ATMOS
MedizinTechnik

Gebrauchsanweisung

ATMOS Strobo 21 LED

Deutsch

CE

GA1DE.150211.0

2025-09 Index 35

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 4
1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung 4
1.2 Erklärung der Bildzeichen und Symbole 5
1.3 Zweckbestimmung 8
1.4 Funktion 8
1.5 Lieferumfang 9
1.6 Transport und Lagerung 9

2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit 10
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 10
2.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte 12
2.3 Geräteschäden vermeiden 12

3 Aufstellung und Inbetriebnahme 13
3.1 Lieferumfang und Optionen 13
3.2 Geräteübersicht 13
3.2.1 Bedienelemente 13
3.2.2 Gerätevorderseite 13
3.2.3 Geräterückseite 13
3.3 Montage des Lichtquellenhalters 14
3.4 Inbetriebnahme 14
3.4.1 Potentialausgleich 14
3.4.2 Verbindung ATMOS Strobo 21 LED mit externer Lichtquelle ATMOS LS 31 LED 15

4 Bedienung 16
4.1 Gerät ein- und ausschalten 16
4.2 Displayfunktionen 16
4.3 Untersuchung 18
4.3.1 Ablauf 18
4.3.2 Bildschärfe-/Helligkeitsregelung 18
4.3.3 Fußregler bedienen 19
4.4 Betrieb mit anderen Lichtquellen 19

5 Aufbereitung 20
5.1 Sicherheitshinweise zur Aufbereitung 20
5.1.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 20
5.1.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte 20
5.1.3 Geräteschäden vermeiden 20
5.2 Aufbereitung vorbereiten und beenden 21
5.3 Flächen aufbereiten 21
5.3.1 Übersicht 21
5.3.2 Oberflächendesinfektionsmittel auswählen 22
5.4 Durchführung 23

6 Wartung und Service 25
6.1 Sicherungswechsel 25
6.1.1 Allgemeines 25
6.1.2 Durchführung Sicherungswechsel 25
6.2 Wiederkehrende Prüfungen 25
6.3 Gerät einsenden 26
7 Fehler beheben 27
8 Technische Daten 29
9 Entsorgung 31
9.1 Erwartete Lebensdauer 31
10 Hinweise zur EMV 32
11 Notizen 34

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 gemäß der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (MDR) Nr. 2017/745.

Das Produkt entspricht allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten („RoHS“).

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 Strobo 21 LED (ATMOS S 61 Servant vision) REF 531.2050.0
- ATMOS Strobo 21 LED REF 507.4700.0

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 Gerät.
1.	Handlungsaufforderung. Gehen Sie Schritt für Schritt vor.
»	Ergebnis einer Handlung.
→	In diese Richtung bewegen, stecken.
click	Einrasten lassen, festen Sitz prüfen.

Auf Gerät, Typenschild und Verpackung

	Gebrauchsanweisung befolgen (blau)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung, besonders sorgfältig beachten
CE	Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Rechtsverordnungen.
EAC	Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der Eurasischen Wirtschaftsunion.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
DE	Herstellungsdatum Land der Herstellung: Deutschland

REF	Artikelnummer
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
	Anwendungsteil Typ BF
	Kein Hausmüll
	Potenzialausgleich
	Stromsicherung
	Fußschalter
	Ein, verbunden mit Versorgungsnetz
	Aus, getrennt vom Versorgungsnetz
	Signaleingang und Signalausgang
	Signaleingang
	Signalausgang
	Diese Seite nach oben
	Vorsichtig behandeln
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung

	Zeitlupe
	Bild einfrieren
	Dauerlicht
	Einstellung Lichtintensität
	Symbol „nach unten“
	Symbol „nach oben“
	Mikrofoneingang

UDI Datenbezeichner

(1)	UDI-DI: Identifikation des Herstellers und des Produktes
(11)	Herstellungsdatum
(21)	Seriennummer

1.3 Zweckbestimmung

Produktname:	ATMOS Strobo 21 LED
Hauptfunktion:	Aufzeichnung und Analyse von Frequenz und Schalldruckpegel einer Stimme. Geeignete Steuerung einer Lichtquelle. Einstellung von Phasenverschiebung und Pulsweitenregelung.
Vorgesehene Verwendung/Zweckbestimmung:	Visuelle Untersuchung der Anatomie und der Bewegung der Stimmlippen.
Vorgesehene Anwender/Benutzerprofil:	Ärzte und medizinisches Fachpersonal.
Vorgesehene Patientengruppe:	Alle Patienten ohne Einschränkungen.
Krankheitszustand, der zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen ist:	Generelle Untersuchung des Larynx, Stimmprobleme.
Anwendungsorgan:	Larnyx/Stimmlippen
Anwendungsdauer:	< 60 min.
Anwendungsumgebung:	Ambulante medizinische Einrichtungen, z.B. HNO-Praxen, Krankenhausambulanzen, medizinische Versorgungszentren
Kriterien zur Patientenauswahl:	Keine
Indikationen:	Generelle Untersuchung des Larynx, Stimmprobleme
Medizinische Kontraindikation:	Keine
Weitere Kontraindikation:	Keine
Warnhinweise:	Keine
Das Produkt ist:	Aktiv
Sterilität/Spezifischer mikrobieller Zustand:	Nicht steril
Einmalprodukt/Wiederaufbereitung:	Kein Einwegprodukt. Wiederaufbereitung gemäß Gebrauchsanweisung.

1.4 Funktion

Das Gerät dient der Aufzeichnung und Analyse von Frequenz und Schalldruckpegel einer Stimme. Es kann eine Lichtquelle entsprechend steuern. Das Gerät ermöglicht eine Phasenverschiebungseinstellung und eine Pulsweitenregelung für die Beleuchtung.

