

## Installations- und Gebrauchsanweisung

---

# RotaScope iQ-Serie

Trocknungsschrank für Endoskope



## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Smartline Medical gibt in Verbindung mit diesem Handbuch keine Zusicherungen bzw. Garantien. Die Haftung für eine Verletzung von möglicherweise implizierten Garantien ist ausdrücklich auf den Ersatz dieses Handbuchs beschränkt. Darüber hinaus behält sich Smartline Medical das Recht vor, diese Ausgabe zu überarbeiten, ohne dass die Verpflichtung entsteht, eine solche Überarbeitung mitzuteilen.

Die Informationen in dieser Dokumentation enthalten allgemeine Beschreibungen bzw. technische Daten der betreffenden Produkte. Die Dokumentation ist nicht als Entscheidungsgrundlage für die Feststellung der Eignung oder Zuverlässigkeit dieser Produkte für spezifische Verwendungen gedacht und darf nicht als solche verwendet werden. Es obliegt dem einzelnen Benutzer bzw. Entwickler, eine angemessene und vollständige Risikoanalyse, Bewertung und Prüfung der Produkte im Hinblick auf die spezifische Anwendung oder Verwendung durchzuführen. Weder Smartline Medical noch ihre Tochtergesellschaften oder Niederlassungen sind verantwortlich oder haftbar für den Missbrauch der hierin enthaltenen Informationen. Falls Sie Verbesserungs- oder Änderungsvorschläge haben oder Fehler in dieser Ausgabe entdecken, teilen Sie uns dies bitte mit.

Bei der Installation und Verwendung dieses Produkts sind alle einschlägigen staatlichen, regionalen und lokalen Sicherheitsvorschriften zu beachten. Aus Sicherheitsgründen und um Konformität mit den dokumentierten Systemdaten zu gewährleisten, sind alle Reparaturen an den Produktkomponenten von Technikern des autorisierten Vertriebspartners durchzuführen.

Sofern die Produkte für Anwendungen verwendet werden, die sicherheitstechnischen Bestimmungen unterliegen, so sind die entsprechenden Bestimmungen zu befolgen.

Die Nichtbeachtung dieser Informationen kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

Smartline Medical hat alle Anstrengungen unternommen, um zu verhindern, dass bei der Etikettierung, Gebrauchsanweisung, Bereitstellung, Inbetriebnahme und Werbung für Produktverwendungen jeweils Texte, Namen, Marken, Bilder und Symbole bzw. andere Zeichen verwendet werden, die den Benutzer oder den Patienten in Bezug auf die Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen könnten.

Urheberrecht © 2021 Smartline Medical

Alle Rechte vorbehalten. Diese Ausgabe darf weder vollständig noch teilweise, in keiner Form bzw. auf keine Weise, ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Herausgebers vervielfältigt, verbreitet oder übertragen werden, einschließlich von Fotokopien, Aufzeichnungen oder anderen elektronischen bzw. mechanischen Methoden. Um eine entsprechende Genehmigung zu erhalten, schreiben Sie bitte an den Herausgeber, z. Hd. „Verantwortlicher für Genehmigungen“ unter der unten angegebenen Anschrift.

Smartline Medical | 55 Cordwell Road, Yandina QLD 4561, Australien  
+61 (07) 54789977 | [www.smartlinemedical.com.au](http://www.smartlinemedical.com.au), [sales@smartlinemedical.com](mailto:sales@smartlinemedical.com)

## HANDELSMARKEN

Smartline Medical hat alle Anstrengungen unternommen, um Informationen zu den Handelsmarken in Verbindung mit den in diesem Handbuch erwähnten Firmennamen, Produkten und Dienstleistungen bereitzustellen. Die aufgeführten Handelsmarken sind von unterschiedlicher Herkunft. Alle Handelsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Allgemeiner Hinweis: Einige der in diesem Handbuch verwendeten Produktnamen dienen ausschließlich zu Kennzeichnungszwecken und sind möglicherweise Handelsmarken der jeweiligen Unternehmen.

## Inhaltsübersicht

1	VORWORT .....	8
1.1	.... <i>Beschreibung des Bedieners</i> .....	8
1.2	.... <i>Erläuterung der Sicherheitshinweise</i> .....	9
1.3	.... <i>Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung</i> .....	10
1.4	.... <i>Einholen von Informationen und der Dokumentation</i> .....	10
1.4.1	Internet.....	10
1.4.2	Bestellung der Dokumentation .....	10
1.4.3	Support und Service .....	10
1.4.4	Name und Anschrift des Herstellers.....	11
2	Beschreibung des Produkts.....	12
2.1	.... <i>Bestimmungsgemäße Verwendung und begründet vorhersehbare Fehlanwendung</i> .....	12
2.2	.... <i>Das Verfahren im Überblick</i> .....	12
2.3	.... <i>Mindest-Systemanforderungen</i> .....	13
2.4	.... <i>Technische Daten (Leistungsmerkmale des RotaScope-Schranks)</i> .....	14
2.5	.... <i>Produktkonformität</i> .....	14
2.5.1	Konformitätslabel.....	15
2.6	.... <i>Produktelemente</i> .....	17
2.6.1	Komponenten des RotaScope-Schranks.....	17
2.6.2	Bestandteile des integrierten Luftsystems (IAS) .....	18
2.6.3	Übersicht der Systemverbindungen .....	19
2.6.4	Interne Bestandteile des Schranks .....	20
2.7	.... <i>Erläuterung zu den Produkten, Steuerungen und Indikatoren</i> .....	23
2.7.1	Um welches Produkt handelt es sich?.....	23
2.7.2	Wie funktioniert das Produkt? - Überblick.....	23
2.8	.... <i>Verstehen der Benutzeroberfläche</i> .....	28
2.9	.... <i>Bedienerpanel des Schrankkontrollbildschirms</i> .....	28
2.9.1	Schrankkontrollbildschirm.....	28
2.9.2	Detailbildschirm für das Endoskop.....	30
2.9.3	Kontrollbildschirm .....	31
2.9.4	Umgebungsbildschirm.....	32
2.10	.... <i>Visuelle Signale des Schranks</i> .....	32
2.11	.... <i>Erläuterung der akustischen und visuellen Signale des Schranksystems</i> .....	33
2.11.1	Audiosignale des Schrankkontrollbildschirms zum Be- und Entladen von Endoskopen .....	33
2.11.2	Visuelle Signale des Kontrollbildschirms .....	34

2.11.3	Von der SmartStation (Druckstation) gedruckte Labels: .....	35
2.12..	<i>SmartStation - Überblick</i> .....	36
2.12.1	Der Touchscreen der SmartStation .....	37
2.12.2	Betrieb der SmartStation der AER-Reinigungsmaschine.....	38
2.12.3	Kommunikations-Set (Teil # KOMMUNIKATIONS-SET) .....	42
2.13.	<i>Endoskopmanager-Software - Überblick</i> .....	43
2.13.1	Installation der Endoskopmanager-Software.....	43
2.13.2	Verwendung der Endoskopmanager-Software - Verwaltung der ENDOSKOP-ID-BARCODES.....	44
2.13.3	Verwendung der Endoskopmanager-Software - Verwaltung der BEDIENER-ID-BARCODES.....	45
3	Sicherheitshinweise.....	46
3.1....	<i>So wird das Produkt sicher angewendet</i> .....	47
3.1.1	Kontrollbildschirme und Schaltschränke .....	47
3.1.2	Technische Lebensdauer .....	47
3.1.3	Leistungsqualifikation (LO) .....	48
3.1.4	Sicherheitshinweise zur bestimmungsgemäßen Verwendung und begründet vorhersehbaren Fehlanwendung .....	49
3.1.5	Persönliche Schutzausrüstung.....	50
3.1.6	Produktbeschränkungen und -einschränkungen.....	50
3.1.7	Sicherheitshinweise für die Instandhaltung .....	51
3.2....	<i>Allgemeiner Aufbau eines Endoskops</i> .....	51
3.3....	<i>Schlauchadapter-Sets</i> .....	52
3.3.1	Schlauchadapter-Sets - Farbcodierung: .....	53
3.3.2	Schlauchadapter-Sets – Reinigungsanleitung.....	54
3.3.3	Auswahl von Schlauchadapter-Sets für Ihre Endoskope .....	55
3.3.4	Reinigungsgestell für Schlauchadapter-Sets (optional).....	56
3.4....	<i>Reinigung der Schränke - Gebrauchsanweisung</i> .....	57
3.4.1	Reinigung der Innenflächen des Schrankes - Gebrauchsanweisung .....	58
3.4.2	Reinigung der Außenflächen .....	59
3.4.3	Sichere Entsorgung.....	60
3.5....	<i>In diesem Handbuch verwendete Begriffe und Definitionen</i> .....	61
3.6....	<i>Grafische Symbole</i> .....	69
3.6.1	Erläuterung der grafischen Symbole in Bezug auf das Produkt.....	69
3.7....	<i>Persönliche Schutzausrüstung</i> .....	70
4	VORBEREITUNG .....	71

4.1....	<i>So wird das Produkt transportiert und gelagert.....</i>	71
4.1.1	Abmessungen, Masse und Schwerpunkt.....	72
4.1.2	Heben, Handhaben und Transportieren des Produkts.....	73
4.1.3	Lagerung des Produkts bei Unterbrechung des normalen Gebrauchs.....	73
4.1.4	Sichern des Produkts gegen Stromschlag .....	74
4.1.5	Sichern des Produkts gegen Stromschlag .....	74
4.1.6	Sichern des Produkts gegen Stöße .....	74
4.2....	<i>So installieren Sie das Produkt.....</i>	75
4.2.1	Entfernen der Transport- und Verpackungsbefestigungen - Auspacken des Schrankes aus der Kiste.....	75
4.2.2	Freistehender Schrank Wandmontage.....	76
4.2.3	Durchgangs-Schrank.....	76
4.2.4	Stromanschluss: .....	78
4.2.5	Verpackungsmaterialien.....	79
4.2.6	Überprüfung des Produkts.....	79
4.2.7	Minimaler Platzbedarf .....	80
4.2.8	Layout-Plan .....	81
4.2.9	Daten- und Schaltplan.....	82
4.2.10	Erforderliche Werkzeuge .....	83
4.3....	<i>So wird das Produkt in Betrieb genommen.....</i>	83
4.3.1	Installation der Software .....	83
4.3.2	Kalibrierung des Schrankes .....	83
5	Überprüfung für den BETRIEB/die BENUTZUNG.....	84
5.1.1	Überprüfung der korrekten Installation.....	84
5.1.2	Überprüfung der korrekten Instandhaltung .....	84
5.1.3	Überprüfung der korrekten Reinigung/Desinfektion .....	84
5.1.4	Betriebliches Umfeld .....	84
5.1.5	Verwendung des Schrankes in Kombination mit anderen Geräten .....	84
5.1.6	Informationen zu Geräten mit gefährlicher Strahlung .....	84
5.1.7	Anweisung für Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden ...	84
5.1.8	Manuelle Bedienung .....	84
5.1.9	Starten/Stoppen des Schrankbetriebs.....	85
5.2....	<i>So wird das Produkt aus der Ferne bzw. automatisch verwendet.....</i>	85
5.3....	<i>Was ist in Notfällen und Ausnahmesituationen zu tun?.....</i>	85
6	INSTANDHALTUNG.....	86

6.1.1	Planmäßige Instandhaltung eines RotaScope-Schranks .....	86
6.2....	<i>So wird das Produkt geprüft .....</i>	86
6.2.1	Wöchentliche Inspektionsaufgaben.....	86
7	FEHLERSUCHE UND -REPARATUR .....	87
7.1....	<i>So werden Probleme erkannt und gelöst.....</i>	87
7.1.1	Fehlersuche und Reparatur durch nicht qualifizierte Personen .....	87
7.2....	<i>Häufig gestellte Fragen.....</i>	88
7.3....	<i>Reparatur.....</i>	88
7.3.1	Reparatur durch Fachkräfte.....	88
8	ENTSORGUNG .....	89
8.1....	<i>So wird das Produkt demontiert .....</i>	89
8.2....	<i>So werden Teile recycelt .....</i>	90
8.3....	<i>So wird das Produkt entsorgt.....</i>	91
8.3.1	Prüfverfahren zur Erleichterung der sicheren Entsorgung des Geräts und der zugehörigen Abfallstoffe .....	91
8.3.2	Entsorgung des Geräts.....	91
8.3.3	Entsorgung von Abfallstoffen: .....	91
8.3.4	Entsorgung von elektronischen Bauteilen .....	91
8.3.5	Entsorgung von Verpackungsabfällen.....	92
8.3.6	Entsorgung von Batterien .....	92
9	ANHANG I - MITGELIEFERTES ZUBEHÖR, VERBRAUCHSMATERIAL UND ERSATZTEILE .....	93
9.1 ....	<i>Mitgeliefertes Zubehör.....</i>	93
9.2 ....	<i>Verbrauchsmaterial .....</i>	93
9.3 ....	<i>Reserve-/Ersatzteile .....</i>	94
10	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR GERÄTE DER KLASSE I.....	97
11	ZUGEHÖRIGE DOKUMENTATION .....	100

## **1 VORWORT**

### **1.1 Beschreibung des Bedieners**

RotaScope Endoskop-Trockenschränke sind für die Trocknung von Endoskopen nach der Aufbereitung, d.h. für das Gesundheitswesen, hergestellt.

Der Bediener ist eine geschulte und befugte Fachkraft, die den RotaScope-Trocknungsschrank sowie das entsprechend zugelassene Zubehör regelmäßig bedient bzw. das Entladen/Beladen des RotaScopes mit Endoskopen durchführt.

Der Benutzer darf den RotaScope-Trocknungsschrank nicht manipulieren oder verändern.

Änderungen, Instandhaltungsarbeiten oder Reparaturen sind von einem geschulten Smartline Medical-Fachmann oder einem geschulten Fachmann unter Anleitung von Smartline Medical durchzuführen.


Dieses Dokument richtet sich an den Benutzer und den geschulten Smartline Medical-Fachmann für den RotaScope-Trocknungsschrank.

Autorisierte Vertriebspartner sind von Smartline Medical Pty Ltd für den Verkauf und technischen Support zugelassen.



## 1.2 Erläuterung der Sicherheitshinweise

Die folgenden Sicherheitshinweise sind beim Betrieb oder der Instandhaltung des RotaScope-Schranks zu beachten. Zur Vertiefung werden einige Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten des Handbuchs wiederholt. Es ist wichtig, dass Sie ALLE Sicherheitshinweise beachten, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen oder warten.

Warnung Schrank	
<div style="text-align: center; background-color: orange; color: black; padding: 10px; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">WARNING</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Schrank ist von einem autorisierten Vertriebspartner zu installieren und zu nivellieren.</li> <li>Smartline Medical-Geräte sind ausschließlich von autorisierten Vertriebspartnern zu installieren, instand zu halten bzw. zu reparieren.</li> <li>Vermeiden Sie, dass die elektrischen Komponenten mit Wasser und Feuchtigkeit in Berührung kommen.</li> <li>Schließen Sie keine externen elektronischen Geräte an.</li> <li>Lehnen Sie sich nicht an den Schrank.</li> <li><b>SCHWER!</b> Heben Sie den Schrank nicht ohne Hebevorrichtung an.</li> </ul>
Warnung Integriertes Luftsystem	
<div style="text-align: center; background-color: orange; color: black; padding: 10px; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">WARNING</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lautstärke des Geräts: maximal 47 Dezibel, gemessen in 1m Entfernung</li> <li>Smartline Medical-Geräte sind ausschließlich von autorisierten Vertriebspartnern zu installieren, instand zu halten bzw. zu reparieren.</li> <li>Vermeiden Sie, dass die elektrischen Komponenten mit Wasser und Feuchtigkeit in Berührung kommen.</li> <li>Hochspannung 240V</li> <li>Entfernen Sie die Abdeckungen bzw. Schutzvorrichtungen nicht.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schauen Sie nicht direkt in den Strahl des Barcodescanners.</li> </ul>

### 1.3 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung

Bitte lesen und verstehen Sie dieses Handbuch und die darin enthaltenen Sicherheitshinweise, bevor Sie das Produkt benutzen. Nichtbeachtung kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen.

Bitte befolgen Sie alle Anweisungen. Auf diese Weise werden Brände, Explosionen, elektrische Schläge oder andere Gefahren vermieden, die zu Sachschäden und/oder schweren bzw. tödlichen Verletzungen führen können.

Das Produkt ist nur von Personen zu benutzen, die den Inhalt dieses Benutzerhandbuchs vollständig gelesen und verstanden haben.

Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer dieses Produkts diese Warnhinweise und Anweisungen gelesen haben und diese auch befolgen.

Bewahren Sie alle Sicherheitsinformationen und -anweisungen zum Nachschlagen auf, und geben Sie sie außerdem an nachfolgende Benutzer des Produkts weiter.

Der Hersteller haftet nicht für Sach- oder Personenschäden, die durch unsachgemäße Handhabung oder Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise entstehen. In diesen Fällen erlischt die Garantie.

### 1.4 Einholen von Informationen und der Dokumentation

#### 1.4.1 Internet

Die aktuelle Version dieser Dokumentation ist unter der folgenden Webseite verfügbar:

<http://www.smartlinemedical.com>

#### 1.4.2 Bestellung der Dokumentation

Bei der Lieferung mehrerer Geräte wird in der Regel nur ein Exemplar der Gebrauchsanweisung mitgeliefert - weitere Exemplare können auf Anfrage kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

Diese Dokumentation, Gebrauchsanweisung und technischen Informationen können bei Smartline Medical unter der Telefonnummer +61 (07) 5478 9977 bestellt werden.

#### 1.4.3 Support und Service

Für Informationen über:

- Veröffentlichungen und Materialien
- Informationen, technische Unterstützung bzw. Bestellung von Gebrauchsanweisungen
- Service bezogene Fragen

Smartline Medical | 55 Cordwell Road, Yandina QLD 4561, Australien

+61 (07) 54789977 | [www.smartlinemedical.com.au](http://www.smartlinemedical.com.au)

#### **1.4.4 Name und Anschrift des Herstellers**

Die folgende natürliche oder juristische Person stellt sicher, dass sich das in diesem Benutzerhandbuch beschriebene Gerät für den Gebrauch innerhalb der Europäischen Union eignet und ist der Hersteller des Geräts:

Smartline Medical | 55 Cordwell Road, Yandina QLD 4561, Australien  
+61 (07) 54789977 | [www.smartlinemedical.com.au](http://www.smartlinemedical.com.au)

## 2 Beschreibung des Produkts

### 2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und begründet vorhersehbare Fehlanwendung

Dieser RotaScope-Trocknungsschrank wurde für die Trocknung und Lagerung von bis zu neun flexiblen thermolabilen Endoskopen konzipiert.

Der RotaScope ist für Unternehmen im Gesundheitswesen bestimmt, um thermolabile Endoskope nach der Aufbereitung zu lagern und zu trocknen.

Der RotaScope darf für keinen anderen Zweck als die Lagerung und Trocknung von thermolabilen Endoskopen verwendet werden.

Der RotaScope ist ausschließlich mit folgendem Originalzubehör und folgenden Originalkomponenten zu verwenden:

- SmartStationen
- Kommunikations-Set (einschließlich der Exportversion - ohne Laptop)
- Endoskop-Aufhängehaken
- Optional - Zugelassene Schlauchadapter-Sets (separat zu erwerben)

Es ist wichtig, dass sich der Benutzer dieses Handbuchs der möglichen Gefahren bewusst ist, die mit dem Gerät und seinem Zubehör verbunden sind. Alle Bediener sollten mit den in diesem Abschnitt aufgeführten Sicherheitsvorkehrungen und Warnhinweisen vertraut sein, bevor sie das Gerät in Betrieb nehmen. Wenn das Gerät auf andere als vom Hersteller vorgesehene Weise verwendet wird, werden die Schutzmechanismen des Geräts möglicherweise beeinträchtigt.

### 2.2 Das Verfahren im Überblick

Das RotaScope-Datensystem läuft auf einem Linux-System und den Barcode-Scannern. Das System erfasst das WER, WAS, WO und WANN automatisch in einem Datensystem.

- WER = Betreiber-ID-Barcode
- WAS = Endoskop-ID-Barcode
- WO = Schrank- bzw. Funktions-Barcode

#### AER-Validierung:

- WER - Betreiber-ID - Person, die das Endoskop in der AER-Reinigungsmaschine gereinigt hat.
- WAS - Welches Endoskop
- WO - Ort, an dem das Endoskop gereinigt wurde (Reinigungs-/AER-Kammer)
- Das Endoskop wird in die AER-Reinigungsmaschine geladen.

## Informationen zur Lagerung:

- WER - (Betreiber-ID-Barcode) - Person, die das Endoskop in den Schrank geladen hat.
- WAS - Welches Endoskop (Endoskop-ID-Barcode)
- In den Schrank hinein (Name des Schranks) z.B. Schrank 2, Position 3 (Hakennummer)
- Anhand der „Count-Down-Timer für die Lagerung der Endoskope“, die auf dem Schrankkontrollbildschirm an der/den Schranktür(en) angezeigt werden, kann festgestellt werden, welches Endoskop die geringste verbleibende Lagerungszeit hat. Die Anwendung des „First-In-First-Out“-Prinzips trägt dazu bei, die Aufbereitungskosten zu senken, die betriebliche Effizienz zu steigern sowie Zeit und Kosten zu sparen.
- Aus dem Schrank heraus

## 2.3 Mindest-Systemanforderungen

Computer und Prozessor	1.1 Gigahertz (GHz), 64-Bit-Dual-Core-Prozessor
Betriebssystem	Windows 10  HINWEIS: Die Endoskopmanager-Software ist auf einem Laptop zu installieren oder über einen lokalen PC (mit Wi-Fi) zu betreiben  Das Betriebssystem ist ein wesentlicher Bestandteil der Schränke und des SmartStation-Datensystems. Die Verwendung eines von Smartline Medical gelieferten Kommunikations-Sets ist zu empfehlen.
Arbeitsspeicher (RAM)	4 Gigabyte (GB) RAM (64-Bit)
Zusatzteile	Barcode-Lesegerät, drahtloser Mini-USB-Adapter
Daten	Punkt-zu-Punkt- oder Cat6-Daten-Schleifverkabelung zwischen den Geräten
Strom	110 - 240V für alle Geräte (Schränke und Drucker)

## 2.4 Technische Daten (Leistungsmerkmale des RotaScope-Schranks)

Parameter	Gerät
Name des Geräts	RotaScope iQ-Serie
Bezeichnung	Klasse 1
Typ	Lagerungsschrank für Endoskope
UNSPC-Warennummer	42295002
Zoll HS-Code	9018908400
Technische Lebensdauer	7 Jahre
Verfalldatum	Nicht zutreffend
Kapazität	Bis zu neun (9) Endoskope
Energieverbrauch	250W
Größe (Masse)	2363mm H x 600mm B x 600mm T - Basismodell
Gewicht	140kg (308lbs)
Chemische Zusammensetzung	Verschiedene Materialien
Leistungsdaten	Validiert für die Trocknung und Lagerung von Endoskopen für maximal 31 Tage
Stromversorgung	220V-240V 10A oder 110-120V 15A
Lautstärke	47 dB gemessen in 1m Entfernung
HEPA-Qualität	H13: 0,2 Mikron 99,99% Leistung
Höheneignung	Bis zu 2000m
Überspannungskategorie	Kategorie II

## 2.5 Produktkonformität

Dieses Produkt entspricht allen bekannten, einschlägigen europäischen Richtlinien. Die CE-Konformitätserklärung finden Sie im Anhang am Ende dieses Handbuchs. Die Produkte entsprechen den folgenden einschlägigen Produktsicherheitsnormen:

- AS/NZS 4187: 2014
- EN 16442: 2015
- ISO-9001
- CE
- EMV-geprüft IEC 60601-1
- IEC 61010-1 Sicherheitsgeprüft

## 2.5.1 Konformitätslabel

**RotaScope-Schrank** - Das Konformitätslabel ist oben an der Vorderseite des Schrankes hinter der Blende angebracht.

Das Label des integrierten Luftsystems (IAS) ist an der Seite des IAS angebracht.

Das **SmartStation**-Label ist an der Seite der SmartStation angebracht - siehe unten Labels.

### 2.5.1.1 Produktkonformitäts-Label für den RotaScope-Schrank

**SMARTLINE  
MEDICAL**

**RotaScope iQ Cabinet Pass Through**

Product Code: ROTA-IQ-P  
This product is designed to store and facilitate drying endoscopes in accordance with EN16442:2015

Model No:            Serial No:  
ROTA-IQ-P            0001

Imported and Distributed by:

Manufactured by:  
SMARTLINE MEDICAL PTY LTD  
55 Cordwell Road, YANDINA, Queensland,  
Australia

IEC 61010-1 Safety Tested  
EMC Tested  
EN16442:2015 Compliant

High Voltage - Input 110 - 240v AC (50-60Hz)  
Rated current - 15A at 110v  
6.3A at 240V  
Select IEC Input Power Cable to suit power outlet of your country.

Replacement Fuses:  
240v - 6.3A RS-STOCK NO: 563-706  
110v - 15A RS-STOCK NO: 611-0030  
Machine Noise 47 Decibels measured at 1m  
Do not remove covers or guards.

Only Smartline Medical Pty Ltd approved service technicians to install, service or repair electrical equipment.  
Refer to the Operations Manual for instruction for use.

For Technical Support please visit [www.smartlinemedical.com](http://www.smartlinemedical.com)

UDI

(01)735652300012(1)121072(1)072867(2)0001

Befindet sich oben an der Vorderseite des Schrankes hinter der Blende.

### 2.5.1.2 Konformitäts-Label für das integrierte Luftsystem (IAS)

**SMARTLINE  
MEDICAL**

**Integrated Air System**

Product Code: IAS  
This product is designed to store and facilitate drying endoscopes in accordance with EN16442:2015

Model No:            Serial No:  
IAS                    4527

Imported and Distributed by:

Opritech (NZ) Ltd

Manufactured by:  
SMARTLINE MEDICAL PTY LTD  
55 Cordwell Road, YANDINA, Queensland,  
Australia

IEC 61010-1 Safety Tested  
EMC Tested  
EN16442:2015 Compliant

High Voltage - Input 110 - 240v AC (50-60Hz)  
Rated current - 15A at 110v  
6.3A at 240V  
Select IEC Input Power Cable to suit power outlet of your country.

Replacement Fuses:  
240v - 6.3A RS-STOCK NO: 563-706  
110v - 15A RS-STOCK NO: 611-0030  
Machine Noise 47 Decibels measured at 1m  
Do not remove covers or guards.

Only Smartline Medical Pty Ltd approved service technicians to install, service or repair electrical equipment.  
Refer to the Operations Manual for instruction for use.

For Technical Support please visit [www.smartlinemedical.com](http://www.smartlinemedical.com)

UDI

(01)735652345229(1)121072(1)072871(2)14525

Befindet sich rechts auf der Rückseite des integrierten Luftsystems oben auf dem Schrank.

