



Gebrauchsanweisung

Deutsch

Art.-Nr. 400.01



remOVE DC Impulse

remOVE DC Impulse
Gebrauchsanweisung
Revision 9
Datum 2020-02-26

Art.-Nr.: 400.01

Ovesco Endoscopy AG
Friedrich-Miescher-Straße 9
72076 Tübingen
Deutschland

+49 (0)7071-98979-160
service@ovesco.com
www.ovesco.com

Inhalt

1	Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung	4
2	Lieferumfang	5
3	Zubehör und Ersatzteile	5
4	Produktbeschreibung	6
5	Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikation	8
6	Kontraindikationen.....	8
7	Komplikationen.....	9
8	Allgemeine Hinweise	9
9	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	10
10	Zur Anwendung erforderliche Komponenten und Produkte	11
11	Vorbereitung.....	12
12	Anwendung	13
13	Erläuterungen zur Funktionsweise des Produkts	16
14	Fehlermeldung	16
15	Reinigung und Desinfektion	17
16	Transport-, Versand- und Lagerbedingungen	18
17	Wartung und Reparatur.....	19
18	Entsorgung.....	20
19	Betriebsbedingungen	20
20	Technische Daten	20
21	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	22
22	Garantie.....	25
23	Erklärung der Symbole auf der Verpackung	26
24	Anlage 1: STK-Prüfprotokoll.....	27

1 Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für das folgende Produkt:

Produkt	Hersteller
remOVE DC Impulse Art.-Nr.: 400.01	Ovesco Endoscopy AG Friedrich-Miescher-Str. 9 72076 Tübingen Deutschland

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, entstehen.

Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts.

Zur Verwendung der Gebrauchsanweisung ist zu beachten:



1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung aufmerksam durch. Der Anwender sollte die Funktionsweise und Handhabung des Produktes sowie mögliche Gefahren im Zusammenhang mit der Anwendung vollständig verstanden haben.
2. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem für das medizinische Personal zugänglichen Ort auf.
3. Geben Sie die Gebrauchsanweisung an jeden nachfolgenden Besitzer oder Anwender des Produkts weiter.
4. Aktualisieren Sie die Gebrauchsanweisung bei jeder Ergänzung oder Änderung, die Sie vom Hersteller erhalten.

Diese Gebrauchsanweisung enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Ohne vorherige schriftliche Genehmigung vom Hersteller des Produkts ist es nicht gestattet, diese Gebrauchsanweisung vollständig oder nur in Auszügen zu kopieren oder durch ein anderes Verfahren zu vervielfältigen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung entstehen.

1.1 Symbole und Kennzeichnungen

Die folgenden Symbole kennzeichnen Hinweise von besonderer Bedeutung:

Symbol	Gefahrenstufe	Bedeutung
	WARNUNG	Die Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zu Verletzungen von Anwender und Patienten oder Beschädigung des Produktes sowie Zubehörs führen.
	HINWEIS	Besonders wichtiger, bei der Anwendung des Produkts zu berücksichtigender Sachverhalt.

2 Lieferumfang

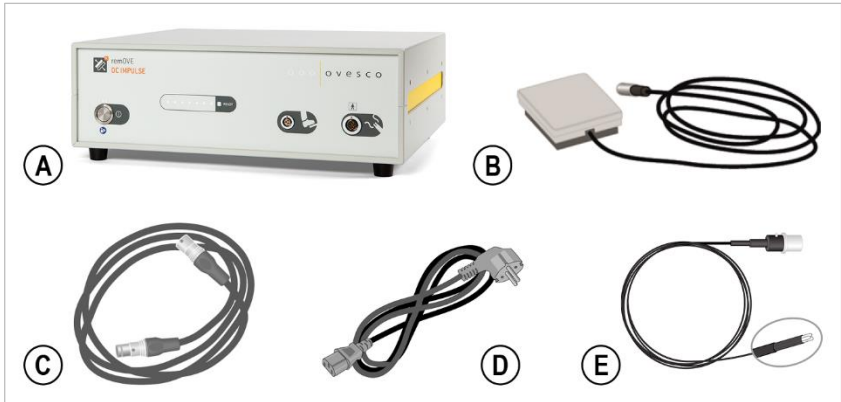


Abbildung 1: Lieferumfang remOVE DC Impulse

- A remOVE DC Impulse*
- B Fußschalter mit Anschlusskabel
- C DC-Kabel
- D Netzkabel
- E Test instrument for electrical tests (Testinstrument für elektrische Prüfungen)

*Die dargestellte Frontansicht des remOVE DC Impulse kann ab Seriennummer 0225 geringfügig von der tatsächlichen Gerätefront abweichen.

3 Zubehör und Ersatzteile

Achten Sie bei der Beschaffung von Zubehör oder Ersatzteilen darauf, dass nur originale Komponenten oder vom Hersteller als kompatibel gekennzeichnete Produkte verwendet werden. Nur dadurch kann die Sicherheit und Funktionsfähigkeit sichergestellt werden.



Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen

remOVE Zubehör und Ersatzteile sowie der remOVE DC Cutter dürfen ausschließlich in Verbindung mit dem remOVE DC Impulse angewendet werden.

Folgendes Zubehör / folgende Ersatzteile zum remOVE DC Impulse können separat nachbestellt werden:

Zubehör / Ersatzteil (Seriennummer 0010–0224)	max. Länge	Art.-Nr.
Fußschalter mit Anschlusskabel	2 m	400.03
DC-Kabel	2 m	400.04
Netzkabel*	2,5 m	400.10.XX
Test instrument for electrical tests**	2,2 m	810101

Zubehör / Ersatzteil (Seriennummer ≥ 0225)		
Fußschalter mit Anschlusskabel	3,5 m	400.06
DC-Kabel	2 m	400.07
Netzkabel*	2,5 m	400.10.XX
Test instrument for electrical tests**	2,2 m	810101

* Bei der Bestellung des Netzkabels ist das Land anzugeben.

