Gebrauchsanweisung

ATMOS Extraktionsglocken

Deutsch

GA1DE.210410.0

2025-09 Index 02

CE 0124

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung ... 3
1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung ... 3
1.2 Erklärung der Bildzeichen und Symbole ... 4
1.3 Zweckbestimmung ... 6
1.4 Funktion ... 7
1.5 Vorgesehene Anwender ... 8
1.6 Lieferumfang ... 8
1.7 Transport und Lagerung ... 9

2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit ... 10
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise ... 10
2.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte ... 10

3 Aufstellung und Inbetriebnahme ... 12
3.1 Produktübersicht ... 12

4 Bedienung ... 13
4.1 Erst-Inbetriebnahme ... 13
4.2 Anforderungen hinsichtlich der Pumpe ... 13
4.3 Anforderungen hinsichtlich der Schläuche ... 13

5 Aufbereitung ... 14
5.1 Sicherheitshinweise zur Aufbereitung ... 14
5.1.1 Allgemeine Sicherheitshinweise ... 14
5.1.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte ... 14
5.1.3 Produktschäden vermeiden ... 15
5.2 Aufbereitung vorbereiten und beenden ... 15
5.2.1 Vor der Aufbereitung der Extraktionsglocke - Malmström ... 15
5.2.2 Vor der Aufbereitung der ATMOS-Cup-Extraktionsglocke ... 16
5.2.3 Nach der Aufbereitung der Extraktionsglocken ... 16
5.3 Durchführung ... 16

6 Wartung und Service ... 20

7 Fehler beheben ... 21

8 Zubehör ... 22

9 Entsorgung ... 23
9.1 Erwartete Lebensdauer ... 23

10 Technische Daten ... 24
10.1 ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon ... 24
10.2 Extraktionsglocke Malmström ... 25

11 Notizen ... 27

1 Einleitung

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsinformation enthält wichtige Hinweise, wie Sie Ihr Produkt sicher, sachgerecht und effektiv betreiben.

Die Anleitung dient zum An- und Einlernen von Bedienpersonen und ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Nachdruck, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS erlaubt.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Produktnähe verfügbar sein.

Pflege, wiederkehrende Prüfungen, regelmäßige Reinigung und fachgerechte Anwendung sind unerlässlich. Sie gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des Produkts.

Wartung, Reparaturen und wiederkehrende Prüfungen dürfen nur Personen durchführen, die entsprechende Sachkenntnisse besitzen und mit dem Produkt vertraut sind. Für die genannten Maßnahmen muss die Person über die notwendigen Prüfvorrichtungen und Original-Ersatzteile verfügen.

Lesen Sie das Kapitel „2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit“ auf Seite 10 bevor Sie das Produkt zum ersten Mal in Betrieb nehmen. So vermeiden Sie eventuelle Gefahrensituationen.

Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung CE 0124 gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

Die Konformitätserklärungen und unsere AGBs finden Sie im Internet unter www.atmosmed.com.

Das Qualitätsmanagementsystem, das bei ATMOS angewendet wird, ist nach der internationalen Norm EN ISO 13485 zertifiziert.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

• ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon Ø 50 mm	404.0194.0
• ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon Ø 60 mm	404.0193.0
• Extraktionsglocke - Malmström Ø 40 mm	404.0155.0
• Extraktionsglocke - Malmström Ø 50 mm	404.0156.0
• Extraktionsglocke - Malmström Ø 60 mm	404.0157.0

1.2 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

In der Gebrauchsanweisung

⚠ GEFAHR	Warnung vor einer Gefahr, die Sie unmittelbar tötet oder schwer verletzt. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.
⚠ WARNUNG	Warnung vor einer Gefahr, die Sie töten oder schwer verletzen kann. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.
⚠ VORSICHT	Warnung vor einer Gefahr, die Sie leicht verletzen kann. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.
ACHTUNG	Hinweis auf eine Gefahr, durch die das Produkt oder andere Gegenstände beschädigt werden können. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.
⚠	Warnung vor einer Gefahr, die Sie verletzen oder töten kann.
ⓘ	Hinweis auf mögliche Sachschäden, die verursacht werden können.
☞	Nützliche Informationen zum Umgang mit dem Produkt.
1.	Handlungsaufforderung. Gehen Sie Schritt für Schritt vor.
»	Ergebnis einer Handlung.
→	In diese Richtung bewegen, stecken.

