter für den Rauchabzug (Smoke Evacuate ULPA Filter)	iRF500
Netzkabel		
Rover-Modell	Steckertyp Beschreibung	REF
220-240VAC Rover REF iRR551-02(EI)	I	WDYX002
220-240VAC Rover REF iRR552-02(EI)		
220-240VAC Rover REF iRR551-01(EG)	G	WDYX006
220-240VAC Rover REF iRR552-02(EG)		
220-240VAC Rover REF iRR551-02EF	E/F	WDYX010
220-240VAC Rover REF iRR551-02FR		
220-240VAC Rover REF iRR551-02ES		
220-240VAC Rover REF iRR551-02DE		
220-240VAC Rover REF iRR551-02IT		
220-240VAC Rover REF iRR551-02PT		
220-240VAC Rover REF iRR551-02NL		
220-240VAC Rover REF iRR551-02SV		
220-240VAC Rover REF iRR551-02FI		
220-240VAC Rover REF iRR551-02NO		
220-240VAC Rover REF iRR551-02PL		
220-240VAC Rover REF iRR552-02EF		

220-240VAC Rover REF iRR552-02FR		
220-240VAC Rover REF iRR552-02ES		
220-240VAC Rover REF iRR552-02DE		
220-240VAC Rover REF iRR552-02IT		
220-240VAC Rover REF iRR552-02PT		
220-240VAC Rover REF iRR552-02NL		
220-240VAC Rover REF iRR552-02SV		
220-240VAC Rover REF iRR552-02FI		
220-240VAC Rover REF iRR552-02NO		
220-240VAC Rover REF iRR552-02PL		
220-240VAC Rover REF iRR551-02SW	J	WDYX011
220-240VAC Rover REF iRR552-02SW		
220-240VAC Rover REF iRR551-02DA	K	WDYX012
220-240VAC Rover REF iRR552-02DA		

HINWEIS: Eine vollständige Liste mit Zubehörinformationen erhalten Sie von Ihrem AMSINO-Vertriebsmitarbeiter oder telefonisch beim Kundendienst des AMSINO iReceptal Mini Digitalen Chirurgie-Saugsystems.

## 1.9 Dokumentation

Wichtige Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die jeder Systemkomponente beiliegt.

Gebrauchsanweisung	REF
iReceptal-Docking station	iRD502-02
Einweg-Einweg-Sammelrohr	iRM500
Flüssigkeitsabsaugungs-HEPA-Filter	iRH500
ULPA-Filter für den Rauchabzug (Smoke Evacuate ULPA Filter)	iRF500

## 1.10 Sicherheitsrichtlinien

### 1.10.1 Allgemeine Sicherheit

#### ⚠️ WARNUNG

- Medizinisches Fachpersonal sollte sich vor der Verwendung gründlich mit der GA und der Funktionsweise dieses Produkts vertraut machen.
- Medizinisches Fachpersonal sollte mit den Leistungsmerkmalen sowie den indizierten, kontraindizierten und beabsichtigten Verwendungszwecken dieses Produkts gründlich vertraut sein. Kontaktieren Sie Ihren AMSINO-Vertriebsmitarbeiter oder den AMSINO iReceptal-Kundendienst für eine Weiterbildung.
- Das medizinische Fachpersonal, das ein Verfahren durchführt, ist dafür verantwortlich, die Eignung dieser Ausrüstung und der für jeden Patienten verwendeten spezifischen Technik zu bestimmen. AMSINO empfiehlt als Hersteller keine chirurgischen Eingriffe oder Techniken.
- Zerlegen, modifizieren, warten oder reparieren Sie KEINE Systemkomponenten oder Zubehörteile ohne die Genehmigung des Herstellers. Rufen Sie den AMSINO iReceptal-Kundendienst an.

- Überprüfen Sie nach Erhalt und vor jedem Gebrauch alle Komponenten auf Schäden. Verwenden Sie KEINE Geräte, wenn Schäden erkennbar sind oder die Prüfkriterien nicht erfüllt sind. Die Inspektionskriterien finden Sie im Abschnitt „Inspektion und Wartung“
- Betreiben Sie das Gerät IMMER innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen. Siehe Abschnitt „Spezifikationen“
- Die Behälterskala und die Flüssigkeitsmengenanzeige sind keine Diagnosetools. Verwenden Sie die Waage oder die Flüssigkeitsvolumenanzeige NICHT, um die Menge der Flüssigkeit zu bestimmen, die der Patient verloren hat oder zurückbehalten hat.
- Decken Sie die Benutzerschnittstelle des Geräts NICHT mit Vorhängen oder anderen Gegenständen ab. Stellen Sie sicher, dass die Benutzerschnittstelle gut sichtbar ist.
- KIPPGEFAHR – Lehnen Sie sich NICHT auf den Rover. Bitte ziehen Sie beim Überqueren der Stufe am Griff, schieben Sie den Rover nicht. Schieben Sie den Rover NICHT von der Seite.
- Die Verwendung von anderem ZUBEHÖR als dem von AMSINO angegebenen oder von AMSINO als Ersatzteile für interne Komponenten verkauften kann zu erhöhten Emissionen oder verringrigerter Immunität des iReceptal Mini Digitalen Chirurgie-Saugsystems führen.

## **1.10.2 Patienten-/Arztsicherheit**

### **⚠️ WARNUNG**

#### **GEFÄHRDUNGEN DURCH HOHE SAUGKRAFT: MAXIMAL = -540 mmHg/-72 kPa**

- Die Wirksamkeit der Absaugung hängt von der Intensität des angelegten Vakuums ab.
- Verwenden Sie IMMER die minimale Saugeinstellung, die zum Erreichen des gewünschten klinischen Ergebnisses erforderlich ist.
- Befolgen Sie IMMER die Richtlinien Ihrer Einrichtung zu Sauggrenzen.
- Die Saugeinstellung des Auffangbehälters kann mithilfe des Saugreglers auf dem Hauptbedienfeld angepasst werden. Eine Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung des Rovers bei eingeschalteter Saugfunktion, ob versehentlich oder absichtlich, setzt den Sauggrenzbereich nicht auf Null zurück. Siehe ISO 10079-1: 2022, Abschnitt 7.2. Vorsichtig, wenn Sie die Absaugung mit einer hohen Saugkraft aktivieren.

Unzureichende Saugstärken können zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.

### **⚠️ WARNUNG**

#### **GEFÄHRDUNGEN DURCH UNSACHGEMÄSSE VERBINDUNGEN**

- NICHT direkt an Thoraxdrainage anschließen.
- NICHT an geschlossene Wunddrainagen anschließen.
- NICHT direkt an Trachealtuben anschließen.
- NICHT ZUR VERWENDUNG als Saugquelle für automatische intermittierende Sauganwendungen, Patientenpositionierungsgeräte und Organstabilisierungs-/Positionierungsgeräte.

Durch unsachgemäße Anschlüsse können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

## **WARNUNG**

### **GEFÄHRDUNGEN DURCH INFektIONEN**

- Reinigen und desinfizieren Sie den Rover immer wie angegeben beim ersten Erhalt und vor jedem Gebrauch.
- Halten Sie den Rover immer außerhalb des sterilen Bereichs. Die Saugschläuche mit Endeffektor werden im sterilen Bereich eingesetzt.
- Verwenden Sie nicht erneut, bearbeiten oder verpacken Sie das nicht sterile Einweg-Sammelrohr um – es handelt sich um ein Einmalprodukt für einzelne Patienten.
  - Das Einweg-Sammelrohr kann chemischen, chemisch-dampfbasierten oder hochtemperierten Sterilisationsprozessen nicht standhalten.
  - Konstruktionsmerkmale können die Reinigung erschweren.
  - Wiederverwendung kann Kontaminationsrisiken verursachen und die strukturelle Integrität beeinträchtigen, was zu Betriebsausfällen während des Gebrauchs führt.

Nichteinhaltung kann zu Infektionen oder Kreuzinfektionen führen und Verletzungen von Patienten und/oder medizinischem Personal verursachen.

## **WARNUNG**

### **GEFAHR DURCH BLUTÜBERTRAGTE KRANKHEITSERREGER**

- Der von der US-amerikanischen Arbeitsschutzvereinigung (US OSHA 29 CFR 1910.1030) herausgegebene Standard für durch Blut übertragbare Krankheitserreger schreibt vor, dass alle Mitarbeiter, deren Mitarbeiter berufsbedingt potenziell infektiösen Materialien ausgesetzt sind, einen schriftlichen Expositionskontrollplan erstellen müssen. Der Expositionskontrollplan ist darauf ausgelegt, die Exposition der Mitarbeiter durch die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung (PSA), geeignete Impfungen (z.B. Hepatitis B) und andere Kontrollmaßnahmen zu eliminieren oder zu minimieren
- Bei Bedienung oder Handhabung dieser Ausrüstung stets persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.
- Lassen Sie den Saugschlauch während der Verwendung und Entsorgung immer am Einweg-Sammelrohr angeschlossen.
- Verschließen Sie unbenutzte Einweg-Sammelrohranschlüsse während der Verwendung und Entsorgung immer.
- Befolgen Sie stets die aktuellen örtlichen Vorschriften und Verfahren für biologisch gefährliche Abfälle, um chirurgischen Abfall sicher zu handhaben und zu entsorgen.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Infektionen und Verletzungen des medizinischen Personals kommen.

## **1.10.3 Elektrische Sicherheit**

## **WARNUNG**

### **GEFÄHRDUNGEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN**

1. Verwenden Sie nur von AMSINO freigegebene Systemkomponenten und Zubehör, sofern nicht anders angegeben. Die Verwendung anderer elektronischer Komponenten und Zubehörteile kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Systems führen.
2. Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV), wenn Sie medizinische elektrische Geräte wie dieses System verwenden. Installieren und nehmen Sie dieses System gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen in Betrieb.
3. Dieses Gerät verwendet mobile HF-Kommunikationsgeräte, die medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen können.
4. Bitte beachten Sie, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden, zum Erlöschen der Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Geräts führen können.
5. Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:
  - (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
  - (2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
6. Dieses Gerät entspricht den lizenfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:
  - (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
  - (2) Dieses Gerät muss alle Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.
7. Dieses Gerät entspricht den für eine unkontrollierte Umgebung festgelegten Strahlenbelastungsgrenzwerten der FCC/IC RSS-102. Dieses Gerät sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm zwischen dem Heizkörper und Ihrem Körper installiert und betrieben werden.
8. Gemäß den Vorschriften von Industry Canada darf dieser Funksender nur mit einer Antenne eines Typs und mit einer maximalen (oder geringeren) Verstärkung betrieben werden, die von Industry Canada für den Sender zugelassen ist. Um mögliche Funkstörungen anderer Anwender zu verringern, sollten Antennentyp und Antennengewinn so gewählt werden, dass die äquivalente isotrope Strahlungsleistung (EIRP) nicht höher ist als für eine erfolgreiche Kommunikation erforderlich.

#### **WARNUNG**

##### **GEFÄHRDUNGEN DURCH STROMSCHLAG**

1. Schließen Sie dieses Gerät IMMER an eine für Krankenhäuser geeignete Steckdose mit Schutzerde an.
2. Der Netzschalter dient dazu, das Gerät vom Netzstrom zu trennen. Positionieren Sie Rover nicht so, dass das Trennen des Geräts schwierig ist.
3. Berühren oder kontaktieren Sie den Rover und den Patienten NICHT gleichzeitig.

Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr eines Stromschlags und einer Verletzung des Patienten oder des medizinischen Personals.

## **1.10.4Umweltsicherheit**

#### **WARNUNG**

##### **MAGNETRESONANZTOMATENUMGEBUNG (MRT)**

- Dieses Produkt ist MR-unsicher. Verwenden Sie das Produkt nicht in einer MRT-Umgebung. Der Betrieb des Produkts außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.

**⚠️ WARNUNG**

**BRANDGEFÄHRDUNGEN**

- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in Bereichen, in denen entzündliche Anästhetika oder entzündliche Stoffe mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vermischt werden. Bei Nichtbeachtung besteht Brandgefahr und die Gefahr von Verbrennungen oder Sachschäden.

**GEFÄHRDUNGEN DURCH AUSLAUFEN VON FLÜSSIGKEITSABFÄLLEN**

- Stellen Sie beim Aufsammeln von flüssigem Abfall IMMER sicher, dass die Stromversorgung des Rovers eingeschaltet ist. Der Rover kann nur volle Behälter erkennen, wenn er eingeschaltet ist. Wenn der Rover ausgeschaltet ist, kann es zum Austreten von Biogefährdungsabfällen oder zu einem Saugkraftverlust kommen.

**GEFÄHRDUNGEN DURCH KONTAMINATIONEN**

- Sammeln Sie keine Flüssigkeiten von Patienten, die mit Radioisotopen oder gefährlichen chemischen Wirkstoffen behandelt werden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Umweltverschmutzung und Verletzungen kommen.
- Befolgen Sie stets die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken, die mit dem Recycling oder der Entsorgung des Produkts am Ende seiner Lebensdauer verbunden sind. Bei Nichtbeachtung kann es zu Umweltverschmutzung und Verletzungen kommen.

## 2 Systemübersicht

### 2.1 Systembetrieb

Amsino iReceptal Mini Digitales Chirurgie-Saugsystem besteht aus dem iReceptal Mini Rover (Rover), iReceptal Dockingstation (Docker) und unterstützendem Zubehör.

Amsino iReceptal Mini Rover (Rover) ist eine wiederverwendbare, nicht sterile mobile Einheit, die bei einer Operation flüssige Abfälle und OP-Rauch absaugt und sammelt. Die Sogwirkung wird durch eine integrierte Vakuumpumpe erzeugt, um die Absaugung zu ermöglichen. Der Rover verfügt zudem über eine höhenverstellbare, motorisierte Infusionsstange.

Während der Absaugung saugt das System Flüssigkeitsabfälle vom Operationsort durch Saugschläuche an, die mit Einlassanschlüssen eines einmaligen, nicht sterilen Einweg-Sammelrohrs (für Einzelpatientennutzung) verbunden sind, das im Rover installiert ist. Das Einweg-Sammelrohr ermöglicht die Aufnahme von chirurgischem Gewebe und die Entfernung von Flüssigkeitsabfällen. Nach dem Absaugen werden die Flüssigkeitsabfälle im 11-Liter-Behälter des Rovers gesammelt. Das Behälterdesign ermöglicht die Einstellung der Sogstärke und eine Flüssigkeitsvolumen-Messfunktion. Die Flüssigkeitsvolumen-Messwerte werden sowohl auf dem Hauptbedienfeld-Display als auch auf dem sekundären Kontrollpanel-Display angezeigt.

Einweg-Sammelrohr und Saugschlauch sind Einwegartikel und müssen zwischen den Patienten ausgetauscht werden. Es ist jedoch möglicherweise nicht notwendig, den Inhalt des Sammelbehälters des Rovers zu leeren.

Wenn die Anzeige des Rovers ein ausreichendes Flüssigkeitsvolumen im Behälter anzeigt, kann der Rover vor der Abfallentsorgung für einen weiteren Vorgang verwendet werden. Das Hinzufügen von Flüssigkeit aus einem zweiten Verfahren zum vorherigen Verfahren wird als Flüssigkeitsstapelung bezeichnet.

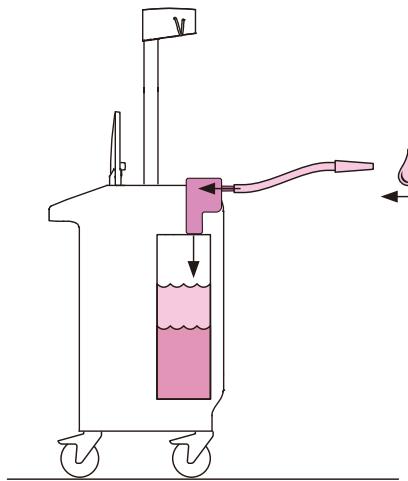


Abb.1 Auffangen der flüssigen Abfälle.

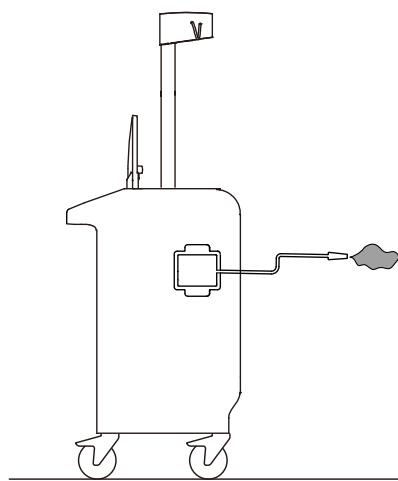


Abb.2 Abführen des OP-Rauchs.

Nach der Abholung wird der Rover verlagert und an den Docker angeschlossen, der normalerweise im Abfallentsorgungsbereich einer Gesundheitseinrichtung installiert ist. Sobald der Rover befestigt ist, entleert der Docker den flüssigen Abfallbehälter des Rovers zur anschließenden Entsorgung. Die Reinigung des Behälterinneren erfolgt unmittelbar nach der Entfernung der flüssigen Abfälle (Abb.3). Die Entsorgung flüssiger Abfälle und die Reinigung des Rover-Behälters erfolgt in einem automatisierten, geschlossenen Systemprozess, der die Exposition gegenüber durch Blut übertragbaren Krankheitserregern minimiert.

Der Rover-Behälter wird mit sauberem Wasser und Docking-Reinigungsmittel gespült, um den Behälter von allen Flüssigkeitsresten zu reinigen (Abb.4).

OP-Rauch kann auch über einen Rauchschlauch, der mit dem im Rover installierten Rauchabsaugfilter verbunden ist, aus der Operationsstelle abgeführt werden. Der OP-Rauch wird im Rover gefiltert (Abb.2).

Der Rover kann optional mit einer höhenverstellbaren, motorbetriebenen Spülstange zum Aufhängen von Spülflüssigkeitsbeuteln ausgestattet werden. Mit dieser Ausstattung kann der Rover in Echtzeit die Menge der vom Mast gespülten und im Behälter gesammelten Flüssigkeiten anzeigen und den möglichen Flüssigkeitsverlust innerhalb dieser Mengen, den sogenannten Flüssigkeitsmangel, melden. Die Überwachung der Spülungsflüssigkeit ist möglich, wenn die Spülungsstange an ihrem Platz ist. Die Höhe der Infusionsstange kann durch Berühren und Halten der Schaltflächen auf dem Steuerbildschirm angepasst werden.

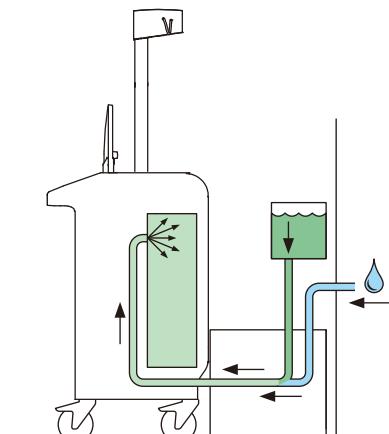
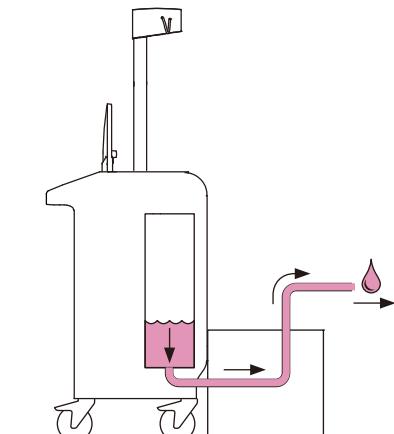


Abb.3 Entleeren des Behälters

Abb.4 Reinigen des Behälters

## 2.2 Systemkomponenten und Schnittstelle

Ein komplettes iReceptal Mini Digitales Chirurgie-Saugsystem besteht aus einem Rover mit installiertem HEPA-Filter (High Efficiency Particulate Air) zur Flüssigkeitsabsaugung, einem Docker und verschiedenen Einweggeräten, darunter ein Einweg-Sammelrohr pro Sammelbehälter und Flüssigkeitsabsaugschläuche. Ein ULPA-Filter (Ultra Low Penetration Air) und ein Rauchabsaugungsschlauch können ebenfalls erforderlich sein (Abb.5).