** Nachstehenden Warnhinweis beachten.



Testinstrument nur zu Testzwecken

Das Testinstrument ist nur während der elektrischen Prüfungen zu verwenden.
– Nicht steril – Nicht für Patienteneinsätze geeignet –

Das remOVE DC Cutter Set 12 / 14 (Art.-Nr. 400.02.01 / 400.02.02) ist nicht im Lieferumfang enthalten und muss separat bestellt werden:

Produkt	Art.-Nr.
remOVE DC Cutter Set 12 / 14 (beinhaltet remOVE DC Cutter, remOVE SecureCap 12 / 14, remOVE Grasper, remOVE Shield)	400.02.01 / 400.02.02

4 Produktbeschreibung

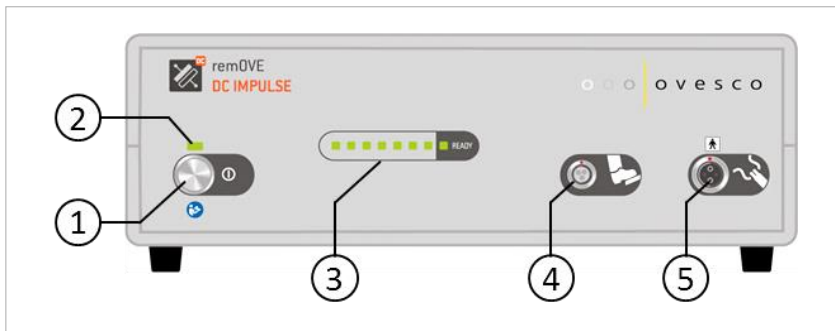


Abbildung 2: Frontansicht des remOVE DC Impulse

- 1 EIN/AUS-Schalter
- 2 EIN/AUS-Anzeige
- 3 Statusanzeige: Ladezustand / Betriebsbereit / Fehler
- 4 Anschluss Fußschalter
- 5 Anschluss DC-Kabel

* Die dargestellte Frontansicht des remOVE DC Impulse kann ab Seriennummer 0225 geringfügig von der tatsächlichen Gerätefront abweichen.

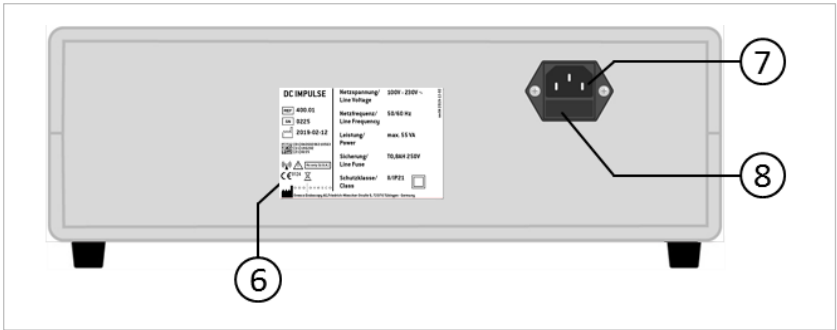


Abbildung 3: Rückansicht des remOVE DC Impulse

- 6 Typenschild
- 7 Anschluss Netzversorgung
- 8 Sicherung

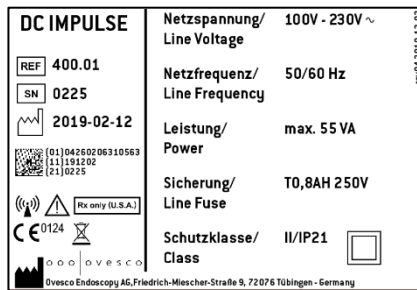


Abbildung 4: Typenschild des remOVE DC Impulse (die Ausführung des Typenschildes kann bei Geräten bis Seriennummer 0224 geringfügig von der obigen Abbildung abweichen).

5 Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikation

Der remOVE DC Impulse ist ein medizinisches elektrisches Gerät zur Fragmentierung von Ovesco OTSC® und FTRD® Clips im Verdauungstrakt.

Die folgenden Produkte beinhalten einen Ovesco Clip:

Produkt	Art.-Nr.
OTSC® System Set	100.01, 100.02, 100.03, 100.04, 100.05, 100.06, 100.07, 100.08, 100.09, 100.10, 100.11, 100.12, 100.13, 100.14, 100.27, 100.28, 100.29, 100.30, 100.31, 100.50
FTRD® System Set	200.70, 200.72, 200.76
OTSC® Proctology	200.60



Fragmentierung von anderen Objekten

Das remOVE DC Impulse darf ausschließlich zur Fragmentierung von Ovesco-Clips verwendet werden. Die Fragmentierung anderer Objekte kann zu Defekten am remOVE DC Impulse, Zerstörung des remOVE DC Cutter und unlösbarer Verbindung des remOVE DC Cutter mit dem Objekt führen.

6 Kontraindikationen

Der remOVE DC Impulse ist nicht einzusetzen, wenn flexible endoskopische Verfahren und/oder die Fragmentierung und Entfernung eines von Ovesco hergestellten OTSC® oder FTRD® Clips kontraindiziert sind. Fragmentierung und Entfernung eines Clips sind auch kontraindiziert, solange der klinische Effekt des Clips noch erforderlich ist.

7 Komplikationen

Die folgenden Komplikationen sind bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts möglich:

- Verletzungen von Gewebe des Verdauungstrakts, insbesondere:
 - thermische Schädigung der Wand des jeweiligen Verdauungsorgans
 - Blutungen aufgrund von Verletzungen
 - Perforationen – diese können auch verzögert nach dem Eingriff auftreten.

Entsprechend der IEC 60601-1, Abschnitt 8.7.3. A14 bergen medizinische elektrische Geräte „*schon bei geringster Stromstärke das Risiko der Auslösung von Kammerflimmern*“.

8 Allgemeine Hinweise



Mehrfachverwendung des remOVE DC Impulse

Der remOVE DC Impulse ist zur Mehrfachverwendung ausgelegt. Hierbei müssen spezielle Reinigungsmaßnahmen und Lagerbedingungen beachtet werden (siehe Kapitel 14 und Kapitel 15.3).

Beschädigung des remOVE DC Impulse

Vor der Anwendung des remOVE DC Impulse ist auf Vollständigkeit und mögliche Defekte der Komponenten zu achten. Unvollständige oder defekte Komponenten sind unbedingt zu ersetzen. Defekte bzw. fehlende Komponenten können Fehlfunktionen des Produktes zur Folge haben. Beispielsweise können defekte Isolationen an Stromleitungen einen Stromschlag beim Patienten und/oder Anwender verursachen.

Einsatz des Geräts in der Krankenhausumgebung

Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Verwendung in der Nähe von aktiven HF-Chirurgie-Geräten

Nicht in der Nähe von aktiven Einrichtungen der HF-Chirurgie verwenden. Der Einsatz von aktiven HF-Chirurgie-Geräten darf nicht während der Strompulse erfolgen.

9 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Verwendung in der Nähe elektrischer Geräte

Die Verwendung des remOVE DC Impulse unmittelbar neben oder gestapelt auf anderen elektrischen Geräten sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte.