Auf Produkt und Typenschild

	Gebrauchsanweisung beachten
CE 0124	Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien.
	Hersteller
	Herstellungsdatum Land der Herstellung

REF	Artikelnummer
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung

UDI-Datenbezeichner

(01)	UDI-DI: Identifikation des Herstellers und des Produktes
(10)	Chargenbezeichnung
(11)	Herstellungsdatum
(21)	Seriennummer

1.3 Zweckbestimmung

Name:	• Extraktionsglocke - Malmström Ø 40 mm • Extraktionsglocke - Malmström Ø 50 mm • Extraktionsglocke - Malmström Ø 60 mm • ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon Ø 50 mm • ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon Ø 60 mm
Hauptfunktion:	Ist es der Gebärenden aus Gründen von Periduralanästhesie, Erschöpfung etc. nicht möglich ihr Kind selbständig durch Herauspressen zur Welt zu bringen, so kann eine Vakuumextraktion mit geeigneter Extraktionsglocke (Saugglocke) angewendet werden. Die Extraktionsglocke (Saugglocke) wird auf den Kopf des zu gebärenden Kindes, i.d.R. „über die kleine Fontanelle“, gesetzt und wirkt mit einem Vakuum vorübergehend auf diesem Körperteil.
Vorgesehene Verwendung:	Unterstützung der vaginalen Geburt bei Geburtsstillstand, kindlicher Hypoxie oder Erschöpfung der Gebärenden.
Vorgesehene Anwender / Benutzerprofile:	Ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal (u.a. Gynäkologe, Hebamme).
Vorgesehene Patientenzielgruppen:	Weibliche Patientinnen im geburtsfähigen Alter mit und ohne Einschränkungen.
Krankheitszustand, der zu diagnostizierenden, zu behandeln oder zu überwachen ist:	Die Anwendung ist nur unter folgenden Bedingungen erlaubt: • Schwangerschaft > 36 Wochen • Eröffnete Fruchtblase • Vollständig dilatierter Gebärmutterhals • Scheitellage • Korrekte Diagnose der Hinterkopfposition • Stabile Wehen
Anwendungsorgan:	Natürliche Körperöffnung bei der Frau (Vagina).
Anwendungsdauer:	Zur vorübergehenden Anwendung (< 60 min) an der Patientin.

Anwendungsumgebung:	Anwendungsumgebung ist der klinische Bereich (u.a. OP und Kreißsaal). Die Anwendung darf nur durch medizinisch geschultes und eingewiesenes Personal erfolgen.
Kriterien zur Patientenauswahl:	Patientinnen, die von einer Vakuumextraktion profitieren.
Indikationen:	Unterstützung der vaginalen Geburt bei Geburtsstillstand, kindlicher Hypoxie oder Erschöpfung der Gebärenden.
Medizinische Kontraindikation:	Nicht geeignet für den Notfall- und Rettungseinsatz.
Weitere Kontraindikationen:	Keine Anwendung außerhalb medizinischer Bereiche.
Warnhinweise:	Während der Vakuumextraktion bzw. bei der Absaugung können folgende Komplikationen auftreten: • Zerebrale Blutungen • Kephalhämatome • Abschürfungen der Haut am Kopf des Kindes • Hämatome • Damm-, Scheiden-, Zervixrisse • Blutungen • Verletzungen von Gefäßen und Nerven • Festsaugen des Absauginstruments
Das Produkt ist:	nicht aktiv
Sterilität / spezifischer mikrobieller Zustand:	Kein Sterilprodukt
Einwegprodukt / Wiederaufbereitung:	Das Zubehör ist wiederverwendbar. Informationen zur Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion siehe Gebrauchsanweisung.