Die Anwenderschnittstelle bietet vollständige Kontrolle über die Funktionalität und bietet akustische, visuelle und taktile Statusrückmeldungen. Zu den Elementen der Anwenderschnittstelle gehören eine Hauptanzeige mit Touch-Funktion, ein Saugregler, eine Sauganzeige für den Sammelbehälter und ein sekundäres Bedienfeld (Abb.5 und Abb.6).

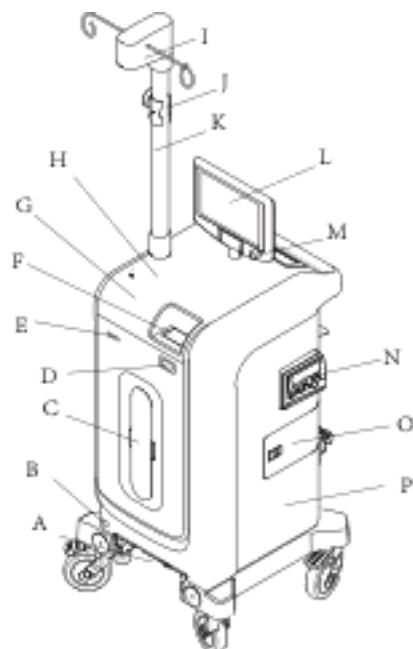


Abb. 5 Rover – Vorderansicht

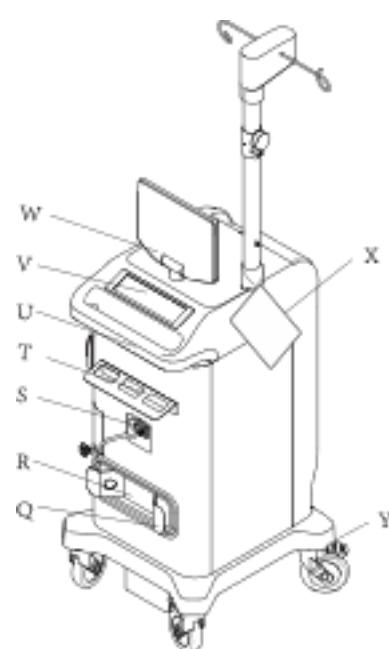


Abb. 6 Rover – Rückansicht

A	Dockingstation-Schnittstelle – Bietet einen abgedichteten Strömungspfad für den Flüssigkeitstransfer vom Rover zum Docker. Ermöglicht außerdem die Übertragung von Frischwasser und Reinigungsmittel vom Docker zum Rover-Behälter. Versorgt den Rover vom Docker mit Strom.	B	Infrarot-Kommunikationsfenster – Ermöglicht die Datenübertragung zwischen Docker und Rover während des Andockvorgangs
C	11L-Behälter – Ermöglicht das Sammeln und Aufbewahren von flüssigen Abfällen. Der Behälter erhält während der Entnahme Flüssigkeit durch einen installierten Einweg-Sammelrohr. Der Behälter enthält einen Flüssigkeitsstandsensor, der den Anzeigen Volumeninformationen liefert.	D	Auswurftaste – Erleichtert das Entfernen des Einweg-Sammelrohrs.
E	Saugbereichsanzeige – Bietet farbcodierte visuelle Informationen zur Einstellung des Sauggrenzbereichs.	F	Einweg-Sammelrohrbuchse – Ermöglicht die Installation eines Einweg-Sammelrohrs.

G	WARNUNGSSCHILD FÜR HOCHSAUGERÄTE – 	H	Lautsprecher – Befindet sich im Rover; bietet akustische Ereignisanzeigen.
I	Waage mit Haken für Flüssigkeitsbeutel (optional) – Misst das Gewicht der Spülflüssigkeitsbeutel. An der Stange können maximal 12 L aufgehängt werden	J	Zugentlastung für Flüssigkeitsbeutelschläuche (optional) – Stellt sicher, dass durch den gespannten Flüssigkeitsbeutelschlauch keine Spannung auf die Skala in der Spülstange ausgeübt wird
K	Höhenverstellbare, motorisierte Infusionsstange mit Haken (optional) – Diese Infusionsstange kann vier Flüssigkeitsbeutel mit je drei Litern [3000 ml] tragen.	L	Hauptbedienfeld – Stellt eine Schnittstelle zum Starten und Stoppen der Absaugung über ein berührungsempfindliches Farbdisplay bereit. Darüber hinaus werden wichtige Benachrichtigungs- und Statusinformationen bereitgestellt. Das Display lässt sich um 360 Grad drehen und schwenken, um die Sicht vom Operationsfeld oder Bedienfeld aus zu erleichtern.
M	Saugkraftregler – Wird verwendet, um (im Uhrzeigersinn zum Erhöhen, gegen den Uhrzeigersinn zum Verringern) den SAUGGRENZWERT einzustellen. Die gewählte Einstellung bestimmt die maximal verfügbare Saugkraft.	N	Rauchabsaugfilterfach – Ermöglicht die Installation und Entfernung eines Einweg-Rauchabsaugungsfilters (nicht im Lieferumfang enthalten) mit ULPA-Effizienzklassifizierung.
O	Fach für Flüssigkeitsabsaugfilter – Ermöglicht die Installation und Entfernung eines Einweg-Flüssigkeitssaugfilters. Dieser Filter (im Lieferumfang enthalten) sorgt für eine HEPA-Filterung der Luft aus dem Behälter.	P	Vakuumpumpe (nicht abgebildet) – Erzeugt einen Sog für den Behälter.
Q	Netzkabelhalterung – Ermöglicht das Aufwickeln und Aufbewahren des mitgelieferten Netzkabels.	R	Spezifikationsetikett – Identifiziert Modell, Gewicht, Konformitätskennzeichnungen und Herstellerinformationen.
S	Netzschalter – Wird zum Ein- und Ausschalten des Rovers verwendet.	T	Einweg-Sammelrohrhalter – Dient zur Aufbewahrung neuer, unbenutzter Einweg-Manifolds.
U	Griff – Ermöglicht das Bewegen und Positionieren des Rovers.	V	Sekundärbedienfeld – Während des Betriebs (Roving) zeigt das Bedienfeld das Flüssigkeitsvolumen seit dem letzten Zurücksetzen, die „Fast voll“- und „Voll“-Anzeige an. Während des Andockvorgangs (Docking) bietet das Bedienfeld Schaltflächen zur Auswahl von Spülprogrammen und zeigt den Spülstatus an. Sowohl während des Betriebs als auch während des Andockvorgangs

			zeigt es Fehlerstatusinformationen an.
W	Arbeitsfläche – Erleichtert zusätzliche Aufgaben, einschließlich der Probenentnahme.	X	Schnellreferenzkarte (QRC) – Ermöglicht den schnellen Zugriff auf Warnhinweise und Informationen zur Fehlerbehebung.
Y	Lenkketten (vier) – Vier Lenkketten ermöglichen die Mobilität des Rovers zum Rollen über den Boden. Die Ketten verfügen über Feststeller, um unbeabsichtigte Bewegungen zu verhindern.		

## 2.3 Software-Schnittstelle

Der Hauptbedienanzeige verfügt über eine Menüstruktur, die Zugriff auf die primären Steuerfunktionen bietet.

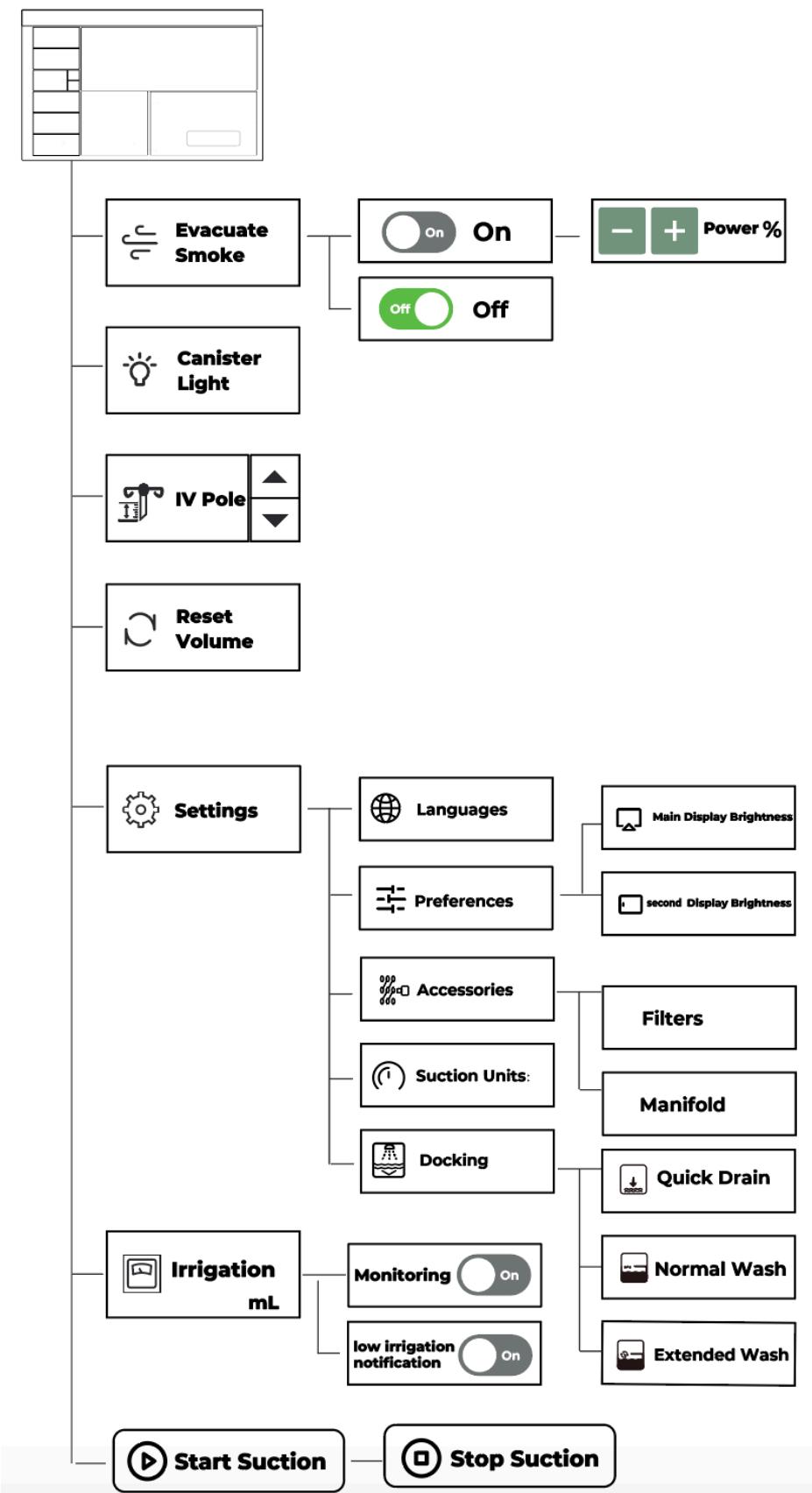


Abb.7 Menüstruktur des Steuerungsbildschirms

Die Software-Versionsnummer erscheint in der oberen rechten Ecke des WARNUNG-Bildschirms der Hauptanzeige. Stellen Sie sicher, dass die Nummer auf dem Bildschirm mit der Software-Versionsnummer 18

auf dem Deckblatt dieser Gebrauchsanweisung übereinstimmt. Falls nicht, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsbeauftragten oder den Kundendienst, um die aktuellste Bedienungsanleitung der Gebrauchsanweisung zu erhalten. Siehe Abschnitt „Kontaktinformationen“.

## 2.3.1 Bildschirme, Dialoge und Dropdown-Menüs

### 2.3.1.1 Hauptbedienanzeige

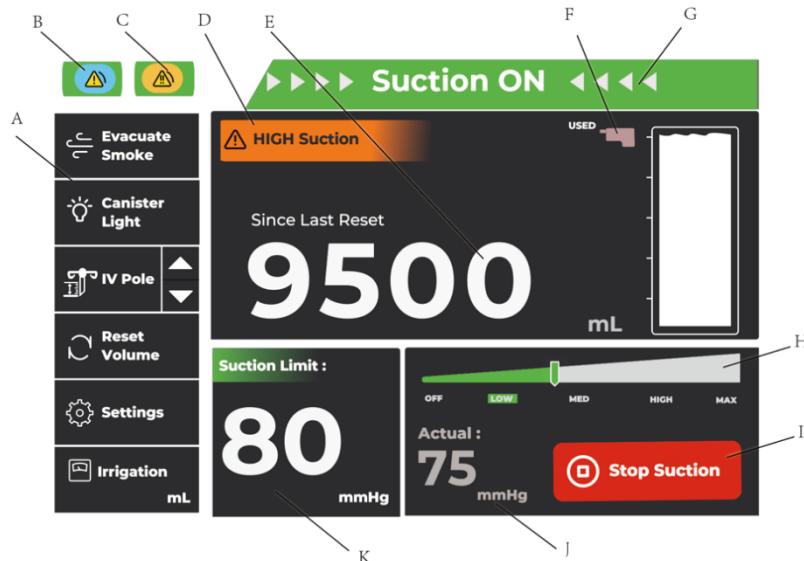


Abb.8 Roving-Modus (Steuerung)-Bildschirm

A	Steuermenübereich – Bietet Schaltflächen zur Steuerung der Hauptfunktionen des Rovers.	B	Benachrichtigungsbereich – Zeigt niedrigprioritäre Benachrichtigungen an; öffnet Dropdown-Liste bzw. Meldungen werden durch Berühren geöffnet.
C	Fehlermeldungsbereich – Zeigt mittelprioritäre Fehlerbenachrichtigungen an; Dropdown-Liste bzw. Meldungen werden durch Berühren geöffnet.	D	Behälterinformationsbereich – Identifiziert den Saugstatus des Behälters.
E	Informationen zum Flüssigkeitsvolumen – Volumenbereich – Bietet Informationen zum Flüssigkeitsvolumen über ein 11-Liter-Behältersymbol und eine Flüssigkeitsvolumenanzeige. Wenn das Behältervolumen zurückgesetzt wird, werden die Worte „seit dem letzten Zurücksetzen“ angezeigt.	F	Einweg-Sammelrohranzeigebereich – Zeigt den Status des im Behälter installierten Einweg-Sammelrohrs an. Zu den Statusbedingungen gehören „neu“ oder „gebraucht“.
G	Titelbereich – Zeigt den Status an, einschließlich Systemeinrichtung, Absaugung EIN und Absaugung AUS.	H	Saugstärkenmessbereich – Zeigt die mit dem Drehregler für die Saugstärke ausgewählte Saugstärke an, einschließlich AUS, NIEDRIG, MITTEL, HOCH oder MAXIMAL.

I	Saugkontrollbereich – Bietet einen Umschaltknopf zum Steuern der Flüssigkeitsabsaugung.	J	Bereich „TATSÄCHLICHER Saugwert“ – Zeigt den tatsächlichen Saugwert im Behälter an. Der IST-Wert kann schwanken und deutlich unter dem Saug-GRENZWERT liegen.
K	Sauggrenzwertbereich – Zeigt den durch Drehregler eingestellten Soggrenzwert an.		

### 2.3.1.2 Typische Einstellungsdialog-Bereiche

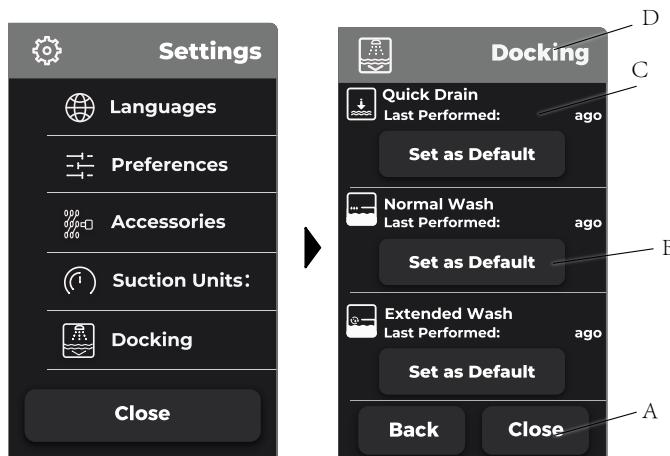


Abb.9 – Typischer Einstellungsdialog

A	Navigationsbereich – Stellt Schaltflächen bereit, um zum EINSTELLUNGEN-Dialogmenü oder zum Steuerbildschirm zurückzukehren.	B	Optionen-Bereich – Stellt Optionen bereit, die angepasst werden können, sowie Informationen zu Standardeinstellungen oder Lebensdauer-Informationen.
C	Reiter-Auswahlbereich – Stellt Auswahlreiter bereit, einschließlich FILTER, EINWEG-SAMMELROHR und ANZEIGEN.	D	Titelbereich – Zeigt den Namen des Einstellungsdialogs an, einschließlich DOCKING, ZUBEHÖR und PRÄFERENZEN.

### 2.3.1.3 Typische Bildschirmbereiche im Docking-Modus

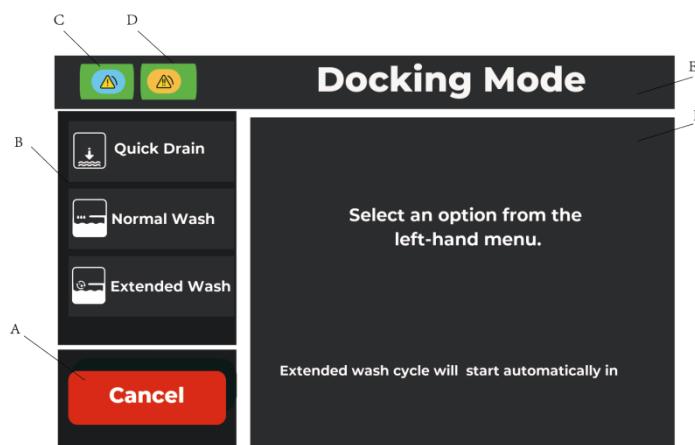


Abb.10 Docking-Modus-Bildschirm

A	Steuermenübereich – Bietet Schaltflächen zur Steuerung der Hauptfunktionen des Rovers. Zykluskontrollbereich – Ermöglicht die größtmögliche Kontrolle über die Zyklusaktivität, einschließlich: ABBRUCH ZUR SCHNELLWÄSCHE, ABBRECHEN und VOM DOCK(er) LOSLASSEN nach Abschluss des Zyklus.	B	Zyklusauswahlmenü – Ermöglicht die manuelle Auswahl eines Zyklus. Durch die manuelle Auswahl wird die Standardzykluseinstellung überschrieben.
C	Benachrichtigungsbereich – Zeigt niedrigprioritäre Benachrichtigungen an; Dropdown-Liste bzw. Meldungen werden durch Berühren geöffnet.	D	Fehlermeldungsbereich – Zeigt mittelprioritäre Fehler an; Dropdown-Liste bzw. Meldungen werden durch Berühren geöffnet.
E	Titelbereich – Gibt den Namen des Bildschirms an.	F	Statusbereich – Bietet Anweisungen, identifiziert den ausgewählten Zyklustyp und zeigt den Zyklusstatus an.

### 2.3.1.4 Dropdown-Bereiche für typische Benachrichtigungen oder Fehler



Abb.11 Benachrichtigungs-Dropdown

A	Antwortbereich – Bietet eine Schaltfläche „SCHLIESSEN“, um eine Benachrichtigung oder ein Fehler-Dropdown-Menü zu verlassen.	B	Listenbereich – Bietet eine oder mehrere Schaltflächen für Benachrichtigungs- oder Fehlermeldung. Jede Schaltfläche ermöglicht den Zugriff auf eine bestimmte Meldung.
C	Navigationsbereich – Bietet Schaltflächen „AUFWÄRTS“ und „ABWÄRTS“, um durch eine Liste mit Schaltflächen für Benachrichtigungs- oder Fehlermeldungen zu blättern.	D	Titelbereich – Identifiziert den Typ der angezeigten Meldung, entweder Benachrichtigung oder Fehler.
E	Meldungsbereich – Bietet spezifische Benachrichtigungs- oder Fehlermeldungeninformationen.		