Das Gerät ist ein elektrisch betriebenes Gerät und entfaltet seine medizinische Wirkung durch Steuern einer Lichtquelle entsprechend der aufgezeichneten Frequenz einer Stimme. Durch die angepasste Belichtung ist die Bewegung der Stimmlippen für das menschliche Auge verlangsamt sichtbar und kann untersucht werden.

1.5 Lieferumfang

Das ATMOS Strobo 21 LED wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt.

Bitte vergleichen Sie dennoch sofort nach Erhalt den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit (siehe Lieferschein).

1.6 Transport und Lagerung

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

Falls Sie Transportschäden feststellen:

1. Dokumentieren und melden Sie Transportschäden.
2. Senden Sie das Gerät an ATMOS, siehe Kapitel „6.3 Gerät einsenden“ auf Seite 26.

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:

Siehe Kapitel „8 Technische Daten“ auf Seite 29.

2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

Bitte prüfen Sie die Ware auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

Zu Beachten:

Sollen mehrere Geräte über eine einzige gemeinsame Netzleitung angeschlossen werden, so ist ein entsprechend der Leistungsaufnahme aller anzuschließenden Geräte zu bemessender medizinischer Trenntrafo nach EN 60601-1 mit Isolationswächter oder eine vergleichbare Sicherheitseinrichtung zu verwenden.

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

⚠ GEFAHR

Stromschlag durch ungeeigneten Netzanschluss, falschen Umgang mit dem Produkt oder beschädigte Produktbestandteile

Verbrennungen und Herzrhythmusstörungen bis hin zum Tod sind möglich.

- Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn es heruntergefallen ist. Reinigen und desinfizieren Sie in diesem Fall das Gerät und senden Sie es zur Reparatur an ATMOS.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob das Gerät oder das Netzkabel beschädigt sind. Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn Sie Schäden feststellen. Reinigen und desinfizieren Sie in diesem Fall das Gerät und senden Sie es zur Reparatur an ATMOS.
- Trennen Sie das Gerät vom Versorgungsnetz, bevor Sie das Gerät reinigen oder desinfizieren.
- Trennen Sie das Gerät vom Versorgungsnetz, bevor Sie das Gerät pflegen, reparieren oder öffnen.
- Sie können das Gerät nur durch Ziehen des Netzsteckers vom Versorgungsnetz trennen.
- Positionieren Sie das Gerät so, dass Sie es jederzeit leicht vom Versorgungsnetz trennen können.
- Schließen Sie das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter an.
- Berühren Sie Stecker oder Netzkabel nie mit nassen Händen.
- Verwenden Sie Netzteil und Netzkabel nur in trockener Umgebung. Die Umgebung darf nicht leitfähig sein.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Falls Flüssigkeit eingedrungen ist, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden. Reinigen und desinfizieren Sie in diesem Fall das Gerät und senden Sie es zur Reparatur an ATMOS.
- Verwenden Sie Netzteil und Netzkabel nur entsprechend der Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie nur ordnungsgemäße Netzanschlüsse und Verlängerungskabel.
- Berühren Sie niemals gleichzeitig die Schnittstellen des Gerätes und den Patienten!

- Verwenden Sie nur Original-Zubehör und Original-Ersatzteile von ATMOS.
- Beachten Sie die Angaben zu wiederkehrenden Prüfungen in Kapitel „6 Wartung und Service“ auf Seite 25.
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen dürfen nur autorisierte Personen durchführen.
- Bei der Montage länderspezifischer Stecker auf die richtige Belegung achten:
  - grün/gelb: Schutzleiter (PE)
  - blau: Neutralleiter (N)
  - schwarz bzw. braun: Phase (L)
- Verändern Sie das Gerät nicht ohne die Erlaubnis des Herstellers.

⚠ VORSICHT

Explosions- und Brandgefahr!

Verbrennungen und Verletzungen sind möglich.

- Betreiben Sie das Produkt nie in Bereichen, die explosionsgefährdet oder mit Sauerstoff angereichert sind.
- Verwenden Sie nur Original-Zubehör und Original-Ersatzteile von ATMOS.

⚠ WARNUNG

Vermeiden Sie eine falsche Anwendung oder falsche Diagnose.

Ihr Patient kann schwer verletzt werden.

- Das Produkt darf nur von eingewiesenem Fachpersonal in beaufsichtigtem Betrieb genutzt werden.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildeten Personen angewendet werden.
- Eine Diagnose darf nur von Personen mit entsprechender medizinischer Ausbildung gestellt werden.

⚠ VORSICHT

Halten Sie das Produkt funktionsfähig.

Sie oder Ihr Patient können durch Fehlfunktionen verletzt werden.

- Beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) des Gerätes.
- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durch.
- Beachten Sie die Angaben zu wiederkehrenden Prüfungen in Kapitel „6.2 Wiederkehrende Prüfungen“ auf Seite 25.
- Verwenden Sie nur Original-Zubehör und Original-Ersatzteile von ATMOS.
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die von ATMOS autorisiert sind.

⚠ VORSICHT

Stolpergefahr durch Kabel.

Verletzungen und Brüche sind möglich.

- Verlegen Sie Anschlusskabel sachgemäß.

2.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte

⚠ VORSICHT

- Wird das Endoskop mit energetisch betriebenem Zubehör kombiniert, können sich die Patientenableitströme addieren.
- Schauen Sie niemals direkt in die Lichtquelle!
- Der behandelnde Arzt ist für die ordnungsgemäße Verfahrensweise und die Technik verantwortlich! Die Angemessenheit und die Durchführung der Anwendung muss von einem ausgebildeten Arzt im Einzelfall entschieden werden.
- Die Befestigung des Mikrofons darf nur so straff gezogen werden, wie für die Funktion unbedingt erforderlich.
- Bitte beachten Sie, dass eventuell Körperteile in den Fußregler eingeklemmt werden können!