Verwendung von bereitgestelltem Zubehör

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, anderen Wandlern (Netzteilen) und anderen Leitungen (Kabeln) als jenen, welche der Hersteller dieses Geräts festlegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Verwendung in der Nähe von HF-Kommunikationsgeräten

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (z.B. Mobiltelefone, Geräte mit Funkfunktion), einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen, sollten einen Mindestabstand von 30 cm zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des remOVE System aufweisen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Produkts führen.

Nicht defibrillationsgeschützt

Das remOVE DC Cutter Set und der remOVE DC Impulse sind nicht defibrillationsgeschützt. Das Instrument muss vor einem Defibrillationseingriff vom Patienten entfernt werden.

Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen durch Funkenbildung während der Anwendung sind möglich, z.B. bei hoher Sauerstoffkonzentration im Verdauungstrakt oder außerhalb. Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass sich keine brennbaren Gase/Materialien in der Nähe des Geräts bzw. an der Applikationsstelle befinden.

Es dürfen keine Strom leitenden Kabel/Teile am remOVE DC Cutter anliegen oder diesen berühren. Bei defekten Leitungen kann es zum Stromschlag beim Anwender/Patienten kommen.

Alle Clip-Fragmente sind aus dem Körper des Patienten zu entfernen. Ein Verbleib von scharfkantigen Clip-Fragmenten kann zur Verletzung von Organen des Verdauungstraktes oder anderer Bauchorgane führen. Diese Verletzungen können auch verzögert nach dem Eingriff auftreten.

Unvollständig geschnittene bzw. angeschnittene Clips können beim Verbleib im Körper des Patienten ggf. ihre Zweckbestimmung nicht mehr erfüllen. Diese Clips können auch brechen, so dass scharfkantige Clip-Fragmente entstehen, die zu einer Verletzung von Organen des Verdauungstraktes oder anderer Bauchorgane führen können. Diese Verletzungen können auch verzögert nach dem Eingriff auftreten.

Aufgrund des physikalischen Wirkungsmechanismus und der technischen Auslegung des Systems sind neuromuskuläre Reizungen bei der Applikation sehr unwahrscheinlich, können jedoch aus prinzipiellen Erwägungen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Bei der Applikation in der Speiseröhre besteht prinzipiell ein Restrisiko neuromuskulärer Reizungen, insbesondere des Herzmuskels, ebenso die Beeinflussung von aktiven kardiologischen Implantaten.



Anwendung in der Speiseröhre

Vor der Anwendung in der Speiseröhre ist zu beachten:

- Klinisch relevante Störungen des Elektrolythaushalts, insbesondere Hypokaliämien, sollten ausgeglichen werden. Gegebenenfalls ist ein Kardiologe zu konsultieren.
- Bei Patienten mit implantierten Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) muss ein Kardiologe hinzugezogen werden und erwogen werden, den ICD für die Dauer der Behandlung und unter Beobachtung des Patienten abzuschalten.

9.1 MRT-Sicherheitshinweis

Kompatibilität des remOVE DC Impulse mit Kernspintomographie (MRT):



Nicht MR-sicher

Der remOVE DC Impulse ist nicht MRT-tauglich. Er darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

10 Zur Anwendung erforderliche Komponenten und Produkte

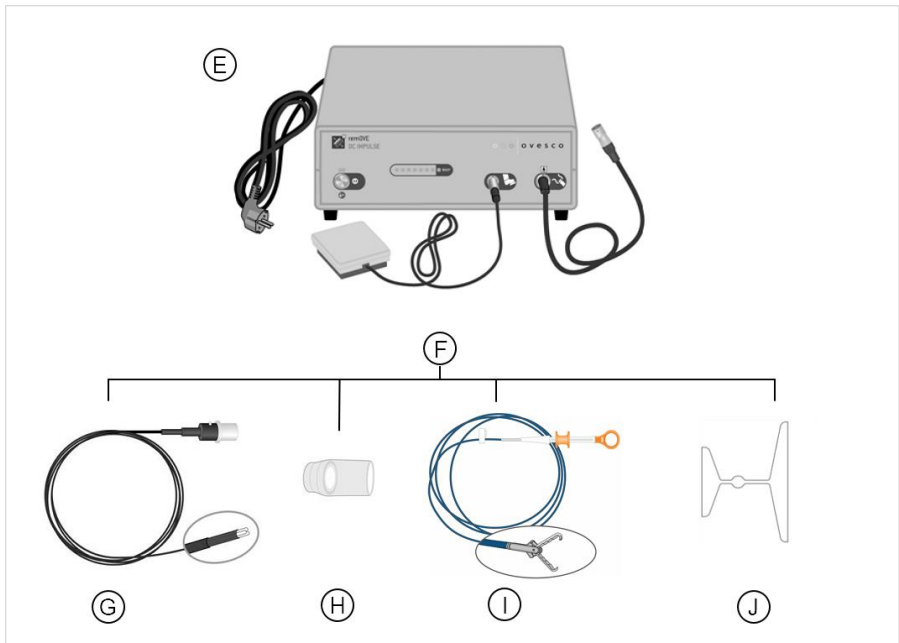


Abbildung 5: Zur Anwendung erforderliche Produkte

- | | | |
|----------|--|--|
| E | remOVE DC Impulse inkl. Zubehör* | Art.-Nr.
400.01 |
| F | remOVE DC Cutter Set 12 / 14
(Beinhaltet remOVE DC Cutter (G) , remOVE SecureCap 12/14 (H) , remOVE Grasper (I) , remOVE Shield (J)) | Art.-Nr.
400.02.01 / 400.02.02 |

* Die dargestellte Frontansicht des remOVE DC Impulse kann ab Seriennummer 0225 geringfügig von der tatsächlichen Gerätefront abweichen.

11 Vorbereitung

Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1-1 oder Abschnitt 16 der 3. Ausgabe der IEC 60601-1, jeweilig). Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, ist Systemkonfigurator und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze gegenüber obiger normativer Anforderung Vorrang haben.

Bei der Aufstellung des remOVE DC Impulse ist darauf zu achten, dass der Anwender freie, direkte Sicht auf die Statusanzeige hat.

Bei der Aufstellung des remOVE DC Impulse ist darauf zu achten, dass die Umgebungsbedingungen die Wahrnehmung der vom remOVE DC Impulse erzeugten akustischen Signale durch den Anwender zulassen.

Schließen Sie den remOVE DC Impulse nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter an, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.

Vor der Anwendung sind folgende Schritte zu durchzuführen:

1. Stellen Sie das Gerät auf einen stabilen Untergrund mit genügend Abstand zur Wand, so dass das Gerät vom Versorgungsnetz im Bedarfsfall umgehend getrennt werden kann.
2. Schließen Sie das Netzkabel an den remOVE DC Impulse an und verbinden das Netzkabel mit dem Versorgungsnetz.
3. Schließen Sie den Fußschalter und das DC-Kabel an den remOVE DC Impulse an.
4. Schließen Sie den remOVE DC Cutter an das DC-Kabel an.