1.4 Funktion

Ist es der Gebärenden aus Gründen von Periduralanästhesie, Erschöpfung etc. nicht möglich, ihr Kind selbständig durch Herauspressen zur Welt zu bringen, so kann eine Vakuumextraktion mit geeigneter Saugglocke angewendet werden.

1.5 Vorgesehene Anwender

Darf nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal im medizinischen Betrieb benutzt werden.

1.6 Lieferumfang

Bezeichnung

REF 404.0194.0

ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon Ø 50 mm

1 x ATMOS-Cup, Ø 50 mm

1 x Saugschlauch, Silikon, Ø 6 mm, L = 1,30 m

REF 404.0193.0

ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon Ø 60 mm

1 x ATMOS-Cup, Ø 60 mm

1 x Saugschlauch, Silikon, Ø 6 mm, L = 1,30 m

REF 404.0155.0

Extraktionsglocke - Malmström Ø 40 mm

1 x Bodenplatte mit Kette	404.0164.0
1 x Extraktionsglocke, Ø 40 mm	404.0168.0
1 x Extraktionsschlauch	404.0167.0
1 x Kreuzgriff mit Arretierstift	404.0148.0

REF 404.0156.0

Extraktionsglocke - Malmström Ø 50 mm

1 x Bodenplatte mit Kette	404.0165.0
1 x Extraktionsglocke, Ø 50 mm	404.0169.0
1 x Extraktionsschlauch	404.0167.0
1 x Kreuzgriff mit Arretierstift	404.0148.0

REF 404.0157.0

Extraktionsglocke - Malmström Ø 60 mm

1 x Bodenplatte mit Kette	404.0166.0
1 x Extraktionsglocke, Ø 60 mm	404.0170.0
1 x Extraktionsschlauch	404.0167.0
1 x Kreuzgriff mit Arretierstift	404.0148.0

1.7 Transport und Lagerung

Transportieren Sie das Produkt nur in einem Versandkarton, der gepolstert ist und ausreichend Schutz bietet.

Falls Sie Transportschäden feststellen, dokumentieren und melden Sie diese.

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung siehe Kapitel „10 Technische Daten“ auf Seite 24.

2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

Nur ein voll funktionsfähiges Produkt erfüllt die Ansprüche an Sicherheit von Anwender, Patienten und Dritten. Beachten Sie deshalb die folgenden Hinweise zu Ihrem Produkt:

Lesen und beachten Sie die Sicherheitshinweise sorgfältig, bevor Sie das Produkt verwenden.

- Beachten Sie bitte auch die Sicherheitshinweise der angeschlossenen Geräte/ Teile, sowie die der folgenden Kapitel.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des Instrumentes und dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung.
- Bitte prüfen Sie die Ware auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.
- Die ATMOS Extraktionsglocken dürfen nur von medizinischem Fachpersonal benutzt werden.
- ATMOS haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn:
  - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden / wurden,
  - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden
  - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt wurden.

2.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte

⚠ WARNUNG

Erstickungsgefahr für Kinder durch Zubehörteile.

Kinder können sich strangulieren oder durch Kleinteile ersticken.

- Halten Sie Kinder von Schläuchen und Ketten fern.
- Halten Sie Kinder von verschluckbaren Kleinteilen fern. Verschluckbare Kleinteile sind z.B. Kreuzgriff und Arretierstift.

⚠ WARNUNG

Vermeiden Sie falsche Anwendung.

Ihr Patient kann schwer verletzt werden.