### 2.5.1.3 Konformitäts-Label für die SmartStation

Printer Control Station 

Manufactured by:  
Smartline Medical Pty Ltd  
DC 12V 1A



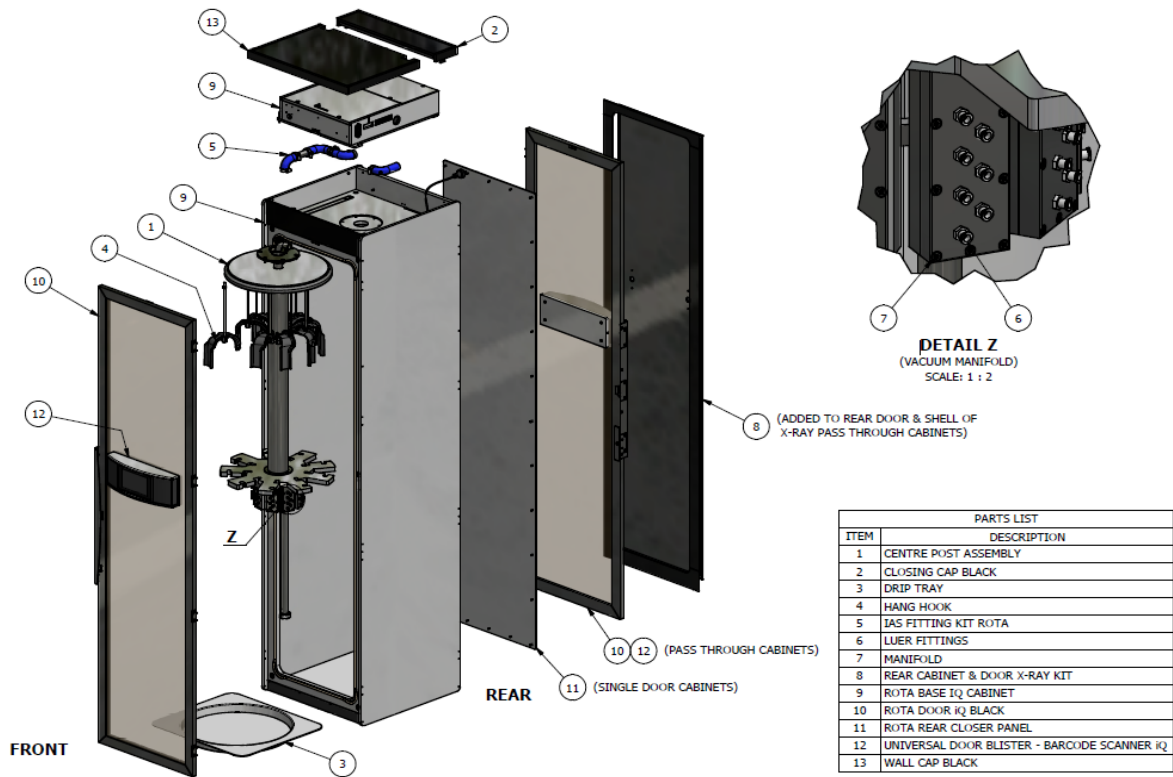
(01)9356523000443(11)210721(10)A26546(21)0004

Befindet sich an der Seite des SmartStation-Montagegehäuses.



## 2.6 Produktelemente

### 2.6.1 Komponenten des RotaScope-Schranks



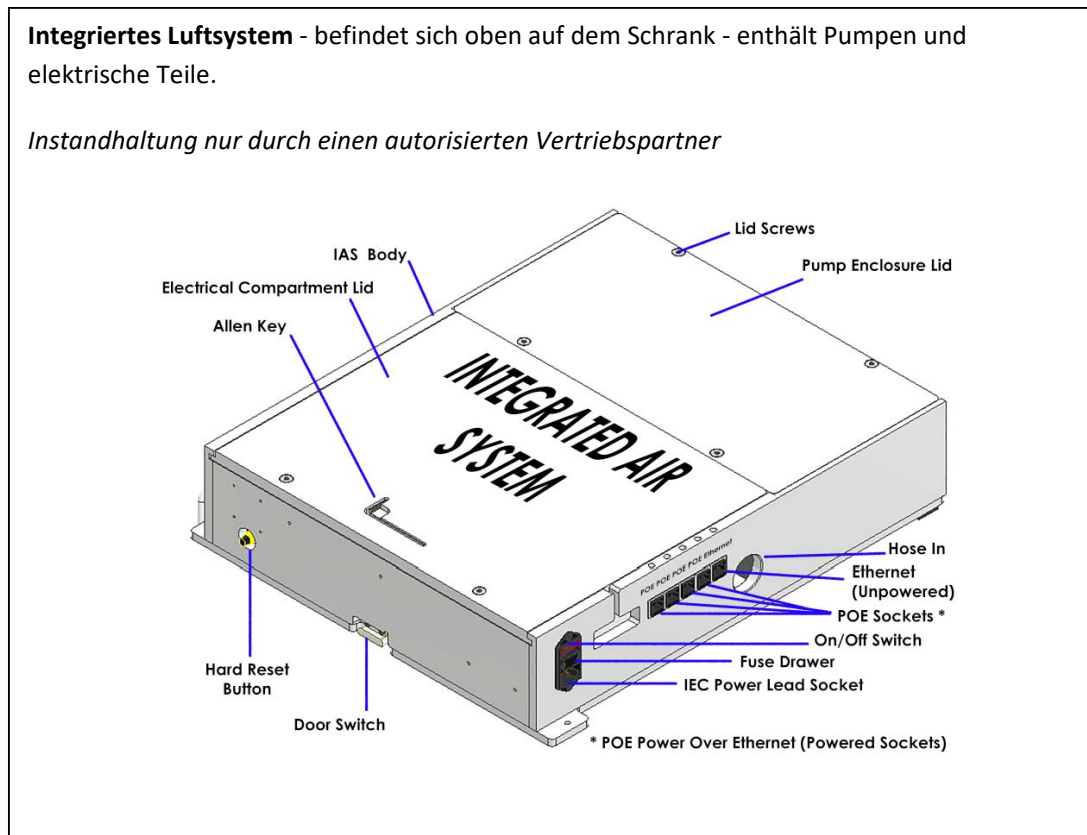
\*Der Schrank kann mit einer zusätzlichen Rücktür ausgestattet werden, wenn es sich um die Durchgangsversion handelt.

\*\*Der Schrank kann auch mit einem Röntgenschutz an der Rücktür (8) ausgestattet werden, um das Eindringen von Röntgenstrahlen in den Schrank zu verhindern.

## 2.6.2 Bestandteile des integrierten Luftsystems (IAS)

**Integriertes Luftsystem** - befindet sich oben auf dem Schrank - enthält Pumpen und elektrische Teile.

*Instandhaltung nur durch einen autorisierten Vertriebspartner*



Das integrierte Luftsystem (IAS) befindet sich oben auf dem Trockenschrank. Dabei handelt es sich um eine fertig montierte Einheit, die das Vakuum und die HEPA-gefilterte Luft für die Trocknungsfunktion des Schrankes bereitstellt.

Das IAS enthält Pumpen und Steuergeräte, einschließlich dem Datensystem, sowie Endstellen für den Anschluss an das Stromnetz sowie das Systemnetzwerk und die Geräte.

Die 4 POE-Ethernet-Ports (auf der rechten Seite) dienen zum Anschluss von Ethernet-Kabeln (CAT 6) vom einem Schrank zu anderen und zum Anschluss von SmartStationen.

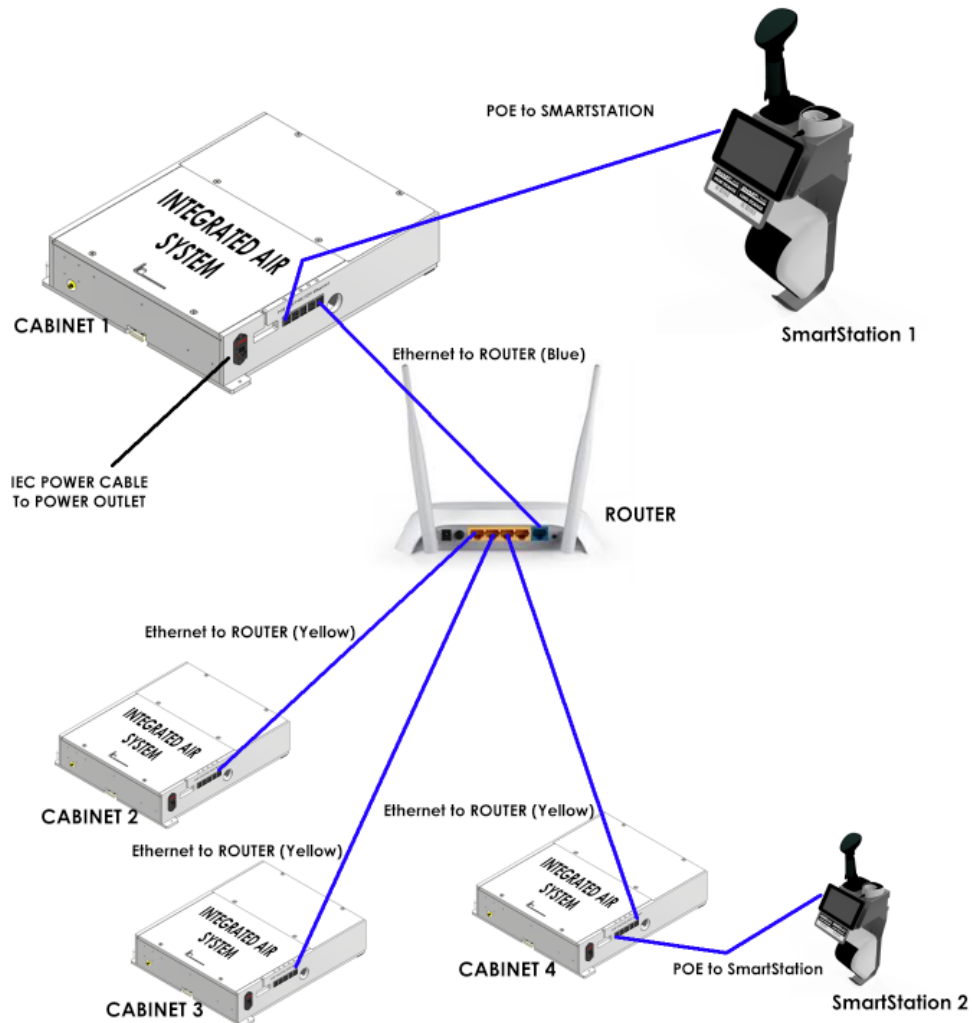
An die (stromlose) Ethernet-Buchse kann auch ein Router-Gerät angeschlossen werden, um die Verbindung mehrerer Schränke miteinander zu ermöglichen. Der Router ermöglicht es den Technikern auch, sich zu Service- und Supportzwecken aus der Ferne in das Datensystem einzuloggen.

**HINWEIS:** Beim Anschluss mehrerer Schränke ist es wichtig, die Verbindung über den Router herzustellen, der den Fernzugriff ermöglicht.

## 2.6.3 Übersicht der Systemverbindungen

Verbindung von Geräten - Übersicht über das Datennetzwerk

- Im folgenden Diagramm stellt das integrierte Luftsystem einen Schrank dar.
- Jeder Schrank verfügt über ein integriertes Luftsystem (IAS).



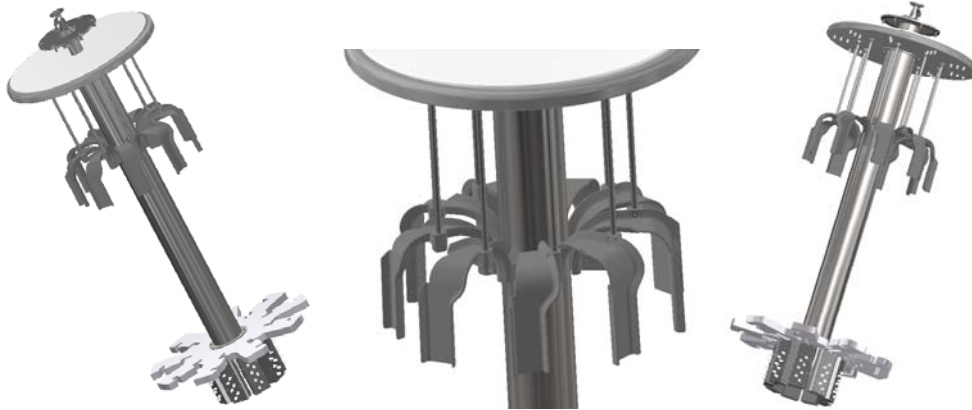
Die Ethernet-Verbindungskabel können direkt, wie in der Abbildung gezeigt, oder über Punkt-zu-Punkt-Wandsteckdosen verbunden werden. Bitte geben Sie bei der Bestellung Ihr standortspezifisches Layout an.

- Der ROUTER verbindet mehrere Schränke miteinander.
- Der ROUTER ermöglicht den Fernzugriff für Service- und Supportleistungen.
- Der ROUTER wird an den mit **Ethernet** gekennzeichneten Port des integrierten Luftsystems (IAS) oben auf dem Schrank angeschlossen.

## 2.6.4 Interne Bestandteile des Schranks

### 2.6.4.1 Beschreibung der Aufhängehaken und der Verbindungskomponenten

#### RotaScope-Mittelstange, Aufhängehaken und Vakuumverteiler



Im Inneren des RotaScope-Schranks befindet sich eine drehbare Mittelstange. Es können bis zu 9 Endoskope vertikal an nummerierten Aufhängehaken aufgehängt werden. Die Aufhängehaken sind so konzipiert, dass sie leicht zu beladen, schonend für die Endoskope und leicht zu reinigen sind. Die Aufhängehaken können für lange oder kurze Endoskope bzw. für den einfachen Zugang hoch oder niedrig eingestellt werden. Die Mittelstange kann zur Auswahl des Endoskops manuell gedreht werden.



10 TOP PLATE



1 CENTRE DISK

Der Vakuumverteiler (oben links) ist die Komponente, an der die Endoskope über Schlauchadapter-Sets (weiter unten in diesem Dokument beschrieben) an den Luftstrom des Schranks angeschlossen werden.

An der oberen Platte (10) (Top-Disk) befinden sich Aufhängehaken sowie Luer-Anschlüsse (Vakuum/Luftstrom), an die die Endoskope mit Hilfe der Schlauchadapter-Sets angeschlossen werden. An der oberen Platte befindet sich eine Nummerierung, damit die Position der Endoskope einfach bestimmt werden kann.

An der mittleren Platte (1) befinden sich die Endoskop-Lumen. Die mittlere Platte ist ebenfalls nummeriert, damit die Position der Endoskope bestimmt werden kann.

## 2.6.4.2 Aufhängehaken - Optionen

Die Mittelstange des RotaScope-Schranks kann mit verschiedenen Haken versehen werden, damit unterschiedliche Endoskope gelagert werden können.



Das **Bild oben links zeigt einen HNO-Haken** mit optionalem 51.SC12-ENTH Kabelhaken. **Das Bild oben rechts zeigt einen Standardhaken**, der als hohe oder niedrige Version mit langen bzw. kurzen rostfreien Hängestangen geliefert wird, die bei der Installation passend für Ihre Endoskope eingestellt werden.

Es sind verschiedene HNO-Haken erhältlich. Ihr autorisierter Vertriebspartner hilft Ihnen gerne bei der Auswahl der Haken für spezielle Anforderungen, die für die meisten Arten von flexiblen Endoskopen geeignet sind.

In einem Schrank kann ebenso eine Mischung aus ENT- und Standardhaken gleichzeitig verwendet werden.

**HINWEIS:** Handelt es sich um einen Schrank mit gemischten Aufhängehaken, so ist es erforderlich, den Endoskopen bei der Einrichtung der Positionen über die Endoskopmanager-Software einem bestimmten Platz (Positionsnummer) zuzuordnen.

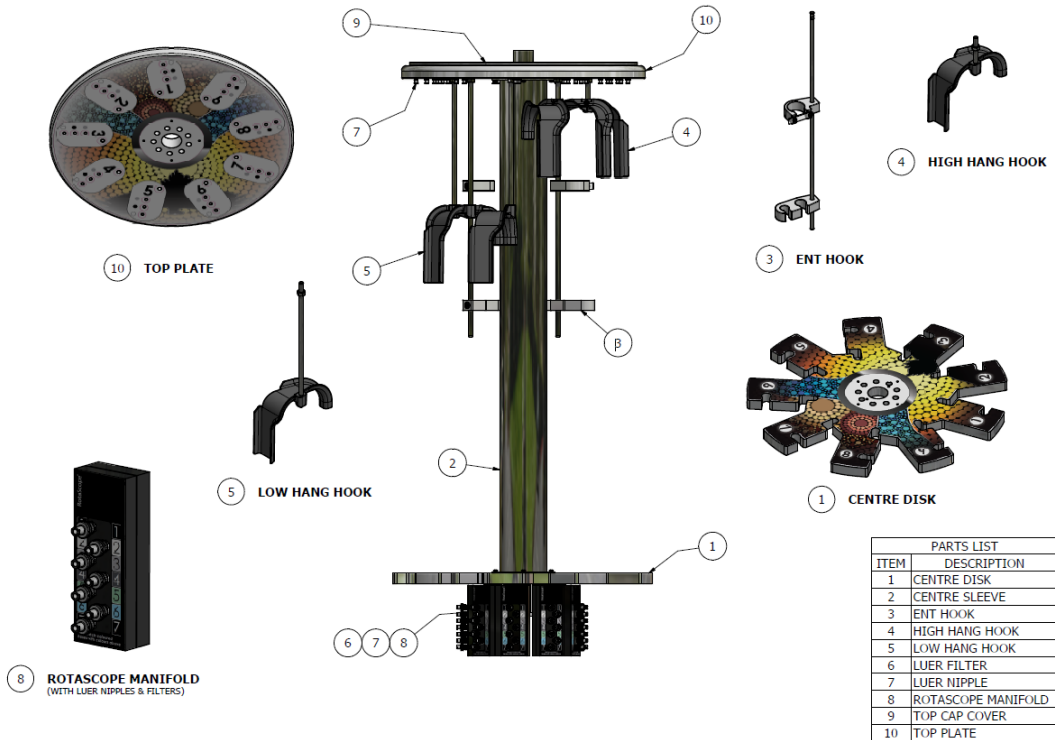
Es ist wichtig, die Haken regelmäßig zu reinigen - siehe „**Reinigung des Schranks**“ weiter unten in diesem Dokument.

*Die wöchentliche Reinigung des Schranks ist weiter unten in diesem Dokument beschrieben.*

## 2.6.4.3 Angaben zur RotaScope-Mittelstange und zum Verteiler

### RotaScope-Mittelstange: ÜBERBLICK:

Obere Platte an der Mittelstange



Die Aufhängehaken können für verschiedene Arten und Längen von Endoskopen ausgewählt werden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebspartner, um mehr über die verschiedenen Aufhängeoptionen zu erfahren, um das Aufhängen von Endoskopen einfach und sicher zu gestalten.

## 2.7 Erläuterung zu den Produkten, Steuerungen und Indikatoren

### 2.7.1 Um welches Produkt handelt es sich?

RotaScope ist ein zugelassener medizinischer Trocknungs- und Lagerungsschrank zum Trocknen der Außenflächen und Innenschläuche von flexiblen medizinischen Endoskopen.

RotaScope-Schränke fassen bis zu neun Endoskope an den im Schrank befindlichen Hängehaken (vertikale Lagerung von Endoskopen).

### 2.7.2 Wie funktioniert das Produkt? - Überblick

Die Raumluft aus einem klimatisierten Raum wird über Luftpumpen (Miniatur-Seitenkanalgebläse-Vakuumpumpen) in den Schrank gesaugt.

Die Pumpen drücken die Raumluft durch HEPA-Filter in das Innere des Schrankes, um so die Außenflächen der Endoskope zu trocknen.

Die Endoskope verfügen über bis zu sieben winzige Röhrchen (Lumen), die durch das Innere des Endoskops führen, um Luft, Wasser, Gas und Instrumente in den Patienten zu transportieren. Diese Röhrchen müssen nach dem Reinigen des Endoskops getrocknet werden, um eine Proliferation winziger Keimreste oder freier radikaler Stoffe zu vermeiden.

Nach der Aufbereitung gilt ganz einfach: „Ein trockenes Endoskop ist ein gutes Endoskop“.

Für jedes gelagerte Endoskop gibt es 7 kleine Luer-Schlauchanschlussnippel, die sich am Verteiler und an der oberen Platte der Mittelstange befinden.

Der Verteiler sorgt für ein Vakuum, das Luft durch die kleinen Schläuche im Inneren des Endoskops saugt, um die winzigen Kanäle (Lumen) zu trocknen.

Die **Schlauchadapter-Sets** sind mit speziellen Verbindungsstücken ausgestattet, über die ein Ende des **Anschlussschlauchs** mit dem Port des Endoskops verbunden wird, während das andere Ende an die Vakuumverteiler im Schrank angeschlossen wird. Die Schläuche sind farblich so gekennzeichnet, dass sie mit den farbigen Aufklebern auf dem Verteiler und der oberen Platte übereinstimmen, um sicherzustellen, dass die Schläuche an das richtige Anschlussstück angeschlossen werden.

Das Luftsystem sendet HEPA-gefilterte Luft in den Schrank (Trocknung der Außenseite der Endoskope), und ein Teil der gefilterten Schrankluft wird durch die Endoskop-Kanäle wieder abgesaugt (Trocknung der Innenseite der Endoskope).



## NEUE Funktion: Kanalüberwachung:

Kanalüberwachungssensoren überwachen den Luftstrom durch die einzelnen Endoskop-Kanäle (Lumen).

Die Vakuumverteiler an der Mittelstange des RotaScope-Trocknungsschranks verfügen über sieben Anschlussnippel, an die die 7 Kanäle des Endoskops mit Hilfe des Schlauchadapter-Sets angeschlossen werden.

Im Inneren des Vakuumverteilers befindet sich eine Sensorenplatine mit 7 Sensorensätzen zur zuverlässigen Überwachung der Luft, die durch die winzigen Kanäle des Endoskops strömt.

Das Kanalüberwachungssystem misst bei jedem einzelnen Endoskop-Kanal:

- Temperatur
- Druck
- Luftfeuchtigkeit

Das Prinzip des **Kanalüberwachungssystems** ist ein Vergleich zwischen der Luftfeuchtigkeit im Schrank und der Luft, die durch die einzelnen Kanäle des Endoskops strömt. Sobald die Luftfeuchtigkeit eines Kanals mit der Luftfeuchtigkeit des Schranks übereinstimmt, gilt der Endoskop-Trocknungszyklus als abgeschlossen (TROCKEN).

Die Endoskope können bis zu einer von unabhängiger Stelle genehmigten Lagerzeit von 31 Tagen im Schrank aufbewahrt werden. (entspricht der europäischen Norm für Trocknungsschränke EN16442:2015)

## Digitale Datenerfassung in einer SQL-Datenbank

Die Schränke werden über ein Linux-Gerät (Mini-Computer) und mit Hilfe eines Barcodescanners gesteuert, wobei die Daten auf dem **Schrankkontrollbildschirm**, der sich an der Schranktür befindet, angezeigt werden. Das System erfasst folgende Daten:

- Bediener (Mitarbeiter-Barcode auf der Mitarbeiterkarte)
- Angaben zum Endoskop (Barcode-Aufkleber mit der Endoskop-ID)
- Datum
- Zeit
- Position des Endoskops (Stelle, an der das Endoskop gelagert wird)
- Lagerdauer des Endoskops (maximale Zeit, die ein Endoskop gelagert werden darf)
- **Zeit außerhalb des Schranks** (OOC) - wenn ein Endoskop entfernt und neu geladen wird, misst das Datensystem die Dauer, für die sich das Endoskop außerhalb des Schranks befindet. Die Dauer muss sich im Rahmen von weniger als 3 Stunden bewegen, damit sich keine Keimreste vervielfältigen.
- Innenluftdruck des Schranks
- Innenluftfeuchtigkeit des Schranks



- Innentemperatur des Schrank
- Umgebungsbedingungen der einzelnen Kanäle (Temperatur der durchströmenden Luft, Luftfeuchtigkeit nach Durchströmen des Endoskop-Kanals)
- Erfolgreicher Anschluss der Kanäle
- Fehlgeschlagener Anschluss bzw. Mitteilung, wenn ein Schlauch während der Lagerung des Endoskops abfällt
- Weitere Daten umfassen die Temperatur der Pumpe, Motordrehzahl, Türsensoren und andere Steuerungen
- Störungsmeldungen mit Hilfe von Leuchtanzeigen, Datenaufzeichnungen und gedruckte Benachrichtigungen erfolgen in Form von verschiedenen Warnmethoden und Aufzeichnungen.

## **Betrieb des Schrank: Kurzbeschreibung des Ladens eines Endoskops**

### **AER-Reinigungsmaschine:**

- Scannen Sie das Endoskop mit Hilfe der SmartStation aus der AER-Reinigungsmaschine heraus, um zu bestätigen, dass das Endoskop gereinigt wurde. (Scannen Sie den Bediener-ID-Barcode, dann den Endoskop-ID-Barcode und zuletzt den Barcode der Reinigungskammer-ID, der sich an der Reinigungsmaschine befindet.) (Audiomitteilung „LANGER REINIGUNGSVORGANG“ oder „KURZER REINIGUNGSVORGANG“)
- Nehmen Sie den gedruckten Aufkleber aus dem SmartStation-Drucker (REINIGUNGSBESTÄTIGUNG)

### **Trocknungsschrank:**

- Scannen Sie den Bediener-ID-Barcode am Barcode-Scanner des Schrank ein, welcher sich an der Vorder- oder Rücktür befindet - jetzt wird die Schranktür entriegelt (Audiomitteilung „BEDIENER“).
- Scannen Sie den Endoskop-ID-Barcode wie oben beschrieben ein (Audiomitteilung „ENDOSKOP“).
- Öffnen Sie die Tür.
- Laden Sie das Endoskop (Endoskop auf den Aufhängehaken hängen).
- Verbinden Sie die verschiedenen Schläuche des Vakuumverteilers mit den Ports des Endoskops (die farblich gekennzeichneten Schläuche entsprechen den farbigen Aufklebern am Verteiler).
- Schließen Sie die Tür. Die Tür verriegelt sich automatisch (Audiomitteilung „ENDOSKOP AUF POSITION X GELADEN“).
- Prüfen Sie die Position und den Status des geladenen Endoskops auf dem Bildschirm.

### **Weitere Angaben zur den Umgebungsbedingungen finden Sie hier:**

- **Hauptbildschirm**, zeigt individuelle Details zum Trocknungsstatus an
- Ein weiterer Analysebildschirm zeigt sämtliche Details zum Luftstrom in den einzelnen Kanälen des Endoskops an (Luftstrom, Druck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit).
- Die Umgebungsbedingungen des Schrank werden ebenfalls auf dem Hauptbildschirm angezeigt, einschließlich Temperatur, Druck und Luftfeuchtigkeit im Schrank

- Die Angaben zum Luftsystem sind auf dem „Informationsbildschirm“ zu sehen, auf dem Motordrehzahl, Temperatur und andere Informationen angezeigt werden.

**Zum Trocknungsmechanismus:**

Der Schrank ist etwa 8 Grad Celsius wärmer als der Raum, in dem er sich befindet.

Die wärmere Luft im Schrank ist aufgrund der höheren Schranktemperatur trockener als die Raumluft, d.h. die relative Luftfeuchtigkeit ist um etwa 20% reduziert.

Das angesammelte Wasser in den Kanälen des Endoskops trocknet mit Hilfe des Luftstroms in der Regel innerhalb von 10 Minuten.

Die Richtlinien schreiben vor, dass ein Endoskop in weniger als 3 Stunden getrocknet werden muss, um die mögliche mikrobiologische Proliferation einzugrenzen.