### 2.3.1.5 Sekundäre Bedienfeld-Bildschirmbereiche (Rovering)



Abb.12 Sekundärer Bedienfeldbildschirm (Rovering)

A	Saugstatusbereich – Zeigt den Saugstatus eines Behälters an, einschließlich NIEDRIG, MITTEL, HOCH oder KEINE Saugkraft	B	Bereich „TATSÄCHLICHER Saugwert“ – Zeigt den tatsächlichen Saugwert im Behälter an. Der IST-Wert kann schwanken und deutlich unter dem Saug-GRENZWERT liegen.
C	Anzegebereich für Benachrichtigungsmeldungen – Zeigt den Benachrichtigungsstatus des Rovers an. Möglicherweise sind Maßnahmen erforderlich.	D	Titelbereich – Zeigt den Status an, einschließlich Systemeinrichtung, Absaugung EIN und Absaugung AUS.
E	Einweg-Sammelrohranzegebereich – Zeigt den Status des im Behälter installierten Einweg-Sammelrohrs an. Zu den Statusbedingungen gehören „neu“ oder „gebraucht“.	F	Behälterinformationsbereich – Identifiziert den jeweiligen Behälter; bietet außerdem eine grafische Anzeige des gesamten gesammelten Flüssigkeitsvolumens über ein 11-Liter-Behältersymbol und gibt den Flüssigkeitsvolumenwert des jeweiligen Behälters in Millilitern an.

### 2.3.1.6 Sekundäre Bedienfeld-Bildschirmbereiche (Andocken)

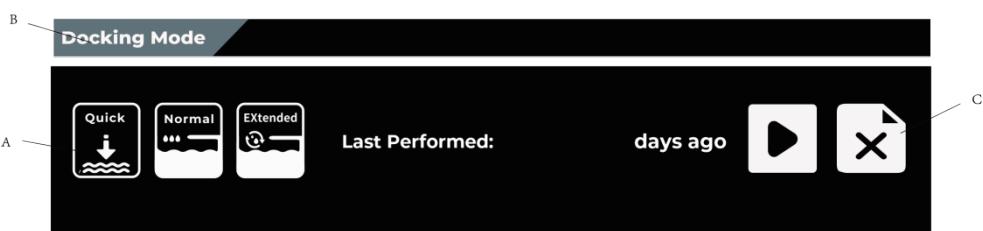


Abb.13 Sekundärer Bedienfeldbildschirm (Andocken)

A	Zyklusauswahlmenü – Ermöglicht die manuelle Auswahl eines Zyklus. Durch die manuelle Auswahl wird die Standardzykluseinstellung überschrieben.	B	Titelbereich – Zeigt das Arbeitsmodus an.
C	Kontrollbereiche für Waschzyklen – Bietet eine Schaltfläche zum Abbrechen eines aktiven Waschzyklus und eine Auswurfschaltfläche		

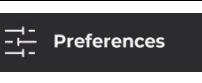
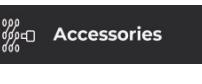
	zum Abtrennen des Rovers vom Docker nach einem vollständigen Waschzyklus. Weitere Informationen zu den Waschzyklusoptionen finden Sie unter „Andocken des Rovers“ .		
--	---	--	--

## 2.4 Definitionen

### 2.4.1 Schaltflächen des Hauptbedienfelds

Diese Tabelle definiert die Funktion jeder Schaltfläche, die auf dem Steuerbildschirm angezeigt wird.

SCHALTFLÄCHE	NAME	FUNKTION
	RAUCH ABSAUGEN	Berühren Sie die Schaltfläche, um auf das Dialogfeld „RAUCH ABSAUGEN“ zuzugreifen. Hier können Sie unter anderem AUS und EIN einstellen und auch die Leistungsstufe der Rauchabsaugung anpassen. Bei aktiver Rauchabsaugung zeigt die Rauchabsaugungsschaltfläche die aktuelle Leistungsstufe der Rauchabsaugung an.
	AUS	Berühren Sie den Umschalter, um den AUS-Modus der Rauchabsaugung/Spülflüssigkeitsüberwachung/Benachrichtigung bei niedrigem Spülflüssigkeitsstand zu aktivieren oder zu deaktivieren.
	EIN	Berühren Sie den Umschalter, um den EIN-Modus der Rauchabsaugung/Spülflüssigkeitsüberwachung/Benachrichtigung bei niedrigem Spülflüssigkeitsstand zu aktivieren oder zu deaktivieren.
	MINUS/VERRINGERN, PLUS/ERHÖHEN	Berühren Sie die Plus- und Minuszeichen-Schaltfläche, um die Leistungsstufe der Rauchabsaugung zu verringern oder zu erhöhen.
	BEHÄLTERLEUCHTE	Berühren Sie den Umschaltknopf, um das Behälterlicht ein- oder auszuschalten. Wenn die Behälterbeleuchtung aktiv ist, wird die Behälterbeleuchtungsschaltfläche grün angezeigt.
	INFUSIONSSSTANGE	Berühren Sie auf die Schaltfläche, um auf das Dialogmenü INFUSIONSSSTANGE-HÖHENEINSTELLUNG zuzugreifen; einschließlich 180cm, 190cm, 200cm, 210cm, MAX und MIN.
	ABWÄRTS/VERRINGERN, AUFWÄRTS/ERHÖHEN	Berühren und halten Sie die Pfeilschaltflächen ABWÄRTS oder AUFWÄRTS, um die Höhe der motorisierten Infusionsstange zu verringern bzw. zu erhöhen. Diese Schaltflächen können auch zum Verringern oder Erhöhen von Werten oder zum Scrollen nach unten oder oben durch eine Liste von Optionen verwendet werden.

 <b>Reset Volume</b>	VOLUMEN ZURÜCKSETZEN	Berühren Sie diese Option, um auf das Dialogfeld „VOLUMEN ZURÜCKSETZEN“ zuzugreifen und den Wert für das Flüssigkeitsvolumen des Behälters auf Null zurückzusetzen.
 <b>History</b>	GESCHICHTE	Berühren, um auf die GESCHICHTE-Daten zuzugreifen.
 <b>Settings</b>	EINSTELLUNGEN	Berühren Sie die Schaltfläche, um auf das Dialogmenü EINSTELLUNGEN mit Systemoptionen zuzugreifen. Wählen Sie die Systemeinstellungen aus und passen Sie sie nach Bedarf an. Siehe Abschnitt „Anpassen der Rover-Einstellungen“ .
 <b>Languages</b>	SPRACHEN	Berühren Sie die Schaltfläche, um auf das Dialogmenü SPRACHEN mit Sprachoptionen zuzugreifen. Wählen Sie die gewünschte Sprache aus. Dieses Dialogmenü wird deaktiviert angezeigt, wenn die Absaugung eingeschaltet ist.
 <b>Preferences</b>	VOREINSTELLUNGEN	Berühren Sie die Schaltfläche, um auf das Dialogfeld „VOREINSTELLUNGEN“ zuzugreifen, das Informationen zum ANZEIGE-Status und zur Helligkeitssteuerung enthält. Die Helligkeit des sekundären Bedienfelds und der Hauptanzeige kann nach Bedarf erhöht oder verringert werden.
 <b>ABWÄRTS/VERRINGERN, AUFWÄRTS/ERHÖHEN</b>	ABWÄRTS/VERRINGERN, AUFWÄRTS/ERHÖHEN	Berühren Sie die Schaltfläche, um die Helligkeit des sekundären Bedienfelds und des Hauptanzeiges zu erhöhen oder zu verringern.
 <b>Accessories</b>	ZUBEHÖR	Berühren Sie die Schaltfläche, um auf das Dialogfeld „ZUBEHÖR“ zuzugreifen. Wählen Sie je nach Bedarf die Registerkarte FILTER oder die Registerkarte MANIFOLDS.
 <b>Reset hours</b>	STUNDEN ZURÜCKSETZEN	Berühren Sie die Schaltfläche, um die Betriebsstunden eines neu installierten Filters auf den Wert Null zurückzusetzen. Setzen Sie die Betriebsstunden IMMER zurück, nachdem Sie einen neuen HEPA-Filter für die Flüssigkeitsabsaugung oder einen neuen ULPA-Filter für die Rauchabsaugung installiert haben.
 <b>Suction Units: kPa</b>	ABSAUGEINHEITEN	Die primäre Steuerfunktion der Saugeinheiten ist für internationale Kunden bestimmt.
 <b>Docking</b>	DOCKING	Berühren Sie die Schaltfläche, um auf das Dialogmenü DOCKING zuzugreifen. Wählen Sie eine Standardzyklusoption aus, die automatisch ausgeführt werden soll, wenn der Rover mit dem Docker verbunden wird.
 <b>Set as Default</b>	ALS STANDARD FESTLEGEN	Berühren Sie im Dialogmenü „DOCKING“ die Schaltfläche, um den Standardzyklus auszuwählen, der ausgeführt werden soll, wenn der Rover mit dem Docker verbunden wird. Die ausgewählte Schaltfläche wird ausgegraut und zeigt „STANDARDZYKLUS“ an.
 <b>Irrigation mL</b>	SPÜLUNG	Berühren Sie die Schaltfläche, um auf das Dialogfeld „Spülflüssigkeit“ zuzugreifen. Hier können Sie die Überwachung der Spülflüssigkeit und die Anzeige des Spülvolumens aktivieren oder deaktivieren sowie die Benachrichtigung bei niedrigem Spülflüssigkeitsstand aktivieren oder deaktivieren.

		Wenn die Überwachung der Spülflüssigkeit aktiv ist, wird das Spülvolumen angezeigt.
 <b>Start Suction</b>	SAUGEN STARTEN	Berühren Sie den Umschalter, um die Flüssigkeitsabsaugung zu starten.
 <b>Stop Suction</b>	SAUGEN STOPPEN	Berühren Sie den Umschalter, um die Flüssigkeitsabsaugung zu stoppen.
 <b>Close</b>	SCHLIESSEN / BENACHRICHTIGUNG SCHLIESSEN	Berühren Sie die Schaltfläche, um die Antworten eines Dialogs zu akzeptieren und eine Dropdown-Liste zu beenden oder zu schließen.
 <b>Back</b>	ZURÜCK	Berühren Sie die Schaltfläche, um den Vorgang zu beenden und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.
 <b>Confirm</b>	BESTÄTIGEN	Berühren Sie die Schaltfläche, um das Verständnis wichtiger Sicherheitsinformationen zu bestätigen oder die Durchführung einer kritischen und/oder irreversiblen Aktion zu ermöglichen.
 <b>Cancel</b>	STORNIEREN	Berühren Sie die Schaltfläche, um die Ausführung einer Aufgabe oder die Antworten auf einen Dialog abzubrechen.
	BENACHRICHTIGUNGSMELDUNG SANZEIGE	Berühren Sie, um auf die Informationen der Benachrichtigungsmeldung zuzugreifen. Es wird eine Dropdown-Liste mit einer oder mehreren Meldungen angezeigt. Berühren Sie die Schaltfläche VORWÄRTS oder ZURÜCK, um bei Bedarf durch die Benachrichtigungsmeldungen zu blättern.
	FEHLERMELDUNGSANZEIGE	Berühren, um auf die Fehlermeldungsinformationen zuzugreifen. Es wird eine Dropdown-Liste mit einer oder mehreren Meldungen angezeigt. Berühren Sie die Schaltfläche VORWÄRTS oder ZURÜCK, um bei Bedarf durch die Fehlermeldungen zu blättern.
 <b>Quick Drain</b>	SCHNELLWÄSCHE	Berühren Sie die Schaltfläche, um die Option „SCHNELLWÄSCHE“ auszuwählen. Es werden eine Zyklusbeschreibung und das Datum der letzten Zyklusdurchführung angegeben.
 <b>Normal Wash</b>	NORMALWÄSCHE	Berühren Sie die Schaltfläche, um die Option „NORMALWÄSCHE“ auszuwählen. Es werden eine Zyklusbeschreibung und das Datum der letzten Zyklusdurchführung angegeben.
 <b>Extended Wash</b>	VERLÄNGERTE WÄSCHE	Berühren Sie die Schaltfläche, um die Option „VERLÄNGERTE WÄSCHE“ auszuwählen. Es werden eine Zyklusbeschreibung und das Datum der letzten Zyklusdurchführung angegeben.
 <b>Start</b>	START	Berühren Sie die Schaltfläche, um SCHNELLWÄSCHE, NORMALWÄSCHE oder VERLÄNGERTE WÄSCHE zu starten.
 <b>Cancel</b>	STORNIEREN	Berühren Sie die Schaltfläche, um das Andocken zu beenden und den Rover für die Freigabe vorzubereiten. Die Schaltfläche „VOM DOCKER LOSLASSEN“ wird angezeigt.
 <b>Abort to Quick Drain</b>	ABBRUCH ZUR SCHNELLWÄSCHE	Berühren Sie die Schaltfläche, um den Zyklus NORMALWÄSCHE oder VERLÄNGERTE WÄSCHE zu unterbrechen und SCHNELLWÄSCHE zu starten. Diese Option ist nur in den frühen Phasen der

		NORMALWÄSCHE oder der VERLÄNGERTEN WÄSCHE verfügbar.
Release From Dock	VOM DOCK(er) LOSLASSEN	Berühren Sie die Schaltfläche, die nach Abschluss des Zyklus oder nach einem Abbruch verfügbar ist, um den Rover vom Docker zu trennen.

## 2.4.2 Schaltflächen des Sekundären Bedienfelds

SCHALTFLÄCHE	NAME	FUNKTION
	START	Berühren Sie die Schaltfläche, um SCHNELLWÄSCHE, NORMALWÄSCHE oder VERLÄNGERTE WÄSCHE zu starten.
	AUSWERFEN	Berühren Sie, um den Rover nach Abschluss eines Waschzyklus vom Docker zu trennen und freizugeben.
	ABBRECHEN	Berühren Sie die Schaltfläche, um den Zyklus NORMALWÄSCHE oder VERLÄNGERTE WÄSCHE zu unterbrechen und SCHNELLWÄSCHE zu starten. Diese Option ist nur in den frühen Phasen der NORMALWÄSCHE oder der VERLÄNGERTEN WÄSCHE verfügbar.
	SCHNELLWÄSCHE	Berühren Sie die Schaltfläche, um die Option „SCHNELLWÄSCHE“ auszuwählen. Es werden eine Zyklusbeschreibung und das Datum der letzten Zyklusdurchführung angegeben.
	NORMALWÄSCHE	Berühren Sie die Schaltfläche, um die Option „NORMALWÄSCHE“ auszuwählen. Es werden eine Zyklusbeschreibung und das Datum der letzten Zyklusdurchführung angegeben.
	VERLÄNGERTE WÄSCHE	Berühren Sie die Schaltfläche, um die Option „VERLÄNGERTE WÄSCHE“ auszuwählen. Es werden eine Zyklusbeschreibung und das Datum der letzten Zyklusdurchführung angegeben.

## 2.4.3 Saugeinstellungsfarben

FARBE	SAUGGRENZE	REICHWEITE
Orange -	Maximal	540mmHg/72kPa
	Hoch	460 mmHg~ 540mmHg/ 60 kPa ~72kPa
Gelb-Grün	Mittel	80 mmHg ~460 mmHg/ 10.5 kPa~ 60kPa
Grün-	Niedrig	50mmHg ~ 75mmHg/ 7 kPa~ 10 kPa
Grau-	Aus	0

## 2.4.4 Farben des Meldungsbereichs

FARBE	DEFINITION
Blau	Zeigt eine Benachrichtigung mit NIEDRIGER PRIORITY an
Gelb	Zeigt eine Benachrichtigung mit MITTLERER PRIORITY an

## 2.4.5 Schaltflächenfarben

FARBE	DEFINITION
Grün	Zeigt eine START- oder BESTÄTIGUNGS-Bedingung oder -Funktion an
Rot	Zeigt eine STOP-Funktion an

## 2.4.6 Farben der Einweg-Sammelrohrsymbole

FARBE	DEFINITION
Weiß	Zeigt NEUEN Einweg-Sammelrohr an
Rosa	Zeigt GEBRAUCHTEN Einweg-Sammelrohr an

## 2.4.7 Behältersymbolfarben

FARBE	DEFINITION
Weiß	Zeigt das Flüssigkeitsvolumen SEIT dem letzten Zurücksetzen an
Grau	Zeigt das Flüssigkeitsvolumen VOR dem letzten Zurücksetzen an
Blau	Zeigt das Flüssigkeitsvolumen FAST VOLL an
Gelb	Zeigt das Flüssigkeitsvolumen VOLL an

## 2.4.8 Akustische Ereignisanzeigen

TYP	ANZEIGE	AUSLÖSEN
Schaltflächenberührung	Klickton	Betätigung der Hauptanzeigeschaltfläche
Aufgabe abgeschlossen	Klingelton	Gültiger Einweg-Sammelrohr erfolgreich installiert oder Andocken abgeschlossen
Benachrichtigung	Zwei abnehmende Töne	Jede Benachrichtigung mit NIEDRIGER PRIORITY
Fehler	Drei langsame Töne	Jede Benachrichtigung mit mittlerer Priority oder „Behälter voll“

## 2.4.9 Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen auf dem Gerät und/oder seiner Beschriftung. Weitere Informationen finden Sie unter „Technische Daten“

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
<b>Symbole auf dem Gerät</b>			
	EIN (POWER); IEC 60417-5007		SEKUNDÄRER BEDIENFELDBILDSCHIRM

	AUS (POWER)		HAUPT-TOUCHSCREEN
	HÖHENVERSTELLUNG DER MOTORISIERTEN INFUSIONSSTANGE		Einweg-Sammelrohr
	ABWÄRTS/VERRINGERN		TON (LAUTSTÄRKE)
	AUFWÄRTS/ERHÖHEN		1L BEHÄLTER
	RAUCH ABSAUGEN		DOCKING
	MINUS/VERRINGERN		SCHNELLWÄSCHE
	PLUS/ERHÖHEN		NORMALWÄSCHE
	EIN (RAUCHABSAUGER)		VERLÄNGERTE WÄSCHE
	AUS (RAUCHABSAUGER)		WECHSELSTROM
	VOLUMEN ZURÜCKSETZEN		GLEICHSTROM
	BEHÄLTERLEUCHTE		TYP CF ANWENDUNGSTEIL
	EINSTELLUNGEN		ALLGEMEINES WARNSCHILD (gelb); ISO 7010-W001
	SPÜLUNGSVOLUMEN		BENACHRICHTIGUNG MIT NIEDRIGER PRIORITY
	SAUGEN STARTEN		BENACHRICHTIGUNG MIT MITTLERER PRIORITY
	SAUGEN STOPPEN		SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG/BROSCHÜRE (blau); ISO 7010-M002
	SPRACHEN		SCHUTZERDE (ERDE)
	VOREINSTELLUNGEN		NICHTIONISIERENDE ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNG
	ZUBEHÖR		RAUCHFILTERFACH
	ABSAUGEINHEITEN	IP22	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Das Gerät verfügt über die Schutzart IP22 gegen Flüssigkeiten (Tropfwasserschutz).
	ENTLEERUNG LÄUFT		DAMPFENTLEERUNG LÄUFT

	SCHNELLWASCHTEMPERATURANZEIGE IM BEHÄLTER		NORMALE WASCHTEMPERATURANZEIGE IM BEHÄLTER
	ERWEITERTE WASCHTEMPERATURANZEIGE IM BEHÄLTER		
Symbole auf Verbrauchsmaterialien		Symbole auf der Außenverpackung	
	Gebrauchsanweisung beachten		Zerbrechlich – mit Vorsicht handhaben
	Nicht wiederverwenden		Hier oben
	Charge		Trocken halten
	Vorsicht		Vor Sonnenlicht schützen
	Latexfrei		
	DEHP-frei		
Transport- und Lagerbedingungen		Betriebsbedingungen	
	Temperaturgrenze: -20 °C ~ +40 °C; ISO 7000-0632		Temperaturgrenze: 10°C ~+40 °C
	Feuchtigkeitsbegrenzung: 10 % ~ 75 %		Feuchtigkeitsbegrenzung: 30 % ~ 75 %
	Luftdruckbegrenzung: 500 hPa ~ 1060 hPa		Luftdruckbegrenzung: 700 hPa ~ 1060 hPa

## 3 Vor der ersten Verwendung

### 3.1 Auspackung des Rovers

**WARNUNG:**

**GEFAHR DURCH HEBEVORGANG:** - Das Auspacken und Bewegen dieser Geräte von der Versandpalette muss IMMER von mehreren Personen durchgeführt werden. Informationen zum Rovergewicht finden Sie im Abschnitt „Spezifikationen“ . Bei Nichtbeachtung besteht Verletzungsgefahr.