2.3 Geräteschäden vermeiden

ACHTUNG

- Schalten Sie nach Beendigung des Praxisbetriebs das Gerät aus.
- Beachten Sie die in den Technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen. Siehe Kapitel „8 Technische Daten“ auf Seite 29.
- Vergleichen Sie vor der Erstinbetriebnahme die am Gerät eingestellte Betriebsspannung (siehe Typenschild auf der Geräteunterseite) mit der örtlichen Netzspannung.
- Schützen Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und halten Sie es von Heizgeräten fern.
- Stellen Sie das Gerät immer so auf, dass das Bedienungsfeld vom Bedienenden gut eingesehen und bequem erreicht werden kann.
- Das Gerät muss auf einem standfesten, ebenen Untergrund aufgestellt sein.

3 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.1 Lieferumfang und Optionen

- Steuergerät
- Luftschallmikrofon inklusive Clip für Laryngoskop
- Lichtgriff ATMOS LS 21 LED inklusive Wolf Adapter
- Halter für Lichtgriff LS 21 mit Schaltfunktion
- Fußregler
- Audiokabel
- Netzkabel

Optional:

- Körperschalladapter für Luftschallmikrofon (REF 507.4775.0)
- Datenkabel Strobo 21 LED (REF 507.5016.0)

3.2 Geräteübersicht

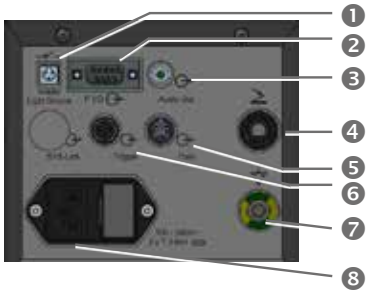
3.2.1 Bedienelemente

1. Drehregler
2. Einstellungen
3. Ein-/Ausschalter

3.2.2 Gerätevorderseite

1. Display
2. Anzeige Zeitlupe
3. Anzeige Standbild
4. Anzeige Dauerlicht
5. Anschluss für Mikrofon
6. Anschluss für LED-Lichtgriff

3.2.3 Geräterückseite



1. Anschluss Halter für Lichtgriff ATMOS LS 21 LED mit Schaltfunktion
2. Optionaler Anschluss für MediaStroboscope
3. Audioausgang (Line Out)
4. Anschluss für Fußregler
5. DATA Interface
6. Ohne Funktion
7. Anschluss für Potentialausgleich
8. Netzanschlussbuchse

3.3 Montage des Lichtquellenhalters

3.4 Inbetriebnahme

☞ Bitte achten Sie darauf, dass die Geräte erst dann eingeschaltet werden, wenn sie komplett verkabelt sind.

3.4.1 Potentialausgleich

☞ Das ATMOS Strobo 21 LED besitzt auf der Rückseite einen Potenzialausgleichsanschluss, der bei Bedarf mit der Potezialausgleichsschiene des Raumes verbunden werden kann. Dieser Anschluss kann bei Geräten der Schutzklasse I verwendet werden, um Potenzialunterschiede zwischen der Schutzerde des Gerätes und der Schutzerde anderer Geräte oder Teilen eines Systems zu vermeiden, welche gleichzeitig am Patienten angewendet oder berührt werden können.

3.4.2 Verbindung ATMOS Strobo 21 LED mit externer Lichtquelle ATMOS LS 31 LED

Nur qualifizierte Personen dürfen medizinische elektrische Systeme errichten. Der Ersteller eines medizinischen elektrischen Systems ist dafür verantwortlich, dass Leistung, Aufstellung und Inbetriebnahme, Sicherheit, technische Daten und Verwendungszweck der ATMOS LS 31 LED nicht beeinträchtigt werden.

Beachten Sie folgende Informationen, wenn Sie das Gerät in der erforderlichen Kombination anschließen:

- Beachten Sie die Angaben der Norm EN 60601-1 zu medizinischen elektrischen Systemen.
- Achten Sie insbesondere auf die Hinweise zu Patientenumgebung, Mehrfachsteckdosen und Ableitströmen.

Auf der Rückseite der beiden Geräte befinden sich die Anschlüsse für das Triggerkabel (REF 507.4838.0). Diese sind markiert. Bitte verbinden Sie beide Geräte wie abgebildet (gilt für ATMOS Strobo 21 LED ab Herstelldatum Oktober 2016):

Anschluss F I/O 1 ❶ verbinden mit Triggerkabel zu Anschluss F I/O ❷

ATMOS LS 31 LED

ATMOS Strobo 21 LED

4 Bedienung

4.1 Gerät ein- und ausschalten

⚠ Führen Sie vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durch. Siehe Kapitel „6 Wartung und Service“ auf Seite 25.

Einschalten

Nach dem Einschalten benötigt das Gerät einige Sekunden, bis es betriebsbereit ist.

Ausschalten

4.2 Displayfunktionen

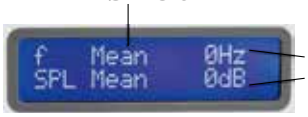
Anzeige während der Phonation

Frequenz (Tonhöhe)

Lautstärke (Sound pressure level)

Anzeige nach der Phonation

Ø-Wert



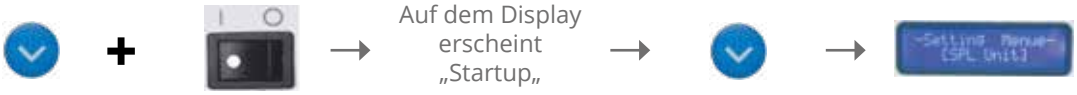
gemittelte Frequenz und Ø-Lautstärke nach der Phonation

Kontraständerung Display

... oder ... → wiederholt drücken

Setting Menu

„Setting Menu“ aufrufen



Taste drücken und gedrückt halten

Auf dem Display erscheint „Startup„

Taste loslassen

Menü auswählen

Untermenü auswählen

Bestätigen, „Set“, „Weiter“

Einstellbare Untermenüs

1. **SPL Unit:** Einstellung dB, dBA
2. **Slow Motion:** Einstellung der Zeitlupengeschwindigkeit
   - 0,5: 1 Schwingung / 2 Sek.
   - 1,0: 1 Schwingung / Sek.
   - 2,0: 2 Schwingungen / Sek.
3. **Version:** Informationen zur Softwareversion
4. **Audio Out Gain:**