Richten Sie zum Verbinden des remOVE DC Cutter mit dem DC-Kabel die zwei Markierungen so aus, dass der weiße Punkt auf dem Stecker des remOVE DC Cutter und der rote Punkt auf dem Stecker des DC-Kabels gegenüberstehen, siehe Abbildung unten.



Abbildung 6: Links: remOVE DC Cutter. Rechts: DC-Kabel

5. Schalten Sie den remOVE DC Impulse durch Betätigen des EIN/AUS-Schalters an. Das Leuchten der EIN/AUS-Anzeige signalisiert, dass das Gerät eingeschaltet ist.

Die Statusanzeige zeigt durch grünes Blinken den Ladezustand des remOVE DC Impulse an.

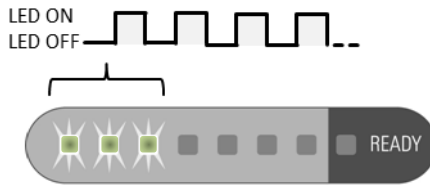


Abbildung 7:

Statusanzeige zeigt den Ladezustand während der Ladephase an: Die LEDs blinken grün. Die Anzahl der LEDs signalisiert den Ladefortschritt.

War der remOVE DC Impulse mehr als zwei Tage nicht in Betrieb, erfolgt eine vollständige Ladung über einen Zeitraum von ca. 10 Minuten. War der remOVE DC Impulse vor weniger als zwei Tagen in Betrieb, kann die Ladedauer auch kürzer sein.

Der erfolgreiche Abschluss der Ladephase wird durch ein kurzes dreifaches akustisches Signal angezeigt. Die Statusanzeige zeigt die Betriebsbereitschaft durch konstantes Leuchten aller acht LEDs in grün an.



Abbildung 8:

Statusanzeige zeigt Betriebsbereitschaft an: Alle acht LEDs leuchten grün.

Sobald alle acht LEDs konstant grün leuchten ist der remOVE DC Impulse betriebsbereit.

12 Anwendung



Der Anwender muss sicherstellen, dass Aufbau, Montage und Anwendung des remOVE DC Impulse, allen Zubehörs sowie des endoskopischen Instrumentariums gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung erfolgen.

Verwenden Sie immer genau ein DC-Kabel zum Anschluss des remOVE DC Cutter an den remOVE DC Impulse. Sowohl bei direkter Verbindung ohne DC-Kabel als auch bei Verbindung mit mehr als einem DC-Kabel ist die Funktionsfähigkeit nicht mehr sichergestellt. Dies kann unter Umständen auch zu einem Defekt des remOVE DC Impulse führen.

Es ist darauf zu achten, dass der Clip entfernbar ist. Bei einem stark eingewachsenen Clip sind gegebenenfalls Maßnahmen zur oberflächlichen Freilegung des Clips zu treffen.

Während der Bergung von Clip-Fragmenten ist darauf zu achten, dass sich das Clip-Fragment vollständig innerhalb der remOVE SecureCap befindet. Herausragende scharfkantige Teile eines Clip-Fragments können zu Verletzungen der Organe des Verdauungstraktes führen. Perforationen können auch verzögert nach dem Eingriff auftreten.

Beim Ein- und Ausführen des remOVE DC Cutter ist darauf zu achten, dass weder das Endoskop noch der remOVE DC Cutter beschädigt werden, z.B. durch Knicken des Instrumentenschafts.

Durch zu enges Aufrollen des remOVE DC Cutter kann sich die Instrumentenspitze verbiegen. Dies kann die Positionierung des Instruments am Clip und den Kontakt mit dem Clip während der Anwendung erschweren.

Vor dem Schneidevorgang muss sichergestellt werden, dass das remOVE Shield auf der Endoskoplinsse angebracht ist. Während des Schneidevorgangs muss ein Mindestabstand von etwa 30–40 mm zwischen Endoskopspitze und Clip eingehalten werden. Während des Schneidevorgangs kann die Endoskopspitze durch Funkenbildung beschädigt werden. Das Anbringen des remOVE Shield auf der Linse und ein möglichst großer Abstand zwischen Endoskopspitze und Instrumentenspitze reduzieren die Gefahr einer Beschädigung.

Die Spitze des remOVE DC Cutter kann sich beim Schneidevorgang auf bis zu 130 °C erhitzen. Berühren der Instrumentenspitze unmittelbar nach der Anwendung kann zu Hautverbrennungen führen.

Bei Anwendung unter CO₂-Atmosphäre kann die Effektivität der Clip-Fragmentierung reduziert sein.

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Produktes können Nebenwirkungen auftreten. Daher sollten Ovesco-Produkte nur von Personen eingesetzt werden, die für die Einsatzgebiete des jeweiligen Produktes qualifiziert und geschult sind.

Es ist darauf zu achten, den Fußschalter nicht permanent zu betätigen. Ein einzelner Schneidvorgang wird nur ausgelöst, wenn bei akustischem Kontaktsignal der Fußschalter betätigt wird. Bei dauerhafter Betätigung kann es zu ungewolltem Auslösen eines Schneidvorgangs kommen.

Beim Entfernen von Materialresten aus der Instrumentenspitze durch einen Gleichstrompuls muss die Instrumentenspitze von Patienten, Anwender und Dritten geschützt positioniert werden, da es zu Funkenbildung kommen kann.

Bei rot-grün Sehschwäche des Anwenders ist darauf zu achten, dass der Anwender die Signalanzeige versteht.



Temperausgleich nach Lagerung oder Transport

Wenn der remOVE DC Impulse bei Temperaturen von unter +10 °C gelagert oder transportiert wurde, muss er vor der Anwendung für mindestens 3 Stunden bei Raumtemperatur akklimatisiert werden.

Bei der Anwendung sind die folgenden Schritte zu befolgen:

1. Das Endoskop zu dem zu entfernenden Clip heranführen.
2. Den remOVE DC Cutter durch den Arbeitskanal einführen und den Kontakt zum Clip herstellen. Ein durchgehendes akustisches Signal signalisiert einen ausreichenden elektrischen Kontakt zum Clip.
3. Bei konstantem akustischem Signal den Schneidevorgang durch einmalige Betätigung des Fußschalters auslösen. Nach erfolgtem Schneidevorgang verstummt das akustische Signal und die Statusanzeige blinkt grün für ca. 6 Sekunden. Danach erfolgt ein kurzes akustisches Signal (Dreifachton) und die Statusanzeige zeigt Betriebsbereitschaft.