- Verwenden Sie nur Original-Zubehör und Original-Ersatzteile von ATMOS.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildeten Personen angewendet werden, die in die medizinische Anwendung eingewiesen wurden.
- Wenn der Kopf beim Anlegen der Saugglocke höher liegt als auf dem Beckenboden, muss er am Ende des zweiten Ziehens zumindest auf dem Beckenboden liegen.
- Bei jedem Ziehen muss sich der komplette Kopf (nicht nur die Geburtsgeschwulst mit Kopfhaut) weiterbewegen.
- Nach max. 3 x wehensynchronem Ziehen muss der Kopf des Säuglings zum größten Teil oder auch ganz geboren sein.
- Ziehen Sie niemals 2 x, wenn sich beim ersten Ziehen der Kopf nicht weiterbewegt.
- Eine Vakuumextraktion ist in großen Höhenlagen nicht möglich, weil das erforderliche Vakuum unter Umständen nicht erreicht werden kann. Es liegt im Ermessen des Facharztes, ob er bei dem erreichten Endvakuum eine Extraktion mit Hilfe des Saugers durchführen kann. Bei zu geringem Endvakuum kann die Saugglocke vom Kopf des Kindes abreißen und das Kind schwer verletzt werden.
- Kontrollieren Sie vor Inbetriebnahme alle Schläuche und Verbindungen der Saugglocke.
- Setzen Sie die Glocke niemals mehr als 2 x auf.
- Wenn sich der Kopf des Säuglings beim zweiten Ziehen nicht ausreichend weiterbewegt, darf unter keinen Umständen ein drittes Mal gezogen werden.
- 15 Minuten nach dem erstmaligen Anbringen der Saugglocke muss der Kopf des Säuglings geboren sein.

⚠ WARNUNG

Produktschäden.

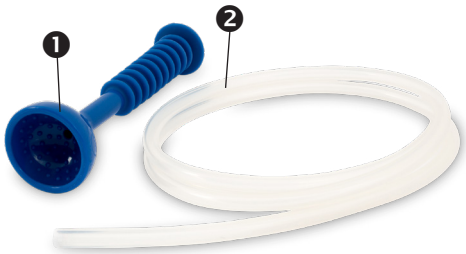
Ihr Patient kann schwer verletzt werden.

- Verbogene, gerissene oder anderweitig erkenntlich beschädigte Saugglocken müssen repariert oder entsorgt werden.
- Tragen Sie stets Einweg-Handschuhe, wenn Sie mit Sekret in Berührung kommen könnten.
- Tragen Sie stets Einweg-Handschuhe, wenn Sie das Produkt verwenden.
- Verwenden Sie Komponenten, die mit ⓧ gekennzeichnet sind, nicht mehrfach. Diese Komponenten sind für den Einweggebrauch bestimmt.

3 Aufstellung und Inbetriebnahme

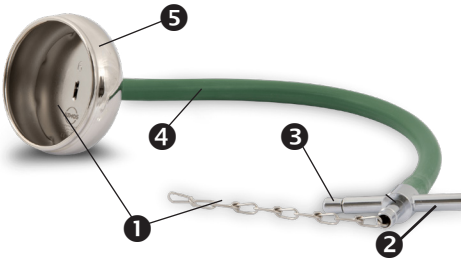
3.1 Produktübersicht

Silikonglocken



1. ATMOS-Cup
2. Saugschlauch

Edelstahlglocken (Malmström)



1. Boden mit Kette
2. Kreuzgriff
3. Arretierstift für Kreuzgriff
4. Extraktionsschlauch
5. Extraktionsglocke

Anschlüsse

Verbinden Sie den Saugschlauch / Extraktionsschlauch mit der Extraktionsglocke und dem Sekretbehälter der zu verwendenden Vakuumquelle.

☞ Beachten Sie die Anforderungen an die Pumpe und die Schläuche siehe Kapitel „4 Bedienung“ auf Seite 13.

4 Bedienung

4.1 Erst-Inbetriebnahme

☞ Beachten Sie vor Erst-Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise.

☞ Die Befolgung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Anwenders. Jeder Anwender muss die jeweilige Angemessenheit des Verfahrens nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen.

4.2 Anforderungen hinsichtlich der Pumpe

- ATMOS Extraktionsglocken sind für die Anwendung mit einer externen Vakuumquelle mit präziser Vakuumregelung zur Bewahrung der angemessenen Vakuumstärke ausgelegt. Die Vakuumquelle muss eine Anzeige zur ständigen Kontrolle des anstehenden Vakuums besitzen.
- Bei elektrischen Absauggeräten mit einem Airflow von mehr als 5 l/min ist ein mindestens 1 Liter großer Behälter zwischen Extraktionsglocke und Pumpe zu schalten. Die Vakuumquelle muss für medizinische Zwecke bestimmt sein.