Überprüfen Sie nach Erhalt jedes Bauteil auf Schäden. Verwenden Sie KEINE Geräte, wenn Schäden erkennbar sind oder die Prüfkriterien nicht erfüllt sind.

1. Entfernen Sie die äußeren Verpackungsmaterialien vom Rover und recyceln Sie das Material nach Bedarf.

2. Nehmen Sie den Rover mit mindestens zwei Personen von der Versandpalette ab.
3. Überprüfen Sie den Rover und die Komponenten auf Schäden. Wenn Schäden erkennbar sind, verwenden Sie das Gerät NICHT.
4. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten mit dem Rover geliefert werden. Einige Komponenten können je nach Marktanforderungen variieren.

## 3.2 Erstes Andocken des Rover

Bevor der Rover getestet und in Betrieb genommen werden kann, ist ein Erstes Andocken erforderlich. Beim ersten Andocken wird dem Behälter Vorfüllflüssigkeit hinzugefügt. Andernfalls kommt es zu Vorfüllfehlern und der Rover funktioniert nicht mehr ordnungsgemäß.

Informationen zum ersten Andocken des Rovers finden Sie im Abschnitt „Andocken des Rovers“ .

## 3.3 Rover-Testung

### 3.3.1 Testung der Flüssigkeitsabsaugung

1. Schließen Sie den Rover mit dem mitgelieferten Netzkabel an eine für Krankenhäuser geeignete Steckdose an.
2. Schieben Sie den Netzschalter in die Position EIN.
3. Lesen Sie die WARNUNGSMELDUNG auf dem Steuerbildschirm, berühren Sie die Schaltfläche BESTÄTIGEN, um Ihr Verständnis zu bestätigen und auf die Steuerelemente auf dem Bildschirm zuzugreifen.



Abb.14 Anschließen der Stromversorgung

Hinweis: Nach Bestätigung der Sicherheitsinformationen wird ein Bildschirm „SYSTEM EINRICHTEN“ angezeigt. Um die Saugregelung zu ermöglichen, muss ein gültiger Einweg-Sammelrohr

in die Einweg-Sammelrohraufnahme eingesetzt werden.

Wenn der Einweg-Sammelrohr gültig und richtig eingesetzt ist, wird die Anzeige „SYSTEM READY“ angezeigt, eine Einweg-Sammelrohranzeige leuchtet weiß (NEU) oder rosa (GEBRAUCHT) und die Saugsteuerung wird aktiviert (Schaltfläche „SAUGEN STARTEN“ aktiviert).

4. Setzen Sie einen neuen (gültigen) Einweg-Sammelrohr in die Einweg-Sammelrohraufnahme ein.  
Bestätigen Sie auf dem Bildschirm, dass der Einweg-Sammelrohr neu und unbenutzt ist.
5. Stellen Sie sicher, dass der Einweg-Sammelrohr vollständig eingesetzt und eingerastet ist. Stellen Sie sicher, dass alle Einlassöffnungen des Einweg-Sammelrohrs geschlossen sind.
6. Berühren Sie die Schaltfläche „SAUGEN STARTEN“. Stellen Sie sicher, dass die Vakuumpumpe startet.  
Wenn nicht, sehen Sie den Abschnitt „Fehlerbehebung“ .
7. Stellen Sie den manuellen Saugregler auf die maximale Saugstärke ein.
8. Stellen Sie sicher, dass sich der tatsächliche Saugwert wie auf der Hauptbedienoberfläche angezeigt ändert und ein Saugniveau von mindestens 513 mm-Hg erreicht. Wenn nicht, siehe Fehlerbehebung.
9. Entsorgen Sie den zu Testzwecken verwendeten Einweg-Sammelrohr.

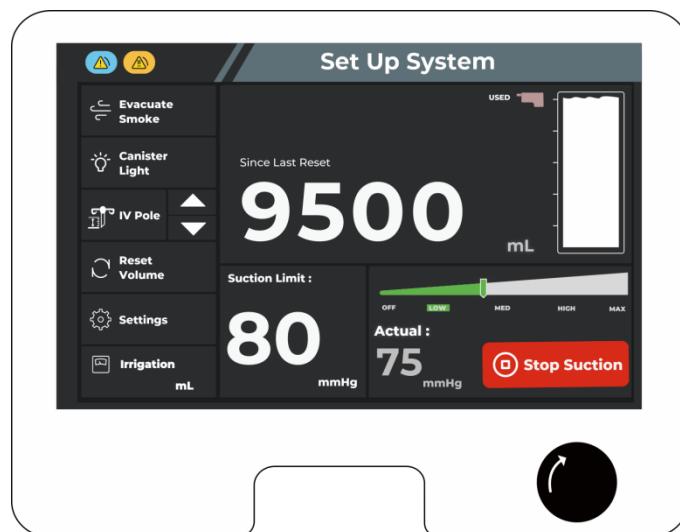


Abb.15 Testung der Flüssigkeitsabsaugung

### 3.3.2 Testung der Rauchabsaugung

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass im Rover ein Rauchabsaugungsfilter installiert ist, bevor Sie die Rauchabsaugung testen. Siehe Abschnitt „zur Verwendung mit“ . Informationen zur Installation finden Sie in der mit dem Rauchabsaugfilter mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

Der Rover überwacht die Nutzung und Lebenserwartung des Rauchabsaugungsfilters. KEINESFALLS den Rauchabsaugfilter nach der erstmaligen Installation im Rover verlagern.

1. Berühren Sie die Schaltfläche RAUCH ABSAUGEN. Das Dialogfeld „RAUCH ABSAUGEN“ wird dann angezeigt.
2. Berühren Sie im EIN-Modus die Schaltflächen PLUS/ERHÖHEN und MINUS/VERRINGERN, um die Rauchabsaugungskraft nach Bedarf zu erhöhen oder zu verringern.

- Überprüfen Sie, ob die Rauchabsaugungsleistung richtig eingestellt werden kann. Wenn nicht, siehe Abschnitt „Fehlerbehebung“ .

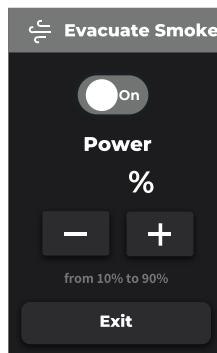


Abb.16 Testung der Rauchabsaugung

### 3.3.3 Testung der Höheneinstellung der Infusionsstange (optional)

Hinweis:

Die Infusionsstange wird aktiviert, wenn ein Spülständer installiert ist.

Berühren und halten Sie im Menü der Bedienoberfläche die Pfeilschaltflächen „Aufwärts“ und „Abwärts“ der Infusionsstange, um die Infusionsstange anzuheben bzw. abzusenken oder die gewünschte Höhe auszuwählen. Stellen Sie sicher, dass die Höhe der Infusionsstange richtig zunimmt und abnimmt. Wenn nicht, siehe Abschnitt „Fehlerbehebung“ .

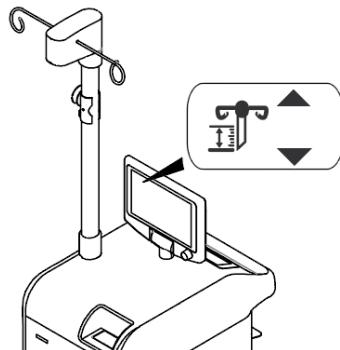


Abb 17 Testung der Infusionsstange

## 3.4 Anpassung der Rover-Einstellungen

Hinweis

- Stellen Sie sicher, dass der Rover zunächst vorgefüllt, getestet und eingeschaltet wurde.
- Siehe Funktionen – Softwaremenü .

1. Berühren Sie auf dem Hauptbedienoberfläche die Schaltfläche EINSTELLUNGEN. Das Dialogmenü EINSTELLUNGEN wird dann angezeigt.

2. Berühren Sie im Dialogmenü EINSTELLUNGEN die gewünschte EINSTELLUNGS-Schaltfläche, z. B. SPRACHEN, VOREINSTELLUNGEN, ZUBEHÖR, ABSAUGEINHEITEN oder DOCKING.

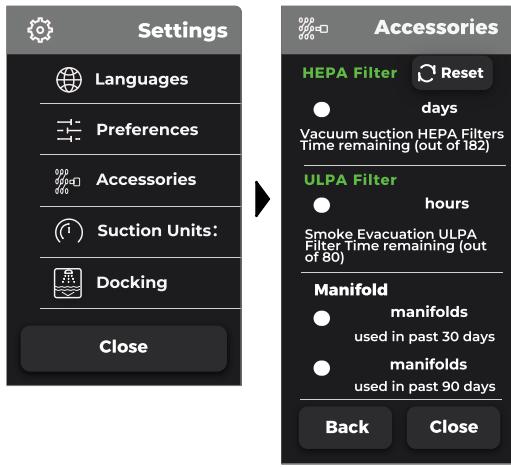


Abb.18 Dialogmenü EINSTELLUNGEN

#### Einstellungsoptionen

Menü		Optionen
<b>SPRACHEN</b>		Vereinfachtes Chinesisch, Englisch
<b>VOREINSTELLUNGEN</b>	Helligkeit des Hauptanzeiges	Erhöhen/Verringern
	Helligkeit des sekundären Bedienfelds	Erhöhen/Verringern
<b>ZUBEHÖR</b>	Filter	Stunden zurücksetzen
	Einweg-Sammelrohre	Nicht zutreffend
<b>ABSAUGEINHEITEN</b>		KPa, mmHg
<b>DOCKING</b>	Schnellwäsche	Als Standard festlegen
	Normalwäsche	Standardzyklus
	Erweiterte Wäsche	Als Standard festlegen

3. Berühren Sie im ausgewählten Dialogmenü EINSTELLUNGEN die gewünschte Einstellungsoption. Nehmen Sie die entsprechende Anpassung oder Auswahl nach Bedarf vor.
4. Berühren Sie die Schaltfläche SCHLIESSEN oder BESTÄTIGEN, um die Anpassung oder Auswahl zu akzeptieren und den Vorgang zu beenden. Berühren Sie die Schaltfläche ZURÜCK, um alle Anpassungen oder Auswahlen abzubrechen und das Menü zu verlassen.
5. Nachdem Sie Optionen angepasst und/oder ausgewählt haben, schieben Sie den Netzschalter auf AUS, trennen Sie den Rover von der Stromversorgung der Anlage und wickeln Sie das Netzkabel um die Netzkabelhalterung.

# 4 Vor dem Verfahren

## 4.1 Einrichtung des Rovers

### ⚠ WARNUNGEN:

- Überprüfen Sie nach Erhalt und vor jedem Gebrauch alle Komponenten auf Schäden. Verwenden Sie KEINE Geräte, wenn Schäden erkennbar sind oder die Prüfkriterien nicht erfüllt sind. Die Inspektionskriterien finden Sie im Abschnitt „Inspektion und Wartung“ . Verwenden Sie den Rover NICHT, bevor er ordnungsgemäß auf Funktionalität getestet wurde. Siehe Abschnitt „Rover-Testung“ .
- Reinigen Sie das Gerät IMMER wie beim ersten Erhalt und vor jedem Gebrauch angegeben.
- Platzieren Sie den Rover NICHT im sterilen Bereich. Bei Nichtbeachtung kann es zu Infektionen und Verletzungen des Patienten oder des medizinischen Personals kommen.

### VORSICHTEN:

- Klemmen oder befestigen Sie KEIN Zubehör an der Stange oder der Basis der motorisierten Infusionsstangenbaugruppe.
- Verwenden Sie IMMER die richtige Netzkabelkonfiguration. Die Konfigurationen variieren je nach den örtlichen Anforderungen.

### HINWEISE:

- Verwenden Sie den Rover NICHT, bis der Docker ordnungsgemäß installiert und getestet wurde, um die Funktionalität sicherzustellen. Beachten Sie die mit dem Docker mitgelieferte Gebrauchsanweisung.
  - Vor der ersten Verwendung ist ein erstes Andocken erforderlich. Beim ersten Andocken wird dem Behälter Vorfüllflüssigkeit hinzugefügt. Siehe „Andocken des Rovers“ . Andernfalls kommt es zu Vorfüllfehlern und der Rover funktioniert nicht mehr ordnungsgemäß.
  - Das Volumen der anfänglichen Vorfüllflüssigkeit im Behälter wird im auf dem Display angezeigten Flüssigkeitsstandwert berücksichtigt. Schaum hat keinen Einfluss auf diesen Flüssigkeitsstandwert.
  - Schließen Sie IMMER nicht verwendete Einweg-Sammelrohranschlüsse und entfernen oder klemmen Sie nicht verwendete Schläuche ab, um optimale Saugwerte aufrechtzuerhalten.
  - Liegt die Sauggrenze im hohen Saugbereich, wird der Rover diesen Zustand akustisch und optisch anzeigen. Siehe Tabelle „Optische und akustische Anzeigen für hohe Saugkraft“.
1. Positionieren Sie den Rover auf einer ebenen Fläche und an einem geeigneten Ort im Operationssaal.
  2. Sperren Sie die beiden hinteren Lenkrollen des Rovers, um unbeabsichtigte Bewegungen des Rovers zu verhindern.
  3. Richten Sie die Position der Hauptbedienoberfläche für eine optimale Anzeige aus.
  4. Öffnen Sie die Sichttüren des Behälters von der Seite des Rovers aus, um bei Bedarf den Inhalt betrachten zu können.
  5. Schließen Sie den Rover mit dem mitgelieferten Netzkabel an eine für Krankenhäuser geeignete Steckdose an.
  6. Schieben Sie den Netzschalter in die Position EIN.



Abb.19 Anschließen der Stromversorgung

7. Lesen und bestätigen Sie die Warnmeldungen auf dem Hauptbedienoberfläche. Berühren Sie die Schaltfläche BESTÄTIGEN, um Ihr Verständnis zu bestätigen und auf die Steuerelemente auf dem Bildschirm zuzugreifen. Der Bildschirm „SYSTEM EINRICHTEN“ wird angezeigt.

## 4.2 Installation der Einwegkomponenten

HINWEIS:

- Bei den Flüssigkeitsabsaugschläuchen und dem Absaugzubehör handelt es sich um Anwendungsteile.
- Wenn der Einweg-Sammelrohr gültig und richtig installiert ist, ertönt ein akustisches Signal „Aufgabe abgeschlossen“, die Sauganzeige des Einweg-Sammelrohrs leuchtet weiß oder rosa und die Schaltfläche „SAUGEN STARTEN“ wird aktiviert.

### 4.2.1 Vorbereitung der Flüssigkeitsabsaugung

#### ⚠ WARNUNGEN:

- Sowohl der Einweg-Sammelrohr als auch der Saugschlauch unterliegen der Kontamination und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Sowohl der Einweg-Sammelrohr als auch der Saugschlauch sind nur für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Verwenden, verarbeiten, warten, modifizieren oder verpacken Sie ein Gerät zum einmaligen Gebrauch nicht erneut.
  - Das Einweggerät ist möglicherweise nicht beständig gegenüber der Sterilisation mit Chemikalien, chemischen Dämpfen oder hohen Temperaturen.
  - Konstruktionsmerkmale können die Reinigung erschweren.
  - Wiederverwendung kann Kontaminationsrisiken verursachen und die strukturelle Integrität beeinträchtigen, was zu Betriebsausfällen während des Gebrauchs führt.

Nichteinhaltung kann zu Infektionen oder Kreuzinfektionen führen und Verletzungen von Patienten und/oder medizinischem Personal verursachen.

- Überprüfen Sie vor der Verwendung jede Einwegkomponente auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine Geräte, wenn Schäden erkennbar sind.

- Verwenden Sie keinen Einweg-Sammelrohr, der heruntergefallen ist oder falsch gehandhabt wurde. Bei Nichtbeachtung kann es zu Leckagen und Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals kommen.
  - Entfernen Sie während des Gebrauchs und beim Herunterfahren nicht die Saugschläuche von den Einweg-Sammelrohranschlüssen. Lassen Sie die Saugschläuche nach der Installation immer an den Einweg-Sammelrohranschlüssen angeschlossen.
  - Verwenden Sie keinen Y-Verbinder, um jedem Anschluss mehr als eine Saugleitung hinzuzufügen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Kreuzkontaminationen und Verletzungen des Patienten kommen.
1. Richten Sie die Einweg-Sammelrohrlaschen aus und setzen Sie einen neuen (gültigen) Einweg-Sammelrohr in die Einweg-Sammelrohraufnahme ein. Drücken Sie den Einweg-Sammelrohr gerade in die Aufnahme, bis ein Klicken zu hören ist. Bestätigen Sie, dass das neue Einweg-Sammelrohrsymbol (weiß) auf der Hauptbedienoberfläche angezeigt wird und ein Bestätigton ertönt.
  2. Besorgen Sie sich einen neuen sterilen Saugschlauch.
  3. Schließen Sie den Saugschlauch an den/die entsprechenden Einweg-Sammelrohranschluss(e) an. Nicht verwendete Einweg-Sammelrohranschlüsse IMMER schließen.
  4. Befestigen Sie bei Bedarf ein Zubehör zum Absaugen von Flüssigkeiten am Ende des Saugschlauchs.
  5. Berühren Sie auf dem Steuerbildschirm die Schaltfläche „VOLUMEN ZURÜCKSETZEN“, um den Flüssigkeitsvolumenwerter bei Bedarf auf null Milliliter zurückzusetzen. Ein BESTÄTIGEN-Dialogfeld wird angezeigt.

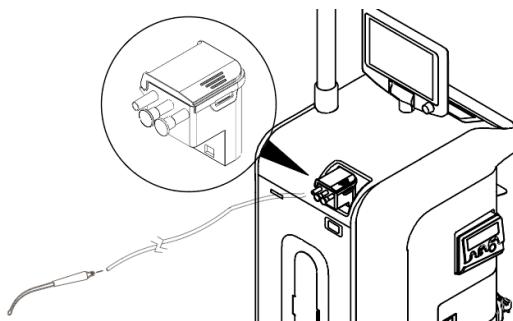


Abb.20 Vorbereitung der Flüssigkeitsabsaugung

## 4.2.2 Vorbereitung der Rauchabsaugung

### HINWEISE:

- Stellen Sie sicher, dass im Rover ein Rauchabsaugungsfilter installiert ist, bevor Sie die Rauchabsaugung verwenden. Siehe Abschnitt „Zur Verwendung mit“. Informationen zur Installation finden Sie in der mit dem Rauchabsaugfilter mitgelieferten Gebrauchsanweisung.
  - Bei den Rauchabsaugungsschläuchen und dem optionalen Rauchabsaugungsaufsatz handelt es sich um Anwendungsteile.
1. Installieren Sie den Rauchabsaugungsschlauch am Rauchabsaugungsfilter.
  2. Befestigen Sie bei Bedarf ein Rauchabsaugungszubehör am Ende des Rauchrohrs.
  3. Passen Sie die Leistung der Rauchabsaugung nach Bedarf an.