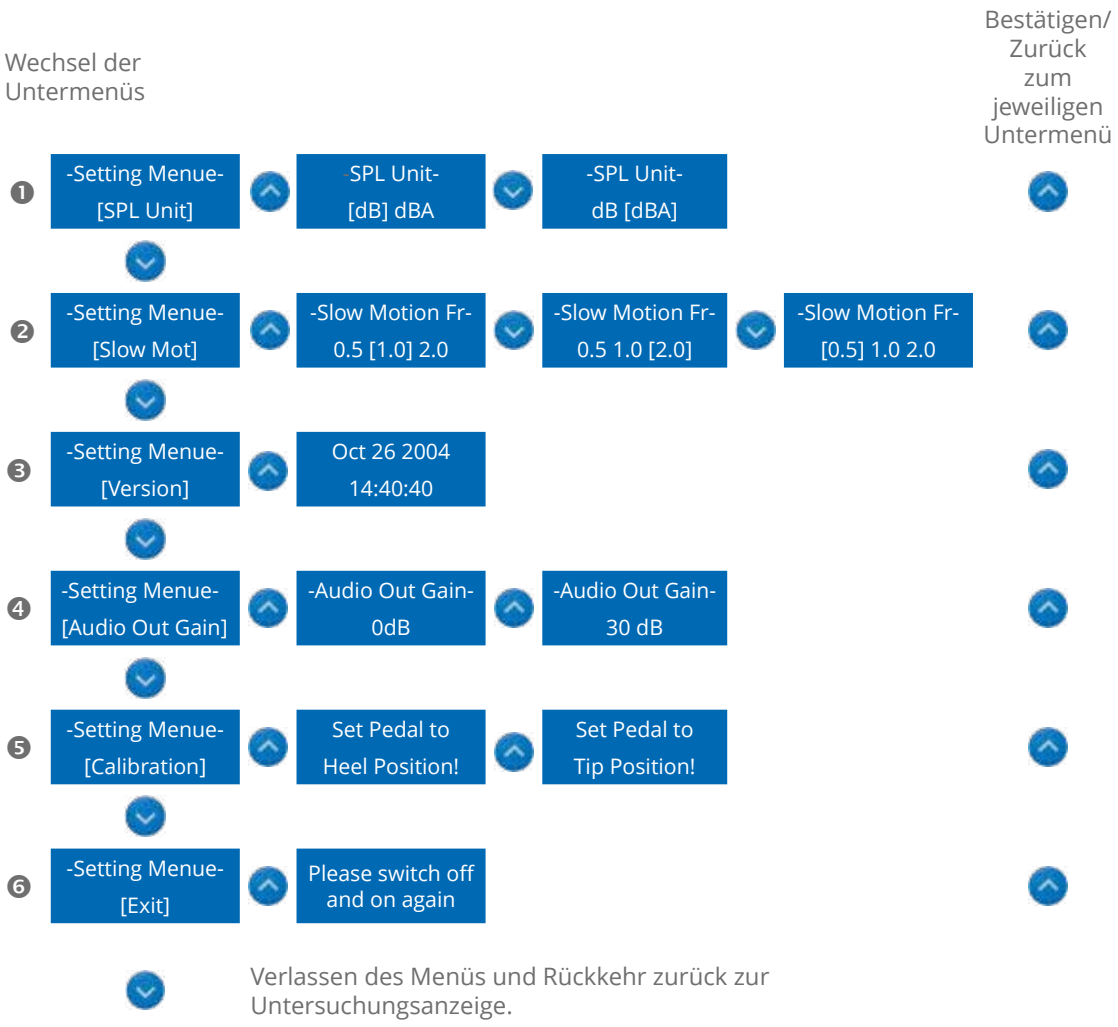
   Einstellbare Verstärkung des Audiosignal am LINE-OUT Audioausgang.

   Achtung! Wird das Audiosignal des LINE-OUT verstärkt, d.h. bei allen Einstellungen außer 0 dB, entspricht es nicht mehr dem im Display angezeigten oder an der Datenschnittstelle ausgegebenen Lautstärkewert des Eingangsignals.

5. **Calibration:**

   Kalibrierung des Fußreglers. Ihr mitgelieferter Fußregler ist bereits auf Ihr Stroboskop kalibriert. Bitte folgen Sie den Anweisungen auf dem Display, um die Kalibrierung erneut durchzuführen. Achten Sie darauf, die Anschläge nur mit leichtem Druck auszuführen. Zwischen dem Anfahren und dem Bestätigen sollten Sie etwa 2 Sekunden warten.
6. **EXIT:** Menüeinstellungen beenden

Menüeinstellungen

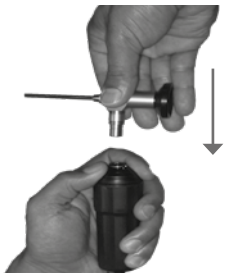


4.3 Untersuchung

4.3.1 Ablauf

❶

Mit Daumen und Zeigefinger herunter drücken



❷

❸

→ Phonation → → gemessene Durchschnittswerte ablesen

4.3.2 Bildschärfe-/Helligkeitsregelung

Nach dem Einschalten:

LED-Regler nach rechts bis zum Anschlag drehen. Anschließend langsam nach links drehen, bis die gewünschte Bildeinstellung erreicht ist.

