ATMOS MedizinTechnik

Gebrauchsanweisung

ATMOS S 201 Thorax

Deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig ab Software-Version 3.0.54

GA1DE.710201.0

2026-06 Index: 49

CLASSIFIED C UL US
E349855

CE 0124

Inhaltsverzeichnis

1.0 Einleitung 4
1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung 4
1.2 Erklärung der Bildzeichen und Symbole 5
1.3 Zweckbestimmung 8
1.3.1 Zweckbestimmung ATMOS S 201 Thorax. 8
1.3.2 Zweckbestimmung Sekretbehälter 2 l (REF 312.1150.5) 9
1.3.3 Zweckbestimmung Sekretbehälter 2 l Standard (REF 312.1120.0). 11
1.3.4 Zweckbestimmung Schlauchsystem. 12
1.4 Funktion 14
1.5 Transport und Lagerung 14
2.0 Sicherheitshinweise 15
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 15
2.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte 15
2.3 Geräteschäden vermeiden 19
2.3.1 Allgemeine Hinweise. 19
3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme 22
3.1 Lieferumfang 22
3.2 Geräteübersicht. 22
3.3 Inbetriebnahme. 24
3.3.1 Akkuladung. 24
3.3.2 Sekretbehälter 25
3.3.3 Schlauchsystem anschließen. 28
3.4 Option Hybrid REF 312.1090.0 28
3.4.1 Voraussetzungen für den Betrieb des Sekretbehälters mit ausgeschaltetem Gerät zur vorübergehenden Schwerkraftdrainage . . 28
3.4.2 Befüllung des Wasserschlosses. 29
3.4.3 Dichtigkeitstest. 29
3.4.4 Wechsel von aktiver Drainage zu passiver Schwerkraftdrainage 30
4.0 Bedienung 31
4.1 Erklärung des Displays 31
4.2 Buttons und Displaysymbole 32
4.2.1 Buttons 32
4.2.2 Displaysymbole 33
4.3 Erklärung des Display in Tastensperremodi 33
4.3.1 Tastensperremodus mit Blasen. 33
4.3.2 Tastensperremodus mit Trendanzeige. 33
4.4 Einschalten. 34
4.5 Dichtigkeitstest 35
4.6 Funktionen 36
4.6.1 Soll-Vakuum 36
4.6.2 Schwerkraftdrainagemodus. 36
4.6.3 Absaugung 37
4.7 Tastensperre 38

4.8 Therapieverlauf 39
4.8.1 Kurzzeitanzeige 39
4.8.2 Langzeitanzeige 39
4.8.3 Therapiedaten übertragen 41
4.8.4 Auslesen der Therapiedaten 42
4.9 Benutzereinstellungen 43
4.10 Gerät ausschalten 46
5.0 Warnmeldungen 47
6.0 Funktionen 50
6.1 Schlauchspülung 50
6.2 Schwerkraftdrainagemodus unter Nutzung des Drainagesystems 50
6.3 Betrieb des Sekretbehälters zur vorübergehenden Schwerkraftdrainage . . 50
7.0 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile 52
7.1 Anbringen der Universalhalterung (Zubehör) 53
7.2 Anbringen des Trageriemens 53
8.0 Reinigungs- und Pflegehinweise 54
8.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion 54
8.2 Reinigen der Geräteoberfläche 55
8.3 Empfohlene Desinfektionsmittel 55
8.4 Hygieneplan 56
9.0 Wartung und Service 57
9.1 Grundsätzliche Hinweise 57
9.2 Reparaturen 57
9.3 Gerät einsenden 57
9.4 Umgang mit Akkus 58
9.5 Sicherungswechsel 58
10.0 Funktionsstörungen beheben 59
11.0 Technische Daten 61
11.1 ATMOS S 201 Thorax 61
11.2 Sekretbehälter 2 l 62
11.3 Schlauchsystem 63
12.0 Entsorgung/Recycling 65
12.1 Erwartete Lebensdauer 65
13.0 Hinweise zur EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit) 66
13.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Umgebungsbedingungen 66
13.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Wesentliche Leistungsmerkmale 66
13.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektrische Komponenten 66
13.4 Leitlinien und Herstellererklärung - Warnhinweise 66

1.0 Einleitung

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig ab Software-Version 3.0.54.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie Ihren ATMOS S 201 Thorax sicher, sachgerecht und effektiv betreiben.

Sie dient nicht nur zum An-/ Einlernen von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Nachdruck, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS erlaubt.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.

Pflege und wiederkehrende Prüfungen, zusammen mit der fachgerechten Anwendung, gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des ATMOS S 201 Thorax und sind deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.

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.

Das Produkt ATMOS S 201 Thorax 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.

Das Produkt ATMOS S 201 Thorax 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 bei ATMOS angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach der internationalen Norm EN ISO 13485 zertifiziert.

Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel „2.0 Sicherheitshinweise“ auf Seite 15 um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Geräte:

ATMOS S 201 Thorax	312.1000.0
ATMOS S 201 Thorax	312.1080.0

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.
•	Allgemeine Information, Aufzählung
–	Unteraufzählung
	Einrasten lassen, festen Sitz prüfen.
	Den Pfeilen folgend vorgehen, Abfolge
	In diese Richtung bewegen, stecken.
	Bitte an der Stelle des Punktes drücken
	Austauschen