☞ Zentrales Vakuum darf nicht verwendet werden.

4.3 Anforderungen hinsichtlich der Schläuche

- Die korrekte Extraktionsschlauchverbindung zwischen den ATMOS Extraktionsglocken und der Vakuumquelle ist Voraussetzung für die sichere und ordnungsgemäße Funktion des Instruments. Es ist wichtig, dass der Extraktionsschlauch knicksicher ist und das Vakuum nicht unterbricht.
- Die Pumpe würde in diesem Fall ein Vakuum anzeigen, das aber nicht an der Extraktionsglocke anliegt. Aus diesem Grund sollten nur ATMOS Orginalschläuche verwendet werden.

5 Aufbereitung

5.1 Sicherheitshinweise zur Aufbereitung

5.1.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Wir empfehlen Ihnen, grundsätzlich alle Wartungs- und Austauschvorgänge schriftlich zu dokumentieren.

Ob die erforderlichen Ergebnisse der Reinigung und Desinfektion erreicht werden, liegt in der Verantwortung des Anwenders. Üblicherweise sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens notwendig.

Die Aufbereitung darf nur von Personen durchführt werden, die entsprechende Sachkenntnisse besitzen. Für die genannten Maßnahmen muss die Person über die notwendigen Vorrichtungen verfügen.

5.1.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch ungeeignete Hilfsmittel.

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

- Tragen Sie immer Ihre persönliche Schutzausrüstung. Die Schutzausrüstung besteht für alle Schritte, bei denen die Produktbestandteile noch kontaminiert sind, aus Schutzhandschuhen, Schutzkleidung, Schutzbrille und Mund- und Nasenschutz.
- Verwenden Sie nur Hilfsmittel, die sich gut aufbereiten lassen oder Einweg-Produkte sind.

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch ungeeignete Aufbereitung.

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

- Achten Sie darauf, dass alle Bereiche des Zubehörteils gut erreicht werden.
- Verwenden Sie zur maschinellen Aufbereitung nur geeignete Beladungsträger. Dies gilt insbesondere für Zubehörteile mit schwer zugänglichen Hohlräumen und Lumina.

5.1.3 Produktschäden vermeiden

ACHTUNG

Ungeeignete Hilfsmittel.

Das Produkt kann beschädigt werden.

- Verwenden Sie nur fusselfreie, weiche Tücher.
- Verwenden Sie für die Schlussspülung immer vollentsalztes Wasser.
- Beachten Sie die zugehörigen Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Hilfsmittel und Geräte.

ACHTUNG

Ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Das Produkt kann beschädigt werden.

- Verwenden Sie **für Kunststoffteile keine** Prozesschemikalien, die folgende Inhaltsstoffe beinhalten:
  - Chloramide oder Phenolderivate
- Verwenden Sie **für Edelstahl keine** Prozesschemikalien, die folgende Inhaltsstoffe beinhalten:
  - Organische oder anorganische Basen
  - Alkalische Lösungen

ACHTUNG

Falsche maschinelle Reinigung und Desinfektion.

Korrosion durch Feuchtigkeit.

- Entnehmen Sie die Produkte sofort nach Programmende.

5.2 Aufbereitung vorbereiten und beenden

5.2.1 Vor der Aufbereitung der Extraktionsglocke - Malmström

Zerlegen Sie das Produkt für die Aufbereitung in folgende Einzelteile:

- Extraktionsglocke
- Arretierstift
- Kreuzgriff
- Zugkette mit Boden
- Extraktionsschlauch

Gehen Sie folgendermaßen vor:

Abziehen des Arretierstifts aus dem Kreuzgriff und entfernen der Zugkette mit dem Boden. Abziehen des Extraktionsschlauches von der Extraktionsglocke und dem Kreuzgriff.