Die verbleibenden eingeschlossenen Feuchtigkeitströpfchen, die typischerweise in den Kapillarschlauchverbindungen und -Ports zu finden sind, trocknen innerhalb von etwa 1,5 Stunden nach dem Laden des Endoskops.

Die Kanäle sind in der Regel in weniger als 1,5 Stunden TROCKEN.

Am langsamsten trocknen die externen Steuerknöpfe am Handstück des Endoskops, was bis zu drei Stunden dauern kann. Die Zeit verkürzt sich, wenn das Handstück vor dem Laden des Endoskops mit einem sauberen, fusselreien Tuch trocken getupft wird.

Um beste Ergebnisse zu erzielen, empfiehlt Smartline, die angesammelte Feuchtigkeit mit einem medizinischen Luftgebläse vor dem Laden des Endoskops zu entfernen, d.h. die Kanäle manuell auszublasen.

Normale Luftfeuchtigkeit bei normalen, bevorzugten Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur	Raumluftfeuchtigkeit	Absoluter Wassergehalt
22 Grad Celsius	Ungefähr 60%	0.012 kg/m <sup>3</sup>
Schranktemperatur	Luftfeuchtigkeit im Schrank	Absoluter Wassergehalt
30 Grad Celsius	39.5%	0.012 kg/m <sup>3</sup>

**Vakuum-Luftstrom durch das Endoskop:**

RotaScope verwendet ein patentiertes Konzept, bei dem die Luft mit Hilfe eines Vakuums durch das Endoskop gesaugt wird, anstatt zum Trocknen Luft durch die Endoskop-Kanäle zu blasen.

Die erhöhte Temperatur und das Vakuum können (theoretisch) zu einer schnelleren Trocknung beitragen.

Durch das Arbeiten mit einem Vakuum ist der Infektionsschutz erhöht, denn die Verbindungsschläuche befinden sich auf der Ausgangsseite des Luftstroms durch die Endoskope.

Die Luft wird in die distale Spitze (das Kameraende des Endoskops, das in den Patienten eingeführt wird) eingesaugt. Von der distalen Spitze wird die Luft durch die Kanäle des Endoskops (Lumen) und dann durch die Schlauchadapter-Sets zum Vakuumverteiler im Schrank geleitet.

Der Vorteil dieses Luftstroms ist, dass die Luft durch die einzelnen Kanäle des Endoskops zu dem jeweiligen Sensorensatz für den entsprechenden Kanal-Port in der Verteilersensorenplatte strömt.

Einige Kanäle des Endoskops verfügen über Y-Verzweigungen. Trotz der Verzweigung wird jeder einzelne Kanal jedoch unabhängig betrachtet, da die Luft von jedem einzelnen Port angesaugt wird, so dass es keine zusammengeführten Luftströme gibt, was bedeutet, dass jeder Kanal bzw. jeder Kanalabschnitt im Trocknungsschrank individuell überwacht werden kann.

**Schrank/Umgebungsbedingungen:**

Es wird empfohlen, den Schrank in einem Raum mit konstanter Klimatisierung bei 22 Grad Celsius (maximal 38 Grad Celsius) aufzustellen.

Empfohlene Raumluftheuchtigkeit <90%

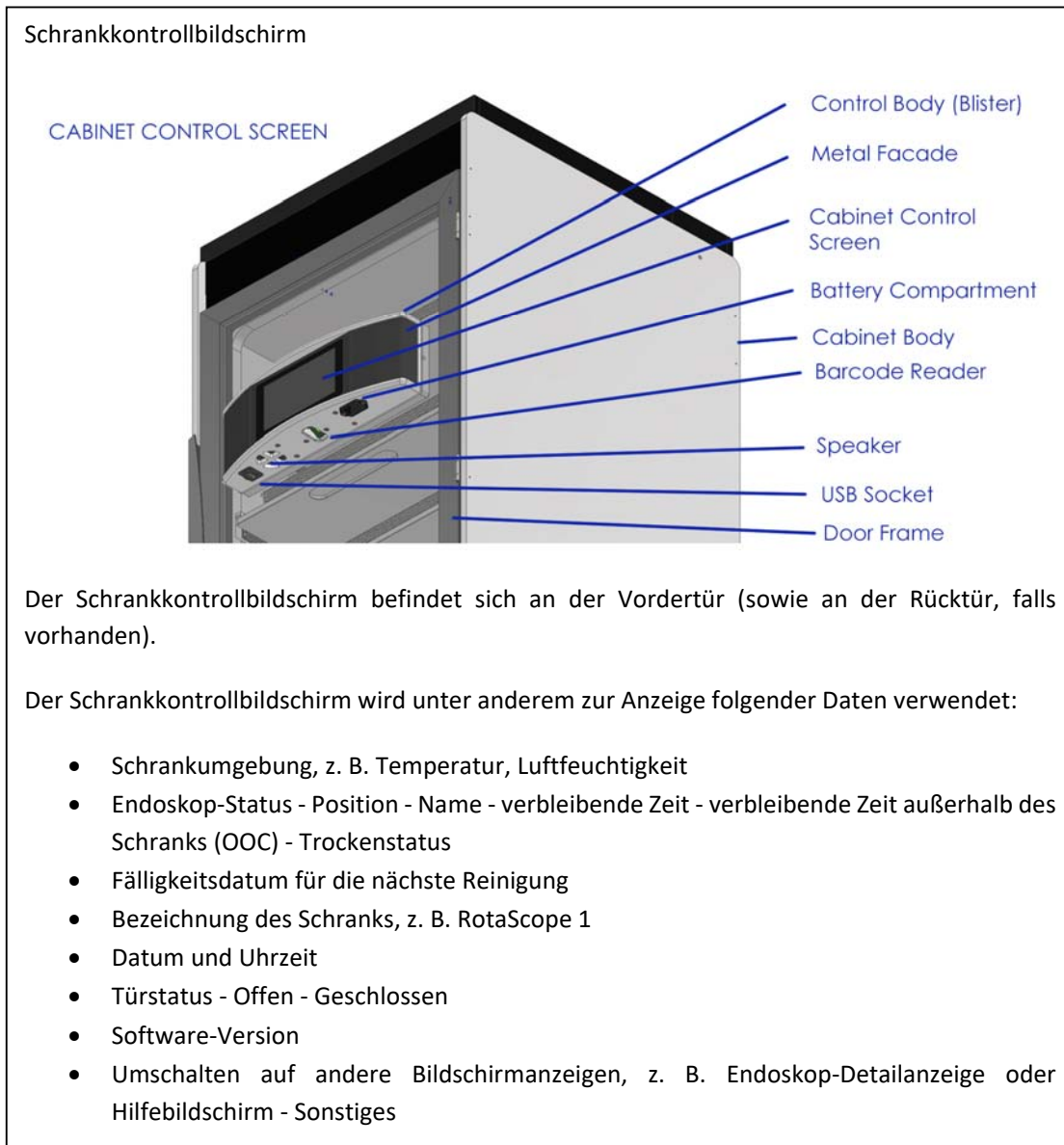
Innentemperatur des Schranks 22-45 Grad Celsius (normalerweise 30-37)

Schrankinnendruck ca. +15Pa, Vakuum im Luftsystem - ca. -17.000 Pa

Die Luftfeuchtigkeit im Schrank liegt in der Regel zwischen 10 und 45%, je nach Raumfeuchtigkeit und Temperatur.

## 2.8 Verstehen der Benutzeroberfläche

Die folgenden Abbildungen erläutern die Bildschirmanzeige des Schrankes.

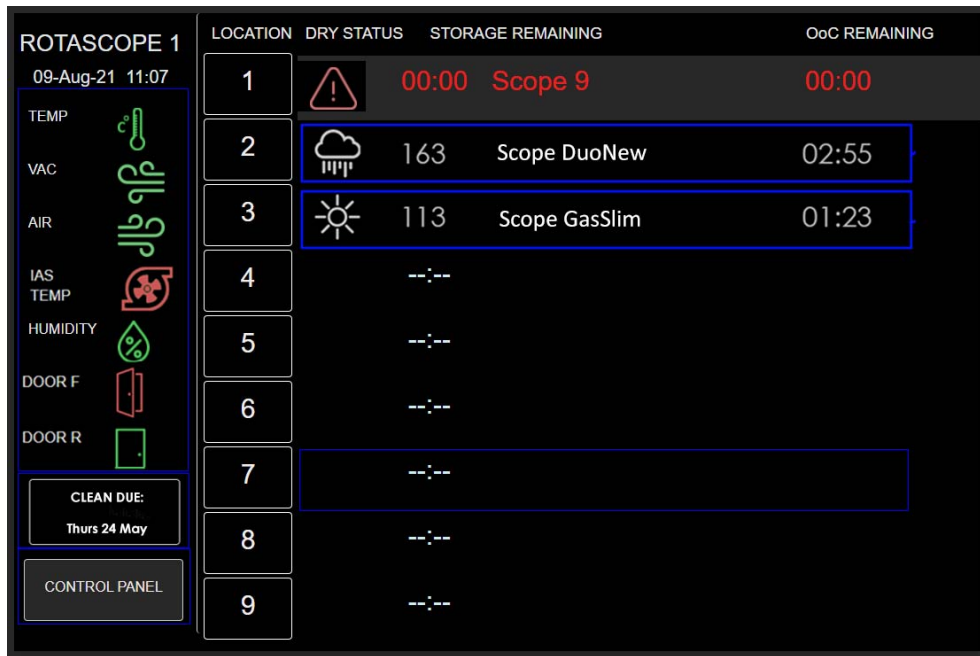


## 2.9 Bedienerpanel des Schrankkontrollbildschirms

### 2.9.1 Schrankkontrollbildschirm

Der **Schrankkontrollbildschirm** ist der Hauptbildschirm und das Bedienerpanel für die Statusanzeige und Steuerung des Schrankes. Der Schrankkontrollbildschirm ist ein Touchscreen, der verwendet wird, um zu weiteren Detailbildschirmen zu navigieren, indem das entsprechende Feld berührt wird, zu dem Sie weitere Informationen wünschen, z.B. die Systemsteuerung.

**Hauptbildschirm:** Hinweis: Die blauen Rechtecke öffnen bei Berührung die Detailbildschirme.

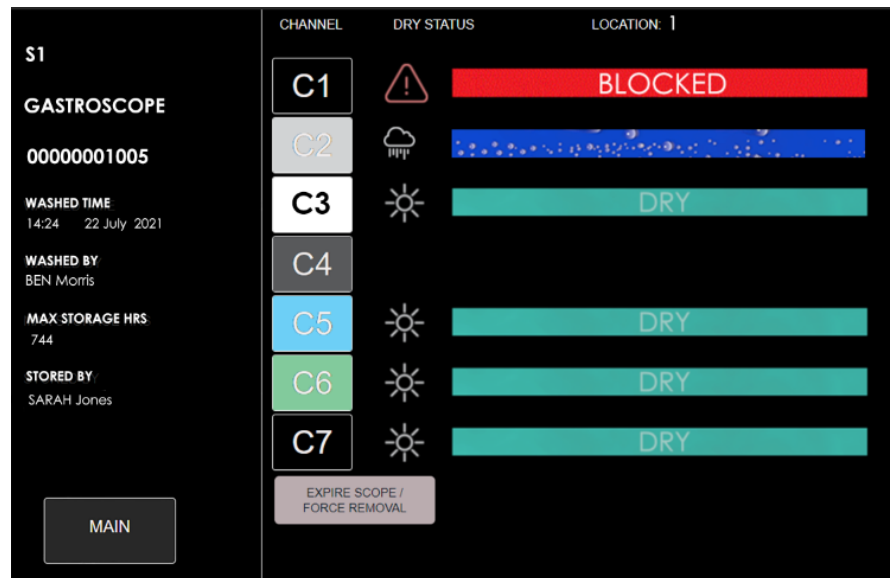


Der **Hauptbildschirm** zeigt Symbole und Messwerte an, die einen guten Überblick verschaffen. Um weitere Informationen zu einem bestimmten Bereich abzurufen, dienen die einzelnen Symbole als Schaltflächen für die entsprechenden Detailbildschirme. (Berühren Sie das entsprechende Symbol - siehe unten)

	Die farbigen Symbole zeigen den jeweiligen Status an: Z.B. - ROT weist auf eine <b>Überhitzung</b> hin. SCHRANK PRÜFEN - <b>Berühren Sie das Symbol, um zum Detailbildschirm zu gelangen.</b>
	Der Status des Endoskops wird durch die Farbe angezeigt. ROT weist auf ein Problem hin bzw. auf den Ablauf einer Frist. ENDOSKOP AUFBEREITEN - <b>Berühren Sie das Symbol, um zum Detailbildschirm zu gelangen.</b>
	WEISS - Das Endoskop ist einsatzfähig.
	--- Zeigt an, dass kein Endoskop geladen ist.
	ROT - Die Tür ist zu lange geöffnet (> 2 Minuten). GRÜN - Die Tür ist geschlossen - OK.
	Trocknung (Endoskop ist einsatzfähig)
	Trocken (Endoskop ist einsatzfähig)

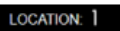













## 2.9.2 Detailbildschirm für das Endoskop

Endoskop-Detailbildschirm (siehe unten)



Die abgebildeten Funktionen umfassen:

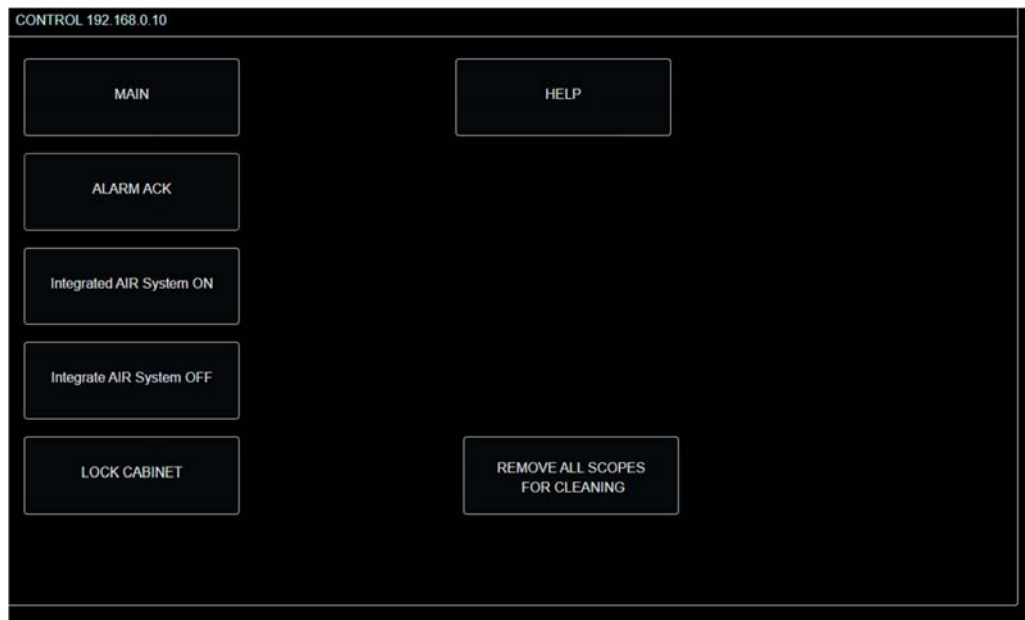
Bei Berühren der Felder 1 - 8 auf dem Hauptbildschirm gelangen Sie zu den folgenden Detailbildschirmen:

- POSITION, z.B. „Position 1“ (Haken) 
- NAME DES ENOSKOPS, z.B. „E1“ 
- ART DES ENOSKOPS, z.B. „GASTROSKOP“ 
- LAUFENDE NUMMER DES ENDOSKOPS, z.B. „0000001005“ 
- REINIGUNGSZEIT, z.B. „14:24 22. Juli 2021“ (Zeit und Datum) 
- GEREINIGT DURCH, z.B. Frank Becker (Mitarbeiter, der die AER-Reinigungsmaschine entladen hat) 
- MAXIMALE LAGERZEIT, z.B. „744“ (Lagerungsdauer ab dem Zeitpunkt des Entladens der AER-Reinigungsmaschine) 
- GELAGERT DURCH, z.B. „Sarah Meier“ (Bedienername) 
- HAUPTBILDSCHIRM - Berühren Sie die Schaltfläche, um zum „Hauptkontrollbildschirm“ zurückzukehren. 
- 1-7 (ZIFFERN) - Zeigt die Kanäle des Endoskops bzw. den Status der einzelnen Kanäle an. 
- REGEN/WOLKEN-SYMBOL - Der Endoskop-Kanal befindet sich im Trocknungsprozess (enthält noch Feuchtigkeit). 
- SONNEN-SYMBOL - Der Endoskop-Kanal ist „fertig“ (trocken). 
- TRÖPFCHEN-SYMBOL - Computeranimiertes Symbol für den Trocknungsprozess. 
- C4  - Zeigt an, dass „Kein Endoskop-Kanal angeschlossen“ ist.



## 2.9.3 Kontrollbildschirm

Über den Kontrollbildschirm werden folgende Funktionen aktiviert:



### Funktionen:

- HAUPTBILDSCHIRM - Berühren Sie die Schaltfläche, um zum Hauptkontrollbildschirm zurückzukehren.
- ALARM OK - Betätigen Sie die Taste, um den Alarm zu bestätigen. Dadurch wird die farbige Anzeige auf Grün zurückgesetzt.
- Integriertes Luftsystem EIN/AUS - Berühren Sie die Schaltfläche, um das integrierte Luftsystem ein- und auszuschalten.
- SCHRANK VERRIEGELN - Berühren Sie die Schaltfläche, um den Schrank zu verriegeln. (Scannen Sie den Bediener-ID-Barcode-Tag, um den Schrank zu entriegeln.)
- HILFE - Berühren Sie die Schaltfläche für weitere Hilfe.
- ALLE ENDOSKOPE ZUR REINIGUNG DES SCHRANKS ENTFERNEN - Berühren Sie die Schaltfläche, um alle Endoskope für die wöchentliche Reinigung des Schranks zu entfernen.

### Die Benutzerfunktionen umfassen:

- HILFE-Schaltfläche, die zum Hilfebildschirm mit Kurzanleitungen, Fehlerbehebungs- und Anleitungsvideos führt
- Schaltfläche ALLE ENDOSKOPE ZUR REINIGUNG DES SCHRANKS ENTFERNEN - Eine Schnellfunktion, mit der der Benutzer alle Endoskope vor der wöchentlichen Reinigung digital aus dem Schrank entfernen kann.



## 2.9.4 Umgebungsbildschirm

ROTASCOPE 1	VALUE	MIN	MAX
TEMPERATURE	30.3	10.0	40.0
VAC	-15420.5	-20000.0	-6000.0
AIR	0.0	-10.0	27.0
IAS PUMP1 TEMP	0.0	10.0	58.0
IAS PUMP1 RPM	0.0	N/A	
IAS PUMP2 TEMP	0.0	10.0	58.0
IAS PUMP2 RPM	0.0	N/A	
HUMIDITY	46.7	3.0	90.0
DOOR F	CLOSED		3MINS
DOOR R	CLOSED		3MINS

MAIN

Die Umgebungsanzeige zeigt die aktuellen Messwerte der Umgebungssensoren an. Die MIN (minimal)- und MAX (maximal)-Werte werden gegebenenfalls auf der rechten Seite angezeigt.

## 2.10 Visuelle Signale des Schrank

Die Umgebungsbeleuchtung im Schrank ändert sich in Abhängigkeit vom Status, wobei mögliche Fehler auf dem Bildschirm angezeigt und Fehlermeldungen über den SmartStation-Drucker ausgedruckt werden.



Die farbige Beleuchtung des Schrank zeigt den Gesamtstatus des Schrank an (siehe unten):





## 2.11 Erläuterung der akustischen und visuellen Signale des Schranksystems

### 2.11.1 Audiosignale des Schrankkontrollbildschirms zum Be- und Entladen von Endoskopen

Audiosignale des Schrankkontrollbildschirms				
Nr.	Symbol	Beschreibung	Position	Ton
1.		Scannen Sie den Bediener-ID-Barcode (Mitarbeiterkarte) - die Tür wird entriegelt. Audiomitteilung - „ <b>Bediener</b> “	<i>Kontroll- bildschirm an der Tür</i>	<i>Stimme</i> 
2.		Scannen Sie den Endoskop-ID-Barcode Audiomitteilung - „ <b>Endoskop</b> “ (Siehe Abschnitt SmartStation unten) (Das Endoskop muss zuerst aus der AER-Reinigungsmaschine heraus gescannt werden, d.h. es ist gereinigt.)	<i>Kontroll- bildschirm an der Tür</i>	<i>Stimme</i> 
3.		Reinigung des Schranks - Scannen Sie den Bediener-ID-Barcode (Mitarbeiterkarte) - Audiomitteilung - „ <b>Bediener</b> “. Berühren Sie daraufhin die Schaltfläche „Schrank gereinigt“ auf dem Hauptbildschirm. Audiomitteilung - „ <b>Gereinigt</b> “ Benutzen Sie diese Funktion für die wöchentliche Reinigung des Schranks.	<i>Kontroll- bildschirm an der Tür</i>	<i>Stimme</i> 
4.		Laden eines Endoskops - Scannen Sie den Bediener-ID-Barcode (Mitarbeiterkarte) - Audiomitteilung - „ <b>Bediener</b> “ Scannen Sie den Endoskop-ID-Barcode - Audiomitteilung - „ <b>Endoskop</b> “ Öffnen Sie die Tür. Laden Sie das Endoskop, und schließen Sie die Schlauchadapter-Sets an. Schließen Sie die Tür. Audiomitteilung - „ <b>Endoskop geladen, Position X</b> “.	<i>Kontroll- bildschirm an der Tür</i>	<i>Stimme</i> 
5.		Entnehmen eines Endoskops - Scannen Sie den Bediener-ID-Barcode (Mitarbeiterkarte) - Audiomitteilung - „ <b>Bediener</b> “. Lösen Sie die Schlauchverbindungen, und entnehmen Sie das Endoskop. Schließen Sie die Tür. Scannen Sie den Endoskop-ID-Barcode. Audiomitteilung - „ <b>Endoskop Position X entfernt</b> “	<i>Kontroll- bildschirm an der Tür</i>	<i>Stimme</i> 

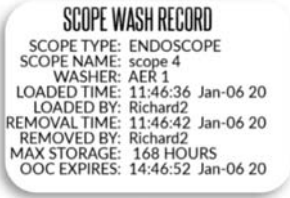

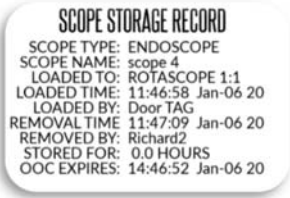
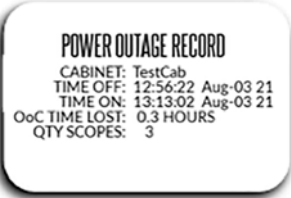


## 2.11.2 Visuelle Signale des Kontrollbildschirms

Visuelle Signale des Schrankkontrollbildschirms				
Nr.	Symbol	Beschreibung	Position	Art
1.		Der Schrankkontrollbildschirm, der sich an der Vorder- bzw. Rücktür befindet, ist die zentrale Einheit, an der der aktuelle Status des gesamten Schanks bzw. einzelner geladener Endoskope abgelesen werden kann. Weiterführende Informationen sind durch die Navigation über berührungsaktivierte Bildschirme verfügbar.	Schrankkontrollbildschirm	Bildschirmanzeige
		<p><b>Fälligkeitsdatum für die nächste Reinigung</b> des Schanks - abzulesen vom Hauptkontrollbildschirm</p> <p>Das Fälligkeitsdatum für die Reinigung rückt um 7 Tage vor, sobald der Barcode</p> <div data-bbox="602 1016 914 1157" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; background-color: black; color: white; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p><b>CLEAN:</b> Thu 29-Jul</p> </div> <p>des Bedieners gescannt und anschließend die Schaltfläche „Schrank gereinigt“ betätigt wird.</p> <p> Der <b>Schrank-Reinigungsbeleg</b> wird vom Drucker an der SmartStation ausgedruckt.</p> <div data-bbox="467 1472 769 1675" style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 10px; background-color: #f0f0f0; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>CABINET CLEAN RECORD</b></p> <p style="font-size: small; margin: 0;">Cabinet: ROTASCOPE 1 Date: 08:07:52 Jan-06 20 User: RICHARD</p> <p style="text-align: center; margin: 0;"><a href="http://www.smartlinemachinery.com">www.smartlinemachinery.com</a></p> </div> <p>HINWEIS: Wenn die Schrankreinigung FÄLLIG ist, wird die Schrankbeleuchtung BLAU und stellt sich nach Abschluss des Reinigungszyklus wieder auf GRÜN zurück.</p>		

### 2.11.3 Von der SmartStation (Druckstation) gedruckte Labels:



Siehe Labels unten

Label Reinigung	Schrankreinigungsbeleg
 <p><b>SCOPE WASH RECORD</b>  SCOPE TYPE: ENDOSCOPE  SCOPE NAME: scope 4  WASHER: AER 1  LOADED TIME: 11:46:36 Jan-06 20  LOADED BY: Richard2  REMOVAL TIME: 11:46:42 Jan-06 20  REMOVED BY: Richard2  MAX STORAGE: 168 HOURS  OOC EXPIRES: 14:46:52 Jan-06 20</p>	 <p><b>CABINET CLEAN RECORD</b>  Cabinet: ROTASCOPE 1  Date: 08:07:52 Jan-06 20  User: RICHARD    www.smartlinemachinery.com</p>
Label Lagerung	Aufzeichnung Stromausfall
 <p><b>SCOPE STORAGE RECORD</b>  SCOPE TYPE: ENDOSCOPE  SCOPE NAME: scope 4  LOADED TO: ROTASCOPE 1:1  LOADED TIME: 11:46:58 Jan-06 20  LOADED BY: Door TAG  REMOVAL TIME: 11:47:09 Jan-06 20  REMOVED BY: Richard2  STORED FOR: 0.0 HOURS  OOC EXPIRES: 14:46:52 Jan-06 20</p>	 <p><b>POWER OUTAGE RECORD</b>  CABINET: TestCab  TIME OFF: 12:56:22 Aug-03 21  TIME ON: 13:13:02 Aug-03 21  OoC TIME LOST: 0.3 HOURS  QTY SCOPES: 3</p>
Nicht sachgerechtes Entfernen des Endoskops	
 <p><b>INCORRECT SCOPE REMOVAL</b>  SCOPE TYPE: ENDOSCOPE  SCOPE NAME: scope 4  AER / WASHER: AER 1  WASHED AT: 14:46:58 Dec-16 19  AER OPERATOR: RICHARD  STORED IN:  REMOVAL TIME: _____ SIGN: _____  www.smartlinemachinery.com</p>	
Label Umgebungsalarm	
 <p><b>ENVIRONMENTAL RECORD</b>  ROTASCOPE 1 13:11:41 Dec-17 19  <b>VACUUM ALARM 1051.18</b>  FRONT_DOOR OK: 0.00  REAR_DOOR OK: 0.00  HUMIDITY OK: 49.86  PRESSURE OK: 0.00  CAB_TEMP OK: 27.69  SAB_TEMP OK: 20.74  www.smartlinemachinery.com</p>	

## 2.12 SmartStation - Überblick



Die SmartStation ist ein Universalgerät, bestehend aus einem Linux-Controller, einem Touchscreen und einem Barcode-Scanner mit Drucker zur Erstellung von Labels für die Berichterstattung. Hier befinden sich auch das Handstück des Barcode-Scanners und die Ladestation für das Handstück des Barcode-Scanners. Die SmartStation wird über ein Ethernet-Kabel oder über Wi-Fi mit dem Netzwerk des Schrank verbunden. Der eingebaute Lautsprecher wird für akustische und gesprochene Mitteilungen verwendet, während der Drucker für das Drucken von Systemwarnungen und verschiedener Labels für die entsprechenden zu meldenden Funktionen verwendet wird.