- Um die Clipentfernung zu erleichtern, sollte der Clip am besten an zwei Stellen durchtrennt werden, die sich an jeweils gegenüberliegenden Seiten der Zahnreihen befinden.

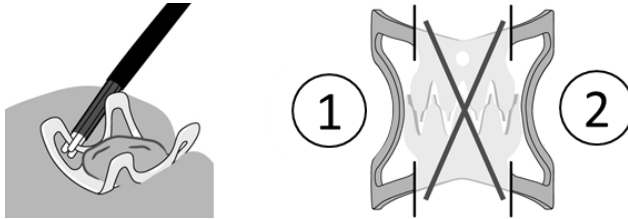


Abbildung 9:

Für die Fragmentierung zu wählende Stellen am Clip: Erster Schnitt bei (1), zweiter Schnitt an der gegenüberliegenden Seite (2).

- Nach einem Schneidevorgang können sich Überreste des Clip-Materials in der Instrumentenspitze des remOVE DC Cutter befinden und einen leitenden Kontakt zwischen den Elektroden herstellen. Dies ist erkennbar durch ein konstantes akustisches Signal ohne Clipkontakt. Die Überreste können durch eine erneute Applikation eines Gleichstrompulses entfernt werden.
- Dazu wird empfohlen, den remOVE DC Cutter aus dem Endoskop zurückzuziehen und durch Betätigung des Fußschalters einen Gleichstrompuls auszulösen, durch den die Überreste entfernt werden. Da es zu Funkenbildung kommen kann, muss die Instrumentenspitze hierbei von Patienten, Anwender und Dritten geschützt gehalten werden.
- Die erfolgreiche Fragmentierung des Clips an zwei Stellen im endoskopischen Bild verifizieren.
- Das Endoskop zurückziehen und die remOVE SecureCap auf die Endoskopspitze aufsetzen. Das Endoskop mit der remOVE SecureCap an die zu entfernenden Clip-Fragmente heranführen.
- Mit dem remOVE Grasper das Clip-Fragment in die remOVE SecureCap hineinziehen und aus dem Körper bergen. Dabei das Clip-Fragment während des Rückzugs des Endoskops mit dem remOVE Grasper festhalten. Diesen Vorgang für das zweite Clip-Fragment, oder gegebenenfalls für weitere Clip-Fragmente, wiederholen.



Abbildung 10:

Mit dem remOVE Grasper gegriffenes Clip-Fragment in der remOVE SecureCap

- Schalten Sie den remOVE DC Impulse durch Betätigung des EIN/AUS-Schalters aus.

13 Erläuterungen zur Funktionsweise des Produkts

Der remOVE DC Impulse ist dafür ausgelegt, einen elektrischen Gleichstrompuls von typischerweise $I_s = 155 \text{ A}$ für eine Dauer von 60 ms durch den bipolaren, endoskopischen remOVE DC Cutter zu schicken.

Dieser Gleichstrompuls fließt durch das mit dem remOVE DC Cutter kontaktierte Clip-Segment und führt dabei zum lokalen Aufschmelzen des Clip-Materials.

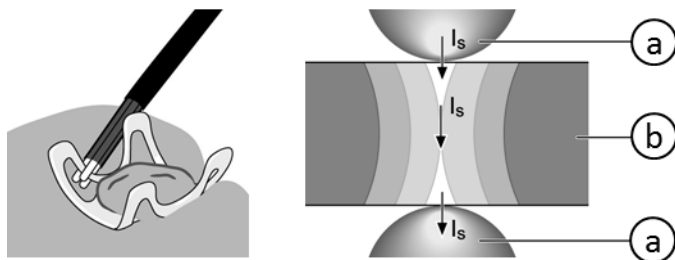


Abbildung 11:

Links: Kontaktierung eines Clip-Segments mit dem remOVE DC Cutter.

Rechts: Querschnitt durch das kontaktierte Clip-Segment (b) mit Markierung des Strompfades I_s zwischen den Elektroden (a).

Der remOVE DC Impulse verfügt über einen internen Energiespeicher, der nach Ladung eine rasche Erzeugung eines Gleichstrompulses ermöglicht. Dieser interne Energiespeicher wird vor der Erzeugung eines Gleichstrompulses durch den remOVE DC Impulse geladen.

Der remOVE DC Impulse ist so ausgelegt, dass ein Gleichstrompuls nur bei ausreichend kontaktiertem Clip-Segment ausgelöst werden kann. Eine ausreichende Kontaktierung wird durch ein akustisches Signal angezeigt.

Erfolgt während eines Gleichstrompulses ein Kontaktabriss zwischen remOVE DC Cutter und Clip, wird der Output des remOVE DC Impulse in weniger als $500 \mu\text{s}$ deaktiviert. Ein Kontaktabriss erfolgt z.B. durch Kontaktverlust einer oder beider Elektroden oder bei erfolgreicher Fragmentierung des Clips.

Während eines Gleichstrompulses entsteht eine Spannungsdifferenz zwischen den Elektroden des remOVE DC Cutter von 1,3 V bis 2,0 V. Während eines Kontaktabrisses können kurzzeitig (max. $500 \mu\text{s}$) auch höhere Spannungen bis max. 22 V auftreten. Diese Spannungen können auf das Gewebe übertragen werden, wenn beide Elektroden des remOVE DC Cutter mit dem Gewebe in Kontakt stehen.

14 Fehlermeldung

Der remOVE DC Impulse verfügt über ein System zur Fehlererkennung. Ein technischer Fehler wird durch die Statusanzeige angezeigt. Die Fehlererkennung dient zur Vermeidung von Gefährdungen des Anwenders oder Patienten.

Bei einer Fehlermeldung des Geräts darf das Gehäuse nicht geöffnet werden. Ein lebensgefährlicher Stromschlag kann nicht ausgeschlossen werden.

Bei einer Fehlermeldung darf das Gerät zum Schutz von Anwender und/oder Patienten nicht weiterverwendet werden. Bei einem Fehler blinken alle acht LEDs der Statusanzeige orange, siehe Abbildung unten.

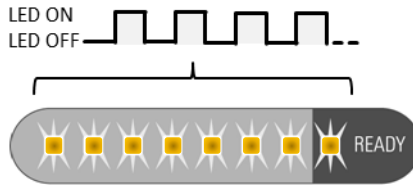


Abbildung 12:
Statusanzeige blinkt bei Fehlermeldung orange.

Wird eine Fehlermeldung am remOVE DC Impulse angezeigt, ist die akustische Kontakterkennung zwischen Instrument und Clip deaktiviert. Ein Gleichstrompuls kann nicht mehr ausgelöst werden und ein Laden des internen Energiespeichers des remOVE DC Impulse erfolgt nicht mehr.