Auf Gerät, Typenschild und Verpackung

	Gebrauchsanweisung befolgen (blau)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung, besonders sorgfältig beachten
CE 0124	Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Rechtsverordnungen.
CE	Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Rechtsverordnungen.
CLASSIFIED c UL us E349855	UL-Prüfzeichen MEDICAL EQUIPMENT with respect to electrical shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with UL60601-1/ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012, C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012 CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
EAC	Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der Eurasischen Wirtschaftsunion.
Rx Only	Das US-Bundesgesetz beschränkt die Abgabe des Produktes ausschließlich an einen Arzt oder in dessen Auftrag.
	Hersteller
	Herstellungsdatum Land der Herstellung
REF	Artikelnummer
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
LOT	Chargenbezeichnung
IP X0	Angabe des Schutzgrads gegen das Eindringen von Festkörpern und Feuchtigkeit
	Andwendungsteil Typ CF Defibrillator geschützt
	Kein Hausmüll
	Verwendbar bis

	Nicht wiederverwenden
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht steril
	Einfach-*Steril*-Barrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
	Einfach-*Steril*-Barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Gerät der Schutzklasse II
	Stromsicherung
	Sicherheitsaufkleber
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	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
(13)	Packdatum
(17)	Verfallsdatum
(21)	Seriennummer

1.3 Zweckbestimmung

1.3.1 Zweckbestimmung ATMOS S 201 Thorax

Produktname:	ATMOS S 201 Thorax
Hauptfunktionen:	Der ATMOS S 201 Thorax ist ein Gerät zur mobilen, digitalen Thoraxdrainage. Das System generiert patientennah einen kontrollierten Unterdruck und verfügt über eine elektronische Überwachungseinrichtung betreffend den aktuell patientenseitig anliegenden Unterdruck und die Luftleckage. Die objektiven Therapiedaten werden in Echtzeit und im Grafikverlauf farbig am Display dargestellt. Fehlerzustände werden durch optische und akustische Warnmeldungen automatisch angezeigt.
Vorgesehene Verwendung:	Wiederherstellung des (natürlichen) Unterdrucks im Pleuraspalt durch Drainage von Luft und Flüssigkeiten
Vorgesehene Anwender/ Benutzerprofile:	• Geschulte Ärzte • Geschultes medizinisches Fachpersonal *Voraussetzung: Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen.*
Vorgesehene Patientenzielgruppen:	Patienten aller Altersgruppen mit und ohne Einschränkungen.
Krankheitszustand, der zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen ist:	Angesammelte Luft und Flüssigkeiten im Thorax (Pleuraspalt, Mediastinum, Perikard), die kontrolliert drainiert, überwacht und bilanziert werden müssen.
Anwendungsorgan:	Thorax (Pleuraspalt, Mediastinum, Perikard)
Anwendungsdauer:	Zur kurzzeitigen Anwendung (< 30 Tage) am Patienten
Anwendungsumgebung:	Klinische Bereiche
Kriterien zur Patientenauswahl:	Patienten, die eine Thoraxdrainage (Pleura-, Mediastinal-, Perikarddrainage) benötigen.
Indikationen:	• Nach operativen Öffnungen des Thorax (v.a. nach kardiochirurgischen Eingriffen) • Pneumothorax • Pleuraerguss • Hämatothorax • Pleuraempyem • Chylothorax • Weitere ähnliche Krankheitsbilder
Medizinische Kontraindikationen:	• Nicht zur Thoraxdrainagetherapie, bei der kein Unterdruck am Patienten anliegen soll
Weitere Kontraindikationen:	• Keine separate Verwendung von Sekretbehälter und Schlauchsystem (d.h. ohne Gerät) zur kurz- und langzeitigen Schwerkraftdrainage (mehr als 60 Minuten) • Keine Anwendung für den Notfall- und Rettungseinsatz • Kein Einsatz im nicht durch medizinisches Personal überwachten Homecare-Bereich • Keine Drainage von brennbaren, ätzenden oder explosiven Flüssigkeiten/Gasen

Warnhinweise:	Während einer Thoraxdrainage können folgende Komplikationen auftreten: • Schmerzen durch Irritation der Interkostalnerven • Verletzungen des Lungenparenchyms/Luftaustritt • Reexpansionsödem • Ergussretention • Spannungspneumothorax • Haut-/Weichteilemphysem
Das Produkt ist:	aktiv
Sterilität/spezifischer mikrobieller Zustand:	• Das Gerät wird unsteril eingesetzt • Es kann ein steriler Sekretbehälter oder ein keimarmer Sekretbehälter verwendet werden • Schlauchsystem ist steril
Einmalprodukt/ Wiederaufbereitung:	• Das Gerät ist zum mehrfachen Einsatz gedacht. Das Gerät sowie das Zubehör sind teilweise wiederverwendbar. Informationen zur Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion: siehe Gebrauchsanweisung • Sekretbehälter und Schlauchsystem sind Einmalprodukte

Detaillierte Informationen zu Sekretbehälter und Schlauchsystem entnehmen Sie bitte den separaten Zweckbestimmungen.

1.3.2 Zweckbestimmung Sekretbehälter 2 l (REF 312.1150.5)

Produktname:	Sekretbehälter 2 l – (REF 312.1150.5)
Hauptfunktion:	Der Sekretbehälter leitet, den vom ATMOS S 201 Thorax generierten, kontrollierten Unterdruck weiter. Flüssigkeiten und Luft werden durch den Sekretschlauch in den Sekretbehälter drainiert und gesammelt. Die Flüssigkeitsmenge im Sekretbehälter ist an den Bilanzierungsskalen ablesbar und dokumentierbar. Ein integrierter Bakterien- und Virenfilter schützt das Gerät vor möglicher Kontamination sowie vor einer Übersaugung. Das Pop-Off-Ventil öffnet bei einem Überdruck im Sekretbehälter zum Schutz. Abdeckkappen dienen der fachgerechten Verschließung und Entsorgung. Ein optionales Wasserschloss dient zur Visualisierung der patientenseitigen Luftleckage in Blasen
Vorgesehene Verwendung:	• Sammeln von Flüssigkeiten und Luft aus dem Thorax. • Bilanzierung der Flüssigkeitsmenge • Optionale Visualisierung der Luftleckage in Blasen • Wasserschloss als Einwegventil beim Einsatz des Sekretbehälters und Schlauchsystems (d.h. ohne Gerät) zur vorübergehenden Schwerkraftdrainage
Vorgesehene Anwender/ Benutzerprofile:	• Geschulte Ärzte • Geschultes medizinisches Fachpersonal *<u>Voraussetzung:</u> Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen.*
Vorgesehene Patientenzielgruppen:	Patienten aller Altersgruppen mit und ohne Einschränkungen