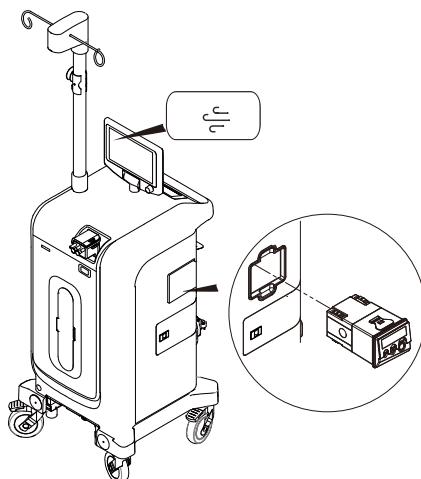


Abb.21 Vorbereitung der Rauchabsaugung

#### 4.2.3 Vorbereitung der Infusionsstange (optional)

- Hängen Sie einen Spülbeutel an jeden Infusionsstangehaken, wenn eine Infusionsstange installiert ist. Das maximal zulässige Volumen pro Haken beträgt 6000 Milliliter.
- Berühren und halten Sie im Menü des Steuerungsbildschirms die Pfeilschaltfläche „Aufwärts“ der Infusionsstange oder wählen Sie die gewünschte Höhe (z.B. 190cm), um den/die Flüssigkeitsbeutel auf die gewünschte Höhe anzuheben. Die Stange wird dann automatisch in die voreingestellte Position angehoben und sicher verriegelt.

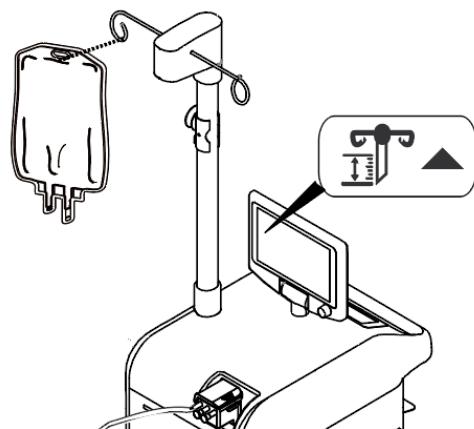


Abb.22 Verwendung der Infusionsstange

#### 4.2.4 Spülungsvorbereitung (optional)

##### HINWEISE:

- Die Überwachung des Spülflüssigkeitsvolumens ist möglich, wenn ein Spülstab vorhanden ist. Die Volumenmessung der Spülungsflüssigkeit ist möglich, wenn ein Spülungsmast installiert ist.
- Wenn Spülungsbeutel von den Haken der Spülungsstangen entfernt werden (z.B. zum Neupositionieren), kann das entfernte Volumen gezählt und als gespülte Flüssigkeit angezeigt werden.
- Stellen Sie mithilfe einer Zugentlastung sicher, dass der Schlauch des Spülbeutels nicht belastet wird. Übermäßiger Zug kann zu ungenauen Spülungs- und Flüssigkeitsdefizitwerten führen.

## **Warnungen:**

- Die Flüssigkeitsüberwachung besteht aus einem Spülungs- und einem Sammelwaagensystem inklusive Behälter und Spülungsstange. Die Flüssigkeitsüberwachung ist kein Diagnoseinstrument.
  - Stellen Sie mithilfe einer Zugentlastung sicher, dass der Schlauch des Spülbeutels nicht belastet wird. Übermäßiger Zug kann zu ungenauen Spülungs- und Flüssigkeitsdefizitwerten führen.
  - Um genaue Flüssigkeitsüberwachungswerte zu erhalten, hängen Sie keine Flüssigkeitsbeutel mit einem Gewicht von weniger als 1 kg an die Haken. Minimieren Sie jegliche Störungen durch Flüssigkeitsbeutel und Schläuche an der Stange, sobald die Operation begonnen hat. Entfernen Sie während der Operation keine Beutel, weder leer noch voll, nachdem sie an den Haken angebracht wurden. Jedes vom Haken entfernte Gewicht wird als Spülflüssigkeit gezählt.
  - Um ein zuverlässiges Flüssigkeitsdefizitvolumen zu erhalten, muss Flüssigkeit aus allen Quellen im Gerät gesammelt werden.
  - Das maximale Spülvolumen an der Stange beträgt 12 L. Verwenden Sie die Spülstange nur für Spülflüssigkeitsbeutel.
  - Das Flüssigkeitsdefizit wird berechnet, indem die gesammelte Volumenmessung vom gespülten Volumen abgezogen wird. Die Differenz wird auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn das gesammelte Volumen größer als das gespülte Volumen ist, wird im numerischen Anzeigefeld ein „-“ angezeigt.
  - Das Flüssigkeitsdefizitvolumen ist kein Diagnoseinstrument. Die Abschätzung des im Patienten verbleibenden Flüssigkeitsvolumens liegt in der Verantwortung des Arztes.
1. Hängen Sie den Flüssigkeitsbeutel an den Haken der Spülungsstange. Das maximal zulässige Volumen beträgt gleichzeitig 12 L.
  2. Öffnen Sie die Klemme am Schlauch des Flüssigkeitsbeutels, um den/die Schlauch/Schläuche zu füllen.
  3. Wenn der Schlauch des Spülbeutels gefüllt ist, schließen Sie die Klemme.
  4. Befestigen Sie den Schlauch des Spülbeutels in der Zugentlastung.
  5. Berühren und halten Sie im Menü des Steuerungsbildschirms die AUFWÄRTS-Pfeilschaltfläche der Infusionsstange, um den/die Flüssigkeitsbeutel auf die gewünschte Höhe anzuheben. Die Höheneinstellung ist auch über den Infusionsstange-Dialog möglich. Die in der Messskala angezeigte Höhe entspricht der Entfernung vom Boden bis zur Unterkante des Hakens des Flüssigkeitsbeutels.
  6. Überwachen Sie die Menge der Spülflüssigkeit, indem Sie bei Bedarf die Überwachung der Spülflüssigkeit über die Schaltfläche „Spülung“ auf der linken Seite des Steuerbildschirms aktivieren.

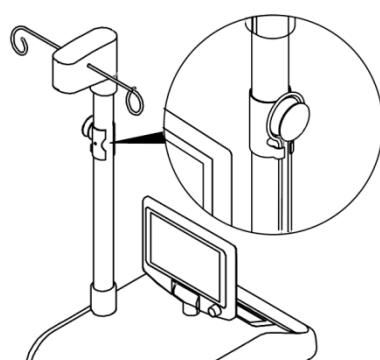


Abb.23 Spülungsvorbereitung (optional)

# 5 Während des Verfahrens

## 5.1 Bedienung des Rovers

### ! WARNUNGEN:

- Gerät mit hoher Saugkraft [MAX = -540 mmHg / -72 kPa]
- Die Wirksamkeit der Absaugung hängt von der Intensität des angelegten Vakuums ab.
- Verwenden Sie IMMER die minimale Saugeinstellung, die zum Erreichen des gewünschten klinischen Ergebnisses erforderlich ist.
- Befolgen Sie IMMER die Richtlinien Ihrer Einrichtung zu Sauggrenzen.
- NICHT direkt an Thoraxdrainage anschließen.
- NICHT an geschlossene Wunddrainagen anschließen.
- NICHT direkt an Trachealtuben anschließen.
- NICHT ZUR VERWENDUNG als Saugquelle für:
  - Intermittierende Sauganwendungen
  - Patientenpositionierungsgeräte
  - Organstabilisierungs-/Positionierungsgeräte

Unzureichende Saugstärken können zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.

- Die Sammelbehälterwaage, die obere Anzeige und die Hauptanzeige sind keine Diagnosetools. Verwenden Sie die Waage oder die Anzeigen NICHT, um die Menge der Flüssigkeit zu bestimmen, die der Patient verloren hat oder zurückbehalten hat.
- Stellen Sie beim Aufsammeln von flüssigem Abfall IMMER sicher, dass die Stromversorgung des Rovers eingeschaltet ist. Der Rover kann einen vollen Behälter nur erkennen, wenn die Stromversorgung des Rovers eingeschaltet ist. Wenn die Stromversorgung des Rovers ausgeschaltet ist, kann es zum Austreten von Flüssigkeitsabfällen kommen.

### HINWEISE:

- Dieses Gerät bietet eine einstellbare Sauggrenze von 50 bis 540 mmHg [7 – 72 kPa], gemessen bei geschlossenen Einlassöffnungen des Einweg-Sammelrohrs.
- Stellen Sie sicher, dass der Rover ordnungsgemäß für den Betrieb vorbereitet wurde. Siehe Abschnitt „Vor der ersten Verwendung“ .
- Um den Flüssigkeitsstand auf Null zurückzusetzen, berühren Sie die Schaltfläche „VOLUMEN ZURÜCKSETZEN“ im Menü des Steuerungsbildschirms. Der Flüssigkeitsstand im Behälter wird dann auf Null zurückgesetzt.
- Um die gespeicherten Daten im Verlauf anzuzeigen, berühren Sie die Verlaufsschaltfläche unter der Schaltfläche „Zurücksetzen“.
- Der Sauggrenzbereich jedes Sammelbehälters kann mit dem entsprechenden Saugregler auf dem Bedienfeld

eingestellt werden. Durch Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung des Rovers, ob versehentlich oder absichtlich, wird die Saugeinstellung nicht auf Null zurückgesetzt.

### 5.1.1 Steuerung der Flüssigkeitsabsaugung

**HINWEIS:** Wichtige Informationen zu Bedingungen, Anzeigen und Maßnahmen finden Sie in der Tabelle mit den optischen und akustischen Anzeigen für hohe Saugkraft.

1. Behalten Sie die Saugstärkeanzeige auf dem Hauptanzeige im Auge und drehen Sie den Saugstärkenregler auf die gewünschte Saugstärke.
2. Berühren Sie die Schaltfläche „SAUGEN STARTEN“, um mit der Flüssigkeitsabsaugung zu beginnen.
3. Drehen Sie den Saugregler, um die Sauggrenze während des Eingriffs nach Bedarf anzupassen.
4. Passen Sie die Position des Saug-Endeffektors an der Operationsstelle nach Bedarf an.
5. Saugen Sie die Flüssigkeit aus dem Operationsgebiet je nach Bedarf mit unterschiedlichen Sauggrenzwerten oder Intervallen ab.

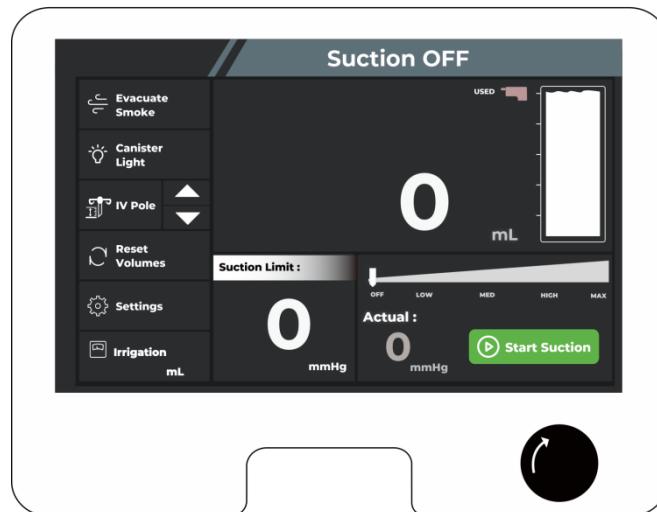


Abb.24 Starten und Einstellen der Flüssigkeitsabsaugung

**Hinweis:**

Verwenden Sie immer die minimale Saugstärke, die zum Erreichen des gewünschten klinischen Ergebnisses erforderlich ist.

Nachdem die Absaugung begonnen hat, kann die Schaltfläche „SAUGEN STOPPEN“ berührt werden, um die Flüssigkeitsabsaugung zu stoppen.

#### Anzeige für hohe Saugkraft

Saugzustand	ANZEIGE	AKTION
BEREICHSGRENZE für HOHE Saugkraft: Die ausgewählte Saugeinstellung ist gleich	Zwei abnehmende Töne; auf dem sekundären Bedienfeld und der	Stellen Sie fest, ob eine hohe Reichweite gewünscht ist.

oder größer als 460 mm-Hg [60 kPa].	Hauptanzeige erscheint für den entsprechenden Behälter ein orangefarbenes Banner mit der Aufschrift „HOHE Saugkraft“. Die Saugkraftbereichsanzeige leuchtet für den zugehörigen Behälter orange.	
-------------------------------------	--	--

## 5.1.2 Steuerung der Rauchabsaugung

**VORSICHT:** Verwenden Sie den Rauchabsauger NICHT zum Saugen oder Evakuieren von chirurgischer Flüssigkeit. Wenn zu viel Flüssigkeit in den Rauchabsauger gelangt, kann dies zu Geräteschäden führen.

Informationen zur Steuerung der Rauchabsaugung finden Sie im Abschnitt „Testung der Rauchabsaugung“ .

## 5.1.3 Verwaltung eines volles Behälters

### Flüssigkeitsvolumenanzeigen

ZUSTAND	ANZEIGE	AKTION
BEHÄLTER FAST VOLL – Der Flüssigkeitsstand ist nahezu voll. Die Flüssigkeitsabsaugung wird im vollen Behälter bald gestoppt.	Zwei abnehmende Töne; das Dropdown-Menü „FAST VOLL“ wird auf dem Hauptanzeige angezeigt; das blaue Banner „FAST VOLL“ wird auf dem Display angezeigt; das Behältersymbol wird auf beiden Displays blau angezeigt.	Bereiten Sie sich darauf vor, auf eine andere Saugquelle umzuschalten.
BEHÄLTER VOLL – Der Flüssigkeitsfüllstand ist voll. Die Flüssigkeitsabsaugung im vollen Behälter wurde gestoppt.	Drei langsame Töne ertönen kontinuierlich; auf dem Hauptanzeige wird das Dropdown-Menü „VOLLWARNUNG“ angezeigt; auf dem Hauptanzeige wird ein gelbes Banner „SAUGUNG GESTOPPT“ angezeigt; auf dem Display wird ein gelbes Banner „VOLL“ angezeigt; auf beiden Displays wird das Behältersymbol gelb angezeigt.	Zu einer alternativen Saugquelle wechseln  Den Rover andocken, um den Abfall zu entsorgen. Siehe Abschnitt „Andocken des Rovers“ .

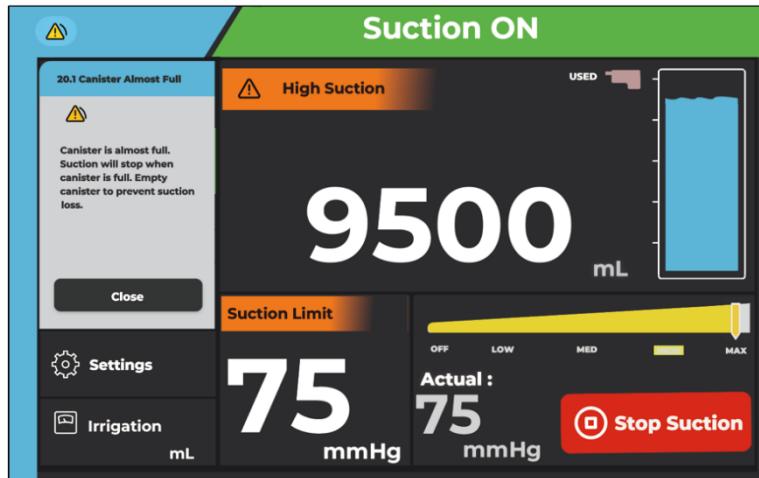


Abb.25 Zustand „Behälter Fast Voll“ (Hauptbedienfeldanzeige)



Abb.26 Zustand „Behälter Fast Voll“ (Anzeige des sekundären Bedienfelds)



Abb.27 Zustand „Behälter Voll“ (Hauptbedienfeldanzeige)



Abb.28 Zustand „Behälter Voll“ (Anzeige des sekundären Bedienfelds)

#### HINWEISE:

- Wenn die Anzeige des Rovers ein ausreichendes Flüssigkeitsvolumen im Behälter anzeigt, kann der Rover vor der Abfallentsorgung für einen weiteren chirurgischen Eingriff verwendet werden. Das Hinzufügen von Flüssigkeit aus einem zweiten Verfahren zum vorherigen Verfahren wird als Flüssigkeitsstapelung bezeichnet.
- Berühren Sie vor jedem Verfahren die Schaltfläche „VOLUMEN ZURÜCKSETZEN“, um die Anzeige des Verfahrensflüssigkeitsvolumens zurückzusetzen. Nachdem das Flüssigkeitsvolumen zurückgesetzt wurde, zeigt der

Rover die Flüssigkeitsmenge an, die der Rover seit dem letzten Vorgang gesammelt hat (sofern vorhanden).

1. Überwachen Sie das Flüssigkeitsvolumen im Rover-Behälter. Siehe Flüssigkeitsvolumenbedingungen und -indikatoren.
2. Wenn der Behälter voll ist, schalten Sie den Rover zum Andocken aus. Siehe Abschnitt „Entfernung von Einwegkomponenten“ und Abschnitt „Ausschaltung und Verlagerung des Rovers“. Docken Sie den Rover an, um den vollen Behälter zu entleeren. Siehe Abschnitt „Andocken des Rovers“ .

### **5.1.4 Überwachung der Spülflüssigkeitsmengen (Hinzufügung eines Flüssigkeitsbeutels) (optional)**

Es ist nicht notwendig, den Vorgang beim Hinzufügen eines Beutels zu unterbrechen.

#### **Warnungen:**

- Lassen Sie leere Flüssigkeitsbeutel an den Stangenhaken hängen, um genaue Werte für die Spülung und das Flüssigkeitsdefizit aufrechtzuerhalten.
  - Planen Sie den Kontakt mit Flüssigkeitsbeuteln zeitlich mit dem laufenden Verfahren ein, um die Auswirkungen auf die Genauigkeit der Flüssigkeitsvolumenmessung zu minimieren.
  - ENTFERNEN SIE KEINE SÄCKE (LEER ODER VOLL), SOBALD SIE AN DEN HAKEN HÄNGEN. Jedes vom Haken entfernte Gewicht wird als Spülflüssigkeit gezählt. Minimieren Sie jegliche Interaktionen mit Flüssigkeitsbeuteln und Schläuchen an den Stangen, sobald die Operation begonnen hat. Die Spülungswerte werden während der Störung eingefroren, obwohl die Messung noch läuft. Die Werte werden aktualisiert, sobald die Störung endet.
1. Hängen Sie die Tasche an einen der Haken. Das Gerät erkennt das Hinzufügen einer Tasche automatisch.
  2. Verzieren Sie die Tüte mit einem Nagel.
  3. Klemmen Sie den leeren Beutel fest und klemmen den neuen Beutel aus.
  4. Warten Sie, bis sich die Tasche nicht mehr bewegt. Während der Bewegung wird der Spülungswert nicht aktualisiert.

## **6 Nach dem Verfahren**

### **6.1 Entfernung von Einwegkomponenten**

#### **! WARNUNG:**

#### **GEFÄHRDUNGEN DURCH BLUTÜBERTRAGTE KRANKHEITSERREGER:**

- Tragen Sie beim Bedienen oder Handhaben dieses Geräts IMMER persönliche Schutzausrüstung (PSA).
- Lassen Sie die Schläuche IMMER am Einweg-Sammelrohr angeschlossen und schließen Sie während der Entsorgung nicht verwendete Anschlüsse.
- Befolgen Sie IMMER die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung von

Biogefährdungsabfällen.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Infektionen und Verletzungen des medizinischen Personals kommen.

**HINWEISE:**

- Obwohl der Einwegverteiler und der Saugschlauch zwischen den Patienten ausgetauscht werden müssen, ist es möglicherweise nicht notwendig, den Inhalt des Sammelbehälters des Rovers zu entleeren.
- Wenn im Behälter ausreichend Flüssigkeitsvolumenkapazität vorhanden ist, kann der Rover für weitere chirurgische Eingriffe verwendet werden.

### 6.1.1 Entfernung von Flüssigkeitsabsaugkomponenten

1. Führen Sie bei aktivierter Absaugung den Saugschlauch in Richtung Einweg-Sammelrohranschluss, um den Schlauch von Flüssigkeitsabfällen zu reinigen. Entfernen Sie KEINE angeschlossenen Saugschläuche vom Einweg-Sammelrohr.
2. Drehen Sie den Saugregler auf Null.
3. Berühren Sie die Schaltfläche „SAUGEN STOPPEN“ auf der Hauptbedienoberfläche, um die Flüssigkeitssaugung zu stoppen.



Abb.29: Saugen stoppen

4. Drücken Sie die Auswurftaste, um den Einweg-Sammelrohr aus der Aufnahme zu entfernen. Halten Sie den Einweg-Sammelrohr in horizontaler Ausrichtung.
5. Ziehen Sie den Einweg-Sammelrohr mit dem daran befestigten Saugschlauch aus der Aufnahme, um den Einweg-Sammelrohr vollständig vom Rover zu entfernen.