Bei Fehlermeldung oder nicht Funktionieren des Gerätes ist der Hersteller zu kontaktieren.

15 Reinigung und Desinfektion

Achten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Hygiene der Produktkomponenten bei der Anwendung grundsätzlich darauf, dass nur dafür geeignete Geräte und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden. Beachten Sie die jeweils gültige landesspezifische Rechtsvorschrift, sowie die Hygienevorschriften für Arztpraxen bzw. für Krankenhäuser.

15.1 Wischdesinfektion

Verwenden Sie für die Flächenreinigung zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel nur nach Anweisung des jeweiligen Herstellers. Beachten Sie die Bestimmungen über die Konzentrierung, die Temperatur und die Belichtungszeit.

Tragen Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis auf. Keine auf Benzylalkoholbasis bzw. andere Mittel verwenden, da diese Schäden an den Materialien des remOVE DC Impulse erzeugen können.

15.2 Anweisung

1. Bereiten Sie das Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisung des jeweiligen Herstellers vor.
2. Wischen Sie das Equipment mit einem Tuch getränkt mit Oberflächendesinfektionsmittel ab. Reinigen Sie zuerst grobe Verschmutzungen und dann behandeln Sie gleichmäßig die Oberflächen.
3. Wischen Sie die Oberflächen. Achten Sie dabei auf gleichmäßige Flächenbenetzung. Erfüllen Sie die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Wirksamkeitskontrolle.
4. Feuchten Sie einen Schwamm oder Tuch in sauberem Wasser an und wischen Sie die Reinigungs-/Desinfektionsmittel ab.
5. Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, fusselreien Tuch ab.
6. Überprüfen Sie durch visuelle Inspektion alle Oberflächen des Equipments. Ist weiterhin Schmutz zu sehen, ist das gesamten Reinigungs-/Desinfektionsverfahren zu wiederholen.

15.3 Sicherheitshinweise

Trennen Sie vor der Reinigung den remOVE DC Impulse vom Versorgungsnetz.

Verwenden Sie keine brennbaren oder explosiven Reinigungs- oder Desinfektionslösungen. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Bei Missachtung kann es zu Brandgefahr und/oder Stromschlag kommen.

Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt nur von Hand. Das Produkt darf unter keinen Umständen sterilisiert werden.

16 Transport-, Versand- und Lagerbedingungen

16.1 Transport und Versand

Achten Sie beim Transport des Geräts auf Einhaltung der entsprechenden Transportbedingungen.

Falls das Gerät die Krankenhausumgebung verlassen muss, führen Sie eine Oberflächendesinfektion durch und verpacken Sie das Gerät zusätzlich zur Versandverpackung, bevor es die Krankenhausumgebung verlässt, um Keimverschleppungen und Infektionen zu vermeiden.



Verpackung nicht beschädigen

Die Verpackung darf nicht beschädigt, nass oder beschmutzt werden. Unsachgemäßer Transport oder Versand können zu Beschädigungen am Produkt oder Fehlfunktionen beim Einsatz führen, welche Anwender oder Patienten gefährden können.



Vor dem Transport desinfizieren

Der Versand des remOVE DC Impulse in einer anderen Verpackung als der unbeschädigten Originalverpackung kann zur Beschädigung des Gerätes beim Transport führen. Ovesco übernimmt keine Haftung für derartige Transportschäden.

16.2 Lagerung

Lagern Sie den remOVE DC Impulse an einem trockenen und sauberen Ort unter Beachtung der entsprechenden Lagerbedingungen.

Es wird empfohlen, den remOVE DC Impulse in der unbeschädigten Originalverpackung zu lagern.

Setzen Sie das Produkt keiner direkten oder indirekten Sonnen- oder anderweitigen UV-Strahlung aus.

Nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung lagern

Keine schweren Gegenstände auf das Produkt oder dessen Verpackung stellen.

Es wird empfohlen, den remOVE DC Impulse vor einer Lagerung nach Gebrauch gründlich zu reinigen.

Für Schäden am Gerät aufgrund unsachgemäßer Lagerung übernimmt Ovesco keine Haftung.



Lagerbedingungen beachten

Unsachgemäße Lagerung kann beim Einsatz zu Fehlfunktionen führen, die Anwender/Patienten gefährden können. Bei unsachgemäßer Lagerung des remOVE DC Impulse können Reklamationen nicht berücksichtigt werden.

16.3 Transport- und Lagerbedingungen

Beim Transport oder bei der Lagerung des remOVE DC Impulse ist auf folgende Umgebungsbedingungen zu achten:

Umgebungsbedingung	Lagerung	Transport
Temperatur	0 °C bis 50 °C	-20 °C bis +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	0 % bis 90 % RH, nicht kondensierend	0 % bis 90 % RH, nicht kondensierend
Luftdruck	500 bis 1060 hPa	500 bis 1060 hPa

17 Wartung und Reparatur

17.1 Allgemein

Prüfen Sie den remOVE DC Impulse und zugehörige Zubehörteile nach jedem Einsatz auf Beschädigungen oder Defekte. Achten Sie besonders auf eine intakte Isolierung aller Kabel.

Verwenden Sie kein beschädigtes Gerät bzw. beschädigtes Zubehör. Tauschen Sie defektes Zubehör sofort aus.

Lassen Sie einmal jährlich die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) des Gerätes durchführen.

17.2 Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Sicherheitstechnische Kontrollen müssen einmal jährlich durchgeführt werden.

Achten Sie hierbei darauf, dass gegebenenfalls national vorgeschriebene kürzere STK-Zyklen einzuhalten sind. Beachten Sie bei der STK-Kontrolle die länderspezifischen Regelungen und Vorschriften.

Lassen Sie das Gerät und die Zubehörteile nur von Personen prüfen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung haben und die bei der Prüfung weisungsfrei sind.

Der Prüfer dokumentiert die Kontrollergebnisse und Messwerte entsprechend dem Prüfprotokoll des Herstellers (siehe Anhang der Gebrauchsanweisung). Das Prüfprotokoll ist auf der Website des Herstellers (www.ovesco.com) verfügbar und kann dort heruntergeladen werden.

Bei gravierenden Abweichungen oder Auffälligkeiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

17.3 Reparatur



Reparaturen nur durch den Hersteller

Instandhaltungsarbeiten und Reparaturen dürfen nur vom Hersteller bzw. von durch den Hersteller autorisierten Personen durchgeführt werden. Eigenmächtiges Öffnen oder ausgeführte Serviceleistungen von nicht autorisierten Personen entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit und Gewährleistung des Produkts.