Krankheitszustand, der zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen ist:	Angesammelte Luft und Flüssigkeiten im Thorax (Pleuraspalt, Mediastinum, Perikard), die kontrolliert drainiert, überwacht und bilanziert werden müssen
Anwendungsorgan:	Thorax (Pleuraspalt, Mediastinum, Perikard)
Anwendungsdauer:	• Sekretbehälter am Gerät: Zur kurzzeitigen Anwendung (< 30 Tage) am Patienten • Sekretbehälter zur Schwerkraftdrainage: Zur vorübergehenden Anwendung (< 60 Minuten) am Patienten
Anwendungsumgebung:	Anwendungsumgebungen sind klinische Bereiche. Bei Sekretbehälter und Schlauchsystem handelt es sich um sterile Einmalprodukte, die in steriler OP-Umgebung eingesetzt werden können.
Kriterien zur Patientenauswahl:	Patienten, die eine Thoraxdrainage (Pleura-, Mediastinal-, Perikarddrainage) benötigen
Indikationen:	• Nach operativen Öffnungen des Thorax • Pneumothorax • Pleuraerguss • Hämatothorax • Pleuraempyem • Chylothorax • Weitere ähnliche Krankheitsbilder
Medizinische Kontraindikation:	• Nicht zur Thoraxdrainagetherapie, bei der kein Unterdruck am Patienten anliegen soll
Weitere Kontraindikationen:	• Keine Anwendung mit anderen Thoraxdrainagesystemen als ATMOS S 201 Thorax und ATMOS E 201 • Keine Anwendung für den Notfall- und Rettungseinsatz • Kein Einsatz im nicht durch medizinisches Personal überwachten Homecare-Bereich • Keine Absaugung von brennbaren, ätzenden oder explosiven Flüssigkeiten/Gasen • Keine separate Verwendung von Sekretbehälter und Schlauchsystem (d.h. ohne Gerät) zur kurz- und langzeitigen Schwerkraftdrainage (mehr als 60 Minuten)
Warnhinweise:	Während einer Thoraxdrainage können folgende Komplikationen auftreten: • Schmerzen durch Irritation der Interkostalnerven • Verletzungen des Lungenparenchyms/Luftaustritt • Reexpansionsödem • Ergussretention • Spannungspneumothorax • Haut-/Weichteilemphysem
Das Produkt ist:	nicht aktiv
Sterilität / spezifischer mikrobieller Zustand:	Sekretbehälter ist steril
Einmalprodukt/ Wiederaufbereitung:	Sekretbehälter ist ein Einmalprodukt

1.3.3 Zweckbestimmung Sekretbehälter 2 l Standard (REF 312.1120.0)

Produktname:	Sekretbehälter 2 l – Standard
Hauptfunktion:	Der Sekretbehälter leitet, den vom ATMOS S 201 Thorax generierten, kontrollierten Unterdruck weiter. Flüssigkeiten und Luft werden durch den Sekretschlauch in den Sekretbehälter drainiert und gesammelt. Die Flüssigkeitsmenge im Sekretbehälter ist an den Bilanzierungsskalen ablesbar und dokumentierbar. Ein integrierter Bakterien- und Virenfilter schützt das Gerät vor möglicher Kontamination sowie vor einer Übersaugung. Das Pop-Off-Ventil öffnet bei einem Überdruck im Sekretbehälter zum Schutz. Abdeckkappen dienen der fachgerechten Verschließung und Entsorgung. Ein optionales Wasserschloss dient zur Visualisierung der patientenseitigen Luftleckage in Blasen.
Vorgesehene Verwendung:	• Sammeln von Flüssigkeiten und Luft aus dem Thorax • Bilanzierung der Flüssigkeitsmenge • Optionale Visualisierung der Luftleckage in Blasen • Wasserschloss als Einwegventil beim Einsatz des Sekretbehälters und Schlauchsystems (d.h. ohne Gerät) zur vorübergehenden Schwerkraftdrainage
Vorgesehene Anwender/ Benutzerprofile:	• Geschulte Ärzte • Geschultes medizinisches Fachpersonal *<u>Voraussetzung:</u> Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen.*
Vorgesehene Patientenzielgruppen:	Patienten aller Altersgruppen mit und ohne Einschränkungen
Krankheitszustand, der zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen ist:	Angesammelte Luft und Flüssigkeiten im Thorax (Pleuraspalt, Mediastinum, Perikard), die kontrolliert drainiert, überwacht und bilanziert werden müssen.
Anwendungsorgan:	Thorax (Pleuraspalt, Mediastinum, Perikard)
Anwendungsdauer:	• Sekretbehälter am Gerät: Zur kurzzeitigen Anwendung (< 30 Tage) am Patienten • Sekretbehälter zur Schwerkraftdrainage: Zur vorübergehenden Anwendung (< 60 Minuten) am Patienten
Anwendungsumgebung:	Anwendungsumgebungen sind klinische Bereiche
Kriterien zur Patientenauswahl:	Patienten, die eine Thoraxdrainage (Pleura-, Mediastinal-, Perikarddrainage) benötigen
Indikationen:	• Nach operativen Öffnungen des Thorax • Pneumothorax • Pleuraerguss • Hämatothorax • Pleuraempyem • Chylothorax • Weitere ähnliche Krankheitsbilder
Medizinische Kontraindikation:	• Nicht zur Thoraxdrainagetherapie, bei der kein Unterdruck am Patienten anliegen soll.