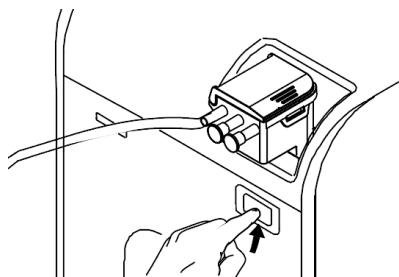


Abb.29 Entfernen des Einweg-Sammelrohrs

6. Halten Sie den Einweg-Sammelrohr in horizontaler Ausrichtung und entsorgen Sie den gebrauchten Einweg-Sammelrohr und die daran befestigten Saugschläuche ordnungsgemäß (Abb. 31).

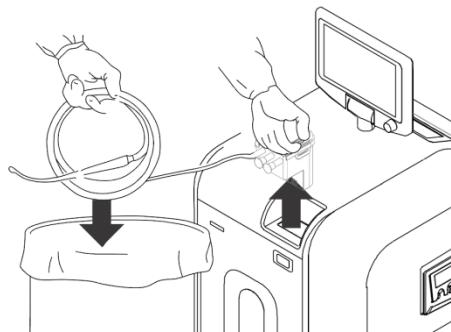


Abb. 30 Entfernen von Einweg-Sammelrohr und Schläuchen

### 6.1.2 Entfernung von Rauchabsaugungskomponenten

1. Berühren Sie auf dem Steuerungsbildschirm die Schaltfläche RAUCH ABSAUGEN. Berühren Sie im Dialogfeld „RAUCH ABSAUGEN“ die Schaltfläche „AUS“, um die Rauchabsaugung zu stoppen.
2. Führen Sie den Rauchabsaugungsschlauch mit allen angeschlossenen Anschlüssen zum Rauchabsaugungsfilter. Entfernen Sie den Schlauch und alle angeschlossenen Aufsätze vom Rauchabsaugfilter.
3. Entsorgen Sie den gebrauchten Rauchabsaugungsschlauch und alle angeschlossenen Aufsätze ordnungsgemäß.

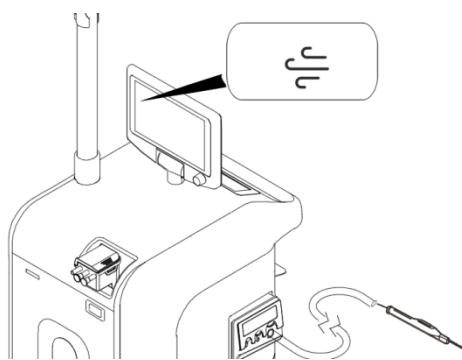


Abb. 31 Entfernen von Rauchabsaugungskomponenten

### 6.1.3 Entfernung von Infusionsstangenkomponenten (optional)

1. Berühren und halten Sie im Hauptmenü der Hauptbedienoberfläche die Schaltfläche „ABWÄRTS“ der Infusionsstange, um den/die Flüssigkeitsbeutel abzusenken.
2. Entfernen Sie alle Flüssigkeitsbeutel von den Haken der Infusionsstange.

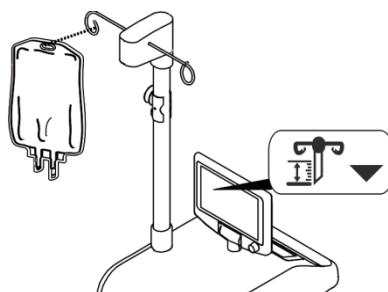


Abb. 32 Entfernen von Infusionsstangenkomponenten

## 6.2 Ausschaltung und Verlagerung des Rovers

### 6.2.1 Trennung der Stromversorgung vom Rover

#### Hinweis

- Verwenden Sie beim Neupositionieren oder Umbringen des Rovers immer den Rover-Griff.
  - Wenn der Rover voll ist oder zwei Stunden lang nicht verwendet wird, docken Sie den Rover an, um die im Behälter gesammelten Flüssigkeitsabfälle zu entsorgen.
  - Der Rover darf nicht an die Stromversorgung der Anlage angeschlossen sein, wenn er nicht verwendet wird.
1. Schieben Sie den Netzschatz in die Position „AUS“.
  2. Trennen Sie das Netzkabel des Rovers von der Stromversorgung der Anlage. Wickeln Sie das Netzkabel um die Kabelhalterung.
  3. Schließen Sie die Behälter-Sichttüren mit den Griffen, um den Behälterinhalt bei Bedarf zu verbergen.
  4. Entriegeln Sie die vier Rollen des Rovers und verlagern Sie den Rover nach Bedarf.
  5. Wenn der Behälter voll ist oder der Rover flüssige Abfälle enthält und nicht innerhalb von zwei Stunden verwendet wird, verlagern Sie den Rover mithilfe des Rover-Griffs in die Docker. Siehe Abschnitt „Andocken des Rovers“ .
  6. Wenn der Behälter nicht voll ist und der Rover innerhalb von zwei Stunden verwendet wird, verlagern Sie den Rover mithilfe des Rover-Griffs an die gewünschte Position.
  7. Reinigen und desinfizieren Sie den Rover nach jedem chirurgischen Eingriff. Siehe Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ .

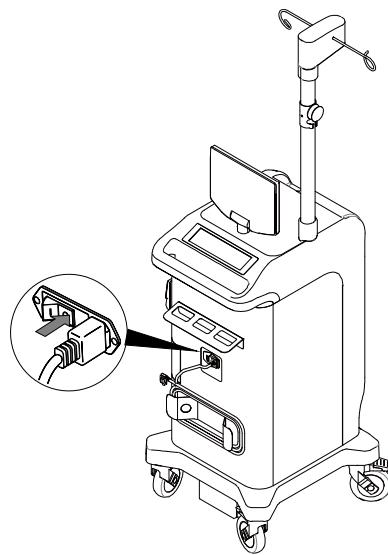


Abb.33 Entfernen der Stromversorgung

## 6.3 Andocken des Rovers

#### ⚠️ WARNUNGEN:

## **GEFÄHRDUNGEN DURCH QUETCH**

- Halten Sie während des Andockvorgangs IMMER Ihre Hände von den Kontaktflächen des Rovers und Dockers fern, um eine Quetschgefahr zu vermeiden.

## **GEFAHR DURCH BLUTÜBERTRAGTE KRANKHEITSERREGER**

- Tragen Sie beim Bedienen oder Handhaben dieses Geräts IMMER persönliche Schutzausrüstung (PSA).
- Befolgen Sie IMMER die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung von Biogefährdungsabfällen.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Infektionen und Verletzungen des medizinischen Personals kommen.

### **HINWEISE:**

- Der Behälter ist anfällig für Verunreinigungen und sollte nach jedem Gebrauch durch Andocken an den Docker gereinigt und desinfiziert werden.
- Verwenden Sie den Docker, um den flüssigen Abfall aus dem Rover-Behälter zu entleeren und einen Waschzyklus durchzuführen. Nach Abschluss des Waschzyklus verbleibt die Vorfüllflüssigkeit im Behälter. Die Vorfüllung enthält eine bestimmte Menge Reinigungsmittel, um den Abbau der während der Rover-Nutzung gesammelten Flüssigkeitsabfälle einzuleiten. Nach Abschluss des Waschzyklus ist der Rover einsatzbereit oder kann eingelagert werden.
- Lassen Sie den Docker vor dem Andocken des Rovers nach dem Einschalten der Stromversorgung immer mindestens 60 Sekunden lang initialisieren.
- Der Docker versorgt den Rover während des Andockvorgangs mit Strom.
- Verriegeln Sie die Rover-Rollen NICHT, während der Rover mit dem Docker verbunden ist.

### **6.3.1 Vorbereitung des Dockers**

1. Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter auf „EIN“ steht und leuchtet.
2. Stellen Sie sicher, dass die Flasche mit dem Reinigungsmittel angeschlossen ist und Reinigungsmittel enthält, um einen Waschgang durchzuführen.

**HINWEIS:** Das Ende des Einlassschlauchs muss sich am Boden der Reinigungsmittelflasche befinden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die der Reinigungsmittelflasche beiliegt.

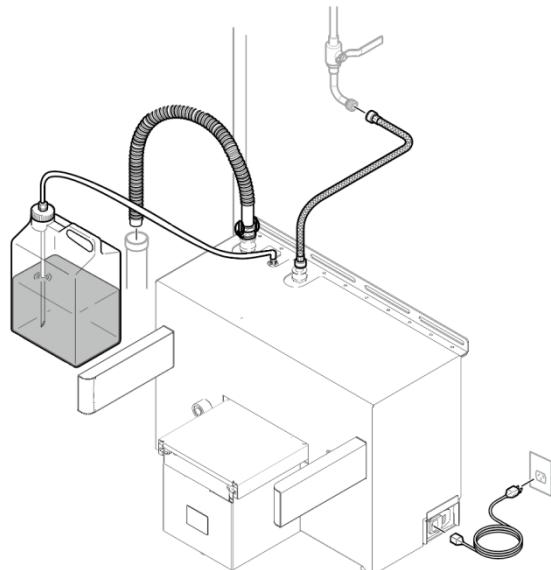


Abb.34 Vorbereiten des Dockers

### 6.3.2 Durchführung eines Dockingzyklus

**HINWEIS:** Der Standardzyklus startet automatisch innerhalb von 15 Sekunden, sofern nicht manuell eine andere Option im Bildschirmmenü „DOCKING-MODUS“ ausgewählt wird. Siehe Tabelle für Optionen des Dockingzyklus.

1. Schieben Sie den Rover in Richtung Docker und zwischen die Führungen, bis Rover und Docker automatisch verbunden werden. Stellen Sie sicher, dass die Schließbleche des Rovers mit den Elektromagneten des Dockers in Eingriff kommen. Stellen Sie sicher, dass der Rover während des Waschzyklus nicht eingesteckt ist. Der Docker versorgt den Rover während des Andockvorgangs mit Strom. Die Rollen nicht feststellen. Der Bildschirm „DOCKING-MODUS“ wird angezeigt.

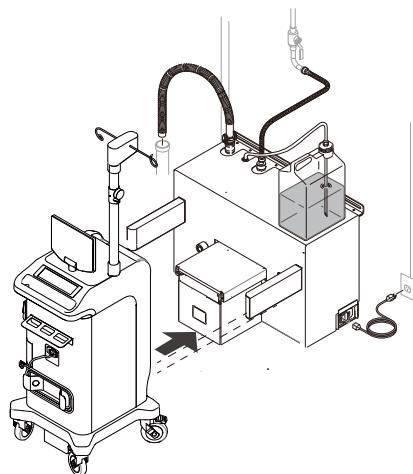


Abb.35 Durchführen eines Waschzyklus

2. Drücken Sie eine der drei Schaltflächen für den zeitgesteuerten Waschzyklus auf der Hauptbedienanzeige oder der sekundären Bedienfeldanzeige und berühren Sie die START-Schaltfläche, um den ausgewählten Zyklus zu starten. Siehe Waschgangoptionen. Wenn keine Option ausgewählt ist, wird der Standardwaschgang ausgeführt.

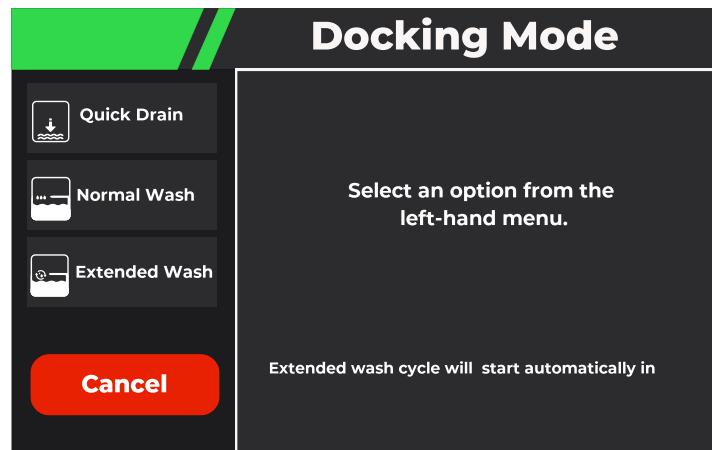


Abb.36 Erstes Andocken (Hauptbedienanzeige)

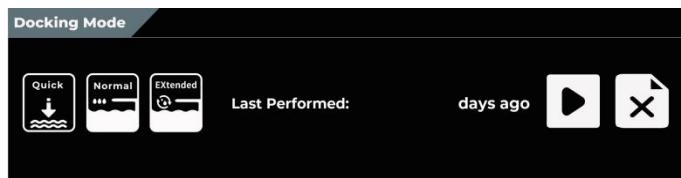


Abb.37 Erstes Andocken (sekundäre Bedienfeldanzeige)

HINWEIS: Während des Zyklus wird auf dem Bildschirm eine Fortschrittsmeldung angezeigt, gefolgt von der Meldung „Abgeschlossen“.

- Nachdem der Zyklus abgeschlossen ist, berühren Sie die Schaltfläche „VOM DOCK LOSLASSEN“, um den Rover vom Docker zu trennen. Ziehen Sie den Rover vom Docker weg.

**Release From Dock**

Abb.38 Schaltfläche „VOM DOCK LOSLASSEN“ auf dem Hauptanzeige



Abb.39 Schaltfläche „VOM DOCK LOSLASSEN“ auf dem sekundären Display

- Untersuchen Sie den Behälter visuell auf verbleibende Verschmutzungen. Wenn noch Schmutz vorhanden ist, steht ein erweiterter Waschzyklus zur Verfügung, um eine gründlichere Reinigung des Behälters zu gewährleisten.

HINWEISE:

- Während des ersten Andockvorgangs des Rovers können die Informationen auf dem Hauptanzeige inkonsistent erscheinen. Der Vorgang kann auch einige Minuten länger dauern als in den Optionen für den Tabellen-Dockingzyklus angegeben. Beide Zustände sind normal und vorübergehend.
- Um den NORMALEN WASCH- oder ERWEITERTEN WASCHzyklus zu beenden, berühren Sie die Schaltfläche „ABBRUCH ZUR SCHNELLWÄSCHE“ (Abb. 41 und Abb. 42), um einen SCHNELLWÄSCHE-Zyklus durchzuführen. Nachdem der SCHNELLWÄSCHE-Zyklus abgeschlossen ist, berühren Sie die Schaltfläche VOM DOCK(ER) LOSLASSEN, um den Rover vom Docker zu trennen.

## Abort to Quick Drain

Abb.40 Schaltfläche ABBRUCH ZUR SCHNELLWÄSCHE auf dem Hauptanzeige



Abb.41 Schaltfläche ABBRUCH ZUR SCHNELLWÄSCHE auf der Sekundäranzeige

### Waschzyklusoptionen

ZYKLEN	BEZEICHNUNG	ZEIT (ca.)
Waschen	Der Zyklus entleert den Inhalt des Behälters, trägt Reinigungsmittel auf die Innenwände des Behälters auf und spült das Reinigungsmittel mit Wasser aus. Es finden mehr Spülgänge statt.	5 Bis 7 Minuten
Schnellwäsche	Der Zyklus entleert den Inhalt des Behälters, trägt Reinigungsmittel auf die Innenwände des Behälters auf und spült das Reinigungsmittel mit Wasser aus. Es finden weniger Spülgänge statt.	2 Bis 4 Minuten
Erweiterte Wäsche	Der Zyklus entleert den Inhalt des Behälters, trägt Reinigungsmittel auf die Innenwände des Behälters auf und spült das Reinigungsmittel mit Wasser aus. Während des Zyklus kommt es zeitweise zu Einweichphasen.	45 Bis 55 Minuten

HINWEIS: Wenn dies das erste Andocken des Rovers ist, stellen Sie sicher, dass der Rover vor der Verwendung getestet wird. Siehe Abschnitt „Rover-Testung“ .

## 7 Inspektion und Wartung

### 7.1 Überprüfung der Ausrüstung

#### Warnungen:

- Überprüfen Sie nach Erhalt und vor jedem Gebrauch alle Komponenten auf Schäden. Verwenden Sie KEINE Geräte, wenn Schäden erkennbar sind oder die Prüfkriterien nicht erfüllt sind.
- Halten Sie stets die Inspektionsintervalle ein, um eine sichere und effektive Nutzung der Geräte zu gewährleisten.
- Zerlegen, modifizieren oder reparieren Sie dieses Produkt nicht ohne die Genehmigung des Herstellers. Rufen Sie den AMSINO iReceiptal-Kundendienst an.

#### HINWEISE:

- Die Installation und Wartung dieses Geräts darf nur von Technikern für biomedizinische Geräte durchgeführt werden, die in der Wartung dieses wiederverwendbaren Medizinprodukts geschult und erfahren sind.

- Wartungsdokumentation für dieses Gerät ist auf Anfrage nur für von Amsino autorisiertes Servicepersonal erhältlich.
- Wenden Sie sich für Serviceleistungen an Ihren AMSINO-Vertriebsmitarbeiter oder rufen Sie den AMSINO iReceiptal-Kundendienst an.
- Eine regelmäßige und sorgfältige Überprüfung der Geräte ist die beste Methode, um die Lebensdauer der Geräte zu bestimmen. Siehe Inspektionskriterien und -maßnahmen.

**Tabelle – Inspektionsplan und Prüfkriterien**

INTERVALL	PRÜFKRITERIEN	AKTION
Vor der ersten Verwendung	<p>Überprüfen Sie die Ausrüstung auf Schäden oder fehlende Komponenten und auf ordnungsgemäße Funktion.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass Rover und Docker als System ordnungsgemäß funktionieren.</p>	<p>Wenn ein Schaden erkennbar ist, ersetzen Sie das Gerät. Siehe Abschnitt „Zur Verwendung mit“ .</p> <p>Siehe die folgenden Abschnitte: „Andocken des Rovers“ , „Rover-Testung“ und „Anpassen der Rover-Einstellungen“ .</p>
Vor jeder Verwendung und nach jeder Reinigung und Desinfektion	<p>Überprüfen Sie die Ausrüstung auf Schäden oder fehlende Komponenten.</p> <p>Überprüfen Sie alle Außenflächen, einschließlich Etiketten und Produktmarkierungen, auf Korrosion, Verfärbungen, Lochfraß, Materialrisse oder unzulässige Abnutzung.</p> <p>Überprüfen Sie die Außenseite des Behälters, die Filterabdeckung des Rauchabsaugungs und das Infrarot-Kommunikationsfenster auf Risse oder Schäden.</p> <p>Überprüfen Sie alle Rollen und stellen Sie sicher, dass die Feststeller ordnungsgemäß funktionieren.</p> <p>Überprüfen Sie das Netzkabel auf Schnitte und den Netzkabelstecker auf verbogene Stifte.</p> <p>Überprüfen Sie die Netzkabelbuchse auf verbogene Stifte oder verbogene Kontakte.</p>	<p>Wenn ein Schaden erkennbar ist, ersetzen Sie das Gerät. Siehe Abschnitt „Zur Verwendung mit“ .</p>
	Überprüfen Sie das Infrarot-Kommunikationsfenster auf Schmutz oder Ablagerungen.	<p>Entfernen Sie gründlich jeglichen Schmutz oder Ablagerungen vom Infrarot-Kommunikationsfenster.</p> <p>Siehe Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ .</p>

Sechs Monate	<p>Überprüfen Sie das Austauschdatum auf dem Etikett des Flüssigkeitssaugfilters.</p> <p>Die Lebensdauer des Flüssigkeitssaugfilters beträgt 500 Stunden.</p>	<p>Ersetzen Sie den Flüssigkeitssaugfilter alle sechs Monate oder wie auf der Hauptanzeige angezeigt. Siehe Abschnitt „Zur Verwendung mit“ (错誤!未定义书签。) und die dem Filter beiliegende Gebrauchsanweisung.</p>
	<p>Überprüfen Sie das Austauschdatum auf dem Etikett des Rauchabsaugungsfilters.</p> <p>Die Lebensdauer des Rauchabsaugungsfilters beträgt 80 Stunden.</p>	<p>Ersetzen Sie den RauchabsaugungsfILTER alle sechs Monate oder wie auf der Hauptanzeige angezeigt. Siehe Abschnitt „Zur Verwendung mit“ und die mit dem Filter gelieferte Gebrauchsanweisung.</p>

HINWEIS: Wenn eine Komponente entsorgt werden muss, lesen Sie den Abschnitt „Entsorgung/Recycling“ .