Die SmartStation wird für folgende Funktionen verwendet:

- AER-Reinigungsmaschine - Beladen/Entladen der AER-Reinigungsmaschine  
- Scannen Sie den Bediener-Barcode, den Endoskop-Barcode und den Barcode der AER-Reinigungskammer ein, um das Endoskop in die AER-Reinigungsmaschine einzulegen.
- Aufbereitungsbereich - Scannen Sie den Endoskop-Barcode ein, und drucken Sie den Endoskop-Status für die gewählte Position aus, um den Status des entsprechenden Endoskops zu überprüfen.
- Dient zum Drucken von Fehler- oder Warnlabels für die Berichterstattung zum Systemstatus.
- Es können dem System mehrere SmartStations hinzugefügt werden, um das Scannen und die System- oder Fehlerberichterstattung in allen Bereich zu erleichtern.
- Die Artikelnummer der Labelrolle für den Drucker ist Smartline Medical *Teil Nr. 46.L4062-40 Labelrolle - 40x62mm - 800 Aufkleber pro Rolle (40mm Kern)*

## 2.12.1 Der Touchscreen der SmartStation

SmartStation - Touchscreen-Display



Das Touchscreen-Display zeigt die Stations- und Anwendungsdetails an und kann je nach Konfiguration Ihres Standorts individuell eingerichtet werden.

Dieses intuitive Gerät mit Touchscreen kann in Verbindung mit dem Barcode-Scanner zum Scannen des Bediener-ID-Barcodes, Endoskop-ID-Barcodes und verschiedener anderer Funktions-Barcodes verwendet werden.

## 2.12.2 Betrieb der SmartStation der AER-Reinigungsmaschine



Um sicherzustellen, dass ein Endoskop vor dem Lagern korrekt aufbereitet wird, werden die SmartStation und der Barcode-Scanner eingesetzt, um folgende Daten zu erfassen:

1. Barcodes der AER-Kammern  
*Z.B. Maschine 1, Kammer 2*

2. Bediener-ID-Barcode  
*Mitarbeiterkarte*

3. Endoskop-ID-Barcode  
*Endoskop-Barcode auf dem Handstück des Endoskops*

4. Uhrzeit und Datum  Wird vom System zu den gescannten Daten hinzugefügt

Das Endoskop wird als **aufbereitet** oder **gereinigt** gekennzeichnet.

HINWEIS: Der Reinigungsprozess des Endoskops sollte in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Endoskops und der AER-Reinigungsmaschine erfolgen sowie im Rahmen eines „Anerkannten Endoskop-Aufbereitungszyklus (AER)“ gemäß den Krankenhausrichtlinien in Ihrer Region.

Die Barcode-Labels für die AER-Reinigungskammern dienen zur eindeutigen Kennzeichnung der jeweiligen AER-Reinigungsmaschine und der entsprechenden Reinigungskammer.

Die Barcode-Labels für die AER-Kammern werden bei der Installation durch den Lieferanten eingerichtet.

An jeder AER-Kammer befindet sich ein Barcode-Label, das genau bezeichnet, welche Reinigungsmaschine und welche Kammer das Endoskop durchlaufen hat, sowie die Bediener-ID, Endoskop-ID und Uhrzeit/Datum angibt.

HINWEIS: Wenn eine AER-Reinigungsmaschine zu Instandhaltungszwecken ausgebaut oder durch eine neue AER-Reinigungsmaschine ersetzt wird, wenden Sie sich bitte an

Ihren Vertriebsmitarbeiter, um neue Barcode-Labels zur Kennzeichnung der AER-Kammern an der neuen AER-Reinigungsmaschine anbringen zu lassen.

Zusätzliche Ersatz-Barcode-Aufkleber sind in Ihrem Kommunikations-Set enthalten bzw. können bei einem autorisierten Vertriebspartner angefordert werden.



Die ENDOSKOP-ID-BARCODE-LABELS werden bei der Installation mitgeliefert, und zusätzliche Endoskop-ID-Barcodes sind bei einem autorisierten Vertriebspartner erhältlich.

Normalerweise befindet sich das ENDOSKOP-ID-BARCODE-LABEL auf dem Handstück des Endoskops, wie in dieser Abbildung dargestellt.

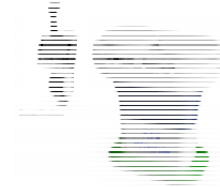
Der Barcode sollte gut sichtbar sein, um das Scannen zu erleichtern.

Der Barcode-Aufkleber wirkt sich nicht auf die Verwendung oder Dekontamination des Endoskops aus.











Der Barcode kann leicht entfernt werden, wenn das Endoskop außer Betrieb gesetzt wird.

*Die obige Abbildung zeigt einen mitgelieferten Endoskop-ID-Barcode, der an einem typischen Endoskop-Handstück an einer Stelle angebracht ist, die das Scannen des Endoskop-ID-Barcodes leicht ermöglicht.*

## 2.12.2.1 Ablauf des Scannens eines Endoskops durch die AER-Reinigungsmaschine










### 2.12.2.2 Einlegen eines Endoskops IN die AER-Reinigungsmaschine

1.		Scannen Sie den Bediener-ID-Barcode (Mitarbeiterkarte) - Signalton „Klick“	
2.		Scannen Sie den Endoskop-ID-Barcode. (Das Barcode-Label für die Endoskop-ID befindet sich normalerweise am Handstück des Endoskops.) Signalton „Klick“	
3.		<p>OPTIONAL - Die Standardeinstellung ist auf langfristige Lagerung eingestellt (normalerweise 31 Tage). Dies kann von Region zu Region variieren. Ihr autorisierter Vertriebspartner kann die entsprechenden Zeiten bei der Einrichtung Ihres Systems einstellen.</p> <p>Der Bediener entscheidet, ob er beim Entladen der AER-Reinigungsmaschine den Barcode für LANGE LAGERUNG oder KURZE LAGERUNG scannen möchte. HINWEIS: Wenn eine lange Lagerung erforderlich ist (was in den meisten Fällen zutrifft), so kann dieser Schritt ausgelassen werden, d.h. es sind nur die Schritte 1, 2 und 4 auszuführen - siehe Anmerkungen zu langer und kurzer Lagerung unter <b>Barcodes - Lange Lagerung</b> im Abschnitt Definitionen in diesem Handbuch. Durch Scannen wird die Funktion „lang/kurz“ umgeschaltet.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div data-bbox="451 1255 683 1402" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  </div> <div data-bbox="695 1255 927 1402" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">  </div> </div> <p>Kurz- und Lang-Barcode-Labels befinden sich an der SmartStation, damit festgelegt werden kann, ob die kurze Lagerungszeit aktiviert werden soll, In der Regel ist das System für eine lange Lagerzeit eingerichtet (maximale Lagerzeit für Endoskope), es sei denn, die AER-Reinigungsmaschine hat eine spezielle kurze Reinigungsfunktion. Siehe autorisierter Vertriebspartner.</p>	
4.		Scannen Sie den Barcode auf der Plakette der AER-Reinigungsmaschine (LADEN). Der Barcode-Aufkleber befindet sich an der AER-Reinigungskammer. Signalton „Klick“ - <b>LADEN SIE DAS ENDOSKOP IN DIE AER-REINIGUNGSMASCHINE</b>	





## 2.12.2.3 Entnehmen eines Endoskops AUS der AER-Reinigungsmaschine (nach Abschluss des Reinigungszyklus)

1.		Scannen Sie den Bediener-ID-Barcode (Mitarbeiterkarte) - Signalton „Klick“.	
2.		Scannen Sie den Endoskop-ID-Barcode (Endoskop-ID-Barcode-Aufkleber - befindet sich am Handstück des Endoskops) Signalton „Klick“.	
3.		Scannen Sie den Barcode der AER-Reinigungskammer-ID mit der SmartStation. (Der Barcode-Aufkleber befindet sich an der AER-Reinigungskammer) Signalton „Klick“ - <b>ENTFERNEN SIE DAS ENDOSKOP AUS DER AER-REINIGUNGSMASCHINE.</b>	
4.		Nehmen Sie den <b>Reinigungsbeleg für das Endoskop</b> aus Drucker unter der SmartStation.	

### WICHTIGER HINWEIS:

**LADEN** - Beim Scannen der Endoskope durch den AER-Reinigungszyklus wird eine digitale Aufzeichnung für den Reinigungszyklus jedes einzelnen Endoskops erstellt. Die Aufzeichnung gibt an, wer das Endoskop IN die AER-Reinigungsmaschine geladen hat und in welcher AER-Kammer das Endoskop gereinigt wird, einschließlich Uhrzeit und Datum sowie Angaben zum Bediener, der das Endoskop lädt.

**ENTLADEN** - Beim Scannen der Entnahme aus der Reinigungsmaschine, gibt die digitale Aufzeichnung an, wer das Endoskop AUS der AER-Reinigungsmaschine entnommen hat und in welcher AER-Kammer das Endoskop gereinigt wurde, einschließlich Uhrzeit und Datum sowie Angaben des Bedieners, der das Endoskop entlädt. Jetzt wird ein Reinigungsaufkleber für das Endoskop gedruckt.

**WICHTIG** - Der Bediener muss beim ENTLADEN eine wichtige Entscheidung treffen.

### Aufgaben des Bedieners:

1. Bestätigen, dass der ausgewählte AER-Reinigungszyklus erfolgreich abgeschlossen wurde. Beim Scannen eines Endoskops aus der AER-Reinigungsmaschine heraus übernimmt der Bediener die Verantwortung für die Bestätigung eines erfolgreichen Reinigungszyklus - das Personal sollte in regelmäßigen Mitarbeiterschulungen an diese Verantwortung erinnert werden.
2. Der Bediener entscheidet, ob es sich bei dem AER-Reinigungszyklus um einen Sonderzyklus handelt, was zu einer **kurzen Lagerungszeit** führen kann. Erfordert der Reinigungszyklus eine kurze Lagerungszeit, so ist der Barcode für die kurze Lagerungszeit zu scannen - siehe Tabelle oben. Die Funktion kurze Lagerungszeit kann z.B. in Bereichen verwendet werden, in denen bei dem AER-Reinigungszyklus beispielsweise die Alkoholspülung ausgelassen wird. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebspartner, um sich über Ihre regionalen Richtlinien beraten zu lassen. An vielen Standorten entfällt dieser Schritt vollständig.

## 2.12.3 Kommunikations-Set (Teil # KOMMUNIKATIONS-SET)



*Kommunikations-Set*

Das Kommunikations-Set enthält weiteres Zubehör. Wenn ein Kommunikations-Set geliefert wird, wird es vom Installationsteam konfiguriert und installiert.

### Das IT-Kommunikations-Set enthält:

- Laptop-Computer
- Computertasche
- Laptop-Ladegerät
- 16GB USB-Stick Flash Drive
- Bedienerkarte
- Wi-Fi-Dongle
- Zusätzliche Plaketten mit Reinigungsmaschinen-Barcodes (Laden/Entladen)
- Zusätzliche Mitarbeiter-ID-Barcodes
- Zusätzliche Endoskop-ID-Barcodes
- Die **Endoskopmanager-Software** ist bereits auf dem Laptop installiert.

Wenn ein Kommunikations-Set erworben wird, wird der Laptop-Computer bei der Systeminstallation eingerichtet. Der Laptop verfügt über eine Wi-Fi-Verbindung zu den Schränken und SmartStationen.

Der Laptop kann verwendet werden, um:

- Mitarbeiter-ID-Barcodes einzurichten
- Endoskop-ID-Barcodes einzurichten
- Neue Reinigungs-ID-Barcodes einzurichten
- Den Schrankstatus anzuzeigen
- Beim Remote-Login zu helfen

Zusätzliche Schulungen werden bei der Installation angeboten.

## 2.13 Endoskopmanager-Software - Überblick



Die **Endoskopmanager-Software** wird auf den Laptop des Kommunikations-Sets oder einen designierten Computer des Krankenhauses geladen.

Die **Endoskopmanager-Software** wird verwendet, um

- ENDOSKOP-ID-BARCODES
- BEDIENER-ID-BARCODES zu verwalten.

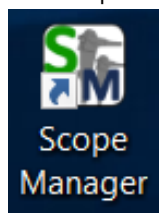
### 2.13.1 Installation der Endoskopmanager-Software

In der Regel wird die Software bei der Einrichtung der Anlage von einem autorisierten Vertriebspartner installiert. Dabei kann es von Zeit zu Zeit erforderlich werden, dass die Software aufgrund eines neuen PCs oder einer Neukonfiguration des PCs wie unten beschrieben neu installiert werden muss:

1. Führen Sie die auf dem USB-Stick gespeicherte Endoskopmanager\_2\_1-Installationsanwendung aus. Der USB-Stick ist in Ihrem Kommunikations-Set enthalten bzw. von Ihrem autorisierten Vertriebspartner erhältlich.

 Scope_Manager_2_1	3/08/2020 3:28 PM	Application	1,740 KB
---	-------------------	-------------	----------

2. Klicken Sie die rechte Maustaste, und führen Sie die Installation als Administrator aus.
3. Installieren Sie die Anwendung, und erstellen Sie eine Verknüpfung auf dem Desktop des PCs.



Wenn die Anwendung auf einem PC installiert wird, verwenden Sie das Endoskopmanager-Symbol, um die Desktop-Verknüpfung herzustellen.

4. Doppelklicken Sie, um die Endoskopmanager-Software zu öffnen.

## 2.13.2 Verwendung der Endoskopmanager-Software - Verwaltung der ENDOSKOP-ID-BARCODES

Endoskopmanager - Registerkarte ENDOSKOP

Scope Manager 2.6

Master Cabinet Address  
192.168.0.10

SCOPE OPERATOR LOCATIONS

Scope ID 000001001 RETRIEVE

Type ENDOSCOPE ENDOSCOPE

Description Description of the scope

Out of Cabinet Time 3 Hours

Max Storage Time 744 Hours

UPLOAD

Die Software ist einfach zu bedienen und findet häufig Anwendung, z.B. beim Verwalten der BEDIENER-ID-BARCODES, ENDOSKOP-ID-BARCODES und Endoskop-Positionen.

1. Vergewissern Sie sich, dass der Laptop mit dem WiFi-Netzwerk des Schranks verbunden ist. Die IP-Adresse des HAUPTSCHRANKS ist auf dem ROUTER abgebildet (über oder neben den Endoskop-Schränken).
2. Klicken Sie auf die Registerkarte „ENDOSKOP“.
3. Suchen Sie einen verfügbaren „Endoskop-ID-Barcode-Tag“ heraus - im Laptopzubehör enthalten.
  - a. Hinweis: Wenn ein Endoskop bereits mit einem 10-stelligen Barcode versehen ist, kann dieser Barcode anstelle eines neuen Smartline-Barcodes verwendet werden.
4. Geben Sie die 4-stellige Barcode-Nummer in das Feld „Endoskop-ID“ ein, und stellen Sie die Ziffern 000000 voran, wie oben dargestellt.
5. Wählen Sie die Art des Endoskops aus dem Drop-Down-Menü aus, z. B. GASTROSKOP.
6. Stellen Sie bei Bedarf die „Zeit außerhalb des Schranks (OOC)“ und „maximale Lagerungszeit“ in STUNDEN ein.
7. Klicken Sie auf HOCHLADEN **UPLOAD**, um den Code im System zu erstellen. Das Endoskop wird nun von allen Schränken und SmartStations erkannt.

HINWEIS - POSITIONEN - Diese Funktion kann verwendet werden, um einzelne Endoskope an bestimmten Lagerungspositionen zu verwalten - wenden Sie sich bitte an Ihr Schulungs-Team.

- HINWEIS- Die Funktion ABRUFEN wird verwendet, um die voreingestellten Parameter eines vorhandenen Endoskop-Barcodes abzurufen, d.h. die Felder werden automatisch mit zuvor eingestellten Angaben ausgefüllt.

## 2.13.3 Verwendung der Endoskopmanager-Software - Verwaltung der BEDIENER-ID-BARCODES

Endoskopmanager - Registerkarte BENUTZER

Scope Manager 2.6

Master Cabinet Address  
192.168.0.10

SCOPE OPERATOR LOCATIONS

Operator ID 2864440002 RETRIEVE

Type USER USER

Name Bob Smith (Team Leader)

UPLOAD

Diese Software ist einfach zu bedienen und findet häufig Anwendung, z.B. beim Verwalten der BEDIENER-ID-BARCODES, ENDOSKOP-ID-BARCODES und Endoskop-Positionen.

Der einfache Aufbau des Bildschirms erleichtert es Ihnen, die gewünschte Funktion auszuwählen.

- Vergewissern Sie sich, dass der Laptop mit dem WiFi-Netzwerk des Schrank verbunden ist. Die IP-Adresse des HAUPTSCHRANKS ist auf dem ROUTER abgebildet (über oder neben den Endoskop-Schränken).
- Klicken Sie auf die Registerkarte „BEDIENER“.
- Suchen Sie einen verfügbaren „BENUTZER-ID-BARCODE“ Bediener-Tag heraus - im Laptopzubehör enthalten.
- Geben Sie die Barcode-Nummer des Bediener-Tags in das Feld BEDIENER-ID ein.
- Wählen Sie die Art des BENUTZERS aus dem Drop-Down-Menü aus, z. B. BENUTZER.
- Klicken Sie auf HOCHLADEN **UPLOAD**, um den Code im System zu erstellen - die Bediener-ID wird nun von allen Schränken und SmartStations erkannt.

### 3 Sicherheitshinweise

- Die Schränke MÜSSEN auf einem stabilen, ebenen Untergrund stehen.
- Das Stromkabel des Schranks ist fest in eine Standardsteckdose zu stecken, die eingeschaltet ist.
- Überprüfen Sie die Türkomponenten des Schranks sowohl vor der Verwendung als auch auf täglicher Basis. Die Prüfung ist ebenfalls an der Rücktür durchzuführen, sofern eine solche vorhanden ist.
  - Überprüfen Sie die Türkomponenten, d. h. Griff, Scharniere und Verriegelungsmechanismus (sofern vorhanden), auf Funktionstüchtigkeit, Abnutzung oder Beschädigung.
  - Lässt sich die Tür leicht öffnen und schließen?
  - Gibt es vor oder in der Nähe der Tür irgendwelche Hindernisse, die das Öffnen der Tür beeinträchtigen?
  - Leuchtet die Innenbeleuchtung des Schranks, wenn die Tür geöffnet wird, und erlischt sie, wenn die Tür geschlossen wird?
- Überprüfen Sie die Silikonverbindungsschläuche und Luer-Anschlüsse auf Verschleiß oder Beschädigung.
- Sind die Silikonverbindungsschläuche mit den Luer-Anschlüssen des Schranks verbunden?
- Sind die Silikonverbindungsschläuche wie im Schaubild dargestellt mit den Reinigungsadaptern bzw. Endoskopen verbunden?
- Sind die Schaubilder gut sichtbar angebracht?
- Ist das Netzkabel fest eingesteckt und die Stromversorgung eingeschaltet?
- Überprüfen Sie, ob alle Stromkabel der Datensystemkomponenten sicher eingesteckt sind und die Stromversorgung eingeschaltet ist.
- Überprüfen Sie alle Komponenten des Datensystems, das Zubehör und die Verbindungskabel auf Funktionstüchtigkeit, Abnutzung oder Beschädigung.
- Überprüfen Sie die Digitalanzeige auf normale Funktionalität.
- Sollten bei der Überprüfung Fehler entdeckt werden, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Vorgesetzten.

#### **Der Schrankumgebungs-Monitor misst und zeichnet die folgenden Umgebungsbedingungen im Schrank auf:**

- Innentemperatur des Schranks
- Vakuumlevel im Schrank
- Luftfeuchtigkeit im Schrank
- Luftdruck im Schrank
- Status der routinemäßigen Reinigung
- Strom einschließlich Stromausfälle und Türverriegelung. Des Weiteren werden Signalmeldungen für das Krankenhaus-Alarmüberwachungs-System generiert.
- Kanalüberwachung - Überprüfung der einzelnen Kanalverbindungen, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftstrom in den einzelnen Kanallumen eines Endoskops
- Position und Lagerungszeiten des Endoskops
- OOC - Countdown der Zeit außerhalb des Schranks - das Endoskop darf sich für maximal 180 Minuten nach der Aufbereitung außerhalb des Lagerungsschranks befinden. D.h. ein Endoskop sollte innerhalb von 3 Stunden getrocknet sein.

Das System hält automatisch einen Überdruck im Schrank aufrecht. Bei einem Schrank mit Überdruck kann die Außenluft (Reinigungsraum) nicht in den Schrank einströmen.

Die Umgebungsbedingungen werden gemäß EN16442-Normen vom Datenverwaltungssystem gemessen und aufgezeichnet. Wenn während des Schrankbetriebs ein Betriebsparameter einen eingestellten Betriebswert überschreitet, wird ein Alarm oder eine Warnung ausgelöst sowie folgende Aktionen eingeleitet:

- Ein automatisch erstellter Ausdruck beschreibt das Problem (falls zutreffend).
- Die Bildschirmanzeige erscheint rot, um auf das Problem aufmerksam zu machen.
- Die Schrankbeleuchtung ändert ihre Farbe (jeder Fehler erscheint in einer bestimmten Farbe).

## **⚠ WARNING**

**Lesen Sie bitte dieses Handbuch und die darin enthaltenen Sicherheitshinweise, bevor Sie das Produkt benutzen. Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.**

### **3.1 So wird das Produkt sicher angewendet**

- Manche Mitarbeiter können aufgrund der Höhe der geladenen Endoskope beim Be- und Entladen des Schranks Schwierigkeiten haben, die Endoskope zu erreichen. Es ist daher ratsam, einen geeigneten Tritthocker zu verwenden. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Arbeitsschutzbeauftragten, um eine sichere Arbeitsmethode für Ihren Standort zu entwickeln.

#### **3.1.1 Kontrollbildschirme und Schaltschränke**

- Die Steuereinheiten dürfen nicht geöffnet oder darauf zugegriffen werden, es sei denn Sie sind von Ihrem autorisierten Vertriebspartner speziell geschult worden.

#### **3.1.2 Technische Lebensdauer**

- Jährliche Wartung und vorbeugende Instandhaltung sind erforderlich.
  - Um sicherzustellen, dass Sie die bestmögliche Leistung aus Ihren Schränken herausholen, ist es erforderlich, einen Instandhaltungsvertrag abzuschließen. Ein solcher Vertrag kann über die Instandhaltungsabteilung abgeschlossen werden. Ein Instandhaltungsvertrag ist ein jährlicher Wartungsvertrag, der den Austausch von Komponenten, z. B. von Filtern und Teilen für das Integrierte Luftsystem IAS, sowie die grundlegende, laufende Instandhaltung von Schrankeinrichtungen und -vorrichtungen umfasst.
- Die variable Lebensdauer der Schränke beträgt 7 Jahre ab dem Kaufdatum.



### 3.1.3 Leistungsqualifikation (LQ)

- Es ist eine jährliche Leistungsqualifikation (LQ) durchzuführen. EN16442:2015 besagt in Abschnitt *E.2 und Anhang D - Leistungsqualifikation und Routineprüfungen müssen durchgeführt werden.*
  - AS/NZS4187:2014 Abschnitt 7.4 besagt: **Die Leistungsqualifikation wird von der Gesundheitseinrichtung durchgeführt.** Die LQ kann durch geeignetes, geschultes internes Personal oder einen geeigneten, erfahrenen und qualifizierten externen Auftragnehmer durchgeführt werden. Die LQ ist in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen oder internationalen Normen durchzuführen.

#### Die LQ wird durchgeführt:

- (a) Unmittelbar nach der IQ (Installationsqualifikation) und BQ (Betriebsqualifikation) für neu installierte oder verlegte Systeme.
- (b) Wenn sich Reparaturen oder Leistungsänderungen negativ auf die Qualität des wiederverwendbaren medizinischen Geräts auswirken könnten (siehe Abschnitt 10.5).
- (c) Wenn bestehende Systeme an ein neues Verfahren angepasst werden.
- (d) Wenn wiederverwendbare medizinische Geräte in der Gesundheitseinrichtung verwendet werden, die als schwer zu handhaben gelten. Siehe Abschnitt 5.2; und
- (e) Bei der Einführung neuer oder geänderter, wiederverwendbarer medizinischer Geräte, Verpackungen oder Ladekonfigurationen, es sei denn, die Gleichwertigkeit mit zuvor qualifizierten Referenzladungen, wiederverwendbaren medizinischen Geräten/Produktfamilien, Verpackungen oder Lademustern ist nachgewiesen.

#### Die Qualifizierung des Verfahrens ist jährlich erneut durchzuführen. Siehe Abschnitt 10.4.

Smartline Medical bietet einen Leistungsqualifizierungsservice für die RotaScope-Schränke in Übereinstimmung mit den Anforderungen von AS/NZS4187:2014 und BS EN16442:2015 an.

Bitte schreiben Sie an [sales@smartlinemachinery.com](mailto:sales@smartlinemachinery.com) oder rufen Sie uns unter der Nummer +61 7 5478 9977 an, um ein LQ-Angebot anzufordern bzw. wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebspartner.

Siehe auch - IQ (Installationsqualifikation) und BQ (Betriebsqualifikation) - durchgeführt vom autorisierten Vertriebspartner bei der Installation.

Die IQ-BQ-LQ-Prüfverfahren werden eingesetzt, um sicherzustellen, dass nach der Installation bzw. dem Verlegen der Schränke die Umgebungsbedingungen, die Einrichtung und die Leistung so konfiguriert werden, dass sie den erforderlichen Standards für die Trocknung und Lagerung Ihrer Endoskope entsprechen.

Dies ist zwingend erforderlich.



### 3.1.4 Sicherheitshinweise zur bestimmungsgemäßen Verwendung und begründet vorhersehbaren Fehlanwendung

#### 3.1.4.1 Zustand des Endoskops

Sofern das Gerät mit einem manuellen Reinigungsverfahren gereinigt und desinfiziert wurde, ist zu prüfen, ob alle Kanäle luftdurchlässig sind, bevor das Endoskop in den Lagerungsschrank geladen werden kann. Die inneren Kanäle des Endoskops sind einem Belüftungstest (Blasentest) gemäß den Anweisungen des Herstellers zu unterziehen.

Wird das Endoskop gemäß einem geprüften Aufbereitungsverfahren gereinigt und desinfiziert (Reinigungsgeräte gemäß EN ISO 15883-4:2009), so erfolgt diese Überprüfung im Rahmen der Kanalüberwachung der Reinigungsmaschine. Es wird jedoch empfohlen, vor dem Laden des Endoskops in den Schrank eine gründliche Luftspülung (Spülung) aller Kanäle vorzunehmen, um das während der Reinigung in den Endoskop-Kanälen angesammelte Wasser zu entfernen.