Weitere Kontraindikationen:	• Keine Anwendung mit anderen Thoraxdrainagesystemen als ATMOS S 201 Thorax und ATMOS E 201 • Kein Einsatz, wenn ein steriler Sekretbehälter therapiebedingt benötigt wird • Keine Anwendung für den Notfall- und Rettungseinsatz • Kein Einsatz im nicht durch medizinisches Personal überwachten Homecare-Bereich • Keine Absaugung von brennbaren, ätzenden oder explosiven Flüssigkeiten/Gasen • Keine separate Verwendung von Sekretbehälter und Schlauchsystem (d.h. ohne Gerät) zur kurz- und langzeitigen Schwerkraftdrainage (mehr als 60 Minuten)
Warnhinweise:	Während einer Thoraxdrainage können folgende Komplikationen auftreten: • Schmerzen durch Irritation der Interkostalnerven • Verletzungen des Lungenparenchyms/Luftaustritt • Reexpansionsödem • Ergussretention • Spannungspneumothorax • Haut-/Weichteilemphysem
Das Produkt ist:	nicht aktiv
Sterilität / spezifischer mikrobieller Zustand:	Keimarmer Sekretbehälter
Einmalprodukt/ Wiederaufbereitung:	Sekretbehälter ist ein Einmalprodukt

1.3.4 Zweckbestimmung Schlauchsystem

Produktname:	• Schlauchsystem • Schlauchsystem mit Konnektor klein • Schlauchsystem mit Konnektor mittel • Schlauchsystem mit Konnektor groß • Schlauchsystem mit Y-Konnektor mittel • Schlauchsystem mit Y-Konnektor groß
Hauptfunktion:	Das doppellumige Schlauchsystem leitet den vom Gerät generierten, kontrollierten Unterdruck weiter. Der Sekretschlauch drainiert Flüssigkeiten und Luft in den Sekretbehälter. Der Mess- und Spülschlauch misst und reguliert den patientenseitig anliegenden Unterdruck. Ein Bakterien- und Virenfilter am Mess- und Spülschlauch schützt vor Kontamination mit Bakterien und Viren. In definierten Zeitintervallen öffnet ein Ventil, um Luft durch den Mess- und Spülschlauch in den Sekretschlauch zu leiten und Flüssigkeiten, Koagel und sonstige Verblockungen in den Sekretbehälter zu spülen. Über den Konnektor werden Thoraxkatheter patientenseitig mit dem Schlauchsystem verbunden. Der Verschlussstopfen dient der sicheren Durchführung des Dichtigkeitstests. Die Schlauchklemme ist zum Abklemmen des Schlauchsystems, z.B. beim Behälterwechsel, vorgesehen.

Vorgesehene Verwendung:	• Beförderung von Flüssigkeiten und Luft aus dem Thorax • Messung und Regulierung des patientenseitigen Unterdrucks
Vorgesehene Anwender/ Benutzerprofile:	• Geschulte Ärzte • Geschultes medizinisches Fachpersonal *Voraussetzung: Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen.*
Vorgesehene Patientenzielgruppen:	Patienten aller Altersgruppen mit und ohne Einschränkungen.
Krankheitszustand, der zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen ist:	Angesammelte Luft und Flüssigkeiten im Thorax (Pleuraspalt, Mediastinum, Perikard), die kontrolliert drainiert, überwacht und bilanziert werden müssen.
Anwendungsorgan:	Thorax (Pleuraspalt, Mediastinum, Perikard)
Anwendungsdauer:	Zur kurzzeitigen Anwendung (< 30 Tage) am Patienten
Anwendungsumgebung:	Klinische Bereiche
Kriterien zur Patientenauswahl:	Patienten die eine Thoraxdrainage (Pleura-, Mediastinal-, Perikarddrainage) benötigen
Indikationen:	• Nach operativen Öffnungen des Thorax • Pneumothorax • Pleuraerguss • Hämatothorax • Pleuraempyem • Chylothorax • Weitere ähnliche Krankheitsbilder
Medizinische Kontraindikationen:	• Nicht zur Thoraxdrainagetherapie bei der kein Unterdruck am Patienten anliegen soll
Weitere Kontraindikationen:	• Keine Anwendung mit anderen Thoraxdrainagesystemen als ATMOS C 051 Thorax, ATMOS S 201 Thorax und ATMOS E 201 Thorax • Keine Anwendung für den Notfall- und Rettungseinsatz • Kein Einsatz im nicht durch medizinisches Personal überwachten Homecare-Bereich • Keine Absaugung von brennbaren, ätzenden oder explosiven Flüssigkeiten/Gasen Gilt ausschließlich in Verbindung mit dem Sekretbehälter 800 ml (REF: 317.1000.0): • Keine separate Verwendung von Sekretbehälter und Schlauchsystem (d.h. ohne Gerät) zur Schwerkraftdrainage
Warnhinweise:	Während einer Thoraxdrainage können folgende Komplikationen auftreten: • Schmerzen durch Irritation der Interkostalnerven • Verletzungen des Lungenparenchyms/Luftaustritt • Reexpansionsödem • Ergussretention • Spannungspneumothorax • Haut-/Weichteilemphysem

Das Produkt ist:	nicht aktiv
Sterilität / spezifischer mikrobieller Zustand:	Schlauchsystem ist steril
Einmalprodukt/ Wiederaufbereitung:	Schlauchsystem ist ein Einmalprodukt

1.4 Funktion

Allgemeine Beschreibung

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Gerät zur mobilen, digitalen Thoraxdrainage. Das Gerät ist zur kurzzeitigen (< 30 Tage) Anwendung am Menschen gedacht. Es ist tragbar, netzunabhängig und verfügt über eine elektronische Überwachungseinrichtung mit optischen und akustischen Statusanzeigen.