5.2.2 Vor der Aufbereitung der ATMOS-Cup-Extraktionsglocke

Zerlegen Sie das Produkt für die Aufbereitung in folgende Einzelteile:

- ATMOS-Cup
- Saugschlauch

5.2.3 Nach der Aufbereitung der Extraktionsglocken

1. Führen Sie eine Sichtprüfung durch. Wiederholen Sie die Aufbereitung, falls weiterhin sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind.
2. Führen Sie vor der nächsten Anwendung eine Funktionskontrolle durch.

5.3 Durchführung

Tauschen Sie die Extraktionsglocke nach jedem Patienten aus und bereiten Sie diese auf

	Anweisung
Warnhinweise **⚠ WARNUNG** ***ACHTUNG***	• Neu ausgelieferte Extraktionsglocken werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor Ihrer ersten Anwendung aufbereitet werden. • Tragen Sie immer Ihre persönliche Schutzausrüstung (siehe Kapitel „5.1 Sicherheitshinweise zur Aufbereitung“ auf Seite 14). • Eingesetzte Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsgeräte/ Sterilisatoren) müssen regelmäßig gewartet und validiert werden. • Bitte beachten Sie die Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller bezüglich der Konzentration, Einwirkzeit und Materialverträglichkeit (siehe Kapitel „5.1 Sicherheitshinweise zur Aufbereitung“ auf Seite 14.
	Anweisung
Sammeln und Transportieren	Transport von benutzten Produkten in einem bruchsicheren, flüssigkeitsdichten und gut verschließbaren Container durchführen. Dieser muss einfach zu reinigen und thermisch desinfizierbar sein. Zur Vermeidung der Inkrustierung und Korrosion wird eine unverzügliche Aufbereitung empfohlen.
	Anweisung
Vorbereitung vor der Reinigung	Entfernen Sie, falls vorhanden, grobe Verschmutzungen mit einer weichen Bürste und spülen Sie die Extraktionsglocken einschließlich der Lumina mind. 60 sec mit Wasser, um ein Antrocknen zu verhindern. Demontage Extraktionsglocke - Malmström: 1. Abziehen des Arretierstifts aus dem Kreuzgriff und entfernen der Zugkette mit dem Boden. 2. Abziehen des Extraktionsschlauches von der Extraktionsglocke und dem Kreuzgriff.

	Anweisung
Vorbereitung vor der Reinigung	Demontage ATMOS-Cup Extraktionsglocke: Trennen Sie die ATMOS-Cup Extraktionsglocke aus Silikon für die Aufbereitung vom Extraktionsschlauch.
	Anweisung
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	Folgende Parameter für die maschinelle Reinigung und Desinfektion sind validiert: • Befestigen Sie das Produkt auf einem geeigneten Beladungsträger - Saugglocken so einbringen, dass das Reinigungsmittel auch Hohlräume, Sacklöcher und den Saugkanal erreicht und daraus wieder abfließen kann. • Reinigen und desinfizieren Sie mit einem geeigneten Programm. **Maschinelle Reinigung:** • Vorspülen: 1 min mit kaltem Wasser • Reinigung: 5 min, 55 °C/ 131°F mit neodisher® MediClean forte (0,5% v/v) von Dr. Weigert • Neutralisieren: 2 min mit kaltem Wasser • Zwischenspülen: 1 min mit enthärtetem, kaltem Wasser **Maschinelle Desinfektion:** • Desinfizieren: 5 min, 93 °C/ 199 °F mit demineralisiertem Wasser • Trocknen: 12 min, 110°C/ 230°F Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Gemäß EN ISO 15883-1/-2 Programm: Miele Vario TD
ACHTUNG	☞ Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Falls erforderlich, führen Sie die Aufbereitung erneut durch.