HINWEIS: Wenn Sie die internen Kanäle der Endoskope nach dem Reinigungs-/Desinfektionsverfahren keiner Luftspülung unterziehen, kann sich die zurückbleibende Feuchtigkeit auf die Effizienz des Lagerungsschranks auswirken. Der Benutzer sei daran erinnert, dass es wichtig ist, die Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Die Kanäle einschließlich des Biopsiekanals und der Daumen-Ports für das Absaugen bzw. die Zufuhr von Luft/Wasser, sollten über die Handstück-Ports mit medizinischer Luft trocken geblasen werden.

Es ist zu prüfen, ob alle Kanäle luftdurchlässig sind, bevor das Endoskop in den Lagerungsschrank geladen werden kann.

Die Endoskope sollten so schnell wie möglich in den Lagerungs-/Trockenschrank transferiert werden, nachdem das Endoskop alle vorgesehenen Reinigungsphasen durchlaufen hat. Achten Sie darauf, die Oberflächen des Endoskops nicht zu berühren, um keine Querkontamination des Endoskops zu verursachen.

HINWEIS: Das elektronische Datensystem des Schranks misst die Zeit, die von der Entnahme des Endoskops aus dem Reinigungsgerät bis zum Laden in den Schrank vergeht. Das Datensystem zieht diese „Ladezeit“ von der werkseitig eingestellten dreistündigen „Zeit außerhalb des Schranks (OOC)“ ab und zeigt die verbleibende Zeit auf dem Kontrollbildschirm für die einzelnen geladenen Endoskope an.

#### 3.1.4.2 Im Falle eines Stromausfalls

Stellen Sie die Stromversorgung des Endoskop-Lagerschranks so schnell wie möglich wieder her, oder transferieren Sie die Endoskope in einen voll funktionsfähigen Schrank.

HINWEIS: Das elektronische Datensystem des Schranks zählt jede Minute, in der das Endoskop ohne Stromversorgung gelagert wird, als eine Minute der „Zeit außerhalb des Schranks (OOC)“. Die Endoskope dürfen sich pro Reinigungszyklus nur 180 Minuten außerhalb des Schranks befinden. Wenn die Endoskope über einen längeren Zeitraum als die vorgegebene „Zeit außerhalb des Schranks“ ohne Stromversorgung gelagert werden, müssen die Endoskope den Reinigungszyklus erneut vollständig durchlaufen, um als für den Gebrauch aufbereitet zu gelten.

### 3.1.5 Persönliche Schutzausrüstung

Beim Umgang mit dem Schrankinneren sollte die übliche Krankenhaus-PSA (Kittel, Maske und Handschuhe) getragen werden, um das Risiko einer Kontamination zu verringern.

Die persönliche Hygiene (Händewaschen oder Tragen von Handschuhen) muss beim Umgang mit dem Schrankinneren beachtet werden.

### 3.1.6 Produktbeschränkungen und -einschränkungen

Die Endoskopschränke dienen der Lagerung und/oder Trocknung von Endoskopen, einschließlich der internen Kanäle, in einer kontrollierten Umgebung. Die kontrollierte Umgebung stellt sicher, dass die mikrobiologische Qualität der Endoskope nicht beeinträchtigt wird.

Die Trocknungsfunktion ergänzt die Trocknung nach der manuellen bzw. automatischen Desinfektion.

Der Lagerungsschrank ermöglicht die sichere Bereitstellung von Endoskopen über einen längeren Zeitraum nach der Aufbereitung.

**Anmerkung 1** - Die Trocknungsschränke sind zum Trocknen und Lagern thermolabiler flexibler Endoskope vorgesehen. Die Endoskope sollten jedoch frei von Flüssigkeitsansammlungen sein, die die zu erwartende Trocknungszeit des Endoskops nach dem Laden in den Schrank beeinträchtigen könnten. Die Trocknungszyklen der AER (automatischen Endoskop-Aufbereitung) sollten so eingestellt werden, dass Flüssigkeitsansammlungen möglichst vollständig entfernt werden können bzw. die Endoskope sollten vor dem Laden in den Trockenschrank manuell mit Luft gespült werden, um Flüssigkeitsansammlungen zu entfernen.

Endoskope, die ausschließlich manuell gereinigt wurden, sollten vor dem Laden in die Trocknungsschränke von Flüssigkeitsansammlungen befreit werden.

**Anmerkung 2** - Es wird dringend empfohlen, die mikrobiologische Qualität der Endoskope, die in dem Schrank gelagert werden sollen, vor der Installation des Schranks zu überprüfen, indem sichergestellt wird, dass die Endoskope den empfohlenen Dekontaminationsrichtlinien des Herstellers entsprechen.

**Anmerkung 3** - Lagerungsschränke sind nicht für die Reinigung oder Desinfektion von Endoskopen ausgelegt, und kontaminierte Endoskope können auch nach der Lagerung noch kontaminiert sein.

**Anmerkung 4** - Die Lagerungsschränke für thermolabile Endoskope gelten NICHT als medizinische Geräte.

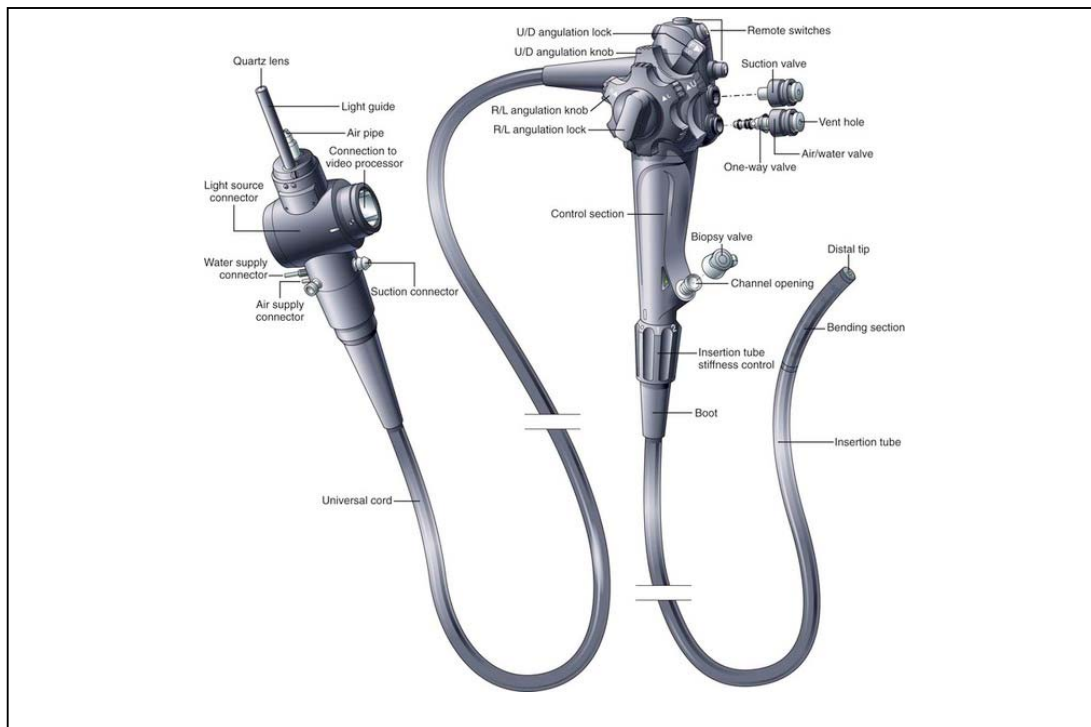
Ziel der Trocknung von Endoskopen nach der geeigneten Aufbereitung ist es, die Feuchtigkeit in weniger als drei Stunden aus dem Endoskop und den Kanälen zu entfernen, um mikrobiologisches Wachstum zu verhindern.

Sicherheit bei Installation/Instandhaltung - Installations- und Instandhaltungsarbeiten sollten nur von autorisierten Vertriebspartnern durchgeführt werden. Schränke, die von nicht autorisierten Technikern installiert, gewartet oder verändert werden, gelten als nicht betriebsbereit und sind nicht von der Garantieleistung abgedeckt.

### 3.1.7 Sicherheitshinweise für die Instandhaltung

Um sicherzustellen, dass Sie die bestmögliche Leistung aus Ihren Schränken herausholen, ist es erforderlich, einen Instandhaltungsvertrag abzuschließen. Ein solcher Instandhaltungsvertrag kann über die Instandhaltungsabteilung abgeschlossen werden. Ein Instandhaltungsvertrag ist ein jährlicher Wartungsvertrag, der die Instandhaltung bzw. den Austausch von Komponenten, z. B. von Filtern und Teilen, umfasst. Die Instandhaltung darf nur von autorisierten Vertriebspartnern durchgeführt werden.

## 3.2 Allgemeiner Aufbau eines Endoskops



*In der obigen Abbildung sind die verschiedenen Teile eines typischen thermolabilen flexiblen Endoskops dargestellt*

Auch wenn das Design und die Funktionen der Endoskope variieren können, bleiben die Trocknungsprinzipien bei den verschiedenen Endoskoparten und Marken gleich. Der Schrank ist für die Lagerung sowie innere und äußere Trocknung verschiedener zugelassener Endoskope konzipiert, und zwar über den Anschluss an das Luftsystem des Trocknungsschranks mit Hilfe von **Schlauchadapter-Sets**.

## 3.3 Schlauchadapter-Sets

Die Schlauchadapter-Sets werden für die einzelnen in den Schrank zu ladenden Endoskope separat erworben.

**Beispiele für farbcodierte Schlauchadapter-Sets:**

**Die Farbe der Schläuche ist auf die Aufkleber für die entsprechenden Ports abgestimmt**

Ein Luer-Lock-Anschluss an einem Ende des Verbindungsschlauchs wird an den entsprechenden Luer-Nippel am Vakuumverteilerblock des Schrankes angeschlossen. Mit diesen Anschlüssen lassen sich die Schläuche mit nur einer Vierteldrehung sicher am Luftsystem des Schrankes befestigen.

Am anderen Ende des Schlauchs befindet sich jeweils ein Anschlussstück, das für den Anschluss an den entsprechenden Kanalport des Endoskops konzipiert ist.

Die **Schlauchadapter-Sets** werden verwendet, um Endoskope verschiedener Marken und Typen an das Trocknungssystem anzuschließen.

Jedes Endoskop hat spezifische Endoskop-Kanäle (Lumen), die während der Verwendung des Endoskops unterschiedliche Funktionen erfüllen. Zum Trocknen der einzelnen Kanäle werden Schläuche mit speziellen Anschlüssen getestet, um die korrekte Passform und Trocknungsleistung für alle zugelassenen Endoskope sicherzustellen.

Die Schläuche sind farblich auf die passenden Anschlussports abgestimmt, damit die Endoskop-Kanäle korrekt an das Endoskop und das System angeschlossen werden können.








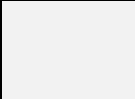
Ein farbcodierter Aufkleber an den Vakuumverteilerblöcken des Schrankes dient dazu, den farbigen Schlauch visuell dem farbigen Aufkleber zuzuordnen.

### 3.3.1 Schlauchadapter-Sets - Farbcodierung:

#### Schlauchadapter-Sets - Farbcodierung:



Der Verteiler ist mit einem farbcodierten Aufkleber versehen, dem die farbigen Schläuche entsprechend zugeordnet werden können.

Name/Position	Anschluss-Nr. Aufkleber	Schlauch-ID mm	Schlauch-OD mm	Farbe	Beispiel
<b>Handstück</b>					
Auxiliar	1	4,0	6,5	SCHWARZ	
Biopsie	2	4,0	6,5	WEISS	
Frei	3	4,0	6,5	HELLGRAU	
<b>Versorgung</b>					
Absaugung	4	5,8	9,0	DUNKELGRAU	
Luft	5	4,0	6,5	HELLGRÜN	
Wasser	6	4,0	6,5	HELLBLAU	
Auxiliar/Jet	7	4,0	6,5	SCHWARZ	
Unterer Luftkanal	-	3,2	6,4	TRANSPARENT	

HINWEIS: Wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Vertriebspartner für Ihre individuelle Auswahl an **Schlauchadapter-Sets** für den Anschluss Ihrer Endoskope an das Luftsystem des Schranks.

### 3.3.2 Schlauchadapter-Sets – Reinigungsanleitung

#### EMPFOHLENE SCHRITTE für die manuelle Reinigung der Schlauchadapter-Sets:

##### (IFU) Gebrauchsanweisung



1. Bereiten Sie eine angemessene Menge an Reinigungslösung (Keim-Entferner oder enzymatische Reinigungslösung) in einem Waschbecken gemäß den Anweisungen des Chemikalienherstellers vor.
2. Nehmen Sie den zu reinigenden Schlauch/die zu reinigenden Schläuche aus dem Schrank und legen Sie diese(n) in das Waschbecken.
3. Achten Sie darauf, dass die Schläuche während des gesamten Reinigungsvorgangs vollständig eingetaucht bleiben.
4. Verwenden Sie eine kleine weiche Bürste, um die Anschlüsse an beiden Enden des Schlauchs zu reinigen.
5. Trocknen Sie die Außenflächen der Schläuche mit einem nicht scheuernden und fusselfreien Tuch ab.
6. Prüfen Sie, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt worden sind.
7. Alternativ können die Schläuche auch mit einem **Reinigungsgestell für Schlauchadapter-Sets** verbunden werden.
8. Verwenden Sie eine Spritze, um frische Lösung durch die Schläuche zu drücken und dann auszuspülen. Wiederholen Sie den Vorgang mindestens zwei weitere Male, beim letzten Vorgang bitte nicht ausspülen.
9. Halten Sie die Eintauchzeit ein, indem Sie die Schläuche für die in der Gebrauchsanweisung der gewählten Reinigungslösung angegebene Zeit eintauchen.
10. Spülen Sie die Reinigungslösung aus den Kanälen, während diese vollständig eingetaucht sind.
11. Wiederholen Sie die Schritte 7-10, bis alle Schläuche ausgespült sind.
12. Entsorgen Sie die Reinigungslösung.
13. Verwenden Sie eine Spritze, um frisches Wasser durch die Schläuche zu drücken, damit die Reinigungslösung entfernt wird.
14. Waschen Sie alle Schläuche außen gründlich mit frischem Wasser ab, um alle Spuren der Reinigungslösung zu entfernen.
15. Nehmen Sie die Schläuche aus dem Waschbecken, und halten Sie sie senkrecht, damit das Wasser abfließen kann. Verwenden Sie eine Spritze oder ein mit medizinischer Luft betriebenes Luftgebläse, um das restliche Wasser aus dem Inneren des Schlauchs zu entfernen.
  - a. Möglichst in einem Trocknungsschrank trocknen.
  - b. Möglichst mit medizinischer Luft trocknen.
16. Entfernen Sie die Schläuche von dem **Reinigungsgestell für Schlauchadapter-Sets**.

Hängen Sie die Schläuche wieder in den Endoskopschrank, und schließen Sie sie zur zusätzlichen Trocknung an die Druckluft an.

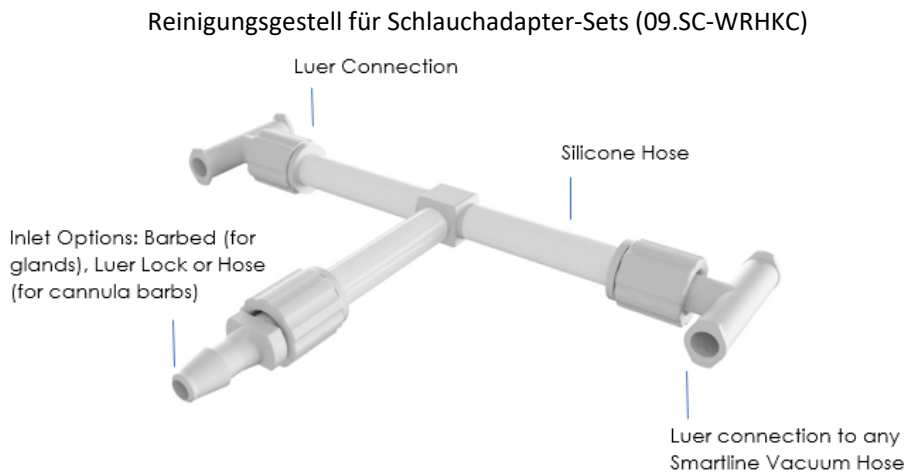
*Diese Seite kann ausgedruckt und an Ihrem Reinigungsplatz ausgehängt*





### 3.3.4 Reinigungsgestell für Schlauchadapter-Sets (optional)

Für den automatisierten Reinigungsprozess gibt es eine Auswahl an zusätzlichem Zubehör.



Das **Reinigungsgestell für Schlauchadapter-Sets** ist ein Zubehörartikel, der von der Zentralsterilisationsabteilung in Kombination mit einem automatisierten Instrumentenwaschgerät verwendet wird.

Der Zweck des Reinigungsgestells für Schlauchadapter-Sets ist es, mehrere Schläuche (Schlauchadapter-Sets) gleichzeitig anzuschließen, um die Aufbereitungskosten zu minimieren.

Der Einlassstutzen ist der Reinigungsmaschine verbunden, während die 4 Luer-Anschlüsse mit den Schlauchadapter-Sets verbunden sind.

Hinweis: Schlauchadapter-Sets verbinden die Endoskope mit dem Luftsystem des RotaScope Trocknungsschranks.



Eine hochgradige Desinfektion aller Schlauchadapter-Sets sollte wöchentlich durchgeführt werden (während des Schrankreinigungszyklus).

Die Reinigung kann manuell, maschinell bzw. autoklaviert erfolgen, wodurch die Lebensdauer des Geräts erhöht wird.

Beachten Sie bitte bei der wöchentlichen Reinigung die obige Gebrauchsanweisung für die Reinigung der Schlauchadapter-Sets. Bestimmte Anweisungen sind ggf. anzupassen, um den individuellen Geräteanforderungen zu entsprechen.

#### 3.3.4.1 Liste der zugelassenen Endoskope

Die Norm EN16442:2015 sieht vor, dass der Schrankhersteller eine Liste der zugelassenen Endoskope herausgibt. Die aktuelle **ApprovedScopeList.pdf** ist auf Anfrage per E-Mail erhältlich von [sales@smartlinemedical.com](mailto:sales@smartlinemedical.com)



### 3.4 Reinigung der Schränke - Gebrauchsanweisung

In Übereinstimmung mit der Norm EN16442:2015 wird die Häufigkeit der Schrankreinigung vom Hersteller angegeben. Die Schränke müssen in einem Turnus von nicht länger als sieben Tagen gereinigt werden.



Blue = Clean Due

Die Schrankbeleuchtung zeigt an, wenn eine Reinigung fällig ist. Der Schrank leuchtet 24 Stunden vor Ablauf der Reinigungsfrist in BLAUER Farbe auf.

Die Schaltfläche „Schrankreinigung“ auf dem Hauptbildschirm des Schrankkontrollbildschirms gibt eine Benachrichtigung zur fälligen Reinigung. Die Benachrichtigung zur fälligen Reinigung zeigt die wöchentliche Fälligkeit der Reinigung an. Der Schrank sollte innerhalb von 24 Stunden (einem Tag), nachdem die Schrankbeleuchtung BLAU geworden ist, gereinigt werden.

Die Schrankreinigungsfunktion kann jederzeit zurückgesetzt werden, indem der Mitarbeiter-ID-Barcode-Tag mit dem Scanner unter dem Schrankkontrollbildschirm gescannt wird und dann die Schaltfläche „Schrankreinigung“ auf dem Hauptbildschirm gedrückt wird.

Die Innen- und Außenflächen des zu reinigenden Schanks sind mit weichen, sauberen Tüchern und nicht scheuernden Reinigungs-/Desinfektionsmitteln zu reinigen, die weder Ammoniak noch Alkohol enthalten. Scheuermittel oder Tücher/Scheuerhilfen hinterlassen bleibende Spuren auf der Oberfläche und sollten vermieden werden.

Achten Sie darauf, dass elektrische oder elektronische Teile nicht nass werden oder mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten bespritzt werden. Flüssigkeiten, die aus kürzlich geladenen Endoskopen austreten, sollten sofort aufgewischt werden.

Hinweis: Flüssigkeiten, die beim Laden des Endoskops in den Trockenschrank austreten, deuten in der Regel darauf hin, dass das Endoskop nicht angemessen gespült wurde oder dass der Trocknungszyklus der Reinigungsmaschine nicht auf eine angemessene Laufzeit eingestellt ist.

Hinweis: Das häufige Laden von sehr nassen Endoskopen in die Trockenschränke kann zu einer erhöhten Keimbelastung auf den Oberflächen der Schränke führen und ist daher zu vermeiden.

Gesundheitseinrichtungen sollten ihre Handhabungs-, Vorbereitungs- und Ladetechniken revidieren, um ein optimales Verfahren zu entwickeln, das auf die Geräte und Prozesse in der Dekontaminationsabteilung abgestimmt ist. Bitte wenden Sie sich an einen autorisierten Vertriebspartner, um sich dazu beraten zu lassen.

*Diese Seite kann ausgedruckt und als wöchentliche Reinigungsanleitung an Ihrem Schrank*

### 3.4.1 Reinigung der Innenflächen des Schranks - Gebrauchsanweisung

Die Reinigung des RotaScope-Schranks sollte gemäß den örtlichen Richtlinien in Abständen von weniger als 7 Tagen durchgeführt werden.

- Entfernen Sie alle Endoskope aus den Schränken, und lagern Sie sie ordnungsgemäß.
- Drücken Sie die Schaltfläche ALLE ENDOSKOPE ENTFERNEN auf dem Kontrollbildschirm der Schranksteuerung. Auf diese Weise können alle Endoskope auf einmal zur Reinigung entfernt werden, ohne dass jedes Endoskop einzeln herausgescannt werden muss.
- Reinigen Sie den Schrank von oben nach unten und von der am schwersten zu erreichenden Stelle zur am leichtesten zu erreichenden Stelle.
- Die empfohlene Reinigungstechnik sieht vor, dass alle Innenflächen mit einem alkoholfreien Desinfektionstuch abgewischt werden.
- Besonders wichtig ist die Reinigung der menschlichen Berührungspunkte, also der Stellen, die vom Bediener häufig angefasst werden. Diese Stellen sollten systematisch manuell gereinigt werden.
- Die Aufhängehaken sollten ebenfalls häufig gereinigt werden.
- Versehentlich auf den Schrank geschüttete oder getropfte Flüssigkeiten müssen sofort mit einem weichen, fusselfreien Tuch aufgewischt werden.
- Wenn der Schrank sauber ist, laden Sie die Endoskope wieder in den Schrank, indem Sie den Bediener-ID-Barcode-Tag und dann den Endoskop-ID-Barcode scannen (befolgen Sie das Verfahren zum Laden eines Endoskops wie in diesem Handbuch beschrieben).

HINWEIS: Bitte verwenden Sie keine ammoniak- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel oder Scheuermittel, da diese die Schrankoberflächen beschädigen können.

*Diese Seite kann ausgedruckt und als wöchentliche Reinigungsanleitung an Ihrem Schrank ausgehängt werden.*

### 3.4.2 Reinigung der Außenflächen

Reinigung der Außenflächen:

Wischen Sie alle Oberflächen mit einem milden Reinigungsmittel und einem weichen, fusselfreien Tuch ab.

- Achten Sie besonders auf häufige menschliche Berührungspunkte, wie z. B. Türgriffe.
- Wenn sich der Schrank in einem Operationssaal befindet, befolgen Sie die üblichen Verfahren zur Reinigung eines Operationssaals.
- Wenn sich der Schrank in einem Endoskop-Aufbereitungsraum befindet, befolgen Sie die üblichen Verfahren zur Reinigung eines Endoskop-Aufbereitungsraums.

HINWEIS: Bitte verwenden Sie keine ammoniak- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel oder Scheuermittel, da diese die Schrankoberflächen beschädigen können.

HINWEIS: Reinigungs- und/oder Desinfektionstücher können zur Reinigung der Außenflächen der RotaScope-Schränke verwendet werden.

### 3.4.3 Sichere Entsorgung

Prüfverfahren zur Erleichterung der sicheren Entsorgung des Geräts und der zugehörigen Abfallstoffe.

- Die Schränke werden hauptsächlich aus Acrylkunststoff, Edelstahl und ROHS-geprüften elektronischen Komponenten hergestellt. Die meisten Teile können zum Schutz der Umwelt weitgehend recycelt werden. Die Schränke sollten jedoch vor der Entsorgung gründlich gereinigt werden. Bitte lassen Sie sich von den örtlichen Recyclingunternehmen zu den geltenden Umwelt-, Infektionsschutz- und Recyclingrichtlinien beraten.