Grundsätze des Betriebes und seine Wirkungsweise

Das Produkt ist ein elektrisches Produkt und entfaltet seine medizinische Wirkung als System in Verbindung mit Sekretbehälter und Schlauchsystem.

Das System dient zur Wiederherstellung des (natürlichen) Vakuums im Pleuraspalt z.B. nach Auftreten eines Pneumothorax oder Pleuraerguss durch Drainage von Luft und Sekreten. Das System dient zur Drainage von Sekreten und Luft nach einer operativen Öffnung des Thorax.

In regelmäßigen Abständen spült das Gerät das Schlauchsystem mit Luft, sodass Ablagerungen im Sekretschlauch vermieden werden. Auf diese Weise wird auch verhindert, dass Sekrete in den Mess- und Spülschlauch gelangen können oder dass ein Siphon-Effekt entsteht.

Das Gerät ist mit einem aufladbaren Akku ausgerüstet. Eine im Absauggerät befindliche Ladeelektronik gewährleistet das sichere Laden des Akkus. Ein Überladen des Akkus ist somit ausgeschlossen.

Bakterien- und Virenfilter in Sekretbehälter und Messschlauch verhindern das Eindringen von kontaminiertem Sekret in das Gerät. Als Zubehör kann eine Universalhalterung und ein Trageriemen separat bestellt werden. Diese ermöglichen die Befestigung z.B. am Patientenbett sowie die Mobilisierung.

1.5 Transport und Lagerung

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

Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht akklimatisiert, darf es nicht betrieben werden, da die Membran des Aggregats beschädigt werden könnte.

Falls Sie Transportschäden feststellen:

1. Dokumentieren und melden Sie Transportschäden.
2. Füllen Sie das Formular QD 434 „Warenreklamation / Rücklieferung“ aus.
3. Senden Sie das Gerät an ATMOS (Kapitel „9.3 Gerät einsenden“ auf Seite 57).

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung siehe „11.0 Technische Daten“ auf Seite 61

2.0 Sicherheitshinweise

Die Sicherheit des ATMOS S 201 Thorax entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des Medizinproduktegesetzes.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

Machen Sie sich frühzeitig mit dem Gerät vertraut, damit Sie das Gerät jederzeit einsetzen können.

Betreiben Sie das Gerät nie, wenn es offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.

Nur ein voll funktionsfähiges Produkt erfüllt die Ansprüche an Sicherheit von Anwender,

Patienten und Dritten. Beachten Sie deshalb die folgenden Hinweise zu Ihrem Produkt:

2.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte

⚠ WARNUNG

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.
- Falls das Gerät heruntergefallen ist: Prüfen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden. Die Durchführung eines Dichtigkeitstests wird empfohlen. Falls der Dichtigkeitstest nicht bestanden wird oder das Gehäuse beschädigt ist, ist das Gerät defekt und darf nicht mehr betrieben werden. 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.
- Beschädigte Kabel müssen ersetzt werden.
- 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.
- Entfernen Sie zuerst den Netzstecker und dann den Gerätestecker beim Trennen vom Versorgungsnetz.
- Trennen Sie das Gerät vom Versorgungsnetz, bevor Sie das Gerät reinigen oder desinfizieren.
- Berühren Sie Stecker oder Netzkabel nie mit nassen Händen.
- Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Nicht mit dem Gerät baden oder duschen.
- Das Gerät ist nicht sterilisierbar.
- Verwenden Sie das Netzkabel nur in trockener Umgebung. Die Umgebung darf nicht leitfähig sein.
- Es dürfen keine Flüssigkeiten (z.B. Desinfektionsmittel oder Sekret) in das Gerät oder Netzkabel eindringen.
- 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 oder einen autorisierten Servicepartner.
- Ist Desinfektionsmittel in das Gerät eingedrungen, muss das Gerät getrocknet und anschließend eine Leistungskontrolle durchgeführt werden. Es sollte sowohl kontrolliert

werden, ob bei geschlossenem System das Soll-Vakuum erreicht wird, wie auch ob sich bei offenem System nach einer Weile ein Flow > 10 l/min einstellt. Wenn nicht, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch einen autorisierten Servicepartner oder durch den ATMOS Service in Betrieb genommen werden.

- Verwenden Sie nur Original-Zubehör und Original-Ersatzteile von ATMOS. Dies gilt insbesondere für das Netzkabel.
- Beachten Sie die Angaben zu wiederkehrenden Prüfungen in Kapitel „9.0 Wartung und Service“ auf Seite 57.
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen dürfen nur autorisierte Personen durchführen.
- Verändern Sie das Gerät nicht ohne die Erlaubnis des Herstellers.

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch nicht-sterile Produkte!

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

- Verwenden Sie Komponenten, die mit ⊘ gekennzeichnet sind, nicht mehrfach. Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Es ist verboten, Komponenten die mit ⊘ gekennzeichnet sind, mehrfach zu verwenden. Dieses Produkt ist nicht resterilisierbar. Bei mehrfachem Gebrauch verlieren diese Komponenten ihre Funktion.
- Verwenden Sie steril verpackte Teile nur, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.
- Kontrollieren Sie vor Gebrauch die Verpackung der Sterilprodukte, den Sekretbehälter und das Schlauchsystem auf Unversehrtheit. Verwenden Sie keine defekten Sekretbehälter und Schlauchsysteme.
- Die mehrmalige Verwendung von Sekretbehälter und Schlauchsystem kann zu Infektionen führen.
- Sekretbehälter und Schlauchsystem nur an einem Patienten und nur einmalig verwenden.
- Aus hygienischen Gründen empfehlen wir, den Sekretbehälter immer zusammen mit dem Schlauchsystem zu wechseln.