Einstellungen:

LED-Regler nach links drehen	>>	LED wird dunkler
LED-Regler nach rechts drehen	>>	LED wird heller

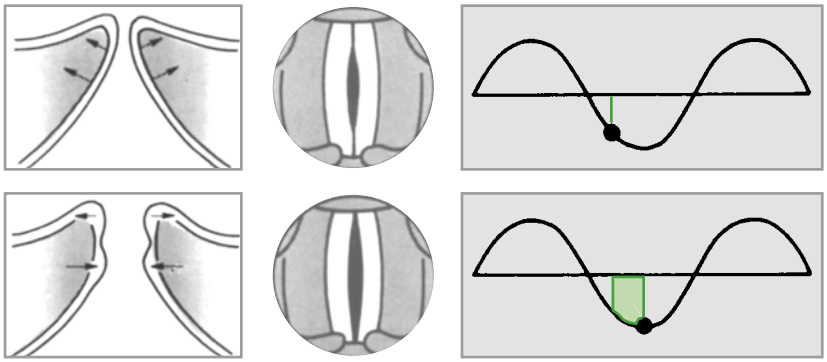
Wirkungsweise und Helligkeitsregelung:

Falls das Bild mit zunehmender Helligkeit unschärfer wird:

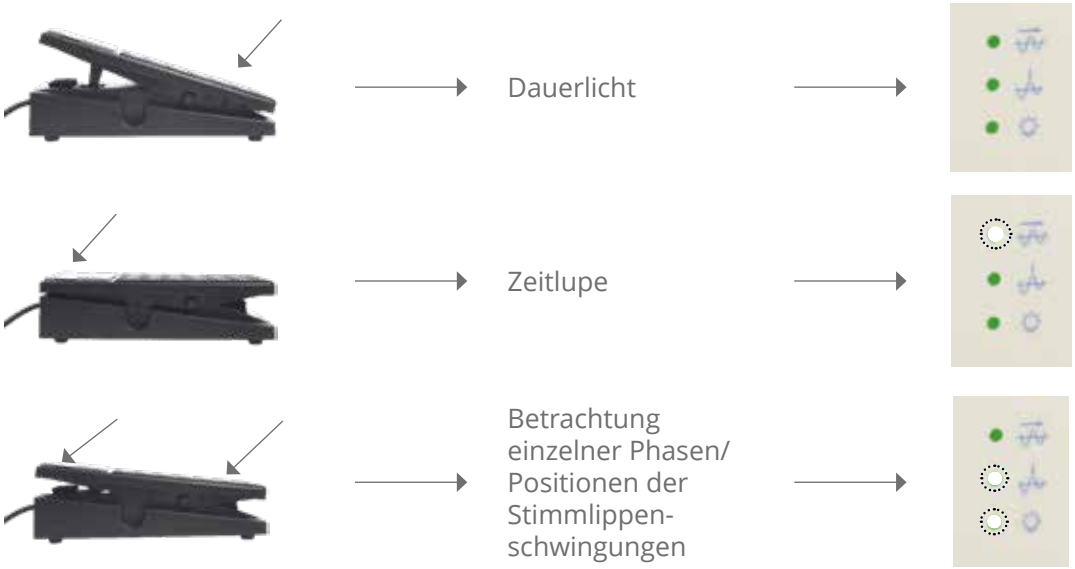
Das ATMOS Strobo 21 LED blitzt mit 2 Watt. Um ein helleres Bild zu erzeugen, muss etwas länger belichtet werden, was dazu führt, dass die Stimmlippe in diesem Moment geringfügig weiter schwingt.

Diese winzige, während der Belichtungszeit zurückgelegte Bewegung wird auf der Momentaufnahme als unscharf wahrgenommen.

Je dunkler also das Bild, desto kürzer die Belichtungszeit, desto kleiner die währenddessen zurückgelegte Stimmlippenbewegung, desto schärfer die Aufnahme.



4.3.3 Fußregler bedienen



4.4 Betrieb mit anderen Lichtquellen

Das Gerät kann mit anderen ATMOS Lichtquellen oder anderen ATMOS Geräten mit integrierter Lichtquelle betrieben werden, z.B. ATMOS LS 31 LED.

Während des Betriebs mit anderen Geräten kann der Lichtgriff ATMOS LS 21 LED im Lichtquellenhalter bleiben.

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 dürfen nur Personen durchführen, 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

ACHTUNG

Infektionsgefahr durch ungeeignete Hilfsmittel.

Krankheitserreger 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.
- Verwenden Sie nur Hilfsmittel, die sich gut aufbereiten lassen oder Einweg-Produkte sind.

ACHTUNG

Infektionsgefahr durch ungeeignete Aufbereitung.

Krankheitserreger können übertragen werden.

- Achten Sie darauf, dass alle Bereiche des Geräts gut erreicht werden.

5.1.3 Geräteschäden vermeiden

ACHTUNG

Geräteschäden durch fixierende Reinigung.

Verschmutzungen können dauerhaft nicht mehr entfernt werden.

- Verwenden Sie vor und zur Reinigung keine Aldehyde.
- Setzen Sie das Produkt vor und zur Reinigung keinen Temperaturen >40 °C / 104 °F aus.

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.

5.2 Aufbereitung vorbereiten und beenden

Vor der Aufbereitung

1. Schalten Sie das ATMOS Strobo 21 LED aus, bevor Sie mit dem Reinigen und Desinfizieren beginnen!
2. Zerlegen Sie das Produkt für die Aufbereitung in folgende Einzelteile:
   - Steuergerät mit montiertem Halter für Lichtgriff ATMOS LS 21 LED mit Schaltfunktion
   - Zubehörteile:
     - Lichtgriff ATMOS LS 21 LED
     - Wolf Adapter
     - Luftschallmikrofon (optional)
     - Körperschalladapter für Luftschallmikrofon (optional)

Nach der Aufbereitung

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durch.