## 7.2 Ersetzung des HEPA-Filters

### ! Warnungen:

#### GEFAHR DURCH BLUTÜBERTRAGTE KRANKHEITSERREGER

- Der von der US-amerikanischen Arbeitsschutzbehörde (US OSHA 29 CFR 1910.1030) herausgegebene Standard für durch Blut übertragbare Krankheitserreger verpflichtet Arbeitgeber, deren Mitarbeiter berufsbedingt potenziell infektiösen Materialien ausgesetzt sind, zur Erstellung eines schriftlichen Expositionskontrollplans. Der Expositionskontrollplan ist darauf ausgelegt, die Exposition der Mitarbeiter durch die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung (PSA), geeignete Impfungen (z.B. Hepatitis B) und andere Kontrollmaßnahmen zu eliminieren oder zu minimieren
- Bei Bedienung oder Handhabung dieser Ausrüstung stets persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.
- Lassen Sie den Saugschlauch während der Verwendung und Entsorgung immer am Einweg-Sammelrohr angeschlossen.
- Verschließen Sie unbenutzte Einweg-Sammelrohranschlüsse während der Verwendung und Entsorgung immer.
- Befolgen Sie stets die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung von Biogefährdungsabfällen.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Infektionen und Verletzungen des medizinischen Personals kommen.

### ! Warnungen:

Berühren Sie das Filtermedium nicht. Das Medium filtert die aus dem Flüssigkeitssammelbehälter des Rovers abgesaugte Luft, bevor die Luft abgelassen wird. Bei Nichtbeachtung kann es zu Medienschäden und Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals kommen.

### 7.2.1 Installation des HEPA-Filters für die Flüssigkeitsabsaugung

#### HINWEISE:

- Ersetzen Sie den Filter alle sechs Monate oder wie auf dem Hauptbedienfelddisplay des Rovers angezeigt. Bei

Nichtbeachtung kommt es zu einer Verringerung der Flüssigkeitsabsaugung oder einer verstärkten Geruchsbildung.

- Die Filterlebensdauer beträgt 500 Stunden. Der Rover berechnet die Filternutzungsdauer automatisch. Setzen Sie den Filtertimer nach dem Filteraustausch immer zurück.

1. Stellen Sie sicher, dass der Netzschatzer des Rovers ausgeschaltet ist.

2. Entriegeln und öffnen Sie die Filterabdeckung.

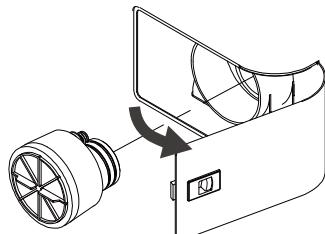


Abb.42 Entfernen und Ersetzen des Filters

3. Entfernen und entsorgen Sie den gebrauchten HEPA-Filter ordnungsgemäß.

4. Besorgen Sie sich einen neuen HEPA-Filter.

5. Markieren Sie das Austauschdatum auf dem Etikett des neuen HEPA-Filters.

6. Setzen Sie den neuen HEPA-Filter in das Filterfach ein.

7. Bringen Sie die Filterabdeckung über dem Filterfach an, schließen und verriegeln Sie die Filterabdeckung.

## 7.2.2 Überprüfung der Filterinstallation

1. Schließen Sie das Netzkabel des Rovers an die Stromversorgung der Anlage an.

2. Drücken Sie den Netzschatzer des Rovers in die Position „EIN“.

3. Lesen Sie die Sicherheitshinweise auf dem Display des Bedienfelds. Wählen Sie je nach Konfiguration des Rovers auf dem Bedienfeld „OK“ oder „BESTÄTIGEN“ aus.

4. Setzen Sie einen Einweg-Sammelrohr in die Einweg-Sammelrohraufnahme ein.

5. Stellen Sie sicher, dass alle Einlassöffnungen des Einweg-Sammelrohrs geschlossen sind.

6. Berühren Sie die Schaltfläche „SAUGEN STARTEN“.

7. Stellen Sie den manuellen Saugregler auf die maximale Saugstärke ein.

8. Überprüfen Sie, ob sich der tatsächliche Saugwert wie auf der Anzeige des Hauptbedienfelds angezeigt ändert und ein Saugniveau von mindestens 513 mm-Hg erreicht.

**Hinweis:** Wenn ein Saugniveau von mindestens 513 mm-Hg NICHT erreicht wird, positionieren Sie den Filter neu. Siehe „Austauschen des HEPA-Filters“. Wird die Saugkraft immer noch NICHT erreicht, wenden Sie sich an den Service.

9. Entsorgen Sie den zu Testzwecken verwendeten Einweg-Sammelrohr.

## 7.2.3 Zurücksetzung des Filtertimers

1. Greifen Sie auf das Menü EINSTELLUNGEN zu. Wählen Sie den Dialog ZUBEHÖR und die Registerkarte FILTER.

2. Berühren Sie die Schaltfläche STUNDEN ZURÜCKSETZEN, um die Stunden auf Null zurückzusetzen; schließen Sie das Dialogfeld.

## 8 Verweise

### 8.1 Reinigung und Desinfektion

**! WARNUNG:** Reinigen Sie das Gerät IMMER wie beim ersten Erhalt und vor jedem Gebrauch angegeben. Bei Nichtbeachtung kann es zu Infektionen und Verletzungen des Patienten oder des medizinischen Personals kommen.

#### VORSICHTEN:

- Die Außenflächen des Rovers unterliegen Verunreinigungen und sollten nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8.2.
- Tauchen Sie KEINE Systemkomponenten in Flüssigkeiten. Achten Sie darauf, dass weder Flüssigkeiten noch Feuchtigkeit in elektrische Verbindungen eindringen.
- Sterilisieren Sie KEINE Systemkomponenten.
- Verwenden Sie KEINE Lösungsmittel, Schmiermittel oder andere Chemikalien, einschließlich Glutaraldehyd oder ähnliche chemische Reinigungsmittel, sofern nicht anders angegeben.
- Verwenden Sie keine nicht zugelassenen Desinfektionsmittel. Bei Nichtbeachtung kann es zu Systemschäden kommen.

#### Empfohlene Ausrüstung und Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) gemäß Empfehlung des Desinfektionsmittellieferanten (mindestens: Kittel, Handschuhe, Gesichts-/Augenschutz)
- Weiches, fusselfreies Tuch
- Bei der US-Umweltschutzbehörde (US EPA) registriertes Desinfektionsmittel mit Wirkungsnachweis gegen Hepatitis B. Die folgenden Desinfektionsmittel wurden für die Verwendung auf den Außenflächen des digitalen chirurgischen Absaugsystems AMSINO iReceptal validiert: Auf Basis von quaternärem Ammonium – CaviCide® (EPA-Reg.-Nr. 46781-6)

### 8.2 Abwischung des Rovers

1. Wischen Sie alle Außenflächen des Rovers mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab, das mit einem nicht scheuernden, gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiteten Krankenhausdesinfektionsmittel angefeuchtet ist. Achten Sie besonders auf hervorgehobene kritische Bereiche wie Griff, Bedienfeld, Kommunikationsfenster und Einweg-Sammelrohrbuchsen.
2. Nach der Entfernung von sichtbarem, grobem Schmutz verwenden Sie ein sauberes, mit Desinfektionsmittel angefeuchtetes Tuch und wischen Sie alle Oberflächen ab. Die Oberflächen müssen bei Raumtemperatur mindestens für die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers angegebene Mindestzeit sichtbar feucht bleiben.
3. Entfernen Sie überschüssige Desinfektionslösung mit einem weichen, fusselfreien und mit Wasser angefeuchteten Tuch, falls dies in den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers vorgeschrieben ist.

4. Untersuchen Sie den Rover. Siehe Abschnitt „Inspektion und Wartung“.
5. Füllen Sie den Einweg-Sammelrohrhalter nach Bedarf mit neuen, unbenutzten Einweg-Sammelrohren auf. Bestellinformationen finden Sie im Abschnitt „Zur Verwendung mit“.
6. Wenn der Rover erneut verwendet wird, verwenden Sie den Rover-Griff, um ihn zu schieben und verlagern. Wenn der Rover nicht mehr verwendet wird, verwenden Sie den Rover-Griff, um ihn zu schieben und in einen Lagerbereich zu bringen. Siehe Abschnitt „Lagerung und Handhabung“.

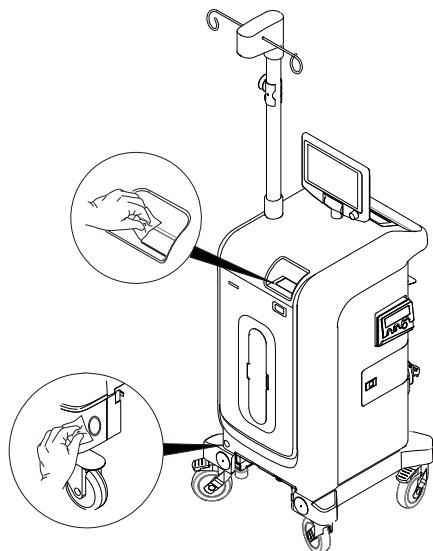


Abb.43 Abwischen des Rovers

## 8.3 Lagerung und Handhabung

### VORSICHT:

- Lagern und transportieren Sie das Gerät während seiner gesamten Lebensdauer IMMER innerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen. Siehe Abschnitt „Spezifikationen“ .
- Rufen Sie IMMER den AMSINO iReceptal-Kundendienst an, bevor Sie dieses Gerät bei Frost transportieren oder lagern. Bei Nichtbeachtung kann es durch die Ausdehnung der gefrorenen Flüssigkeit im Inneren zu Schäden am Gerät kommen.

**HINWEIS:** Der Rover muss nicht an die Stromversorgung der Anlage angeschlossen sein, wenn er nicht verwendet wird.

## 8.4 Service

### ! WARNUNG:

- Zerlegen, modifizieren oder reparieren Sie dieses Produkt nicht ohne die Genehmigung des Herstellers, wenn Flüssigkeiten oder Feststoffe in die Vakuumpumpe gesaugt wurden.
- Zerlegen, modifizieren oder reparieren Sie dieses Produkt nicht ohne die Genehmigung des Herstellers. Wenden Sie sich für den Service an Amsino.
- Bereiten (reinigen, desinfizieren) Sie IMMER alle potenziell kontaminierten Geräte auf, BEVOR Sie sich wegen eines Service an Amsino wenden. Amsino führt keine Wartungen an potenziell kontaminierten Geräten durch.

### Hinweis:

- Wartungsdokumentation für dieses Produkt ist auf Anfrage nur für von Amsino autorisiertes Servicepersonal erhältlich.
- Serviceinformationen erhalten Sie vom Amsino-Kundendienst.
- Halten Sie die Seriennummer Ihres Amsino-Produkts bereit, wenn Sie den Kundendienst oder den technischen Support von Amsino anrufen. Geben Sie die Seriennummer in aller schriftlichen Kommunikation an.

## 8.5 Entsorgung/Recycling

### **! Warnungen:**

#### **GEFÄHRDUNGEN DURCH BLUT ÜBERTRAGBARE KRANKHEITSERREGER UND KONTAMINIERUNG**

- Befolgen Sie IMMER die örtlichen Vorschriften für die sichere Handhabung, das Recycling und die Entsorgung von biologisch gefährlichen Flüssigkeitsabfällen und der digitalen chirurgischen Absaugausstattung von iReceptal.
- Rufen Sie den AMSINO iReceptal-Kundendienst an, um Informationen zur Rover-Dekontamination zu erhalten.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Umweltverschmutzung oder Infektionen und zu Verletzungen kommen.



Gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) in der geänderten Fassung müssen Produkte zum Recycling separat gesammelt werden. Nicht als unsortierter Hausmüll entsorgen. Informationen zur Entsorgung erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Händler. Stellen Sie sicher, dass infizierte Geräte vor dem Recycling dekontaminiert werden.

Sammeln Sie Batterien gemäß der Batterierichtlinie der Europäischen Gemeinschaft separat zum Recycling.

Kein Quecksilber: <0,0001 % des Batteriegewichts

## 9 Fehlerbehebung

### 9.1 Rover-Fehlerbehebung

**HINWEIS:** Wenden Sie sich für Serviceleistungen an Ihren AMSINO-Vertriebsmitarbeiter oder rufen Sie den AMSINO iReceptal-Kundendienst an.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	KORREKTURMASSNAHMEN
<b>Rover-Betrieb</b>		
Der Rover lässt sich nicht einschalten und der Netzschalter steht auf der Position „EIN“.	Das Netzkabel ist nicht oder nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie das Netzkabel an oder stellen Sie sicher, dass das Netzkabel fest angeschlossen ist.
Der Rover erkennt den Einweg-Sammelrohr nich.	Der Einweg-Sammelrohr ist verändert oder beschädigt.	Ersetzen Sie den Einweg-Sammelrohr. Siehe Abschnitt „Zur Verwendung mit“ und die mit dem Einweg-Sammelrohr gelieferte Gebrauchsanweisung.
Keine Vakuumpumpenaktion nach Berühren der	Der Behälter ist voll und es tritt ein Fehler auf.	Docken Sie den Rover an.

Saugschaltfläche.	Der Rover ist beschädigt.	Nehmen Sie den Rover außer Betrieb. Kontaktieren Sie den AMSINO iReceptalkundendienst.
Die Flüssigkeitsabsaugung des Rovers ist schwach oder unzureichend.	Der Einweg-Sammelrohr ist nicht richtig installiert.	Setzen Sie den Einweg-Sammelrohr ein, um sicherzustellen, dass er fest sitzt.
	Nicht verwendete Einweg-Sammelrohranschlüsse sind offen.	Schließen Sie alle nicht verwendeten Einweg-Sammelrohranschlüsse jedes Behälters.
	Die Verbindung des Saugschlauchs ist nicht sicher.	Stellen Sie sicher, dass alle Saugschlauchverbindungen sicher sind.
	Unbenutzte Saugschläuche werden nicht abgeklemmt.	Klemmen Sie nicht verwendete Saugschläuche ab.
	Der Saugschlauch ist verstopft oder beschädigt.	Reinigen oder ersetzen Sie den Saugschlauch.
	Saugzubehör ist verstopft oder beschädigt.	Reinigen oder ersetzen Sie das Saugzubehör.
	Der Saugschlauch ist zu lang oder hat einen geringen Durchmesser.	Verwenden Sie Saugschläuche mit kürzerer Länge oder größerem Durchmesser.
	Der Einweg-Sammelrohr ist verstopft oder beschädigt.	Ersetzen Sie den Einweg-Sammelrohr. Siehe Abschnitt „Zur Verwendung mit“. Siehe die mit dem Einweg-Sammelrohr mitgelieferte Gebrauchsanweisung.
	Die SAUGREGLER sind zu niedrig eingestellt.	Drehen Sie die Saugregler, um die Sauggrenze auf das richtige Niveau einzustellen.
Die Saugfähigkeit des Rovers geht verloren.	Der Rover ist beschädigt.	Ersetzen Sie den Flüssigkeitssaugfilter. Siehe Abschnitt „Zur Verwendung mit“ und die mit dem Filter gelieferte Gebrauchsanweisung.
	Ein Fehler ist aufgetreten.	Nehmen Sie den Rover außer Betrieb. Kontaktieren Sie den AMSINO iReceptalkundendienst.
Auf der Hauptanzeige wird ein Filterfehler angezeigt.	Der Flüssigkeitssaugfilter hat seine Lebensdauer überschritten.	Siehe Abschnitt „Fehlerbehebungscodes“.
	Der Rauchabsaugungsfilter hat seine Lebensdauer überschritten.	Ersetzen Sie den HEPA-Flüssigkeitssaugfilter. Siehe Abschnitt „Zur Verwendung mit“. Beachten Sie die dem Filter beiliegende Gebrauchsanweisung.

Der Rover gibt einen starken Geruch ab.	Der Flüssigkeitssaugfilter hat seine Lebensdauer überschritten.	Ersetzen Sie den Rauchabsaugungsfilter. Siehe Abschnitt „Zur Verwendung mit“ . Beachten Sie die dem Filter beiliegende Gebrauchsanweisung.
	Der Docker gibt während des Reinigungszyklus kein Reinigungsmittel ab.	Siehe Abschnitt „Betrieb der Dockingstation“ und Abschnitt „Fehlerbehebungscodes“ .
	Der Behälter erfordert eine spezielle zusätzliche Reinigung.	Nehmen Sie den Rover außer Betrieb. Kontaktieren Sie den AMSINO iReceptal-Kundendienst. Siehe Abschnitt „Kontaktinformationen“ .
Der Rauchabsauger funktioniert nach der Aktivierung nicht (die Schaltfläche RAUCH ABSAUGEN ist berührt).	Der Rauchabsauger ist beschädigt.	Nehmen Sie den Rover außer Betrieb. Kontaktieren Sie den AMSINO iReceptal-Kundendienst.
Auf dem Display der Anwenderschnittstelle wird ein Fehler des Rauchabsaugungs angezeigt.	Der Rauchabsaugungsfilter ist nicht installiert, falsch installiert oder beschädigt.	Installieren Sie den Rauchabsaugungsfilter richtig. Siehe die mit dem Filter mitgelieferte Gebrauchsanweisung.
	Der Rauchabsauger ist beschädigt.	Nehmen Sie den Rover außer Betrieb. Kontaktieren Sie den AMSINO iReceptal-Kundendienst.
Die Höhe der Infusionsstange kann nicht auf die maximale Höhe eingestellt werden.	Die Infusionsstange trägt zu viel Gewicht.	Entfernen Sie übermäßiges Gewicht von der Infusionsstange.
	Die Infusionsstange ist verbogen, geknickt oder eingeklemmt.	Nehmen Sie den Rover außer Betrieb. Kontaktieren Sie den AMSINO iReceptal-Kundendienst.
Es treten sporadisch elektrische Störungen auf.	Es liegt elektrisches Rauschen vor.	Schalten Sie alle elektrischen Geräte im Raum aus, die nicht verwendet werden.
		Platzieren Sie die elektrischen Geräte neu, um den Abstand zwischen den Geräten zu maximieren. Räumliche Distanz vergrößern.
		Schließen Sie die elektrischen Geräte an verschiedene Steckdosen für Krankenhouseinrichtungen mit Schutzerde an.

## 9.2 Fehlerbehebung bei der Dockingstation

PROBLEM	MÖGLICHE URSCHE	KORREKTURMASSNAHMEN
<b>Docking-Vorgang</b>		
Der Rover dockt nicht an oder beim Andocken ist ein Fehler aufgetreten.	Das Netzkabel des Dockers ist nicht oder nur lose angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel des Dockers fest angeschlossen ist.
	Der Netzschatzer des Dockers befindet sich in der Position AUS.	Stellen Sie sicher, dass der Netzschatzer auf „EIN“ steht und leuchtet.