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch Patientensekret am Gerät!

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

- Tragen Sie stets Einmalhandschuhe, wenn Sie mit Sekret in Berührung kommen könnten.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch.
- Reinigen und desinfizieren Sie gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Das Gerät darf nicht mehr betrieben werden, wenn es übersaugt wurde.

⚠ WARNUNG

Halten Sie das Gerät funktionsfähig und einsatzbereit

Ihr Patient kann schwer verletzt werden.

- Sorgen Sie dafür, dass das Gerät immer einsatzbereit ist.
- Positionieren Sie das Gerät an einer gut zugänglichen Stelle.
- Führen Sie nach jedem Gebrauch eine Funktionskontrolle durch.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob das Sicherheitssiegel unbeschädigt ist.
- ATMOS empfiehlt immer eine alternative Absaugmöglichkeit bereit zu halten. So können Sie auch im Falle eines Geräteausfalls den Patienten behandeln und Flüssigkeiten absaugen.
- Beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) des Gerätes.
- Falls das Gerät heruntergefallen ist: Prüfen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden. Die Durchführung eines Dichtigkeitstests wird empfohlen. Falls der Dichtigkeitstest nicht bestanden wird oder das Gehäuse beschädigt ist, ist das Gerät defekt und darf nicht mehr betrieben werden. Reinigen und desinfizieren Sie in diesem Fall das Gerät und senden Sie es zur Reparatur an ATMOS.

- Das Gerät und der Sekretbehälter müssen immer senkrecht verwendet werden. Sollte das Gerät umkippen, muss es wieder aufgestellt werden, um die einwandfreie Funktion zu gewährleisten. Bei einer Unsicherheit darüber, ob der Sekretbehälter einwandfrei funktioniert, empfiehlt es sich, einen neuen Sekretbehälter anzuschließen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
- Das Gerät darf nicht am Schlauchsystem getragen werden.
- Vor Anwendung des Gerätes wird empfohlen die Dichtigkeit bei Therapiestart zu prüfen („4.5 Dichtigkeitstest“ auf Seite 35). Undichte Verbindungen können zu einer falschen Beurteilung des Status führen und die Behandlungsdauer verlängern. Daher bitte alle Verbindungen auf Dichtigkeit überprüfen, um das Eindringen von Nebenluft zu verhindern.
- Der Dichtigkeitstest wird zur Überprüfung der Dichtigkeit vor jedem Therapiestart empfohlen.
- Die Warnmeldung "Gerät in kritischer Schräglage" wird als präventive Information zur Vermeidung von Funktionsbeeinträchtigungen durch Umkippen (zum Beispiel verblockter Bakterien- und Virenfilter im Sekretbehälter) empfohlen.
- Die Funktion des Dichtigkeitstests, sowie die Warnmeldung "Gerät in kritischer Schräglage" sind bei Werkseinstellung aktiv. Sind diese Funktionen nicht gewünscht, können Sie in den Benutzereinstellungen deaktiviert werden (Kapitel „4.9 Benutzereinstellungen“ auf Seite 43).
- Minimale Leckagen können auf geringe Undichtigkeiten im System oder auf Unregelmäßigkeiten im Therapieverlauf hinweisen. Diese können Sie ausschließen, indem Sie den Thoraxkatheter abklemmen und der Flowwert dadurch auf null sinkt. Falls nicht, überprüfen Sie alle Anschlüsse des Gerätes, die Verbindung des Konnektors, sowie dessen Luer-Lock Kappe auf Dichtigkeit. Wenn nun immer noch ein minimaler Flowwert dargestellt wird, handelt es sich um eine geringe, interne Systemundichtigkeit, die durch den Anwender nicht beseitigt werden kann. Diese wird vom System kompensiert, jedoch als minimaler Flowwert dargestellt.
- Wenn der Sekretbehälter während der vorübergehenden Schwerkraftdrainage umkippt, ist die Funktionalität des Wasserschlosses zur Schwerkraftdrainage nicht mehr gegeben. Das Vakuum am Patienten hebt sich auf und es besteht somit die Gefahr eines erneuten Pneumothorax.
- Bei Verwendung des ATMOS S 201 Thorax mit der Option Hybrid muss das Wasserschloss im Sekretbehälter befüllt sein. Die Schwerkraftdrainage erfolgt mit ausgeschaltetem Gerät.
- Der ATMOS S 201 Thorax ohne Option Hybrid ist nicht für die passive Schwerkraftdrainage geeignet. Im ausgeschaltenem Zustand besteht die Gefahr eines erneuten Pneumothorax.
- Bei größeren Luftleckagen und Fisteln vom Patienten sinken das Vakuum und damit die Wassersäule im Steigrohr schnell auf null. Somit liegt kein Vakuum am Patienten an und es besteht die Gefahr eines erneuten Pneumothorax.
- Beim Auftreten von hohem (negativem) Vakuum (z.B. durch tiefes Einatmen) kann das Wasser im Wasserschloss durch das Steigrohr ansteigen. Das Vakuum am Patienten hebt sich ggf. auf und es besteht somit die Gefahr eines erneuten Pneumothorax.
- Das Gerät darf nicht in einem MRT (Magnetresonanztomograph) angewendet werden.
- Der ATMOS S 201 Thorax ist ein medizinisches Gerät, für das besondere Sicherheitsvorkehrungen gelten. Es muss gemäß den beigefügten EMV-Vorschriften aufgestellt und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone) können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.

⚠ WARNUNG

Vermeiden Sie eine falsche Anwendung.

Ihr Patient kann schwer verletzt werden.