## 3.5 In diesem Handbuch verwendete Begriffe und Definitionen

Begriff	Bedeutung
<p>9V-Batterie</p> 	<p>Die 9V-Batterie wird zum manuellen Entriegeln der Schranktüren im Falle eines Stromausfalls verwendet. Die Batterie kann in das Batteriefach eingesetzt werden, das sich unter dem Schrankkontrollbildschirm an der Schranktür befindet. Durch festes Drücken der Batterie nach oben wird die Türverriegelung elektronisch entriegelt.</p> <p>Wenn die mitgelieferte Batterie abläuft, ist sie von Zeit zu Zeit auszutauschen.</p>
AER	Automatisierte Endoskop-Aufbereitung (Automatische Endoskop-Reinigungsmaschine)
AER	Automatisierte Endoskop-Aufbereitung (Endoskop-Reinigungsmaschine)
Lufteinlassfilter	<p>Der Lufteinlassfilter befindet sich im Gehäuse des integrierten Luftsystems (IAS) oben auf dem Schrank.</p> <p>Der Lufteinlassfilter ist jährlich von einem autorisierten Vertriebspartner im Rahmen der jährlichen Instandhaltung auszutauschen.</p>
Jährliche Instandhaltung	RotaScope-Schränke sollten jedes Jahr im Rahmen eines Instandhaltungsvertrags gewartet werden. Die Instandhaltung ist von einem autorisierten Vertriebspartner durchzuführen. Die Instandhaltung umfasst eine Inspektion, gegebenenfalls eine Kalibrierung und den Austausch von Filtern und Pumpen. Sie ist im jährlichen Instandhaltungsvertrag ausführlich beschrieben.
Zugelassene Endoskope	<p>Siehe Liste der zugelassenen Endoskope im Anhang. Hier sind alle Endoskope aufgeführt, die für die Trocknung und Lagerung in RotaScope-Schränken zugelassen sind.</p> <p>Siehe <b>-ApprovedScopelist.pdf</b></p>
Barcode - AER-Kammer - SmartStation	<p>Das Installationsteam erstellt bei der Installation Barcode-Aufkleber, die an den einzelnen AER-Reinigungskammern angebracht werden. Der Barcode beinhaltet die spezifische Reinigungsmaschinen-ID, den Namen und die Nummer der Reinigungskammer. Wenn der Bediener-ID-Barcode und der Endoskop-ID-Barcode gescannt werden, wird vom System eine einmalige Referenznummer für den entsprechenden Reinigungszyklus generiert.</p> <p>Das Herausscannen eines Endoskops aus der Reinigungsmaschine bestätigt, dass der Reinigungszyklus vollständig und erfolgreich abgeschlossen wurde.</p> <p>HINWEIS: Diese Bestätigung basiert darauf, dass der Bediener den Erfolg des Reinigungszyklus anerkennt. Das Herausscannen des Bediener-ID-Barcodes und des Endoskop-ID-Barcodes aus der Reinigungsmaschine bedeutet, dass der</p>

	<p>Bediener den Erfolg des Reinigungszyklus dieser Reinigungsmaschine/Kammer akzeptiert.</p>
<p>Barcode - Endoskop-ID</p>	<p>Für jedes Endoskop wird ein Barcode gedruckt. Der Barcode sollte auf dem Handstück des Endoskops angebracht und so positioniert werden, dass er beim Laden des Endoskops leicht zu scannen ist. Der Barcode wird vom System erkannt und der Namen des Endoskops identifiziert (z.B. Neues Endoskop), ID-Nummer (z.B. Seriennummer), und Art (z.B. Kolonoskop) und Anzahl der Endoskop-Kanäle (z.B. 5 Kanäle).</p> <p>Der Barcode-Scan wird Teil des Gesamtverfahrens: Z.B. Neues Endoskop, geladen von Mary Smith, Schrank 1, Position 3, am 15. Mai 2021 um 10:42 Uhr. Wie ein neuer Endoskop-ID-Barcode generiert wird, erfahren Sie im Abschnitt Verwaltung von Endoskop-ID-Barcodes.</p>
<p>Barcode - Kurze Lagerung</p>	<p>Der Barcode-Aufkleber für die KURZE LAGERUNG befindet sich an der SmartStation die in der Nähe der AER-Reinigungsmaschine aufgebaut ist. Der Barcode für die KURZE LAGERUNG wird beim Einlegen des Endoskops in die Reinigungsmaschine gescannt, wenn eine KURZE LAGERUNGSZEIT für das Endoskop gewählt wird. Achten Sie darauf, dass die Richtlinien in Ihrer Region einen teilweisen oder kurzen AER-Reinigungszyklus zulassen.</p> <p>(Die KURZE LAGERUNGSZEIT ist eine spezifisch für dieses Endoskop zugelassene Lagerungszeit und wird durch die Einrichtung des Endoskop-ID-Barcodes bei der erstmaligen Einrichtung der Endoskop-ID bestimmt).</p> <p>Um die KURZE LAGERUNGSZEIT auszuwählen, scannen Sie mit dem Barcode-Scanner folgende Barcodes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Barcode-Aufkleber KURZE LAGERUNG</li> <li>• Betreiber-ID-Barcode</li> <li>• Endoskop-ID-Barcode</li> <li>• AER-Kammer Barcode-Aufkleber (4 Scans)</li> </ul>
<p>Barcode - Kurze Lagerung oder lange Lagerung</p>	<p>Der Barcode-Aufkleber für die LANGE LAGERUNG befindet sich an der SmartStation in der Nähe der AER-Reinigungsmaschine. Der Barcode für die LANGE LAGERUNG wird beim Einlegen des Endoskops in die Reinigungsmaschine gescannt, um die LANGE LAGERUNGSZEIT für das Endoskop auszuwählen.</p> <p>Die lange Lagerungszeit ist die maximal zulässige Lagerungszeit für dieses spezielle Endoskop und wird bei der erstmaligen Einrichtung des Endoskop-ID-Barcodes bestimmt. In bestimmten Regionen ist eine teilweises Reinigung des Endoskops akzeptabel, d.h. ein kürzerer Reinigungszyklus in der AER-Reinigungsmaschine - in welchem Fall die Funktion Kurze Lagerung ausgewählt wird. Siehe Barcode - KURZE LAGERUNG.</p> <p>Die LANGE LAGERUNGSZEIT (maximale Lagerungszeit) ist die Standardeinstellung. Normalerweise werden die Endoskope</p>

	<p>bis zu ihrer maximalen Lagerungszeit gelagert (bis zu 31 Tage, was von Land zu Land variieren kann).</p> <p>Um die KURZE LAGERUNGSZEIT auszuwählen, scannen Sie mit dem Barcode-Scanner folgende Barcodes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Barcode-Aufkleber LANGE LAGERUNG</li> <li>• Betreiber-ID-Barcode</li> <li>• Endoskop-ID-Barcode</li> <li>• AER-Kammer Barcode-Aufkleber (4 Scans)</li> </ul>
Barcode - Mitarbeiter-ID	<p>Für jeden Mitarbeiter wird ein Barcode gedruckt. Der Barcode ist auf dem Mitarbeiterausweis oder an einem Schlüsselband anzubringen. Dieser wird vom System erkannt und der Name des Mitarbeiters identifiziert, sobald sich dieser in einen Vorgang einscannet. Um einen neuen Barcode für einen Mitarbeiter einzurichten, lesen Sie den Abschnitt „<i>Einrichten eines Mitarbeiter-Barcodes</i>“.</p>
Schrankkontrollbildschirm	<p>Auch „Türblister“ genannt. Dieser Kontrollbildschirm befindet sich in Augenhöhe an der Vordertür und, sofern vorhanden, an der Rücktür des Schranks.</p> <p>Bei dem Gerät handelt es sich um eine Touchscreen-Steuerungs- und Anzeigeschnittstelle mit einem Lautsprecher für Audiomitteilungen und einem Barcode-Scanner zur Erkennung des Mitarbeiters und des Endoskops. Der Schrankkontrollbildschirm befindet sich in einem Akrylgehäuse mit gewölbter Metallblende. Der Hauptbildschirm zeigt die Umgebungsinformationen des Schranks an und gibt einen schnellen Überblick über den Status der gelagerten Endoskope, einschließlich der Lagerungszeit und der OOC-Zeit („Zeit außerhalb des Schranks“), wenn ein Endoskop entfernt worden ist.</p> <p>Die Detailanzeigen liefern technische Daten zu den einzelnen Endoskopen, die verbleibende Lagerungszeit und das Fälligkeitsdatum für die Schrankreinigung. Darüber hinaus gibt es Detailanzeigen, die Angaben zum Luftdruck im Schrank, die Pumpentemperatur und -geschwindigkeit sowie die Feuchtigkeit und Temperatur im Schrank anzeigen. Auch die Angaben zur Kanalüberwachung werden in einer technischen Detailanzeige dargestellt.</p> <p>Der Hauptbildschirm enthält in der Regel alle Informationen, die für den Bediener wichtig sind, einschließlich der Informationen zu den Endoskopen und dem aktuellen Status, z. B. im Trocknungsprozess oder trocken. Klare, einfache Symbole zeigen den Trocknungsstatus des jeweiligen Endoskops und die verbleibende Lagerungszeit an. Für eine bessere Effizienz empfiehlt sich die Auswahl des Endoskops mit der geringsten verbleibenden Lagerungsdauer, damit der Aufbereitungsaufwand reduziert wird und das „am längsten gelagerte Endoskop zuerst verwendet wird“.</p>
Luftdruck im Schrank	<p>Der Luftdruck im Schrank sollte höher sein als der Luftdruck im angrenzenden Raum, um sicherzustellen, dass die HEPA-</p>



	<p>gefilterte Luft permanent mit Überdruck aus dem Schrank heraus strömt und dadurch verhindert, dass Raumluft in den Schrank gelangt.</p> <p>Der Luftdruck im Schrank kann auf dem Hauptbildschirm des Schrankkontrollbildschirms an der/den Schranktür(en) angezeigt werden.</p> <p>Die Schrankluft wird etwa 12 Mal pro Stunde ausgetauscht, um die Feuchtigkeit aus der Schrankumgebung zu entfernen und einen Überdruck von etwa &gt; 25Pa aufrechtzuerhalten.</p>
Kanäle	<p>Auch Endoskop-Lumen, Endoskop-Ports genannt, z. B. Biopsie-, Auxiliar-, Luft-, Wasser-, Ballon-, Saugkanal sowie freier/sonstiger Kanal. Um einen Endoskop-Kanal anzuschließen werden farbcodierte Schläuche mit speziellen Anschlüssen verwendet, die zu den Endoskop-Ports passen - siehe Endoskop-Ports.</p>
Regelkonformität	<p>Die RotaScope-Schränke werden in Übereinstimmung mit der Norm EN16442:2015 hergestellt und installiert. Es kann jedoch Endoskopie- oder Sterilbereichsrichtlinien geben, die zusätzliche Empfehlungen oder Einschränkungen für die Verwendung von Trocknungsschränken vorgeben. Bitte beachten Sie neben der Norm EN16442:2015 auch die gesetzlichen Richtlinien in Ihrer Region.</p> <p>Die RotaScope-Schränke haben verschiedene elektrische Konformitäts- und Sicherheitstests durchlaufen, welche im Abschnitt „Regelkonformität“ der Gebrauchsanweisung eingesehen werden können.</p>
Datenverwaltungssystem	<p>Beschreibt das computergestützte Verwaltungssystem, das folgende Daten verwaltet: Bildschirmanzeigen, gespeicherte Informationen, verschiedene Schrankensensoren und angeschlossene Geräte, Barcode-Informationen und andere Eingaben. Das Datenverwaltungssystem verwaltet die Systemleistung, sammelt Daten über Bediener, Endoskop, Position, Lagerungszeit, Zeit außerhalb des Schranks, Kanalüberwachung und andere Funktionen. Das Datenverwaltungssystem liefert visuelle und akustische Mitteilungen zur Leistung sowie Warnungen.</p>
Türverriegelung	<p>Die elektronische Türverriegelung befindet sich in der Mitte der Tür hinter dem Türgriff. Die Verriegelung wird durch Scannen des Mitarbeiter-Barcodes (unterhalb des Schrankkontrollbildschirms) entriegelt.</p> <p>Bei der Konfiguration als „Durchgangs“-Schrank mit eingebauter Rücktür ist die Türverriegelung als „Zugriffssperre“ konfiguriert, so dass jeweils nur eine Tür zur Zeit geöffnet werden kann.</p> <p>Im Falle eines Stromausfalls kann die Tür entriegelt werden, indem eine 9V-Batterie in das Batteriefach unter dem Schrankkontrollbildschirm eingelegt wird. Durch kräftiges Hochdrücken der Batterie wird die Türverriegelung mit Energie versorgt und die Tür entriegelt.</p>



	<p>Im Falle eines Defekts an der Verriegelung kann die Schranktür durch Entfernen der kleinen Halteschrauben an der Außenkante des Türgriffs entriegelt werden. So kann die Tür geöffnet werden, um Zugang zum Schrank zu erhalten, wobei die Türverriegelung anschließend herausgenommen und ersetzt werden kann.</p> <p>Wenn die Türverriegelung versagt, können die Stifte der Türverriegelung, die sich am Türrahmen des Schranks befinden, herausgeschraubt werden, indem man sich z.B. bei einem Durchgangsschrank durch die gegenüberliegende Tür Zugang verschafft bzw. bei einem eintürigen Schrank die hintere Verschlussplatte entfernt, falls eine solche angebracht ist.</p>
TROCKEN	<p>Die RotaScope IQ-Schränke werden gemäß der Norm EN16442 hergestellt und getestet und sind für die Lagerung von Endoskopen für eine Dauer von bis zu 31 Tagen zugelassen.</p> <p>Die zulässige Lagerungszeit unterliegt darüber hinaus den örtlichen Bestimmungen, was in den Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung berücksichtigt werden sollte.</p> <p>Die anerkannte Definition eines TROCKENEN Endoskops ist in EN16442:2015 Abschnitt 6.4.3.1 erläutert, wo es heißt: „Um zu prüfen, ob ein Endoskop getrocknet wurde, ist Druckluft durch die Endoskop-Kanäle zu leiten, wobei mit Hilfe von Lackmuspapier nachgewiesen werden kann, ob noch Wasserreste vorhanden sind“.</p> <p>Der Begriff TROCKEN, sofern er in Verbindung mit den „RotaScope-Trocknungsschrankfunktionen“ verwendet wird, bezieht sich auf den Zeitpunkt, an dem „die Feuchtigkeit der durch den Endoskop-Kanal strömenden Luft“ gleich „der Feuchtigkeit der HEPA-gefilterten Luft im Schrank“ ist, plus einer zusätzlichen Zeitspanne als Puffer, um einheitliche Sensormesswerte zu gewährleisten.</p> <p>Wenn die Endoskope fachgerecht gereinigt, überprüft, gespült und in den RotaScope-Schrank geladen werden, sollte bei einem Test gemäß EN16442 keine Restfeuchtigkeit auf dem Lackmuspapier nachweisbar sein. Wenn die Endoskope in einem RotaScope-Schrank nicht innerhalb von drei Stunden trocknen, sollte dies mit einem autorisierten Vertriebspartner abgeklärt werden.</p>
EN16442	Europäische / Britische Norm - EN16442:2015 - Lagerungsschrank mit kontrollierter Umgebung für aufbereitete thermolabile Endoskope
Standard-Steckdose	Standard-Steckdose (Netzsteckdose 110/240V)
Harter Reset	Ein harter Reset kann mit dem Hard-Reset-Knopf durchgeführt werden, der sich oben am Schrank hinter der Blende befindet. Der Hard-Reset-Knopf veranlasst einen Neustart des Linux-Computersystems und der normalen Betriebsparameter. Der















	<p>Schrank wird zurückgesetzt und neu gestartet, nachdem der Hard-Reset-Knopf gedrückt wurde. Der harte Reset wird in der Regel durchgeführt, wenn ein Support-Techniker dies empfiehlt, z.B. im Falle eines Ausfalls.</p> <p>Bei einem harten Reset werden weder die Lagerungszeiten zurückgesetzt noch gehen die Betriebsdaten verloren.</p>
HEPA-Filter	<p>Der HEPA-Filter (hoch effizienter Schwebstofffilter) befindet sich im IAS-Gehäuse (integriertes Luftsystem) oben auf dem Schrank. Der HEPA-Filter gehört zur Klasse 14, d.h. 99,99%, 0,3µm (0,3 Mikron).</p> <p>Der HEPA-Filter ist jährlich von einem autorisierten Vertriebspartner im Rahmen der jährlichen Instandhaltung auszutauschen.</p>
Schlauchadapter-Sets	<p>Alle gelagerten Endoskope sind an das Luftstromsystem des Schranks anzuschließen, damit die Endoskop-Kanäle (Lumen) von innen getrocknet werden.</p> <p>Die RotaScope-Schränke erfordern den Kauf von Schlauchadapter-Sets für die verschiedenen Arten von Endoskopen.</p> <p>Die farbcodierten Schläuche sind an einem Ende mit Luer-Anschlüssen versehen, die an die Luer-Anschlüsse des Verteilerblocks an der Mittelstange angeschlossen werden.</p>
Luftfeuchtigkeit - Schrank	<p>Der Luftfeuchtigkeit im Inneren des Schranks wird auf dem Hauptbildschirm des Schrankkontrollbildschirms angezeigt, der sich an der/den Schranktür(en) befindet.</p>
Luftfeuchtigkeit - Kanal-Luftfeuchtigkeit	<p>Die Kanalfuchtigkeit ist die Feuchtigkeit der Luft, die durch die Lumen-Kanäle des Endoskops strömt. Wenn die Feuchtigkeit des Endoskop-Kanals gleich der Luftfeuchtigkeit im Schrank ist, gilt das Endoskop als „TROCKEN“.</p> <p>Der Status der Endoskope wird auf dem Hauptbildschirm und dem Endoskop-Detailbildschirm auf dem Schrankkontrollbildschirm an der Schranktür/den Schranktüren angezeigt.</p>
IFU	<p>Gebrauchsanweisung</p>
IQ-BQ-LQ	<p>Installationsqualifizierung - IQ - Prüfung, ob die Installationsumgebung geeignet ist (Raum, Position, Anschluss).</p> <p>Betriebsqualifizierung - BQ - Prüfung, ob der RotaScope-Schrank gemäß den Anforderungen der Abteilung, der Benutzer und der Endoskoplister aufgestellt ist.</p> <p>Leistungsqualifizierung - LQ - Biologische Prüfroutine, mit der nachgewiesen wird, dass die Verwendung, die Reinigung und der Betrieb des Schranks über einen längeren Zeitraum hinweg korrekte Ergebnisse liefern.</p> <p>Beschrieben in den Normen EN1644:2015 und AS4187</p>
Magenta	<p>Die Farbe wird auch als VIOLETT bezeichnet, was bedeutet, dass ein Stromausfall aufgetreten ist. Die Schrankbeleuchtung</p>

	erscheint nach einem Stromausfall in violett, sobald der Strom wieder eingeschaltet wird.
Verteiler	Der Verteiler, der auch als „Vakuum-Anschlussblock“ bezeichnet wird, befindet sich an der Mittelstange. Der Verteiler verfügt über 7 Luer-Anschlussnippel, die die Endoskop-Kanäle zum Trocknen über farbcodierte Anschlusschläuche mit dem Vakuumluftstrom der Endoskop-Kanäle (Lumen) verbinden.
OOO - Zeit außerhalb des Schranks	Die „Zeit außerhalb des Schranks“ (OOO) wird auf dem Hauptbildschirm des Schrankkontrollbildschirms angezeigt. Die OOO ist die aufgezeichnete Countdown-Zeit, in der sich das Endoskop nicht im Schrank befindet. Die OOO beträgt insgesamt 3 Stunden (180 Minuten). Der Countdown beginnt mit dem Scannen des Endoskop-Barcodes bei der Entnahme aus der AER-Reinigungsmaschine. Der Countdown wird gestoppt, wenn das Endoskop in den Schrank geladen wird und wieder fortgesetzt, wenn das Endoskop aus dem Schrank entnommen wird, um es z.B. zu verlegen oder zu benutzen. Wenn das Endoskop wieder in den Schrank geladen wird, wird der Countdown von der verbleibenden OOO-Zeit abgezogen und auf dem Hauptkontrollbildschirm des Schranks angezeigt. Das Ziel der OOO-Zeit ist es, sicherzustellen, dass die Endoskope innerhalb von drei Stunden nach der Dekontamination getrocknet werden. Außerdem überwacht die OOO-Zeit den Kontakt sauberer Endoskope mit unkontrollierten Umgebungen.
Durchgangs-Schrank	Die RotaScope-Schränke können mit einer optionalen Rücktür konfiguriert werden, wobei der Schrank in eine Wand eingebaut werden kann, so dass die Endoskope auf einer Seite (Vordertür) geladen, gelagert und auf der gegenüberliegenden Seite (Rücktür) entladen werden können. Dies trägt zu einem verbesserten Arbeitsfluss und Infektionsschutz bei.
Stromausfall	Von Zeit zu Zeit kann es in einem Krankenhaus zu Stromausfällen kommen. Der Endoskop-Schrank signalisiert einen Stromausfall, indem die Schrankbeleuchtung VIOLETT wird. Durch Betätigung der Alarmbestätigungstaste auf dem Kontrollbildschirm der Schranksteuerung kann die normale Funktion wiederhergestellt werden. Endoskop-Timer passen die Lagerungszeiten bei Wiedereinschalten der Stromversorgung an und zeigen auf dem Hauptkontrollbildschirm der Schranksteuerung an, ob die Endoskope erneut aufbereitet werden müssen, wie z.B. bei Überschreiten der Lagerungs- oder OOO-Auszeit.
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
Druckerstation	Ein System bestehend aus einem Bildschirm, Linux-Controller und einem Barcode-Scanner, das verwendet wird, um das

	„Endoskop zu scannen“ und einen Statusbericht zu drucken (Identifikations-Aufkleber).
RotaScope-Schrank	Trocknungs- und Lagerungsschrank für Endoskope Funktionen und Bestandteile: 9 Aufhängehaken für Endoskope, unabhängige HEPA-gefilterte Luftzufuhr, Datenverwaltungssystem, Kanalüberwachung für Endoskope und Zubehör für die nachhaltige Lagerung von thermolabilen Endoskopen gemäß der Norm EN16442:2015
Router	<p>Ein Datenrouter verbindet mehrere Schränke miteinander. Dabei können auch die Druckerstation und die Reinigungsstation mit dem Router verbunden werden, um Daten zum Reinigungsprozess eines Endoskops von der AER-Reinigungsmaschine oder von einem am Drucker gescannten Endoskop zu sammeln.</p> <p>Der Router kann auch eine Rolle bei der Meldung von Fehlern spielen, indem er bei Auftreten eines Fehlers eine entsprechende Druckernachricht sendet. In der Regel befindet sich der Router auf oder in der Nähe der Schränke.</p>
	
Schlauchadapter-Sets	Auch „Vakuumschläuche“ oder „Schlauch-Sets“ genannt. Farbcodierte Schläuche mit Anschlussstücken werden verwendet, um den Luftstrom des Schranks mit den verschiedenen Kanalanschlüssen eines Endoskops zu verbinden, damit die Endoskop-Lumen getrocknet werden können. Separat zu kaufen.
Endoskop-Port	Auch Kanalverbindung, Kanal-Port, Endoskop-Anschlussstück, Knopf-Ports und anders genannt. Diese Verbindungen sind kleine, spezielle Anschlussstücke am Versorgungsstecker oder am Handstück des Endoskops. Sie werden verwendet, um Luftschläuche oder Blocker an das Endoskop anzuschließen, die den Anschluss an den Luftstrom des Schranks oder andere Anschlussstücke zum Durchspülen der Endoskop-Kanäle ermöglichen.
Endoskop/e	Thermolabile flexible Endoskope
SmartStation	Ein System bestehend aus einem Bildschirm, Linux-Controller und einem Barcode-Scanner, das verwendet wird, um „den Bediener und das Endoskop“ in die AER-Reinigungsmaschine ein- bzw. auszuscannen.
Röntgentürzubehör	Ein Durchgangsschrank kann mit einer optionalen, strahlensicheren Tür versehen werden, um die Übertragung von Röntgenstrahlen in den Schrank zu verhindern.

## 3.6 Grafische Symbole

### 3.6.1 Erläuterung der grafischen Symbole in Bezug auf das Produkt

Symbol	Bedeutung
	Warnung/Vorsicht
	IEC-Netzversorgung
	CE-Zertifizierung
	Herstellungsdatum
	FCC-Konformität
	Gebrauchsanweisung
	Verwendung in Innenräumen
	Medizinisches Gerät
	RCM-Konformität
	Chargennummer erfasst
	ROHS-Konformität
	Seriennummer erfasst
	Eindeutige Gerätekennung
	IEC DC-Netzversorgung

### 3.7 Persönliche Schutzausrüstung

PSA	Anweisung
Handschuhe	Um eine mögliche Kontamination der Endoskope und der Innenflächen zu vermeiden, wird empfohlen, beim Umgang mit dem Inneren des Schranks Handschuhe zu tragen.
OP-Kittel	Um eine mögliche Kontamination der Endoskope und der Innenflächen zu vermeiden, wird empfohlen, beim Umgang mit dem Inneren des Schranks einen OP-Kittel zu tragen.
Umhang	Für den Fall, dass keine Kittel verwendet werden, wird empfohlen, beim Umgang mit dem Inneren des Schranks einen Umhang zu tragen, um eine mögliche Kontamination der Endoskope und der Innenflächen zu vermeiden.
Maske	Um eine mögliche Kontamination der Endoskope und der Innenflächen zu vermeiden, wird empfohlen, beim Umgang mit dem Inneren des Schranks eine Maske zu tragen.

## 4 VORBEREITUNG

### 4.1 So wird das Produkt transportiert und gelagert

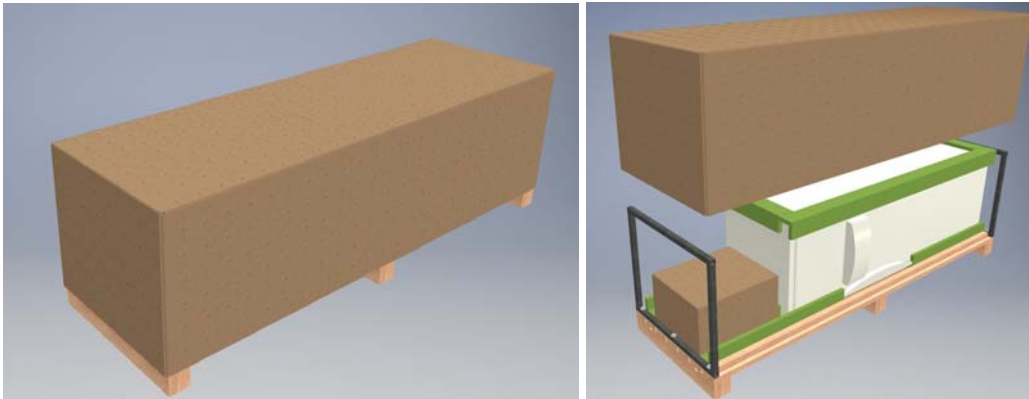
Die Schränke und die entsprechenden Zusatzteile werden in einer zerlegbaren Kiste geliefert. Die Artikel sollten nur von entsprechend geschulten Technikern entladen und transportiert werden.

Solange sich der Schrank in einer Kiste befindet, ist schweres Hebezeug zu verwenden.

Nicht in Betrieb genommene Schränke sollten in den entsprechenden Kisten oder Plastikfolien an einem sauberen und trockenen Ort gelagert werden.

#### **⚠ WARNING**

**Heben Sie den Schrank nicht ohne vorherige Schulung und Beratung durch einen entsprechend ausgebildeten Techniker an.**



Der Schrank wird in einer Kiste mit den Maßen 800x800x2500mm geliefert und hat ein Gewicht von ca. 160kg.

Die Kiste sollte nur mit mechanischen Hebehilfen oder einem Gabelstapler bewegt werden.

Der Außenkarton und die Metallteile der Kiste können recycelt werden. Die anderen Materialien sollten in allgemeinen Abfallbehältern entsorgt werden.