		Wenn der Netzschalter auf AUS steht, tippen Sie den Netzschalter in die Position EIN. Warten Sie 60 Sekunden. Docken Sie den Rover an.
	Der Netzschalter des Dockers befindet sich in der Position EIN, leuchtet jedoch nicht.	Stellen Sie sicher, dass die Wandsteckdose mit Strom versorgt wird. Wenn die Stromversorgung der Anlage AUSGESCHALTET ist, legen Sie die Stromversorgung des Docker an. Warten Sie 60 Sekunden. Docken Sie den Rover an.
	Der Rover ist nicht vollständig mit dem Docker verbunden.	Schieben Sie den Rover weit genug nach vorne, um eine Docker-Rover-Schnittstellenverbindung herzustellen.
	Die Kommunikation zwischen Rover und Docker ist unterbrochen, weil das Infrarot-Kommunikationsfenster entweder verschmutzt oder blockiert ist.	Entfernen Sie Schmutz oder Ablagerungen vom Infrarot-Kommunikationsfenster des Rovers. Siehe Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ . Docken Sie den Rover an.
		Entfernen Sie alle Hindernisse aus den Infrarot-Kommunikationsfenstern des Dockers. Stellen Sie sicher, dass die Infrarot-Kommunikationsfenster des Dockers nicht durch Rohre, Schläuche oder Handtücher verdeckt sind. Docken Sie den Rover an.
	Der Hafenarbeiter erhält kein Betriebswasser.	Stellen Sie sicher, dass der Wasserzulaufschlauch richtig angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass das Wasserversorgungsventil der Anlage geöffnet ist. Docken Sie den Rover an.
	Der Docker erfordert einen Neustart.	Unterbrechen Sie die Stromversorgung und schalten Sie dann das Docker ein. Warten Sie 60 Sekunden. Docken Sie den Rover an.
	Wenn das Problem weiterhin besteht, ist der Docker möglicherweise beschädigt.	Kontaktieren Sie den AMSINO iReceiptal-Kundendienst.
Nach Abschluss eines Zyklus verbleibt Vorfüllflüssigkeit im Rover-Behälter.	Das Vorhandensein von Vorfüllung ist normal. Diese Wasser- und Reinigungslösung (Vorfüllung) leitet	Es ist keine Aktion erforderlich.

	den Abbau der beim nächsten Einsatz des Rovers gesammelten Flüssigkeitsabfälle ein.	
Der Docker gibt während des Reinigungszyklus kein Reinigungsmittel ab.	<p>Die Reinigungsmittelflasche ist leer.</p> <p>Das Ende des Reinigungsmittel-Zulaufschlauchs ist nicht in das Reinigungsmittel eingetaucht.</p> <p>Der Reinigungsmittel-Einlassschlauch ist nicht fest mit dem Reinigungsmittel-Einlassanschluss des Dockers verbunden.</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, ist der Docker möglicherweise beschädigt.</p>	<p>Ersetzen Sie die Reinigungsmittelflasche. Siehe Abschnitt „Zur Verwendung mit“ .</p> <p>Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsmittel-Zulaufschlauch durch die Schlauchversteifung geführt wird und das Schlauchende bis zum Boden der Reinigungsmittelflasche reicht.</p> <p>Schließen Sie den Reinigungsmittel-Einlassschlauch fest an den Reinigungsmittel-Einlassanschluss des Dockers an.</p> <p>Kontaktieren Sie den AMSINO iReceptal-Kundendienst.</p>
Der Rover-Behälter ist nach einem Reinigungszyklus nicht sauber.	Die Reinigungsmittelflasche ist leer.	Ersetzen Sie die Reinigungsmittelflasche.
Während der Rover angedockt ist, tritt ein Fehler auf und der Rover kann nicht vom Docker entfernt werden.	<p>Die Flüssigkeitsanschlüsse verhindern das Entfernen des Rovers vom Docker.</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, sind möglicherweise die Flüssigkeitsanschlüsse beschädigt.</p>	<p>Unterbrechen Sie die Stromversorgung und schalten Sie das Docker ein. Warten Sie 10 Sekunden.</p> <p>Ziehen Sie den Rover vom Docker weg. Warten Sie 60 Sekunden. Docken Sie den Rover an.</p> <p>Kontaktieren Sie den AMSINO iReceptal-Kundendienst.</p>
Der Rover kann nicht aus dem Docker entfernt werden.	<p>Die vier Rollen sind arretiert.</p> <p>Der Bediener hat nicht bestätigt, dass der Andockvorgang abgeschlossen ist.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass die vier Rollen entriegelt sind. Die Rollen müssen nicht arretiert werden, wenn der Rover angedockt ist. Ziehen Sie den Rover vom Docker weg.</p> <p>Berühren Sie auf dem Bildschirm „DOCKINGMODUS“ die Schaltfläche „VOM DOCKER LOSLASSEN“, um den Rover vom Docker zu trennen.</p>

## 9.3 Fehlerbehebungscodes

### HINWEIS:

- Im Benachrichtigungs- bzw. Fehlermeldungsbereich auf dem Steuerbildschirm kann eine Benachrichtigungsmeldung

mit niedriger oder mittlerer Priorität erscheinen. Berühren Sie den Anzeigebereich, um auf die Dropdown-Liste und/oder Meldung zuzugreifen.

- Wenden Sie sich für Serviceleistungen an Ihren AMSINO-Vertriebsmitarbeiter oder rufen Sie den AMSINO iReceipt-Kundendienst an.

**Tabelle – Fehlercodes und -meldungen, Alarmprioritäten und Aktionen**

Code	Meldung	Priorität	Aktion
0.X	Systemfehler	Fehler (mittel)	Service anrufen
1.1	Speicherfehler	Benachrichtigung (niedrig)	Einstellungsoptionen, einschließlich Helligkeit und Standard-Dockingzyklus, müssen zurückgesetzt werden. Anpassen der Einstellungen
1.2	Speicherfehler	Benachrichtigung (niedrig)	Erfasste Daten gelöscht. Hierzu zählen die verwendeten Einweg-Sammelrohr, die Filterstunden und der letzte Andockzyklus.
1.X	Speicherfehler	Fehler (mittel)	Service anrufen
3.0	Vakuumfehler	Fehler (mittel)	Service anrufen
3.1	Vakuumfehler	Fehler (mittel)	Service anrufen
4.0	HEPA-Filter abgelaufen	Benachrichtigung (niedrig)	Ersetzen Sie den HEPA-Filter für die Flüssigkeitsabsaugung und setzen Sie den Zähler für die Filterlebensdauer zurück. Siehe „Austauschen des HEPA-Filters“
4.1	ULPA-Filter abgelaufen	Benachrichtigung (niedrig)	Ersetzen Sie den ULPA-Filter für die Rauchabsaugung
5.0/5.1/5.2	Einweg-Sammelrohrfehler	Fehler (mittel)	Service anrufen
7.11	Einweg-Sammelrohrfehler	Benachrichtigung (niedrig)	Neuen Einweg-Sammelrohr einbauen
7.15	Gebrauchtes Einweg-Sammelrohr	Benachrichtigung (niedrig)	Installieren Sie einen neuen Einweg-Sammelrohr, bevor Sie mit dem nächsten Verfahren fortfahren.
10.1	Füllstandssensorfehler	Fehler (mittel)	Service anrufen
15.0	Rauchabsaugungsfehler	Benachrichtigung (niedrig)	Service anrufen
15.2	Rauchabsaugfilter liegt nicht vor	Benachrichtigung (niedrig)	Installieren Sie einen neuen ULPA-Filter zur Rauchabsaugung
15.3	ULPA-Filter zur Rauchabsaugung läuft bald ab	Benachrichtigung (niedrig)	Ersetzen Sie den Rauch-ULPA-Filter, nachdem der Filter abgelaufen ist
17.1	Vakuumfehler	Fehler (mittel)	Service anrufen
20.1	BEHÄLTER Fast voll	Benachrichtigung (niedrig)	Bereiten Sie die Verwendung einer alternativen Saugquelle vor oder leeren Sie den Behälter mit den Flüssigkeitsabfällen, um einen Verlust der Saugkraft zu verhindern. Die Saugkraft wird gestoppt, wenn der Behälter voll ist.
20.5	Behälter voll	Fehler (mittel)	Verwenden Sie eine alternative Saugquelle oder leeren Sie den Behälter
20.X	Docking-Fehler	Fehler (mittel)	Entfernen Sie den Rover vom Docker. Schalten Sie den Docker aus und wieder ein. Warten Sie 60 Sekunden und versuchen Sie

		erneut, den Rover anzudocken.
Entladung-Fehler	Fehler (mittel)	Deinstallieren Sie den Einweg-Sammelrohr; versuchen Sie erneut, den Rover anzudocken
Entladung-Fehler	Fehler (mittel)	Service anrufen
Vorfüllfehler	Fehler (mittel)	Stellen Sie sicher, dass der Docker mit Anlagenwasser versorgt wird; docken Sie den Rover erneut an.
Kopplungsfehler	Fehler (mittel)	Service anrufen
Andocken unvollständig	Benachrichtigung (niedrig)	Entfernen Sie den Rover vom Docker. Schalten Sie den Docker aus und wieder ein. Warten Sie 60 Sekunden und versuchen Sie erneut, den Rover anzudocken.
Docker nicht bereit	Fehler (mittel)	Entfernen Sie den Rover vom Docker. Schalten Sie den Docker aus und wieder ein. Warten Sie 60 Sekunden und versuchen Sie erneut, den Rover anzudocken.
Andocken erforderlich	Benachrichtigung (niedrig)	Docken Sie den Rover an. Der verwendete Rover wurde seit 48 Stunden nicht angedockt.

## 10 Spezifikationen

TABELLE 1. Rover-Spezifikationen

REF	iRR551-02	iRR552-02
Anforderungen an die elektrische Leistung:	220–240 V~, 50/60 Hz, 3,4 A, einphasig; 24 V =, 5 A während des Andockvorgangs, Rover erhält Strom vom Docker REF iRD502-02	
Stromeingangsmodul:	Netzschalter mit 250V Sicherungen am Neutralleiter und Leitungsanschluss	
Europäische Konformität:		
Dimension	Breite: 54cm Höhe: 111,5cm Tiefe: 57,5cm	Breite: 54cm Höhe: 220cm (Mit hochgeklappter Infusionsstange); 175cm (mit heruntergeklappter Infusionsstange) Tiefe: 57,5cm
Funktionsweise	Kontinuierlich	
Volumen	11 Liter Volumen (11-Liter-Behälter) <b>Hinweis:</b> Der Behälter verfügt über Markierungen für 100 ml.	
Volumenüberfüllschutz	Der Rover verfügt über einen automatischen Überfüllschutz durch Volumenmessung und ein mechanisches Absperrventil. Wenn der Sammelbehälter voll ist, wird die Saugfunktion unterbrochen und der Rover muss angedockt werden, um den Abfall zu entsorgen und den Saugvorgang wieder aufzunehmen.	
Masse	87kg – leer 98kg – voll	90kg – leer 101 Kg – voll
Schutzart (IP):	IP22	

Gerätetyp:	 Typ CF Anwendungsteil
Geräteklassifizierung:	Klasse I Medizinische elektrische Geräte (ME)
Verschmutzungsgrad	2
Umgebungsbedingungen:	<p>Betrieb:</p> <p>Temperaturbegrenzung: 10 °C ~ 40 °C</p> <p>Feuchtigkeitsbegrenzung: 30 % ~ 75 %</p> <p>Begrenzung des atmosphärischen Drucks: 70 kPa – 106 kPa</p> <p>Lagerung und Transport (vor der ersten Verwendung):</p> <p>Temperaturbegrenzung: -20 °C ~ 40 °C</p> <p>Feuchtigkeitsbegrenzung: 10 % ~ 75 %</p> <p>Begrenzung des atmosphärischen Drucks: 50 kPa ~ 106 kPa</p> <p>Lagerung und Transport (nach der ersten Verwendung):</p> <p>Temperaturbegrenzung: 10 °C ~ 40 °C</p> <p>Feuchtigkeitsbegrenzung: 10 % ~ 75 %</p> <p>Begrenzung des atmosphärischen Drucks: 50 kPa ~ 106 kPa</p>
Installationsort	< 3.000 m über dem Meeresspiegel. Der Einsatz in sauerstoffreicher oder explosionsgefährdeter Umgebung ist nicht zulässig.
Kapazität der Infusionsstange:	12.000 ml oder 6.000 ml pro Infusionsstangehaken; zum Beispiel vier Drei-Liter-Infusionsbeutel (6.000 ml)
Klassifizierung von Leuchtdioden (LED) (Infrarot-Kommunikationsfenster):	<p><b>WARNUNG: UNSICHTBARE LED-STRÄHLUNG</b></p> <p><b>NICHT DIREKT MIT OPTISCHEN INSTRUMENTEN BLICKEN.</b> LED-PRODUKT DER KLASSE 1M – Das Betrachten der Laserausgabe mit bestimmten optischen Instrumenten (z.B. Luppen, Vergrößerungsgläsern und Mikroskopen) in einem Abstand von 100mm kann eine Gefahr für die Augen darstellen.</p>
Erdungstyp:	 Schutzleiter (PE); bei Anschluss an Netzanschluss
Lebensdauer	Acht Jahre
Absaugung	
Saugkraftgrenzbereich	50 Bis 540 mmHg; gemessen mit allen geschlossenen Anschlüsse <b>Hinweis:</b> Die Saugkraftgrenzen bleiben in Schritten von 5 mmHg für Einstellungen zwischen 50 und 120 mmHg einstellbar. Bei Einstellungen über 120 mm-Hg wird die Saugkrafterhöhung auf 20 mm-Hg begrenzt.
Saugschlauchanschluss	Innendurchmesser: > 6,0 mm
Saugkraftsklasse	Hohes Vakuum/hoher Durchfluss
Vakuum Messbereich	0~ -90kPa
Vakuummessung Genauigkeit	± 5 % vom Skalenendwert
Bildschirmauflösung	0,1 KPa/1 mmHg.
Flüssigkeitssammlung	
Digitalanzeigebereich	0 ~ 12.000 mL

Messgenauigkeit	11-Liter-Behälter, ±50ml  HINWEIS: Die angegebenen Volumenmessungen berücksichtigen nicht die Flüssigkeitsverdunstung oder eine schiefe Betriebsebene, die den angegebenen Bereich überschreitet.
Schiefe Betriebsebene	±2,5 Grad
Rauchabsaugung	
Maximale Rauchabsaugungsflusseinstellung	Standard-Schlauchinnendurchmesser – Durchflussraten  22mm (7/8"). 707LPM (25CFM)  9,5mm (3/8"). 130LPM (4.6CFM)  6,4mm (1/4"). 60LPM (2,1CFM)  HINWEIS: Die angegebenen Durchflussraten wurden mit einem Rauchrohr mit einer Länge von 1,8 m erreicht. Die tatsächlichen Durchflussraten können je nach Länge und Durchmesser des verwendeten Rauchrohrs variieren.
Anschluss des Rauchabsaugungsrohrs	6,4 Mm, 9,5 mm, 22 mm

TABELLE 2. Verbrauchsmaterialspezifikationen

Einweg-Sammelrohr für Einzelpatienten	
Haltbarkeit	3 Jahre ab Herstellung
Lagerbedingungen	Trocken lagern, vor Sonnenlicht schützen
ULPA-Filter	
Haltbarkeit	3 Jahre ab Herstellung
Lagerbedingungen	trocken lagern, vor Sonnenlicht schützen

# 11 Elektromagnetische Verträglichkeit

## Anleitung und Herstellererklärung

Die folgenden Kabelinformationen dienen als EMV-Referenz.

Kabel	Max. Kabellänge, Geschirmt/ungeschirmt	Nummer	Kabelklassifizierung	
Wechselstromleitung	4,5m	Ungeschirmt	1 Gruppe	Wechselstrom

### Wichtige Informationen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Dieses elektrische medizinische Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss gemäß den EMV-Informationen in der GA in Betrieb genommen werden. Das Gerät entspricht hinsichtlich Störfestigkeit und Emissionen der Norm IEC 60601-1-2 Vers. 4.1. Dennoch müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

- Das Gerät ohne WESENTLICHE LEISTUNG ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.
- **WARNUNG:** Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- **WARNUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30cm (12 Zoll) zu Teilen dieses Produkts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.“
- **WARNUNG:** Wenn sich der Einsatzort in der Nähe von AM-, FM- oder TV-Sendeantennen befindet (z.B. weniger als 1,5 km entfernt), sollte vor der Verwendung dieses Geräts überprüft werden, ob es normal funktioniert, um sicherzustellen, dass das Gerät während der gesamten erwarteten Lebensdauer sicher gegenüber elektromagnetischen Störungen bleibt.
- **ERKLÄRUNG:** Für den Betrieb verfügt das Gerät über eine drahtlose Kommunikationsfunktion, die Betriebsfrequenz beträgt 13,56 MHz, das HF-Modul ist ASK (Amplitude Shift Keying) und ERP beträgt 14 dBm.

## EMI-Konformitätstabelle (Tabelle 1)

**Tabelle 1 – Emission**

Erscheinung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse A	Professionelle Umgebung in Gesundheitseinrichtungen
Harmonische Verzerrung	N / A	Professionelle Umgebung in Gesundheitseinrichtungen
Spannungsschwanken gen und Flimmern	N / A	Professionelle Umgebung in Gesundheitseinrichtungen

**HINWEIS:** Aufgrund der Emissionseigenschaften dieses Geräts ist es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, beispielsweise die Ausrüstung umstellen oder neu ausrichten.

## EMS-Konformitätstabelle (Tabelle 2-4)

**Tabelle 2 – Gehäuseanschluss**

Erscheinung	EMV-Norm	Immunitätsteststufen
		Professionelle Umgebung in Gesundheitseinrichtungen
Elektrostatisch Entladung	IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft
Abgestrahltes HF-EM- Feld	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM bei 1kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF- Kommunikationsgerä- ten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Magnetfelder mit Nennfrequenz	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz oder 60Hz
Näherungsfelder	IEC 61000-4-39	134,2kHz Pulsmodulation 2,1kHz, 65A/m 13,56MHz Pulsmodulation 50kHz, 7,5A/m

**Tabelle 3 – Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten**

Testhäufigkeit	Band	Immunitätsteststufen
----------------	------	----------------------

(MHz)	(MHz)	Professionelle Umgebung in Gesundheitseinrichtungen
385	380-390	Pulsmodulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, $\pm 5\text{kHz}$ Abweichung, 1kHz Sinus, 28V/m
710		
745	704-787	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Pulsmodulation 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
5785		

**Tabelle 4 – Eingangsanschluss für Wechselstrom**

Erscheinung	EMV-Norm	Immunitätsteststufen
		Professionelle Umgebung in Gesundheitseinrichtungen
Schnelle elektrische Transienten/Burst	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ 100 KHz Wiederholungsfrequenz
Überspannungen Zeile-zu-Zeile	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$
Überspannungen Leitung-Erde	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$ , $\pm 2\text{kV}$
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15MHz und 80MHz 80% AM bei 1kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 Zyklus Bei $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ und $315^\circ$
		0% $U_T$ ; 1 Zyklus und 70% $U_T$ ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei $0^\circ$
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 Zyklen

## 12 Glossar

Anwendungsteil: Eine Komponente eines elektrischen medizinischen Geräts, die bei normalem Gebrauch in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt und ihre Funktion erfüllt. Bei den Flüssigkeitsabsaugschläuchen, dem Absaugzubehör, den Rauchabsaugungsschläuchen und dem optionalen Rauchabsaugungsaufsatzt handelt es sich um Anwendungsteile.

# 13 Aussage

Arbeitsprinzip der drahtlosen Kommunikationsfunktion (RFID 13,56 MHz)

Arbeitsfrequenzband:

Die RFID-Frequenz arbeitet bei 13,56 MHz und nutzt elektromagnetische Induktionskopplung (nicht elektromagnetische Wellenausbreitung).

Energieübertragung:

Der Leser (Rover) emittiert ein magnetisches Wechselfeld durch seine Antennenspule.

Der passive Transponder (Tag) empfängt Energie über seine Induktionsspule und richtet diese gleich, um den Chip mit Strom zu versorgen.

Datenkommunikationsprozess:

Uplink (Leser → Transponder): Befehle werden unter Verwendung von Amplitudenumtastung (ASK) oder Phasenumtastung (PSK) übertragen.

Downlink (Transponder → Leser): Der Transponder ändert den Lastzustand seiner Spule durch (Lastmodulation) und erzeugt so ein induziertes Signal in der Leserantenne, um die Datenrückgabe zu erreichen.

Identifikationsprozess:

- ① Der Rover emittiert ein 13,56 MHz magnetisches Feld und sendet einen "Kartensuch"-Befehl.
- ② Der RFID-Transponder tritt in das magnetische Feld ein, wird aktiviert und antwortet.
- ③ Die Kommunikation zwischen dem Rover und dem Transponder wird aufgebaut, und das UID-Lesen wird abgeschlossen.
- ④ Der Rover identifiziert den Typ oder Status des Wegwerf-Verteilers (Disposable Manifold) basierend auf den Transponderinformationen.