- Beim Anlegen der Drainage kann ein falsch platziertes Drainagesystem und ein falsch platzierter Thoraxkatheter die Absaugung von Flüssigkeit und Luft behindern. Eine vollständige Verblockung des Systems beim Abtransport von Luft und Flüssigkeit kann einen Druckanstieg und damit einen Spannungspneumothorax verursachen.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich entsprechend der Zweckbestimmung.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildeten Personen angewendet werden, die in die medizinische Absaugung eingewiesen wurden.

- Wählen Sie das Vakuum entsprechend dem Patienten und der Anwendung.
- Beachten Sie die geltenden Leitlinien.
- Beachten Sie die Hinweise zu Hygiene und Reinigung.
- Das Drainagesystem immer auf Höhe des Thoraxkatheters platzieren und Schlauchsystem auf mögliche Knicke oder Verstopfungen überprüfen, die den Abfluss von Flüssigkeit und Luft behindern. Platzieren Sie das Drainagesystem nicht auf dem Boden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Luftfahrzeugen.
- Auf Warnmeldung „Sekretbehälter voll oder Schlauch verstopft“ / "Vakuum zu niedrig" unverzüglich reagieren. Bevor Sie den Sekretbehälter tauschen, muss der Thoraxkatheter abgeklemmt werden, damit weiterhin ein Vakuum am Patienten anliegt.
- Ein zu hoher Füllstand im Sekretbehälter kann eine Blockierung und damit einen Spannungspneumothorax verursachen.
- Den Sekretbehälter regelmäßig kontrollieren und immer austauschen, wenn die maximale Füllmenge erreicht ist, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
- Prüfen Sie in regelmäßigen Abständen das Schlauchsystem. Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes.
- Das Abklemmen des Thoraxkatheters führt zur Unterbrechung der Therapie und kann Fehlmessungen auslösen.
- Das Schlauchsystem darf nicht abgeklemmt sein. Beim Sekretbehälterwechsel idealerweise den Thoraxkatheter direkt abklemmen.
- Die Schlauchverbindungen erst entfernen, nachdem der Thoraxkatheter zuvor abgeklemmt wurde.
- Defekte bzw. beschädigte Komponenten des Systems sind umgehend auszutauschen.
- Ein eingestelltes Vakuum über -50 mbar kann Schmerzen oder Verletzungen beim Patienten verursachen. Nur bei klinischer Notwendigkeit ein Vakuum über -50 mbar einstellen.
- Bei der Verwendung eines Y-Konnektors ist darauf zu achten, dass die Thoraxkatheter nicht abknicken oder es zu einem Ziehen an den Kathetereinführstellen kommt.

⚠ WARNUNG

Explosions- und Brandgefahr.

Verbrennungen und Verletzungen sind möglich.

- Verwenden Sie nur Original-Zubehör und Original-Ersatzteile von ATMOS. Dies gilt insbesondere für das Netzkabel.
- Betreiben Sie das Produkt nie in Bereichen, die explosionsgefährdet oder mit Sauerstoff angereichert sind.
- Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen. Die in den technischen Daten (siehe Kapitel „11.0 Technische Daten“ auf Seite 61) angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.

⚠ VORSICHT

Allergische Reaktionen durch Kontakt!

Ihr Patient kann verletzt werden.

- Die verwendeten Materialien wurden auf ihre Verträglichkeit untersucht. In Ausnahmefällen kann es passieren, dass allergische Reaktionen auf zugängliche Materialien am Gerät und dessen Zubehör auftreten. Dies gilt vor allem für Kontaktverletzungen bei verlängertem Berühren. Konsultieren Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt.

⚠ VORSICHT

Stolpergefahr durch Kabel.

Verletzungen und Brüche sind möglich.

- Verlegen Sie das Netzkabel sachgemäß.

⚠ VORSICHT

Vermeiden Sie eine falsche Anwendung

Ihr Patient kann verletzt werden.

- Der Betrieb des Sekretbehälters zur vorübergehenden Schwerkraftdrainage ist ausschließlich mit 312.1150.5 und 312.1120.0 und gefülltem Wasserschloss erlaubt (siehe Kapitel „7.0 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile“ auf Seite 52).
- Vor der Anwendung im MRT müssen Metallteile (z.B. Klemmen) entfernt werden.
- Entfernen Sie den Sekretbehälter nur bei gestoppter Therapie.
- Die Befüllung des Wasserschlosses im Sekretbehälter zur vorübergehenden Schwerkraftdrainage ist verpflichtend.
- Das Wasserschloss muss vor Anwendung bis zur vorgeschriebenen Füllhöhe (2 cm) befüllt werden.
- Das Wasserschloss nicht über eine Füllhöhe von 2 cm befüllen.
- Verwenden Sie nur sterile Flüssigkeit zum Befüllen des Wasserschlosses.
- Kontrolle vor jedem Einsatz des Sekretbehälters, dass der Stopfen den Einfüllstutzen des Wasserschlosses verschließt.
- Bei der vorübergehenden Schwerkraftdrainage den Sekretbehälter unterhalb des Thorax des Patienten in aufrechter Position platzieren. Achten Sie darauf, dass das Schlauchsystem keine Schlaufen und/oder Knicke aufweist, die die Drainage von Flüssigkeiten und Luft behindern.
- Ein Kippen oder Umfallen des Sekretbehälters muss verhindert werden.
- Schlauchsystem, Thoraxkatheter und Wasserschloss müssen regelmäßig durch medizinisches Fachpersonal überprüft werden.

2.3 Geräteschäden vermeiden

ACHTUNG

Geräteschäden durch falsche Anwendung!

Das Gerät kann beschädigt werden.

- 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 oder einen autorisierten Servicepartner.
- Stellen Sie das Gerät nur auf festen, ebenen Untergrund. Das Gerät muss immer senkrecht stehen, wenn Sie es verwenden.
- Verwenden Sie nur funktionstüchtige Netzkabel.