## 4.1.1 Abmessungen, Masse und Schwerpunkt

**Schrankgehäuse** 600 mm breit x 600 mm tief x 2363 mm hoch, einschließlich Deckel (obere Abdeckung)

**Schrank mit Kontrollschirm** an der Vordertür 600 mm breit x 680 mm tief x 2363 mm hoch

**Durchgangsschrank** einschließlich Kontrollschirm, Vorder- und Rücktür, 600 mm breit x 760 mm tief x 2363 mm hoch. Ungefähres Gewicht des RotaScope-Schranks 160Kg (107kg pro m<sup>3</sup>)

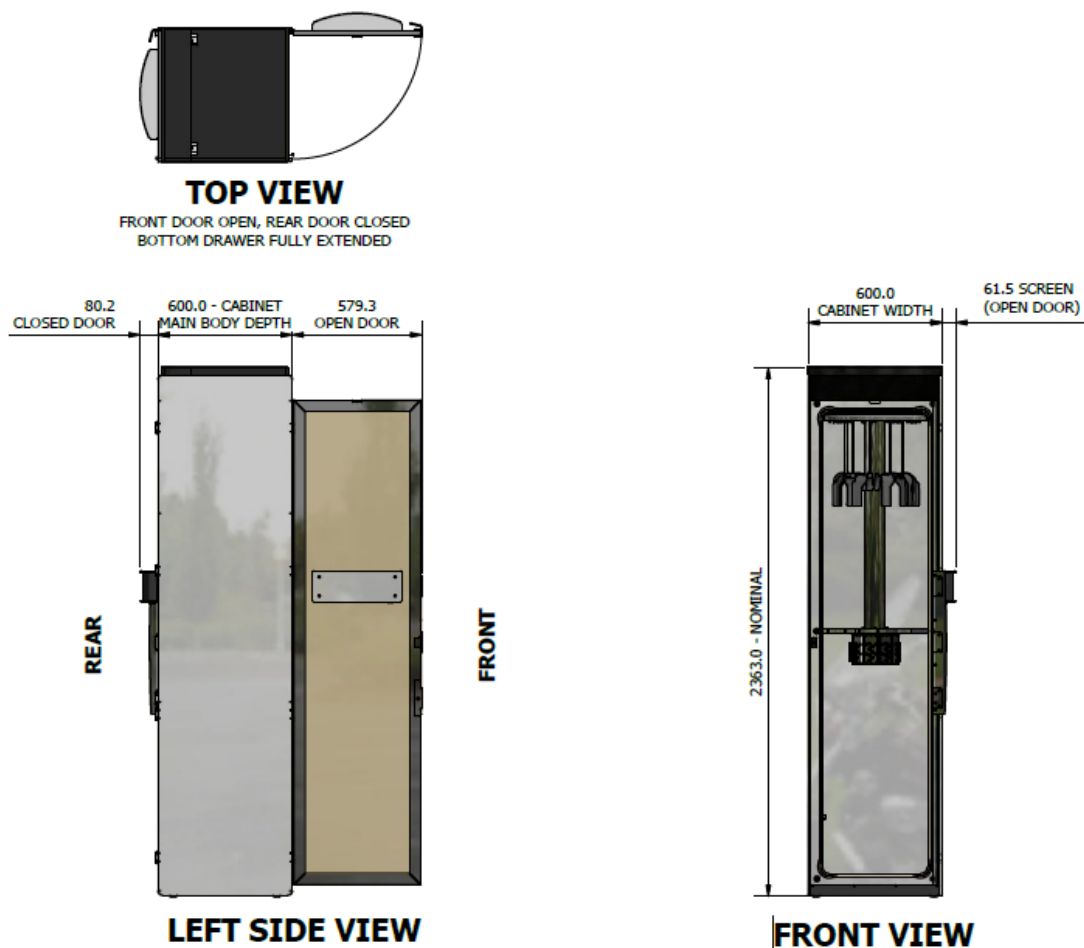


Abb. 3 - Abmessungen des Schrankgehäuses - fügen Sie die Tiefe des Bildschirms bzw. der Bildschirme (vorne und hinten) für Einzel- oder Durchgangstüren hinzu



#### 4.1.2 Heben, Handhaben und Transportieren des Produkts

Vor der Installation ist es sehr wichtig, den Zugang zum Standort der Schränke zu prüfen. Um sicherzustellen, dass ein Schrank ohne Hindernisse durch die Abteilung/das Krankenhaus bewegt werden kann, ist es notwendig, den gesamten Weg zu vermessen, damit die Installation innerhalb des vorgesehenen Zeitrahmens abgeschlossen werden kann.

Da der RotaScope-Schrank von beträchtlicher Größe ist, kann der Zugang vor Ort gelegentlich ein Problem darstellen. Aufzüge, die für den Zugang genutzt werden, müssen in jeder Richtung mindestens **2500 mm breit** sein; ist dies nicht der Fall, muss geprüft werden, ob das Treppenhaus eine akzeptable Alternative darstellt.

##### **Sicheres Heben, Handhaben und Transportieren des Produkts:**

Heben Sie das Produkt nur an, wenn Sie zuvor von einem autorisierten Vertriebspartner eine entsprechende Schulung erhalten haben.

Verwenden Sie jederzeit Hebe- und Transporthilfen.

Versuchen Sie niemals, einen Schrank ohne Hilfe anzuheben oder zu bewegen (mindestens zwei Personen).

##### **Lagerung des Produkts**

RotaScope-Schränke sollten in einer gleichbleibenden Betriebsumgebung installiert und gelagert werden, d.h. es müssen jederzeit normale Büroarbeitsbedingungen herrschen. Die Raumtemperatur sollte zwischen 10 und 30 Grad Celsius liegen, die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 40 und 70%.

##### **Sichere Lagerung des Produkts:**

Bewahren Sie den Schrank in der Kiste auf, bis er an den gewünschten Installationsort gebracht wird.

Wenn der Schrank vor der Installation aus der Kiste genommen werden muss, bewahren Sie die Schutzverpackung bis zur Installation auf, und lagern Sie sie an einem sauberen und trockenen Ort.

Nach der Installation sind die Standard-Reinigungsverfahren zu befolgen.

#### 4.1.3 Lagerung des Produkts bei Unterbrechung des normalen Gebrauchs

Nach der Installation sollte der Schrank in Betrieb bleiben, auch wenn er nicht benutzt wird, wobei die wöchentliche Reinigung fortgeführt werden sollte. Wenn der Schrank außer Betrieb genommen oder an einen anderen Ort verlegt wird, ist in Übereinstimmung mit diesem Handbuch zu handhaben und zu lagern. Nach der Neuinstallation ist der Schrank einer vollständigen oder teilweisen IQ, BQ und LQ zu unterziehen. (Installationsqualifikation wie in Norm EN16442:2015 beschrieben)

##### **Lagerung des Produkts bei Unterbrechung des normalen Gebrauchs:**

Decken Sie den Schrank vorübergehend mit geeignetem Schutzmaterial ab.  
Nehmen Sie die Abdeckung ab, wenn der Schrank wieder in Betrieb genommen wird.

Führen Sie die IQ, BQ und LQ durch.

#### **4.1.4 Sichern des Produkts gegen Stromschlag**

Verwenden Sie ausschließlich geeignete, berührungsgeschützte Steckdosen, und befolgen Sie das Prüf- und Kennzeichnungssystem für die Stromkabel.

#### **4.1.5 Sichern des Produkts gegen Stromschlag**

- Halten Sie den Schrank frei von Flüssigkeiten.
- Schaffen Sie eine geeignete Installationsumgebung.
- Verwendung nur in Innenräumen.

#### **4.1.6 Sichern des Produkts gegen Stöße**

- Schützen Sie den Schrank vor harten Stößen durch Personen, Wagen und bewegliche Gegenstände.
- Schaffen Sie eine geeignete Installationsumgebung.
- Keine schweren Gegenstände gegen den Schrank lehnen.

## 4.2 So installieren Sie das Produkt

### **⚠ WARNING**

Die Installation des Schranks darf nur von mindestens zwei entsprechend ausgebildeten, zugelassenen Installateuren und unter der Aufsicht eines autorisierten Vertriebspartners durchgeführt werden.

### 4.2.1 Entfernen der Transport- und Verpackungsbefestigungen - Auspacken des Schrankes aus der Kiste

Die Schränke werden vor Ort in einer Kiste angeliefert, die vollständig zerlegt werden kann.

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um Verletzungen zu vermeiden:

#### Anweisungen zum Auspacken:

### **⚠ WARNING**

**Achtung, der RotaScope-Schrank ist schwer. Er wiegt 140kg.**

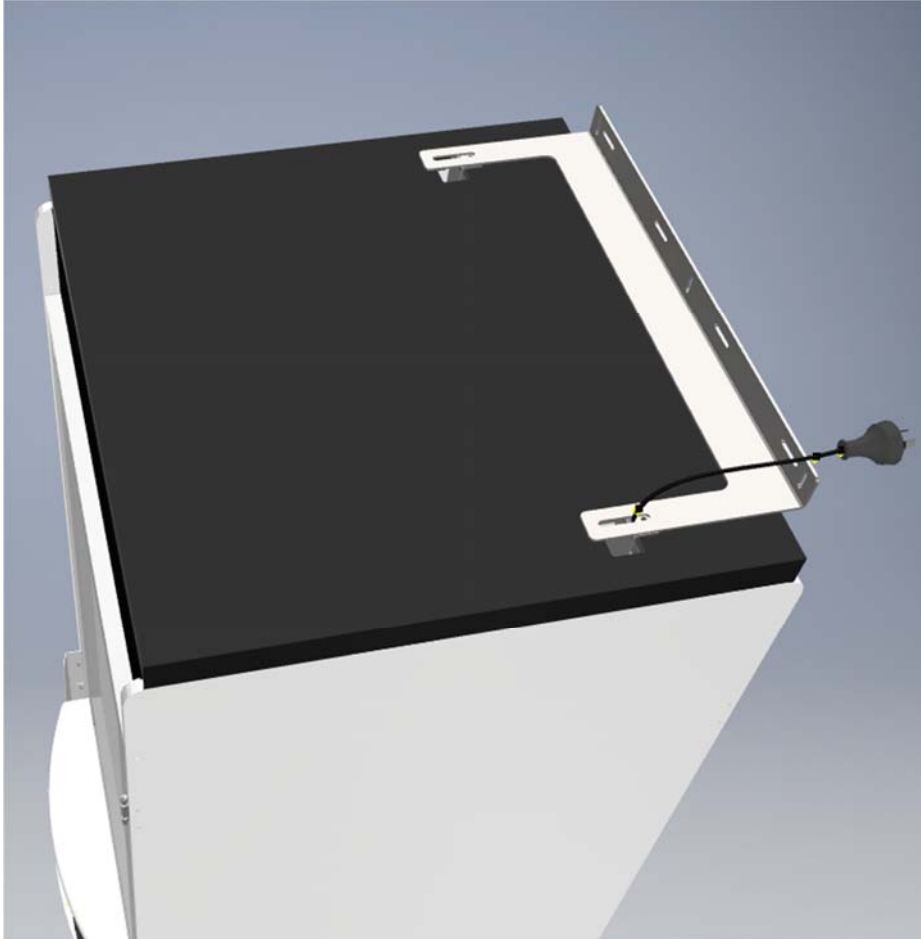
1. Entfernen Sie die Verpackungsbänder, indem Sie die Kunststoffbänder mit einer Schere durchschneiden.
2. Tragen Sie beim Schneiden von Umreifungsbändern eine Schutzbrille, um Augenverletzungen zu vermeiden, wenn die straffen Umreifungsbänder beim Schneiden losplatzen.
3. Entfernen Sie die äußeren Kartons, und entsorgen Sie sie im Recycling für Pappe.
4. Lösen Sie die Metallrahmen an beiden Enden der Verpackungskiste, indem Sie die Halteschrauben mit einem Schraubenschlüssel entfernen. Entsorgen Sie die Metallrahmen nach Möglichkeit im Recycling für Metall.
5. Entfernen Sie die Verpackungsbänder um den Schrank und den Palettenboden. Entsorgen Sie diese in einem allgemeinen Abfallbehälter.
6. Entfernen Sie die Kartons an der Seite des Schrankes. Die Kartons enthalten Körbe und Zusatzgeräte. Bewahren Sie diese zur späteren Verwendung auf.
7. Entfernen Sie den Schaumstoff von den Kanten des Schrankes, und entsorgen Sie diesen in einem allgemeinen Abfallbehälter.
8. Schieben Sie den Schranksockel mit zwei Personen vorsichtig über das Ende der Palette, so dass Sie den Schrank aufstellen können.
9. Stellen Sie den Schrank mit zwei Personen auf die Füße, und entfernen Sie das Verpackungsmaterial (dehnbare Plastikfolie und Schaumstoffisolierung).
10. Seien Sie äußerst vorsichtig, und verwenden Sie eine sichere Hebeteknik. Entsorgen Sie die Verpackung im allgemeinen Abfallbehälter.
11. Bewegen Sie den Schrank mit einem geeigneten Hebewagen oder gegebenenfalls mit mechanischen Hilfsmitteln in die gewünschte Position.

**HINWEIS:** Nicht alle Schränke haben Aufkleber an den Schrankseiten, da sie zu Schrankgruppen zusammengesetzt werden können. Legen Sie die entsprechenden

Schränke so aus, dass die Aufkleber nach der endgültigen Installation sichtbar sind. In der Regel sind die Schränke mit Seriennummern oder Identifikationsnummern versehen. Sehen Sie sich vor der Installation den Layout-Plan für die Schränke an.

#### 4.2.2 Freistehender Schrank Wandmontage

Bei eintürigen Schränken ist der Schrank oben an der Wand zu befestigen, um Stabilität zu gewährleisten. Die mitgelieferte Halterung ist oben am Schrank zu montieren und an der Wand zu befestigen, vorzugsweise an einer soliden Wand oder an einem Träger. Siehe unten.

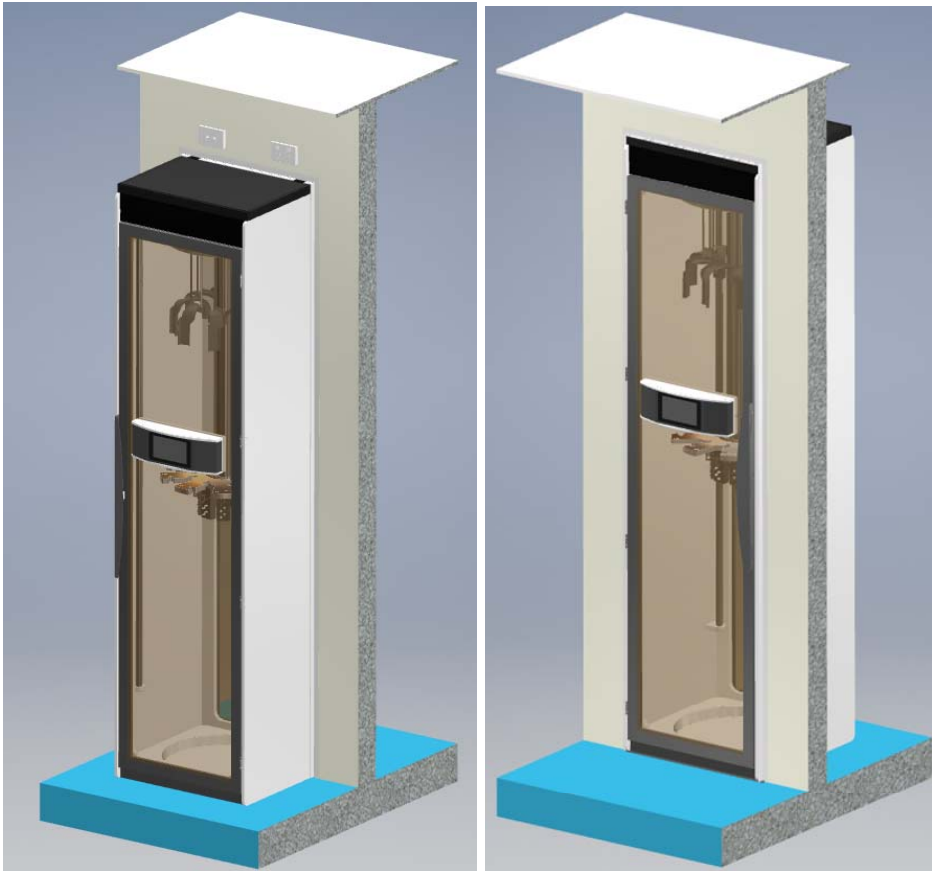


#### 4.2.3 Durchgangs-Schrank

Auf besondere Bestellung können Durchgangs-Schränke mit einer Rücktür geliefert werden, die einen Bildschirm sowie einen Scanner enthält. Die Funktion des Bildschirms an der Rücktür entspricht der Funktion des Bildschirms an der Vordertür. Die Rücktür ermöglicht es, die Endoskope im Aufbereitungsraum in den Schrank zu laden und im Operationssaal (OP) zu entnehmen. Die Strom- und Datenanschlüsse sollten beim Bau der Wand installiert werden, damit die Kabel sauber von der Oberseite des Schrankes zu den Strom- und Datenanschlüssen geführt werden können. Berücksichtigen Sie die entsprechenden Wandausschnitt-Zeichnungen im

Smartline Vertriebspartner-Portal für die Größe des Wandausschnitts und die Positionierung des Steckdosen.

Die Schränke werden genau zugeschnitten und sauber in die Wand eingepasst sowie mit kleinen Abdeckleisten versehen, die den Schrank in der Wand abdichten und den Luftaustausch zwischen den Räumen verhindern. Stellen Sie sicher, dass die Abdeckleisten mit Silikon oder einem ähnlichen Dichtungsmittel am Schrank und an der Wand abgedichtet werden.



*Die Vorderseite des Schrankes befindet sich im **Aufbereitungsraum***

*Die Rückseite des Schrankes kann vom **Behandlungsraum** aus eingesehen werden.*



## Röntgensicherer Türbausatz:

Wenn ein Durchgangs-Schrank einen Röntgenschutz benötigt, kann eine röntgensichere Tür in den Schrank eingebaut werden. Der Röntgenschutz entspricht einem Bleischutzlevel von 10kg/m<sup>2</sup>, was für einen Operationsaal mit Röntgengeräten geeignet ist.



**Röntgensichere Tür**

## 4.2.4 Stromanschluss:

1. Benutzen Sie Ethernet-Kabel, um die SmartStationen und die Schränke anzuschließen. Lesen Sie dazu den Layout-Plan, der Ihnen vor der Installation für Ihren Standort zur Verfügung gestellt wurde.
2. Stecken Sie das Netzkabel des Schrankes in eine Steckdose.
3. Stecken Sie das Netzkabel der SmartStation in eine Steckdose.
4. Überprüfen Sie den EIN/AUS-Schalter des Schrankes (neben dem integrierten Luftsystem) oben auf dem Schrank.
5. Der Schrank schaltet sich automatisch ein, sobald er mit Strom versorgt wird.

#### 4.2.5 Verpackungsmaterialien

Der Schrank wird mit den folgenden Verpackungsmaterialien geliefert:

- Palette aus behandeltem Holz
- Außenkarton
- Polystyrol-Eckschaum
  - Dehnbare Plastikfolie
  - Schützende Schaumstofftücher
  - Schutzbeschichtung aus Papier
  - Metallkistenabschlüsse

#### 4.2.6 Überprüfung des Produkts

Nach Abschluss der Installation muss der Schrank von dem autorisierten Vertriebspartner unter Verwendung der von Smartline Medical zugelassenen Audit-Tools für die Installations- und Betriebsqualifizierung (IQ & BQ) gemäß EN16442 und AS4187 bzw. in Übereinstimmung mit den regionalen Standards geprüft werden. Im Anschluss daran sollte ein entsprechend geschulter Techniker eine Leistungsqualifizierung (LQ) durchführen, was in der Verantwortlichkeit der Gesundheitseinrichtung liegt.

## 4.2.7 Minimaler Platzbedarf

Der Schrank hat eine Gesamtgröße von 600mm Breite x 600mm Tiefe x **2363mm** Höhe und benötigt eine Mindesttiefe von 1200mm und eine Deckenhöhe von 2400mm. Der Schrank darf nicht weniger als 100mm von einer Wand entfernt installiert werden. Siehe nachstehendes Diagramm.

Durchgangs-Modelle benötigen eine Tiefe von 1800mm.

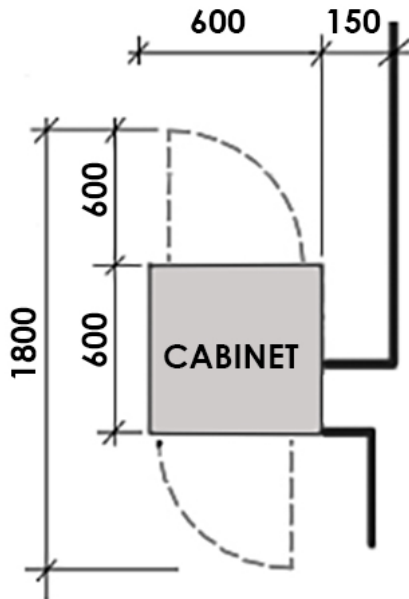


Abb. 4 - Räumliche Anforderungen



## 4.2.8 Layout-Plan

Für jeden Installationsort sind vor der Installation ein Layout-Plan und ein Schaltplan zu erstellen.

Vor der Installation wird für jeden Standort ein Layout und ein Installationsdokument erstellt.

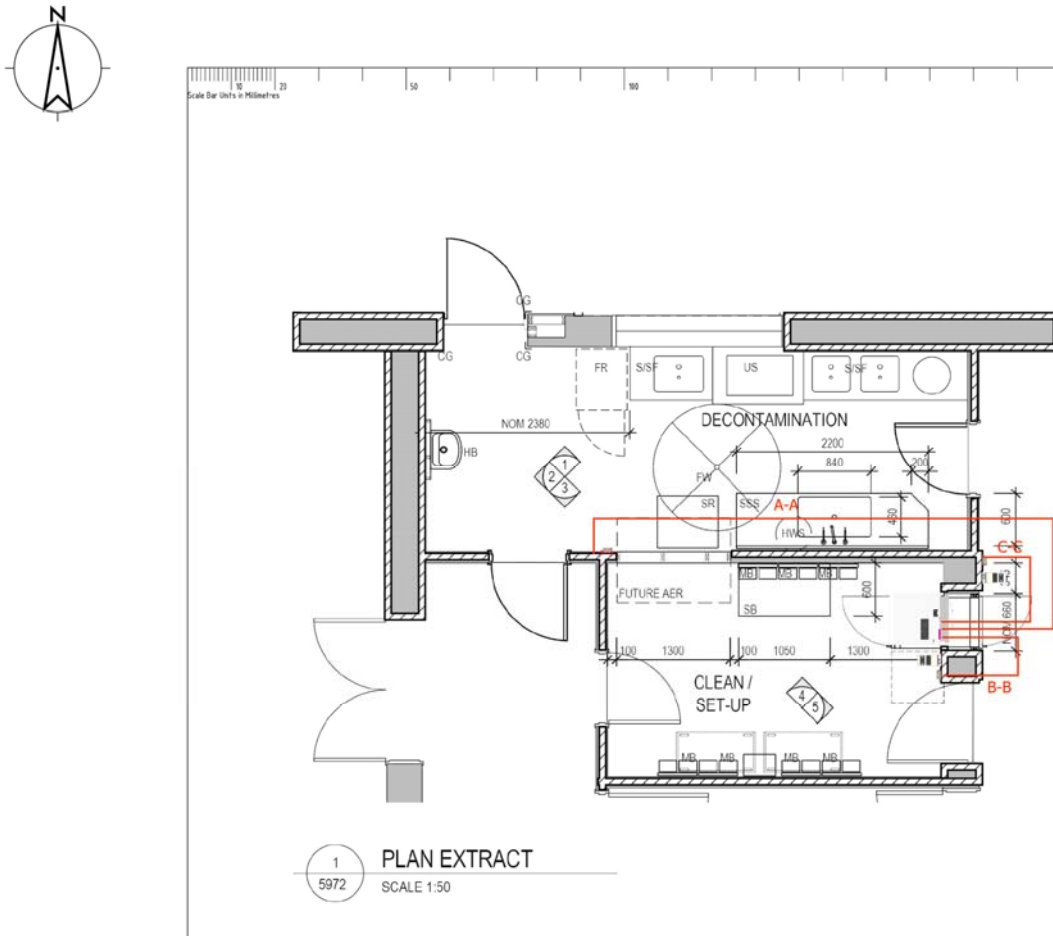


Abb. 5 - Beispiel eines Layout-Plans

## 4.2.9 Daten- und Schaltplan

Jede Installation erfordert einen Daten- und Schaltplan vor der Installation.

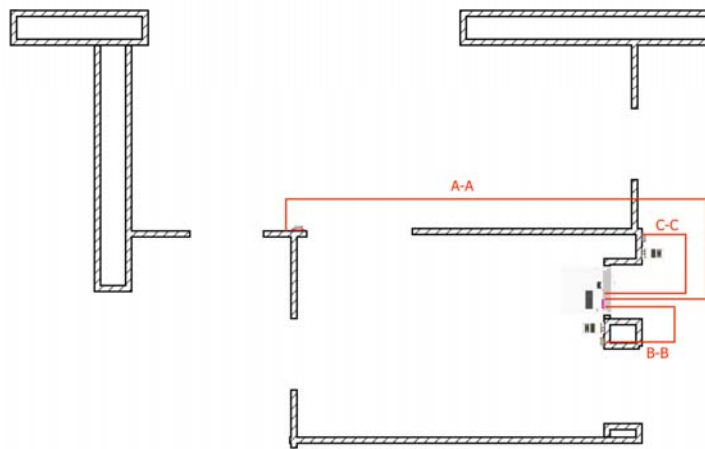
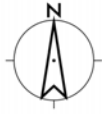


Abb. 6 - Beispiel eines Daten- und Schaltplans

#### 4.2.10 Erforderliche Werkzeuge

### **⚠ WARNING**

Versuchen Sie niemals, den Schrank ohne eine entsprechende Schulung und Hilfe anzuheben oder zu bewegen. Setzen Sie mindestens zwei Techniker ein, um den Schrank zu bewegen oder zu heben.

#### Erforderliche Werkzeuge:

- Akku-Bohrmaschine/Schraubendreher (Philips Kopf Nr. 2 Schraubendreher)
- Wasserwaage
- Verstellbarer Schraubenschlüssel
- Steckschlüsselsatz
- Kartonschneider (Stanley-Messer oder ähnlich)
- Plattform-Leiter
- Metallwagen
- Schraubenzieher-Set
- Dübel (Trockenbauverankerungen - Wanddübel)
- Pfosten-Suchgerät
- Desinfektionsmittel in Krankenhausqualität

### 4.3 So wird das Produkt in Betrieb genommen

Vor der Verwendung ist der Schrank zunächst vom autorisierten Vertriebspartner gründlich zu desinfizieren und anschließend vom Krankenhaus-/Abteilungspersonal klinisch zu reinigen.

Eine Betriebsschulung wird von einem zugelassenen Schulungsanbieter durchgeführt und durch ein Videotraining ergänzt.

#### 4.3.1 Installation der Software

- Alle Schränke werden mit einer vorinstallierten Software geliefert.
- Siehe auch Kommunikations-Set - Falls ein Laptop mitgeliefert wird, ist die Endoskopmanager-Software bereits installiert, die für die Einrichtung von Bediener-ID-Barcodes und Endoskop-ID-Barcodes verwendet wird.
- Die Endoskopmanager-Software kann vom autorisierten Vertriebspartner bereitgestellt und unter dessen Aufsicht auf einem vom Krankenhaus zur Verfügung gestellten PC installiert werden.

#### 4.3.2 Kalibrierung des Schranks

### **⚠ WARNING**

Die Kalibrierung des Schranks erfolgt zunächst intern zu Beginn der Herstellung und wird während der Installations- und Betriebsqualifizierung (IQ, BQ) durch den autorisierten Vertriebspartner erneut überprüft.

## 5 Überprüfung für den BETRIEB/die BENUTZUNG

### **⚠ WARNING**

#### 5.1.1 Überprüfung der korrekten Installation

Führen Sie das IQ- und BQ-Verfahren gemäß der Norm EN16442:2015 durch. Dies sollte vom autorisierten Vertriebspartner vorgenommen werden.

#### 5.1.2 Überprüfung der korrekten Instandhaltung

Managen Sie die jährliche Instandhaltung im Rahmen eines jährlichen Instandhaltungsvertrags.

#### 5.1.3 Überprüfung der korrekten Reinigung/Desinfektion

Veranlassen Sie die korrekte LQ (Leistungsqualifikation), die gemäß EN16442 bzw. den lokalen Richtlinien durchzuführen ist.

#### 5.1.4 Betriebliches Umfeld

Der Schrank sollte nur in Innenräumen und in einer kontrollierten Umgebung von 0 - 35 Grad Celsius verwendet werden.

#### 5.1.5 Verwendung des Schranks in Kombination mit anderen Geräten

Die Schränke sind so konzipiert, dass sie nur mit von Smartline zugelassenen Geräten wie der SmartStation (Drucker) und dem PC aus dem Kommunikations-Set verwendet werden können (siehe Abschnitt SmartStation **2.12** und Kommunikations-Set **2.12.3** in diesem Handbuch).

#### 5.1.6 Informationen zu Geräten mit gefährlicher Strahlung

Es werden Zebra LS2208 Laser-Barcode-Lesegeräte in Verbindung mit dem Schranksystem verwendet.