5.3 Flächen aufbereiten

5.3.1 Übersicht

Fläche	Nach jeder Anwendung	Täglich	Wöchentlich	Alle 14 Tage	Monatlich	Vorreinigung	Wischreinigung	Wischdesinfektion	Kommentar
Gehäuse Steuergerät		X					X	X	Oder bei sichtbaren Verschmutzungen
Halter für Lichtgriff ATMOS LS 21 LED mit Schaltfunktion		X							Oder bei sichtbaren Verschmutzungen
Lichtgriff ATMOS LS 21 LED	X						X	X	
Wolf Adapter		X					X	X	Bei Benutzung
Körperschalladapter für Luftschallmikrofon	X						X	X	

5.3.2 Oberflächendesinfektionsmittel auswählen

ACHTUNG

Ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Das Produkt kann beschädigt werden.

Verwenden Sie keine

- Desinfektionsmittel mit organischen oder anorganischen Säuren oder Basen, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
- Desinfektionsmittel mit Chloramiden oder Phenolderivaten, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben und Hinweise zur Materialverträglichkeit.

Mittel (Hersteller)	Wirkstoffe in 100 g	Art
Green & Clean SK (Metasys)	<1 g Dialkyldimethylammoniumchlorid <1 g Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid <1 g Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid	Schaum, gebrauchsfertig
Dismozon® plus (Bode Chemie)	95,8 g Magnesium monoperoxyphthalat Hexahydrat	Granulat

☞ Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.

5.4 Durchführung

	Anweisung
Warnhinweise	
⚠ WARNUNG	**Gefahr für Anwender, Patienten und Dritte** • Nur geschultes Fachpersonal darf die Reinigung, Desinfektion durchführen. • Tragen Sie immer geeignete persönliche Schutzausrüstung (bspw. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Schutzbrille), während der Aufbereitung, um sich vor Kontamination zu schützen. • Vor jeder Aufbereitung ist das Produkt auf sichtbare Schäden zu prüfen. Beschädigte Geräte dürfen nicht weiterverwendet werden. • Achten Sie auf vollständige Benetzung aller Oberflächen während der Desinfektion. Unvollständige Benetzung kann zu unzureichender Keimreduktion führen.
⚠ WARNUNG	**Geräteschäden vermeiden** • Beachten Sie die Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller bezüglich Materialverträglichkeit, Konzentrationsangaben und Einwirkzeit. Ungeeignete Mittel können das Produkt beschädigen oder die Wirksamkeit der Aufbereitung beeinträchtigen. • Reinigen Sie die ATMOS Strobo 21 LED nicht in einem Ultraschallbad. • Das Produkt ist nicht autoklavierbar. • Nicht in Betrieb nehmen, solange das Produkt nicht vollständig getrocknet ist – Gefahr elektrischer Fehlfunktionen oder Infektionsrisiken.
	Anweisung
Vorbereitung vor der Reinigung	1. Trennen Sie das Gerät vom Versorgungsnetz. 2. Zerlegen Sie das Produkt für die Aufbereitung in folgende Einzelteile: • Steuergerät mit montiertem Halter für Lichtgriff ATMOS LS 21 LED mit Schaltfunktion • Zubehörteile: - Lichtgriff ATMOS LS 21 LED - Wolf Adapter - Luftschallmikrofon (optional) - Körperschalladapter für Luftschallmikrofon (optional)

	Anweisung
Manuelle Reinigung *ACHTUNG*	1. Wischen Sie gleichmäßig über die Oberflächen und Zubehörteile mit einem feuchten (niemals nassen), sauberen und fusselfreien Tuch, das mit Reinigungsmittel benetzt ist. ☞ Achten Sie besonders darauf, den Drehregler, die Einstellungsknöpfe und den Ein-/Ausschalter des Steuergeräts gründlich zu reinigen. ☞ Um zu verhindern, dass Flüssigkeiten in das Innere des Geräts gelangen, vermeiden Sie das Wischen über Geräteöffnungen. ☞ Lichthandgriff ATMOS LS 21 LED: Achten Sie darauf, dass die Linse im Leuchtkörper nicht mit Flüssigkeit benetzt wird. 2. Sollten weiterhin sichtbare Verschmutzungen vorhanden sein, wiederholen Sie die Reinigung, um die Desinfektionswirkung nicht zu beeinträchtigen.
	Anweisung
Manuelle Desinfektion *ACHTUNG*	1. Wischen Sie alle Oberflächen und Zubehörteile mit einem feuchten (nicht nassen), sauberen und fusselfreien Tuch und einem empfohlenen Oberflächendesinfektionsmittel. Achten Sie auf eine vollständige Benetzung, um eine effektive Desinfektionswirkung zu gewährleisten. ☞ Benetzen Sie besonders den Drehregler, die Einstellungsknöpfe und den Ein-/Ausschalter des Steuergeräts. ☞ Geräteöffnungen nicht benetzen, um zu verhindern, dass Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangt. ☞ Lichthandgriff ATMOS LS 21 LED: Achten Sie darauf, dass die Linse im Leuchtkörper nicht mit Flüssigkeit benetzt wird. 2. Warten Sie die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels ab.
	Anweisung
Trocknung *ACHTUNG*	Lassen Sie das Gerät vollständig trocknen, bevor es wieder in Betrieb genommen wird. ☞ Vermeiden Sie beim Trocknen Flüssigkeitsreste und Trockenränder auf der Linse des Bildsensors.
	Anweisung
Wartung, Kontrolle und Prüfung	1. Überprüfen Sie den Erfolg der Aufbereitung mit Hilfe einer Sichtprüfung. 2. Falls die Aufbereitung nicht erfolgreich war, dann bereiten Sie die Zubehörteile erneut auf. 3. Entsorgen Sie beschädigte Zubehörteile und tauschen sie aus oder lassen Sie diese reparieren. 4. Führen Sie vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durch, siehe Kapitel „6 Wartung und Service“ auf Seite 25.

6 Wartung und Service

Medizinische Geräte wie das ATMOS Strobo 21 LED müssen stets betriebs- und funktionssicher sein. Verwenden Sie das Gerät nicht, falls es offensichtlich beschädigt ist.