Reparaturfall

Im Reparaturfall wenden Sie sich direkt an den Hersteller. Führen Sie keinesfalls selbst Reparaturen durch.

Ovesco übernimmt die Haftung für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts unter folgenden Bedingungen:


- Alle Anweisungen zur Installation und zum bestimmungsgemäßen Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanweisung wurden genau befolgt.
- Änderungen, Reparaturen u. ä. wurden nur von Personen ausgeführt, die für diese Arbeiten von Ovesco autorisiert wurden.
- Die elektrische Installation in dem betreffenden Raum entspricht den örtlichen Vorschriften und gesetzlichen Bestimmungen.

Bei einer Reparaturanfrage sind folgende Angaben zu machen. Nur durch die vollständige Angabe der geforderten Daten kann eine zügige und erfolgreiche Reparatur gewährleistet werden.

- Komplette Anschrift
- Artikelnummer des remOVE DC Impulse
- Seriennummer des remOVE DC Impulse
- Beschreiben Sie das Problem, die Anwendung und das verwendete Zubehör

18 Entsorgung

Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten unbedingt die nationalen Vorschriften einhalten.

Symbol	Bezeichnung
	Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

19 Betriebsbedingungen

Bei der Verwendung des remOVE DC Impulse ist auf folgende Betriebsbedingungen zu achten:

Umgebungsbedingung	Wert
Temperatur	+10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	25 % bis 75 % RH, nicht kondensierend
Luftdruck	800 hPa bis 1060 hPa
Betriebshöhe	≤ 2000 m

20 Technische Daten

Isolation / Klassifikation	
EMV	IEC 60601-1-2:2014
Schutzart durch Gehäuse	IP 21
Schutzart durch Fußschalter	IPX8

Schutzklasse gem. EN 60601-1	II mit Funktionserde
Typ des Anwendungsteils gem. 60601-1	BF
Normenkonformität	IEC 60601-1: 2005+Cor.: 2006+Cor.: 2007+A1 2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 ISO 14971: 2007 ISO 13485: 2003 + AC 2009
Klassifizierung gem. 93/42/EWG	IIb

Stromversorgung		
Netzeingang	100–230 V	
Netzspannung	220 V–230 V	100 V–120 V
Leistungsaufnahme im Standby-Betrieb in geladenem Zustand	6 W / 17 VA	6 W / 10 VA
Stromaufnahme im Standby-Betrieb	60 mA	90 mA
Max. Leistungsaufnahme	50 W / 55 VA	50 W / 50 VA
Netzsicherung	T 0,8 A H 250 V	T 0,8 A H 250 V
Netzfrequenz	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz

Abmessung und Gewicht	
Produktabmessung	340 x 340 x 110 mm
Nettogewicht	5,0 kg
Verpackungsangaben / -abmessung	Karton 400 x 400 x 300 mm
Bruttogewicht	7,5 kg

Betriebszustände und zugehörige Anzeigen	
Ladevorgang	Signalisiert durch grünes Blinken der LEDs in der Statusanzeige.
Betriebsbereit (initial)	Beim ersten Erreichen der Betriebsspannung nach dem Einschalten. Signalisiert durch Dreifach-Ton und grünes leuchten aller LEDs in der Statusanzeige. Eine initiale Aufladung bei vollkommen entladene m Gerät dauert ca. 10 Minuten.
Betriebsbereit (akustisch)	Bei Erreichen der Betriebsspannung oder 6 Sekunden nach einem Schneidevorgang. Signalisiert durch Dreifach-Ton
Betriebsbereit (visuell)	Signalisiert durch kontinuierliches grünes leuchten aller LEDs in der Statusanzeige.
EIN / AUS	Grüne LED direkt über dem EIN/AUS-Schalter.
Überhitzungsüberwachung	Bei Überhitzen des Geräts: Alle LEDs der Statusanzeige blinken orange.
Fehlermeldung	Alle LEDs der Statusanzeige blinken orange.

Dokumentation	
Erfassung und Speicherung der Anzahl an Anwendungen	Ja, kann nur von Fachpersonal ausgelesen werden

Kenndaten	
Instrumententyp remOVE DC Cutter	Bipolar / Gleichstrom
Impulsdauer einmalig bei Aktivierung	≤ 65 ms
Ausgangsstrom remOVE DC Cutter	≤ 165 A
Ausgangsspannung remOVE DC Cutter	1,3–2,0 V
Pause zwischen Aktivierungen	≥ 6 s

Kompatibilität	
Seriennummer 0010–0224	
remOVE DC Cutter Set 12/14	Art.-Nr. 400.02.01 / 400.02.02
Fußschalter	Art.-Nr. 400.03
DC-Kabel	Art.-Nr. 400.04
Netzkabel	Art.-Nr. 400.10.XX
Seriennummer ≥ 0225	
remOVE DC Cutter Set 12/14	Art.-Nr. 400.02.01 / 400.02.02
Fußschalter	Art.-Nr. 400.06
DC-Kabel	Art.-Nr. 400.07
Netzkabel	Art.-Nr. 400.10.XX

Umweltbedingungen für Betrieb, Transport und Lagerung			
	Betrieb	Transport	Lagerung
Temperatur	+10 °C bis +40 °C	-20 °C bis +50 °C	0 °C bis +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	25 % bis 75 % RH, nicht kondensierend	0 % bis 90 % RH nicht kondensierend	0 % bis 90 % RH, nicht kondensierend
Luftdruck	800 bis 1060 hPa	500 bis 1060 hPa	500 bis 1060 hPa
Betriebshöhe max.	≤ 2000 m	-	-

21 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Stellen Sie sicher, dass keine elektronischen Geräte im Umfeld des remOVE DC Impulse aufgestellt sind, die durch elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden können. Die Beeinträchtigung kann zu Fehlfunktionen und/oder Ausfall des entsprechenden Geräts und somit ggf. zur Gefährdung von Anwender/Patienten führen.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Leitlinien- und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung	
Der remOVE DC Impulse ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.	
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 1
HF-Aussendungen nach CISPR11	Klasse A
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein

Leitlinien- und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit		
Der remOVE DC Impulse ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung	± 8 kV Kontaktentladung
	± 2,4,8 und 15 kV Luftentladung	Geräte mit Seriennummer 0010–0224: ± 2,4, und 8 kV Luftentladung Geräte mit Seriennummer ≥ 0225: ± 2,4,8 und 15 kV Luftentladung
Schnelle transiente elektr. Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV Netzleitungen
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter	± 0,5 kV, ± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde
Kurzzeitunterbrechungen nach IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % U _T ; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
	0 % U _T ; 1 Zyklus und 70 % U _T ; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°	0 % U _T ; 1 Zyklus und 70 % U _T ; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°
Spannungsunterbrechungen nach IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 Zyklen	0 % U _T ; 250/300 Zyklen

Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Anmerkung: U_T ist die Netzspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.		