Lasersicherheit: - Laser CDRH Klasse II; IEC Klasse 2, 5.0 V DC, 200 mA

#### 5.1.7 Anweisung für Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden

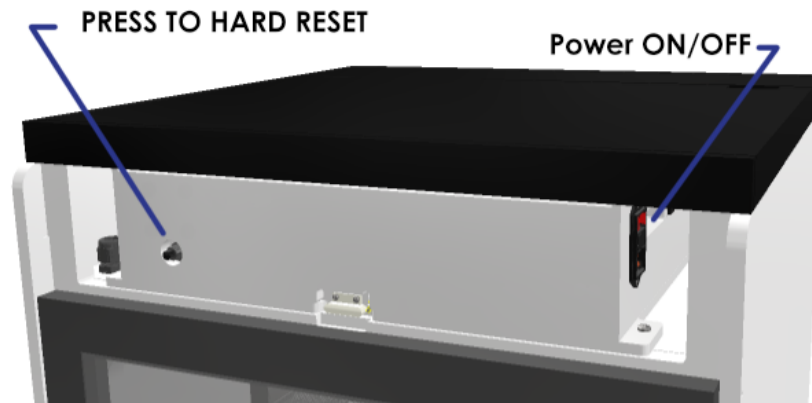
- Nicht zutreffend

#### 5.1.8 Manuelle Bedienung

Der Benutzer kann wenn erforderlich eine Hard-Reset-Funktion durchführen. Dies geschieht in der Regel auf Anweisung eines autorisierten Vertriebspartners.

- Drücken Sie den Reset-Knopf, der sich oben am Schrank hinter der Frontblende befindet.

- Das Datensystem und das Luftsystem des Schranks werden nach einem harten Reset neu gestartet.
- Die Lagerungszeiten und gespeicherten Endoskop-Informationen gehen durch einen harten Reset nicht verloren.



*Das Bild oben zeigt den „Hard-Reset-Knopf“, der sich hinter der Blende oben, vorne am RotaScope-Schrank befindet.*

### 5.1.9 Starten/Stoppen des Schrankbetriebs

Um den Betrieb des Produkts zu starten und zu stoppen, unterbrechen Sie einfach die Stromzufuhr zum Schrank von der Steckdose.

Alternativ befindet sich ein gesicherter Netzschalter an der Seite des integrierten Luftsystems, in dem die elektronischen Steuergeräte des Schrankkontrollsystems untergebracht sind. Das integrierte Luftsystem befindet sich oben auf dem Schrank hinter der abnehmbaren Blende.

## 5.2 So wird das Produkt aus der Ferne bzw. automatisch verwendet

### **⚠ WARNING**

Erweiterte Funktionen dürfen nur von einem autorisierten Vertriebspartner ausgeführt werden.

Für eine Fernwartung und Zugriff auf erweiterte Schrankeinstellungen wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Vertriebspartner vor Ort.

## 5.3 Was ist in Notfällen und Ausnahmesituationen zu tun?

Wenn der Schrank in einen Alarmzustand gerät und dieser nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebspartner vor Ort.

**Im Falle eines Notfalls:**

- Schalten Sie das Gerät aus.
- Kontaktieren Sie Ihren autorisierten Vertriebspartner vor Ort.

## 6 INSTANDHALTUNG

### **⚠ WARNING**

Der RotaScope-Schrank darf nur von einem qualifizierten und geschulten Vertragshändler gewartet werden.

So wird das Produkt instandgehalten

### 6.1.1 Planmäßige Instandhaltung eines RotaScope-Schranks

Die Instandhaltungsarbeiten werden nach dem folgenden Zeitplan durchgeführt:

Aufgabe	Häufigkeit
Luftreinlassfilter austauschen	Alle 12 Monate
HEPA-Filter austauschen	Alle 12 Monate
Luftpumpen austauschen	Alle 24 Monate
Schlauch-Set für Luer-Filter austauschen	Alle 6 Monate

## 6.2 So wird das Produkt geprüft

### 6.2.1 Wöchentliche Inspektionsaufgaben

Aufgabe	Aktion
Wöchentliche Schrankreinigung	Wischen Sie alle Innenflächen des Schranks mit einem krankenhaushausgeeigneten Desinfektionsmittel gemäß der Gebrauchsanweisung in diesem Handbuch ab.
Wöchentliche Reinigung der Schlauchadapter-Sets (Schläuche reinigen oder mit einem zuvor gereinigten Schlauchset austauschen).	Nehmen Sie die Schläuche aus dem Schrank, und desinfizieren Sie sie mit dem manuellen oder automatischen Desinfektionsverfahren gemäß der Gebrauchsanweisung in diesem Handbuch.

## 7 FEHLERSUCHE UND -REPARATUR

### **⚠ WARNING**

Alle Reparaturen sollten von einem autorisierten Vertriebspartner durchgeführt werden.

### 7.1 So werden Probleme erkannt und gelöst

#### 7.1.1 Fehlersuche und Reparatur durch nicht qualifizierte Personen

Wenn ein Problem nicht mit Hilfe der folgenden Anleitung zur Fehlerbehebung gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Vertriebspartner. Ein Servicetechniker wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um das Problem zu beheben oder Sie bei Bedarf vor Ort zu besuchen.

Fehler	Ursache	Lösung
Das Produkt startet nicht	Stromausfall / Durchgebrannte Sicherung / Elektronikfehler	Wiederherstellen der Stromversorgung und Zurücksetzen über die „Alarmbestätigungstaste“ auf dem Schrankkontrollbildschirm. Oder Ersatzteil durch einen Servicetechniker austauschen.
Das WEISSE Licht im Schrank bleibt an.	Die Tür ist offen.	Schließen Sie die Tür.
Die Farbe der Schrankbeleuchtung ist nicht GRÜN.	Lesen Sie die Anleitung zur Schrankbeleuchtung. Grün - Normaler Betrieb Weiß - Tür offen Violett - Stromausfall Orange - Warnung Rot - Fehler Blau - Reinigung fällig	Grün - alles OK Weiß - Tür schließen Violett - Löschen Sie den Alarm mit der Alarmbestätigungstaste über den Schrankkontrollbildschirm. Orange - Prüfen Sie die Ursache der Störung und beheben Sie sie, z. B. Tür zu lange offen Rot - Fehler - siehe Alarmanzeige oder Ausdruck der Warnung Blau - Führen Sie die Schrankreinigung und das Reset durch Scannen des Bediener- Tags durch.

## 7.2 Häufig gestellte Fragen

Frage	Antwort
Warum ist mein Schrank violett?	Es gab einen Stromausfall. Bestätigen Sie den Alarm über den Touchscreen der Schranksteuerung an der Tür. Prüfen Sie anschließend, ob sich die gelagerten Endoskope noch innerhalb der vorgegebenen Lagerungszeit befinden.

## 7.3 Reparatur

### 7.3.1 Reparatur durch Fachkräfte

**⚠ WARNING**

Alle Reparaturen sollten von einem autorisierten Vertriebspartner durchgeführt werden.



## 8 ENTSORGUNG

Vor der Entsorgung muss der Schrank einer gründlichen Desinfektion unterzogen werden.

### 8.1 So wird das Produkt demontiert

#### Das Produkt demontieren:

Zerlegen Sie den Schrank mit einfachem Handwerkzeug in seine Einzelteile.

- a) Entfernen Sie die Acryl-Deckelkappen, und gruppieren Sie diese mit anderen Acryl-Materialien, z.B. Schrankgehäuse.
- b) Entfernen Sie die Aluminiumtüren, und entsorgen Sie die Tüрдichtungen. Entfernen Sie die durchsichtige Acrylplatte, und gruppieren Sie sie mit den Acrylteilen. Trennen Sie das Gehäuse des Türkontrollschirms ab. Gruppieren Sie die Aluminiumtür mit den Metallteilen. Gruppieren Sie den Stahlgriff mit den Metallteilen. Entfernen Sie die Scharniere, und gruppieren Sie diese mit den Metallteilen. Gruppieren Sie die Acrylplatte mit anderen Acrylteilen, z. B. dem Schrankgehäuse. Entfernen Sie das Türschloss und die Kabel, und gruppieren Sie diese mit den elektrischen Teilen.
- c) Entfernen Sie die hintere Verschlussplatte, und entsorgen Sie die Tüрдichtungen
- d) Demontieren Sie den Kontrollbildschirm und das Gehäuse, und trennen Sie die elektronischen Teile vom Kunststoffgehäuse aus Acryl und der Metallblende. Gruppieren Sie die Metallblende mit anderen Metallteilen. Gruppieren Sie das Acrylgehäuse mit anderen Acrylteilen. Gruppieren Sie die elektrischen Teile mit anderen elektrischen Teilen.
- e) Bauen Sie das integrierte Luftsystem aus. Trennen Sie den Acryldeckel und das Gehäuse von den elektrischen Teilen. Gruppieren Sie die Acrylteile mit anderen Acrylteilen. Elektrische Teile werden ebenfalls gruppiert. Entsorgen Sie Isolierung, Aufkleber, Filter und Silikonschläuche.
- f) Entfernen Sie Edelstahlteile, und gruppieren Sie diese mit den Metallteilen.
- g) Entfernen Sie die Acryl-Mittelplatte. Gruppieren sie die Platte mit anderen Acrylteilen. Entfernen Sie den Verteiler sowie die Elektronikplatinen mit Elektronikteilen. Entfernen Sie den Rumpf des Verteilers, und gruppieren Sie diesen mit anderen Acetal-Kunststoffteilen. Entsorgen Sie die Kunststoff-Luernippel und Silikondichtungen.
- h) Entfernen Sie die Luftzufuhrleitung aus Edelstahl aus dem Schrank, und gruppieren Sie diese mit anderen Metallteilen.
- i) Entfernen Sie die restlichen elektrischen Kabel, Kabelverschraubungen und Leitungssysteme aus dem Schrank, und gruppieren Sie die elektrischen Komponenten mit anderen elektrischen Komponenten. Entsorgen Sie die Leitungssysteme und Kabelverschraubungen.

- j) Entfernen Sie die Nivellierfüße des Schranks, und gruppieren Sie diese mit den Metallteilen, entsorgen Sie die Kunststoffkappen der Füße.
- k) Acryl-Schrankgehäuse - Entfernen Sie die äußeren Aufkleber und alle verbleibenden Warnetiketten, Schrauben oder sonstigen Gegenstände. Entsorgen Sie die Aufkleber und Warnetiketten. Gruppieren Sie alle verbleibenden Gegenstände, z. B. elektrische oder metallische Gegenstände.
- l) Die Metallschrauben können mit Metallobjekten gruppiert werden.

Gruppieren Sie die verbleibenden Materialien in die passenden Gruppen - Acryl-Kunststoffteile, Metalle, elektrische Kabel, elektronische Platinen, Batterien, Acetal-Verteiler.

Bewahren Sie die gruppierten Gegenstände sicher auf, damit sie von verschiedenen Entsorgungs- oder Verwertungsstellen bewertet werden können.

## 8.2 So werden Teile recycelt

Lesen Sie diesen Abschnitt in Verbindung mit 8.3 Sichere Entsorgung des Produkts

### Recycling Teil A: Acryl-Kunststoffe

1. Kontaktieren Sie ein Kunststoffrecyclingunternehmen.
2. Sammeln und prüfen Sie die Acryl-Kunststoffe in Zusammenarbeit mit einem Vertreter des Recyclingunternehmens.
3. Versenden der Materialien an das Recyclingunternehmen wie bei der Überprüfung vereinbart.

### Recycling Teil B: Metalle

1. Kontaktieren Sie das Metallrecycling-Unternehmen.
2. Sammeln und trennen Sie alle Metalle nach Art des Metalls, z. B. Edelstahl, Baustahl, Aluminium. Prüfen Sie die Metalle in Zusammenarbeit mit einem Vertreter des Recyclingunternehmens.
3. Versenden der Materialien an das Recyclingunternehmen wie bei der Überprüfung vereinbart.

### Recycling Teil B: Elektrisch/Elektronisch

1. Kontaktieren Sie ein Unternehmen für das Recycling von Elektroteilen.
2. Trennen und sammeln Sie die elektronischen Steuerplatinen, Motoren, Kabel und Anschlüsse. Prüfen Sie diese in Zusammenarbeit mit einem Vertreter des Recyclingunternehmens.
3. Versenden Sie die Materialien an das Recyclingunternehmen wie bei der Überprüfung vereinbart.

### 8.3 So wird das Produkt entsorgt

#### **⚠ WARNING**

#### 8.3.1 Prüfverfahren zur Erleichterung der sicheren Entsorgung des Geräts und der zugehörigen Abfallstoffe

Die Geräte sind so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung der Produkte selbst und der entsprechenden Abfallstoffe durch den Anwender, den Patienten oder andere Personen möglich ist. Die Hersteller haben Prüfverfahren und Maßnahmen für die Entsorgung festgelegt, damit die Geräte nach Gebrauch sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden im Folgenden beschrieben.

#### Das Produkt vor der Entsorgung überprüfen:

1. Stellen Sie sicher, dass das Produkt und das Zubehör vor der Entsorgung gereinigt und desinfiziert wurden.
2. Bestätigen Sie, dass die Reinigung durchgeführt wurde.
3. Vergewissern Sie sich, dass die für die Demontage und Entsorgung zuständige Person darüber informiert wurde, dass das Produkt sauber ist und sicher entsorgt werden kann.

#### 8.3.2 Entsorgung des Geräts

Das Gerät entsorgen: Vergewissern Sie sich, dass Ihre Einrichtung über die Mittel und das geschulte Personal verfügt, um das Produkt zu desinfizieren und anschließend in Zusammenarbeit mit ausgewählten Recycling-Vertretern für das selektive Recycling zu demontieren.

#### 8.3.3 Entsorgung von Abfallstoffen:

#### **⚠ WARNING**

- Bestätigen Sie, dass alle Gegenstände vor der Entsorgung gereinigt und desinfiziert wurden.
- Bitte beachten Sie dabei die Hinweise auf den Recycling-Etiketten.
- Entsorgen Sie nur Gegenstände, die für den allgemeinen Abfall bestimmt sind und nicht recycelt werden können.
- Allgemeine Abfälle sind gemäß der Entsorgungsvorschriften der Gesundheitseinrichtung zu entsorgen.

#### 8.3.4 Entsorgung von elektronischen Bauteilen

Das Symbol auf dem Produkt, dem Zubehör oder der Verpackung weist darauf hin, dass dieses Gerät nicht als unsortierter Hausmüll behandelt werden darf, sondern getrennt abzuholen ist! Entsorgen Sie das Gerät über eine Sammelstelle für das

Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten, wenn Sie innerhalb der EU und in anderen europäischen Ländern leben, die getrennte Sammelsysteme für Elektro- und Elektronik-Altgeräte betreiben. Durch die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts tragen Sie dazu bei, mögliche Gefahren für die Umwelt und die öffentliche Gesundheit zu vermeiden, die sonst durch die unsachgemäße Behandlung von Altgeräten entstehen könnten. Das Recycling von Materialien trägt zur Erhaltung der natürlichen Ressourcen bei. Entsorgen Sie daher Ihre alten Elektro- und Elektronikgeräte nicht über den unsortierten Hausmüll.



#### Elektronische Bauteile entsorgen:

1. Trennen Sie die elektronischen Bauteile.
2. Bestimmen Sie die Art des Produkts, oder lassen Sie sich von einem Experten zur Entsorgung beraten.
3. Entsorgen Sie das Produkt gemäß der Vorschriften Ihrer Gesundheitseinrichtung.

#### 8.3.5 Entsorgung von Verpackungsabfällen

Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die Sie über Ihre örtlichen Recyclinganlagen entsorgen können. Durch die ordnungsgemäße Entsorgung der Verpackung und der Verpackungsabfälle tragen Sie dazu bei, mögliche Gefahren für die Umwelt und die öffentliche Gesundheit zu vermeiden. Das Symbol auf der Verpackung gibt an, woraus das Verpackungsmaterial besteht.

#### Verpackungsabfälle entsorgen:

1. Trennen Sie die Materialien nach Holz, Pappe, Metall, allgemeinem Abfall.
2. Prüfen Sie die Abfallbewirtschaftungsrichtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung.
3. Recyceln und entsorgen Sie die Produkte nach Kategorie.

#### 8.3.6 Entsorgung von Batterien

Das Produkt enthält eine CR2032-Batterie. Batterien dürfen nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Sie können giftige Schwermetalle enthalten und unterliegen den Vorschriften für gefährliche Abfälle. Entsorgen Sie deshalb verbrauchte Batterien bei einer örtlichen Sammelstelle.

#### Batterien entsorgen:

1. Sammeln Sie die Batterien.
2. Bestimmen Sie die Art der Batterie und Recyclingmethode.
3. Entsorgen Sie die verbrauchten Batterien bei einer örtlichen Sammelstelle.

## 9 ANHANG I - MITGELIEFERTES ZUBEHÖR, VERBRAUCHSMATERIAL UND ERSATZTEILE

### 9.1 Mitgeliefertes Zubehör

Bild	Bezeichnung	ID
	Schlauchadapter-Sets	Verschiedene Materialien
	Kommunikations-Set	KOMMUNIKATIONS-SET
	Labels	Nicht zutreffend

### 9.2 Verbrauchsmaterial




Bild	Bezeichnung	Artikelnummer
	Luer-Filter	SCHLAUCHSET-FILTER
	Spitzenschutz	SPITZENSCHÜTZER
	Kanal-Trennwand	Siehe autorisierter Vertriebspartner

## 9.3 Reserve-/Ersatzteile

Bild	Bezeichnung	Artikelnummer
	SICHERUNG 6.3A - Sicherungshalter an der IEC- Netz-kabelsteckdose	Kontaktieren Sie Smartline
	Inline-Luer-Filter für Vakuumverteiler	SCHLAUCHSET-FILTER
	HEPA-Filter für das integrierte Luftsystem	HEPA-FILTER H13
	Lufteinlass-Filter für das integrierte Luftsystem	47.AN302
	Luftpumpe x 2 für das integrierte Luftsystem	MINIATUR-RADIALGEBLÄSE
	Pumpenmotor-Steuerplatine für das integrierte Luftsystem	MOTORSTEUERUNGSPLATINE 24VDC
	Raspberry Pi für das integrierte Luftsystem/Türblister	48.2525226
	IO-Netzplatine für das integrierte Luftsystem	IAS-SCHRANK- SCHNITTSTELLENPLATINE
	24V-Transformator für das integrierte Luftsystem	TRANSFORMATOR MCC 24V

	12V-Stromversorgung für das integrierte Luftsystem	48.MP3490
	Vakuumsensor für das integrierte Luftsystem	48.SC-CE-PVM
	Luftdruck-Überwachung für das integrierte Luftsystem	48.SC-SY-HTS
	Daten-Schalter/Netzteil für das integrierte Luftsystem	48.DGS-1008A
	Kanalüberwachungsplatine für den Vakuumverteiler	KANAL ÜBW SENSORPLATINE
	Kanalüberwachungsdatenplatine für die RotaScope-Mittelstange (kreisförmig)	CM-RX-Rota
	Türschloss/Riegel für den Türrahmen	SCHLOSS SOLENOID
	Türblister-Baugruppe für die Schranktür - SCHWARZ - SILBER	TÜRBLISTER IQ SCHWARZ TÜRBLISTER SVR
	Netzplatine	48.SC-CE-PCB



	<p>Kanalüberwachungsplatine für den Vakuumverteiler</p>	<p>KANAL ÜBW SENSORPLATINE</p>
	<p>Kanalüberwachungsdatenplatine oben im SlidaScope, neben dem integrierten Luftsystem</p>	<p>SS KANAL ÜBW SCHNITTSTELLENPLATINE</p>
	<p>CR2032-Batterie</p>	<p>Kontaktieren Sie Smartline</p>

## 10 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR GERÄTE DER KLASSE I

*Hersteller von Produkten der Klasse I, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, sind verpflichtet, die Konformität ihrer Produkte zu erklären, indem sie die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 ausstellen, nachdem die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt wurde:*

Eindeutige Identifikationsnummer dieses Dokuments: Siehe Dokument Nr. F-218 V1

### Herstellerangaben

Name des Unternehmens:	Smartline Medical
Eingetragener Handelsname oder Marke:	
Anschrift:	Smartline Medical Pty Ltd
Land:	55 Cordwell Rd, Yandina QLD 4561 Australien

**Der Hersteller erklärt hiermit selbstverantwortlich, dass das folgende Gerät den europäischen CE-Richtlinien 2021 - siehe F218 V1 entspricht:**

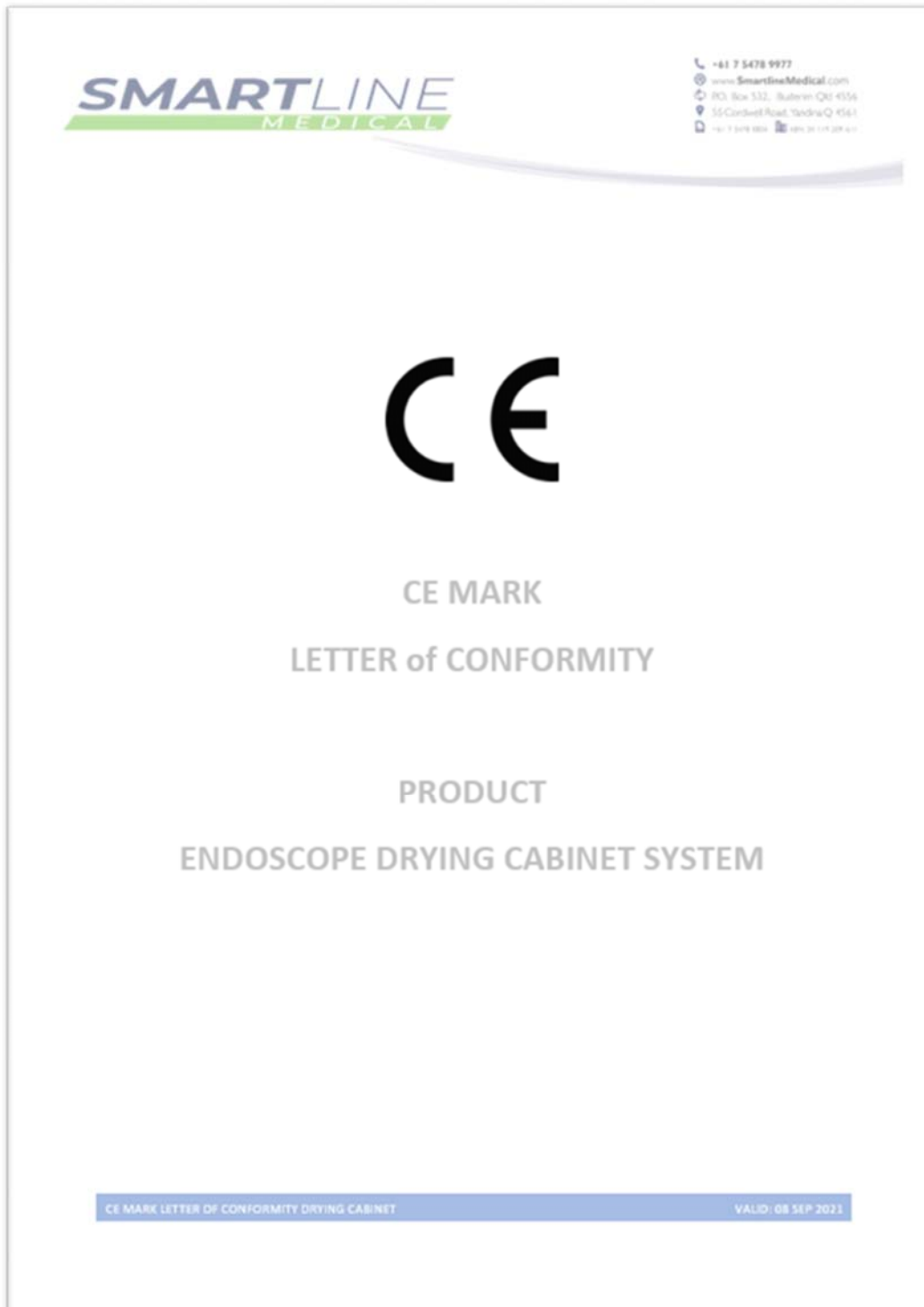
Basis-UDI-DI:	9356523xxxx
Name des Geräts/Handelsmarke:	RotaScope-Schrank
Produkt-Code:	ROTA-IQ
Katalognummer:	NICHT ZUTREFFEND
Verwendungszweck:	

Eine zweckbestimmte Reihe von Schränken zum Trocknen und Lagern flexibler Endoskope in einer sauberen Lagerumgebung, die das Wachstum von Bakterien nach der Aufbereitung verhindert. Die Endoskope werden intern und extern durch unabhängig zugeführte saubere HEPA-gefilterte Druckluft getrocknet. Der Schrank bietet eine kontrollierte Umgebung, so dass die Endoskope direkt verwendet werden können, ohne dass eine erneute Desinfektion erforderlich ist. Das Produkt ist außerdem mit durchsichtigen Türen ausgestattet (Einzeltür, Durchgangstüren bzw. Durchgangstüren mit Röntgenschutz) und der Möglichkeit mehrere Endoskope an Haken oder in Regalen zu platzieren. Das Produkt ist für die ununterbrochene Lagerung von maximal 31 Tagen zugelassen, sofern es sich um ein EN16442-Modell handelt.

Objekt (Farbbild):



## CE-Konformitätserklärung 2021: P1



## CE-Konformitätserklärung 2021: P2



+61 7 5478 9977  
www.SmartlineMedical.com  
PO. Box 532, Suberri QLD 4556  
55 Cordwell Road, Yandra QLD 4561  
+61 7 5478 9977 Fax: +61 7 5478 9977

### Declaration of Conformity

For the following equipment:

Product Description: Endoscope Drying Cabinet System

Including Model No's:

- ROTA- (all models)
- SLIDA- (all models)
- IAS

Trademark: Smartline Medical Pty Ltd Trading as Smartline Medical

We declare under our own responsibility that the above products satisfy all the technical regulations applicable to the product within the scope of Council Directives:


**Directives:**

MDR EU2017/745  
EU EMC Directive 2014/30/EU  
EU RoHS Directive 2011/65/EU

The above product is in conformity with the following standards or other normative documents:

- EN 61000-6-3:2011 Emissions
- EN61000-6-1:2007 Immunity
- AS/NZS 61000.6.3:2012 Australian EMC Framework
- EN 50581:2012
- EN16422:2015 Compliant
- AS/NZS 4187:2014
- ISO 9001 V2015

The product is entitled to bear the CE Mark



Person responsible for making this declaration

William Smart

8<sup>th</sup> September 2021

Director

CE MARK LETTER OF CONFORMITY DRYING CABINETVALID: 08 SEP 2021

## 11 ZUGEHÖRIGE DOKUMENTATION

#	Titel des Dokuments	Version #	Position	Autor
1	ApprovedScopeList.pdf	Aug 2021	<a href="mailto:sales@smartlinemedical.com">sales@smartlinemedical.com</a>	DW
2	CE-Konformitätserklärung F-218 V1	V1	<a href="mailto:sales@smartlinemedical.com">sales@smartlinemedical.com</a> Beigefügt	WS

HINWEIS: Dieses Handbuch wird regelmäßig mit zusätzlichen Informationen, häufig gestellten Fragen u.v.a.m. aktualisiert - bitte wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebspartner, um die aktuelle Versionen zu bestellen.