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durch:

- Prüfen Sie, ob das Gerät oder zugehörige Kabel sichtbar beschädigt sind. Ersetzen Sie beschädigte Kabel umgehend.
- Schließen Sie das Mikrofon an und singen Sie einen Ton. Das Gerät muss eine konstante Frequenz anzeigen. Sobald Sie die Tonhöhe ändern, ändert sich die Frequenz.
- Prüfen Sie, ob der Fußschalter entsprechend dem Kapitel „4.3.3 Fußregler bedienen“ auf Seite 19 funktioniert.

6.1 Sicherungswechsel

6.1.1 Allgemeines

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes einschließlich der Geräteanschlussleitung durch.

6.1.2 Durchführung Sicherungswechsel

Sicherungen:

Für Geräte mit Herstellungsdatum bis 2016-09 2 x T 2,5 A/H.

Für Geräte mit Herstellungsdatum ab 2016-10 2 x T 2,0 A/H.

1. Netzkabel entfernen.
2. Die beiden Sicherungen können mit Hilfe eines Schraubendrehers gewechselt werden.
3. Lasche mit Schraubendreher eindrücken und Sicherungsschublade herausziehen.

6.2 Wiederkehrende Prüfungen

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.

ATMOS empfiehlt: Beauftragen Sie einen autorisierten ATMOS-Servicepartner. So können Sie sicher sein, dass Reparaturen und Prüfungen fachgerecht durchgeführt werden, Original-Ersatzteile verwendet werden und Gewährleistungsansprüche erhalten bleiben.

Befolgen Sie die landesspezifischen Vorgaben bezüglich regelmäßiger Prüfungen. ATMOS empfiehlt eine Prüfung alle 24 Monate.

ATMOS empfiehlt in diesem Rahmen eine Inspektion nach Herstellervorgaben.

6.3 Gerät einsenden

- Entfernen und entsorgen Sie Verbrauchsmaterial fachgerecht.
- Reinigen und desinfizieren Sie Produkt und Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Legen Sie verwendetes Zubehör dem Produkt bei.
- Füllen Sie das Formular QD 434 „Warenreklamation/Rücklieferschein“ und den zugehörigen Dekontaminationsnachweis aus.

☞ Das Formular liegt dem Produkt bei und wird auf www.atmosmed.com bereitgestellt.

- Verpacken Sie das Produkt gut gepolstert mit einer geeigneten Verpackung.
- Legen Sie das Formular QD 434 „Warenreklamation/Rücklieferschein“ mit dem zugehörigen Dekontaminationsnachweis in eine Versandtasche.
- Kleben Sie die Versandtasche außen auf die Verpackung.
- Senden Sie das Produkt an ATMOS oder Ihren Händler.

7 Fehler beheben

Beschreibung	Mögliche Fehlerursachen	Maßnahmen
Gerät zeigt nichts an	Netzstecker sitzt schlecht	Anschluss des Netzkabels an die Steckdose und am Gerät überprüfen.
	Keine Netzspannung vorhanden	Haussicherung prüfen
	Sicherung defekt	Sicherungen überprüfen
Anzeige unleserlich	Kontrast unzureichend	Mit Hilfe der ‚up'- ‚down'-Tasten den gewünschten Kontrast einstellen (siehe „4.2 Displayfunktionen" auf Seite 16).
Bild unscharf	Beim Stroboskopieren mit der LED-Lichtquelle ist es technisch bedingt gegeben, dass die Stimmlippenschwingung/ Stimmlippenposition bei erhöhter Helligkeit unschärfer dargestellt wird (siehe Kapitel „4.3.2 Bildschärfe-/ Helligkeitsregelung" auf Seite 18)	Reduzieren Sie die Helligkeit der LED-Lichtquelle.
	Fußregler befindet sich in Position Hackenanschlag, dadurch wird das Signal Dauerlicht erzeugt.	Wechseln Sie in den Standbild- bzw. Zeitlupenmodus durch Bewegen des Fußreglers in die entsprechende Position („4.3.3 Fußregler bedienen" auf Seite 19).
	Schallsignal wird nicht korrekt empfangen / Mikrofon nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	Überprüfen Sie, ob das Mikrofon korrekt am Gerät angeschlossen ist und ausreichend nahe zur Schallquelle angebracht und korrekt ausgerichtet ist. Stellen Sie die Funktionstüchtigkeit des Mikrofons sicher.
	Schallsignal kann nicht oder nicht korrekt ausgewertet werden.	Verwenden Sie das optional erhältliche Körperschall-mikrofon.

Beschreibung	Mögliche Fehlerursachen	Maßnahmen
Bild zu dunkel	Helligkeit der LED-Lichtquelle zu gering.	Erhöhen Sie die Helligkeit des LED-Emitters durch Betätigung des Drehreglers (siehe Kapitel „4.3.2 Bildschärfe-/ Helligkeitsregelung“ auf Seite 18). Beachten Sie auch bitte die dort angegebenen Hinweise zum Thema Bildschärfe-/ Helligkeitssteuerung.
Fußregler funktioniert nicht	Fußregler nicht korrekt angeschlossen.	Überprüfen Sie, ob der Fußregler korrekt angeschlossen ist. Schalten Sie das Gerät aus und nach ca. 5 Sekunden wieder ein.
	Fußregler nicht kalibriert	Führen Sie eine Kalibrierung durch. Rufen Sie im Setting Menü das Untermenü ‚Calibration‘ auf (siehe Kapitel „Setting Menu“ auf Seite 16) und folgen Sie den angegebenen Anweisungen.