	Anweisung
Sterilisieren	Sterilisieren Sie die gereinigten und desinfizierten Extraktionsglocken mit einem geeigneten Verfahren: • Validiertes Verfahren: Dampfsterilisation / Autoklavieren • Vorfraktioniertes: 3 x Vakuum: • Temperatur: 134 °C / 273 °F, Zeit: 5 min • Trocknen: 10 min • Sterilisator: Gemäß EN 285
	Anweisung
Wartung, Kontrolle und Prüfung	• Die Extraktionsglocken sind auf Funktionstüchtigkeit (siehe Kapitel „6 Wartung und Service“ auf Seite 20) und Sauberkeit zu kontrollieren. • Beschädigte Extraktionsglocken müssen entsorgt werden. Noch schmutzige Produkte müssen einem weiteren Aufbereitungszyklus unterzogen werden. Extraktionsglocke - Malmström • Bei Austausch des Extraktionsschlauches muss darauf geachtet werden, dass das neue Schlauchstück eine Länge von 300 mm hat.
	Anweisung
Lagerung	Bewahren Sie die Extraktionsglocken an einem geeigneten Ort, der eine trockene und staubfreie Umgebung bietet und sie vor direkter UV-Strahlung schützt.
	Anweisung
Nutzungsdauer	Die Extraktionsglocken haben eine Nutzungsdauer von 60 Aufbereitungszyklen. Nach Überschreitung der Zyklen obliegt die Verantwortung und Haftung für die Funktionsfähigkeit und ihren Zustand dem Betreiber.

6 Wartung und Service

Eine Wartung und wiederkehrende Prüfungen der Produkte sind nicht notwendig, eine Funktionsprüfung ist vorgesehen.

ATMOS empfiehlt: Verwenden Sie Original-Ersatzteile damit Gewährleistungsansprüche erhalten bleiben.

Überzeugen Sie sich vor jeder Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Produktes:

Extraktionsglocke aus Silikon	Extraktionsglocke Malmström
Der Rand ist glatt und nicht beschädigt	Extraktionsglocke ist nicht deformiert
Das Material hat keine Risse	Extraktionsglocke ist vollständig und korrekt zusammengebaut
	Extraktionsschlauch ist unbeschädigt und hat keine Risse

7 Fehler beheben

Das Produkt wurde im Werk einer eingehenden Qualitätsprüfung unterzogen. Sollte dennoch eine Störung auftreten, können Sie diese möglicherweise selbst beheben.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Zu wenig Leistung	Undichte Stelle in den Absaugschlauchleitungen oder im Sekretbehälterdeckel	Sekretbehälterdeckel und Schlauchleitungen auf festen Sitz überprüfen.

8 Zubehör

Zubehör	REF
Saugschlauch, Silikon, Ø 6 mm, L = 1,30 m, 1 St.	000.0013.0
Saugschlauch, Silikon, Ø 6 mm, L = 2 m, 1 St.	000.0361.0
Saugschlauch, Silikon, Ø 6 mm, L = 1 m, (Minimum 5 m)	006.0009.0
Extraktionsschlauch, grün, Ø 6 mm, L = 1,5 m	404.0146.0
Extraktionsschlauch, grün, Ø 6 mm, L = (Minimum 5 m)	006.0010.0

9 Entsorgung

Verpackung

Führen Sie die Produktverpackung dem Recycling zu.

Sekret und Blut

Entsorgen Sie kontaminierte Teile entsprechend den länderspezifischen Vorschriften.

In der Bundesrepublik Deutschland gelten die „Anforderungen der Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“, eine Mitteilung der Bund-/Länderarbeitsgemeinschaft Abfall.

ATMOS Extraktionsglocken

Das Produkt beinhaltet keine Gefahrengüter.

Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt.

Entsorgen Sie das Produkt fachgerecht und gemäß den länderspezifischen Gesetzen und Vorschriften.

9.1 Erwartete Lebensdauer

Die ATMOS Extraktionsglocken haben eine erwartete Lebensdauer von 60 Aufbereitungszyklen. Eine regelmäßige gründliche Reinigung und Desinfektion der Extraktionsglocken und deren Anwendungsteile, sowie der Betrieb der Produkte entsprechend der Gebrauchsanweisung, werden vorausgesetzt.