Leitlinien- und Herstellererklärung:
Elektromagnetische Störfestigkeit

Der remOVE DC Impulse ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2: 2014-02 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz 6 V ^{a)} in ISM Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	10 V
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

^{a)} Die ISM (industrial, scientific and medical) Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

^{b)} Testspezifikationen für Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber drahtlosen Telekommunikationsgeräten:

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Einsatz	Modulation	Max. Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

22 Garantie

Ovesco Endoscopy AG als Hersteller leistet für Material und Herstellung des remOVE DC Impulse eine Garantie von 24 Monaten ab der Übergabe.
















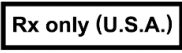




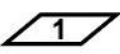

Bei Funktionsstörungen, die auf fehlerhaftes Material oder eine fehlerhafte Montage des Herstellers zurückzuführen sind, behebt dieser die angezeigten Mängel im Garantiezeitraum kostenlos.

Der Garantieanspruch erlischt, wenn durch den Käufer oder nicht autorisierte Dritte in das Gerät eingegriffen wird. Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, Bedienung, Lagerung, Versand sowie durch höhere Gewalt oder sonstige Einflüsse entstehen, fallen nicht unter die Garantie.

Alle weiteren Gewährleistungsansprüche des Käufers sind ausgeschlossen.

Bei Erbringung der Gewährleistung durch den Hersteller, behebt dieser den als garantispflichtig anerkannten Mangel des Gerätes ohne Berechnung von Nebenkosten. Fracht- und Versandkosten innerhalb der Bundesrepublik Deutschland gehen dabei zu Lasten des Herstellers bzw. Händlers.

23 Erklärung der Symbole auf der Verpackung

	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnhinweis
	Hinweis
	Seriennummer
	Artikel- bzw. Bestellnummer
	Herstellungsdatum: Jahr-Monat-Tag
	Hersteller
	Während des Betriebs des Geräts wird elektrische Energie angewendet, welche eine elektromagnetische Strahlung erzeugt.
	Gerät der Schutzklasse II mit Funktionserde
	EIN/AUS-Knopf
	Betriebsbereit
	Anschluss Fußschalter
	Anschluss DC-Kabel
	Anwendungsteil Typ BF
	Achtung! Nur von geschultem Personal zu verwenden
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
	Luftdruckbegrenzung
	Luftfeuchtebegrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Anzahl pro Packung
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2012/19/EG (WEEE), siehe Entsorgung

24 Anhang 1: STK-Prüfprotokoll

Das Prüfprotokoll ist auf der Website des Herstellers (www.ovesco.com) verfügbar und kann dort heruntergeladen werden.



**Achten Sie darauf, dass das DC-Kabel am Generator angeschlossen ist.
Drücken Sie den Fußschalter auf keinen Fall während den Prüfungen.**

Achten Sie hierbei darauf, dass länderspezifische Regelungen und Vorschriften, die die allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie die Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften mit einschließen bei Errichtung, Betrieb und Instandhaltung angewendet und berücksichtigt werden.

Prüfprotokoll Jährliche Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)			
Gerät:	remOVE DC Impulse	Schutzklasse:	II
Artikel-Nr.:	400.01	Typ des Anwendungsteils:	BF
Serien-Nr.:			
Zubehör:		Anlass der Prüfung:	
<input type="checkbox"/> Fußschalter		<input type="checkbox"/> Prüfung vor Inbetriebnahme (Bezugswert)	
<input type="checkbox"/> DC-Kabel		<input type="checkbox"/> Wiederholungsprüfung	
<input type="checkbox"/> Netzkabel		<input type="checkbox"/> Prüfung nach Instandsetzung	
<input type="checkbox"/> Test instrument for electrical tests			

1. Elektrische Prüfungen <i>(Die Prüfung muss im geladenen Zustand durchgeführt werden)</i>	Ergebnis	
1.1. Sind alle Zubehörteile vollständig vorhanden? ⇒ Zubehör muss vollständig sein	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O. <input type="checkbox"/> Siehe Anlage
1.2. Isolationswiderstand nach EN 62353:2014 Bild4	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O. <input type="checkbox"/> Siehe Anlage
1.3. Direktmessung des Geräteableitstroms nach EN 62353:2014, Bild 7	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O. <input type="checkbox"/> Siehe Anlage
1.4. Direktmessung des Ableitstroms des Anwendungsteils nach EN 62353:2014, Bild 10	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O. <input type="checkbox"/> Siehe Anlage

2. Funktionsprüfung	Ergebnis	
2.1. Sind alle Kabelisolierungen intakt? ⇒ Isolierung muss intakt sein	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O. <input type="checkbox"/> Siehe Anlage
2.2. Leuchten alle Anzeigen bestimmungsgemäß auf? (EIN/AUS-Anzeige, Statusanzeige) ⇒ Alle Anzeigen müssen gemäß Gebrauchsanweisung leuchten.	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O. <input type="checkbox"/> Siehe Anlage
2.3. ertönt ein Dreifachton nach erfolgreicher Beendigung der Ladephase? ⇒ Nach Ende der Ladephase muss ein Dreifachton ertönen	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O. <input type="checkbox"/> Siehe Anlage
2.4. Direktmessung des Ableitstroms des Anwendungsteils nach EN 62353:2014, Bild 10	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O. <input type="checkbox"/> Siehe Anlage

3. Mängel / Bemerkungen:

4. Gesamtbeurteilung:

- Es wurden keine Sicherheits- oder Funktionsmängel festgestellt.
- Kein direktes Risiko. Die entdeckten Mängel können kurzfristig behoben werden.
- Das Gerät muss bis zur Behebung der Mängel aus dem Verkehr gezogen werden!
- Gerät entspricht nicht den Anforderungen. Modifikationen/Austausch von Komponenten oder Außerbetriebnahme wird empfohlen.



Bei Abweichungen Hersteller kontaktieren

Falls es Abweichungen, Auffälligkeiten und/oder eine Fehlermeldung gibt, so ist der Hersteller zu kontaktieren.

Die nächste Wiederholungsprüfung muss nach 12 Monaten erfolgen.

Name des Prüfers

Datum / Unterschrift

CE⁰¹²⁴



Ovesco Endoscopy AG
Friedrich-Miescher-Straße 9
72076 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49 (0)7071-96528-160

Fax: +49 (0)7071-96528-260

E-Mail: service@ovesco.com

Webseite: www.ovesco.com