8 Technische Daten

Spannung	100-240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Stromaufnahme	0,3 A
Leistungsaufnahme	max. 30 VA
Sicherungen	2 x T 2,0 A/H 250 V
Blitzfrequenz	70 – 1000 Hz
Genauigkeit der Frequenzanzeige	± 1Hz
Schallpegelmessbereich	70 – 125 dB
Genauigkeit der Schallpegelanzeige	± 1dB
Mikrofon	Luftschallmikrofon Körperschalladaption optional
Betriebsarten	Dauerlicht; Zeitlupe 0,5 – 2 Hz; stehendes Bild mit 0° - 400° Phasenverschiebung
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Schutzleiterwiderstand Erdableitstrom Berührungsstrom Patientenableitstrom	max. 0,1 Ω max. 5 mA max. 0,1 mA max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen: Transport/Lagerung • Temperatur • Luftfeuchte ohne Kondensation • Luftdruck	 -30...+50°C 5...90 % 700...1060 hPa
Umgebungsbedingungen: Betrieb • Temperatur • Luftfeuchte ohne Kondensation • Luftdruck	 +5...+35°C 20...80 % 700...1060 hPa
Max. Betriebshöhe	3000 m (NN)
Verschmutzungsgrad	2
Überspannungskategorie	II
Abmessungen H x B x T	118 x 139 x 280 mm
Gewicht	5 kg

Wiederkehrende Prüfungen:	Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate. Empfohlen: Inspektion nach Hersteller-vorgaben.
Schutzklasse gegen elektrischen Schlag (nach EN 60601-1)	I
Klassifizierung Anwendungsteil	ATMOS LS 21 LED: Typ BF
	Mikrofon: Typ BF
Schutzart	IPX0
CE-Kennzeichnung	CE
Artikelnummer (REF)	507.4700.0 ATMOS Strobo 21 LED 531.2050.0 ATMOS Strobo 21 LED (ATMOS S 61 Servant vision)

9 Entsorgung

Verpackung

1. Führen Sie die Produktverpackung dem Recycling zu.

ATMOS Strobo 21 LED

Entsorgen Sie das Produkt nicht über den Hausmüll.

Das Produkt beinhaltet keine Gefahrengüter.

1. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt.
2. In Deutschland: Senden Sie das Produkt an ATMOS oder Ihren zuständigen Fachhändler zurück. Diese werden das Produkt fachgerecht entsorgen.
3. In anderen Ländern: Entsorgen Sie das Produkt fachgerecht und gemäß den länderspezifischen Gesetzen und Vorschriften.

In Deutschland ist das Produkt laut Regelsetzung der Stiftung Elektro-Altgeräte Register vom Elektrogesetz ausgenommen, da es kontaminiert sein kann. Geben Sie das Produkt nicht in den Elektroschrott.

Grundsätzlich ist das Gehäuse voll recyclingfähig. Beachten Sie jedoch die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften.

9.1 Erwartete Lebensdauer

Bei Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung hat das Gerät ATMOS Strobo 21 LED eine erwartete Lebensdauer von 10 Jahren. Eine regelmäßige gründliche Reinigung und Desinfektion des Gerätes und deren Anwendungsteile, sowie der Betrieb des Gerätes entsprechend der Gebrauchsanweisung, werden vorausgesetzt.

10 Hinweise zur EMV

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – Umgebungsbedingungen

Das ATMOS Strobo 21 LED ist für den Betrieb in folgenden Umgebungen geeignet:

- In Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge in jeglichen Gebäuden, Außenbereichen und Transportmitteln.
- In professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, z. B.: Arztpraxen, Kliniken, Erste-Hilfe-Einrichtungen und OP-Sälen.

Nicht geeignet sind folgende Umgebungen:

- Die Umgebung von HF-Chirurgiegeräten und außerhalb eines HF-geschirmten Raumes eines Magnetresonanzbildgebenden Systems.
- Besondere Umgebungen wie Fabrik- oder Militäranlagen und medizinische Bereiche in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten, Kurzwellentherapiegeräten oder innerhalb eines HF-geschirmten Raumes eines Magnetresonanzbildgebenden Systems.

Der Kunde oder der Anwender das ATMOS Strobo 21 LED muss sicherstellen, dass das Gerät in einer vorgeschriebenen Umgebung betrieben wird.

Leitlinien und Herstellererklärung – wesentliche Leistungsmerkmale

☞ Beachten Sie diesbezüglich die Technischen Daten in Kapitel „8 Technische Daten“ auf Seite 29 in dieser Anleitung. Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind auch bei Anwesenheit elektromagnetischer Störgrößen vollumfänglich nutzbar.

Leitlinien und Herstellererklärung – abnehmbare und vom Betreiber austauschbare Komponenten

Das ATMOS Strobo 21 LED verfügt über folgende abnehmbare und vom Betreiber austauschbare Komponenten:

Typ	REF	Max. Leitungslänge
Mikrofon	507.4780.0	2,5 m
ATMOS LS 21 LED	507.4600.0	2,0 m
Fußregler	507.4771.0	2,0 m
Datenkabel	507.5016.0	0,5 m
Audiokabel	008.0858.0	1,2 m
Triggerkabel	507.4838.0	1,0 m
Audiokabel	008.1024.0	2,0 m

Leitlinien und Herstellererklärung – Warnhinweise

⚠ WARNUNG

Die Verwendung von fremden elektrischen Bauelementen und Zubehör als vom Hersteller festgelegt oder bereitgestellt können erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

⚠ WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Funkgeräte, Antennenkabel) sollten nicht in einem geringeren Abstand von 30 cm* zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen oder Leitungen des ATMOS Strobo 21 LED verwendet werden. Die Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

☞ *Bei höheren Störfestigkeits-Prüfpegeln darf der Abstand verringert werden.

⚠ WARNUNG

Die Platzierung auf oder neben einem anderen Gerät sollte vermieden werden. Dies könnte eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben. Wenn dies unvermeidbar sein sollte, muss die einwandfreie Funktion des Gerätes regelmäßig beobachtet werden. Bitte schalten Sie, falls möglich, benachbarte unbenutzte Geräte aus.

11 Notizen

Notizen

MedizinTechnik

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