10 Technische Daten

10.1 ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon

Produktbezeichnung	ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon
Kurzbeschreibung	Unterstützung der vaginalen Geburt bei Geburtsstillstand, kindlicher Hypoxie oder Erschöpfung der Gebärenden.
Varianten	• Ø 50 mm • Ø 60 mm
Besondere Eigenschaften	• Vakuumfestigkeit: 0-100 kPa • Pumpenanforderung: > 20 l/min; - 90 kPa • Griff und Saugglocke in einem Stück hergestellt • Zur Verwendung mit einer Vakuumpumpe und Schläuchen • Glocke besitzt eine glatte Außenfläche mit kleiner Längsrille, um Drehungen beobachten zu können • Wartungsfrei
Anschluss an	Knicksichere Saug- oder Extraktionsschläuche mit ID 6 mm
Material	Silikon medizinischer Güte
Farbe	• Blau - Ø 50 mm • Gelb - Ø 60 mm
Abmessungen	240 mm
Gewicht	120 g
Verpackungseinheit	• Extraktionsglocke • Silikonschlauch Ø 6 mm, 1,5 m
Wiederverwendung	Das Zubehör ist wiederverwendbar.
Aufbereitung	Das Produkt wird nicht-steril ausgeliefert, ist aber bis 134°C autoklavierbar. Max. Anzahl Aufbereitungszyklen: 60. Informationen zur Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion siehe Kapitel „5 Aufbereitung“ auf Seite 14.
Risikoklasse	Klasse II nach Regel 5

CE-Kennzeichnung	CE 0124
Umgebungsbedingungen: Transport/Lagerung	
Temperatur	-10...+60°C
Luftfeuchte ohne Kondensation	30...95 %
Luftdruck	700...1000 hPa
Umgebungsbedingungen: Betrieb	
Temperatur	-10...+60°C
Luftfeuchte ohne Kondensation	30...95 %
Luftdruck	700...1000 hPa
Artikelnummer (REF)	404.0193.0 ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon Ø 60 mm
	404.0194.0 ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon Ø 50 mm

10.2 Extraktionsglocke Malmström

Produktbezeichnung	Extraktionsglocke - Malmström
Kurzbeschreibung	Unterstützung der vaginalen Geburt bei Geburtsstillstand, kindlicher Hypoxie oder Erschöpfung der Gebärenden.
Varianten	• Ø 40 mm • Ø 50 mm • Ø 60 mm
Besondere Eigenschaften	• Vakuumfestigkeit: 0-100 kPa • Pumpenanforderung: > 20 l/min; - 90 kPa Pufferbehälter 1,5 l • Wartungsfrei
Anschluss an	Knicksichere Saug- oder Extraktionsschläuche mit ID 6 mm
Material	Edelstahl
Abmessungen	300 mm zwischen Extraktionsglocke und Kreuzgriff
Gewicht	140 g

Verpackungseinheit	1 VE = 1 Extraktionsglocke - Malmström, bestehend aus: • 1 x Boden mit Kette • 1 x Kreuzgriff mit • 1 x Arettierstift • 1 x Extraktionsschlauch (300 mm)
Wiederverwendung	Das Zubehör ist wiederverwendbar.
Aufbereitung	Das Produkt wird nicht-steril ausgeliefert, ist aber bis 134°C autoklavierbar. Max. Anzahl Aufbereitungszyklen: 60. Informationen zur Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion siehe Kapitel „5 Aufbereitung“ auf Seite 14.
Risikoklasse	Klasse II nach Regel 5
CE-Kennzeichnung	CE 0124
Umgebungsbedingungen: Transport/Lagerung	
Temperatur	-10...+60°C
Luftfeuchte ohne Kondensation	10...100 %
Luftdruck	710...1060 hPa
Umgebungsbedingungen: Betrieb	
Temperatur	-10...+60°C
Luftfeuchte ohne Kondensation	10...100 %
Luftdruck	710...1060 hPa
Artikelnummer (REF)	404.0155.0 Extraktionsglocke - Malmström Ø 40 mm
	404.0156.0 Extraktionsglocke - Malmström Ø 50 mm
	404.0157.0 Extraktionsglocke - Malmström Ø 60 mm

11 Notizen

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Deutschland
Tel: +49 7653 689-0
info@atmosmed.de