2.3.1 Allgemeine Hinweise

- Die Befolgung ordnungsmäßiger chirurgischer Verfahrensweisen und Techniken liegen in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Beachten Sie die Anweisungen des behandelnden Arztes.
- Der Anwender ist verpflichtet, während des Betriebs des Drainagesystems regelmäßig deren Funktionstüchtigkeit zu überprüfen.
- Das Bedienfeld sollte vom Bedienenden immer gut eingesehen und bequem erreicht werden können.
- Der Sekretbehälter darf nur für die vorübergehende Schwerkraftdrainage verwendet werden, wenn das Wasserschloss befüllt ist (Füllhöhe 2 cm, H_2O steril).
- Die Pegelhöhe im Steigrohr des Wasserschlosses entspricht bei der vorübergehenden Schwerkraftdrainage dem anliegenden Vakuum am Patienten. Im Steigrohr können die Schwankungen des Patientenvakuums, die sich synchron zur Atmung des Patienten verhalten, beobachtet werden.
- Das Auftreten von Luftblasen im Wasserschloss weist auf das Austreten von Luft aus dem Thorax hin.

- Während der Verwendung des Sekretbehälters zur vorübergehenden Schwerkraftdrainage sind die Warnmeldungen, sowie sämtliche Messfunktionen und die Schlauchspülung nicht aktiv.
- Das Gerät darf nur von eingewiesenem Fachpersonal bedient werden.
- Das Entfernen des Sekretbehälters vom Gerät während der Therapie darf nur durch eingewiesenes Fachpersonal unter Beachtung der geltenden Leitlinien erfolgen.
- Es muss stets ein einsatzbereites Ersatzgerät inkl. Verbrauchsmaterial für Patienten vorhanden sein.
- Das Gerät unterstützt die Therapie des Patienten, ersetzt jedoch nicht die Diagnose des Arztes.
- Der Patient sollte gemäß den internen Krankenhausrichtlinien lückenlos überwacht werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit - Geräteschaden!
Das Gerät kann beschädigt werden.

- Der ATMOS S 201 Thorax erfüllt die Störfestigkeitsanforderungen der Norm IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 "Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte".

Geräteschaden durch nicht ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose!
Das Gerät kann beschädigt werden.

- Der ATMOS S 201 Thorax ist nach IEC 60601-1/EN 60601-1 und nach Schutzklasse II ausgelegt.
- Schließen Sie das Gerät nur an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose an.
- Vergleichen Sie vor der Erstinbetriebnahme die Betriebsspannung des Gerätes (s. Typenschild auf der Geräterückseite) mit der örtlichen Netzspannung.

Lagerung und Betrieb in ungeeigneter Umgebung.
Die Elektronik kann beschädigt werden.

- Beachten Sie die Umgebungsbedingungen zu Transport, Lagerung und Betrieb.
- Stellen Sie das Gerät nur auf festen, ebenen Untergrund. Das Gerät muss immer senkrecht stehen, wenn Sie es verwenden. Andernfalls kann Sekret in das Gerät gelangen.

Geräteschäden durch tiefe Temperaturen!
Das Gerät kann beschädigt werden.

- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht akklimatisiert, darf es nicht betrieben werden, da die Membrane des Aggregates beschädigt werden könnten.

Geräteschäden durch Wärmeentwicklung!
Das Gerät kann beschädigt werden.

- Decken Sie das Gerät während der Absaugung nicht ab.
- Halten Sie das Gerät sowie das Netzkabel von anderen Wärmequellen fern.
- Positionieren Sie das Gerät nicht direkt neben anderen Geräten, da dies zu einer zu hohen Erwärmung des Gerätes führen kann.
- Das Gerät sowie der Sekretbehälter dürfen nicht in der Mikrowelle getrocknet werden.
- Das Netzkabel und das Gerät müssen von heißen Oberflächen ferngehalten werden.
- Das Gerät darf nur bei Raumtemperatur betrieben werden und sollte keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden, da dies ansonsten zu Fehlern führen kann.
- Verschließen Sie nicht die Lüftungsschlitze an der Unterseite des Gerätes. Das Gerät überhitzt sonst.

Haftungs- und Gewährleistungsausschluss

Wenn,

- keine originalen ATMOS-Teile verwendet werden,
- die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- unsachgemäßer Gebrauch vorliegt,
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt wurden.

Entsorgungshinweise

- Entsorgen sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß.
- Alle Klinikprotokolle bezüglich Entsorgung und Infektionskontrolle sollten sorgfältig beachtet werden.

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.1 Lieferumfang

Der ATMOS S 201 Thorax wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt.

Bitte überprüfen Sie sofort nach Erhalt die Verpackung vor dem Öffnen auf evtl. Schäden und vergleichen Sie anschließend den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit (siehe Lieferschein).

312.1000.0 ATMOS S 201 Thorax

1x Grundgerät	
1x Netzkabel, L = 3m	507.0859.1
1x Gebrauchsanweisung	
1x Kurzgebrauchsanweisung	

3.2 Geräteübersicht

Vorderseite

❶ Ein / Aus-Sensor

❷ Touchscreen (berührungsempfindlicher Bildschirm)

❸ Haltegriff

❹ Lichtsensor

❺ Sekretbehälter-Entriegelungstaste

❻ Sekretbehälter-Anschluss

❼ Anschluss für USB-Stick

Verwenden Sie den USB-Anschluss nur für die Übertragung von Therapiedaten. Ein Software-Update darf nur von ATMOS oder autorisiertem Servicepersonal vorgenommen werden.

❽ Mess- und Spülschlauch-Anschluss

❾ Sekretschlauch-Anschluss

Rückseite

❾ Typenschild

❿ Ladebuchse

⓫ Vorrichtung zur Gerätebefestigung

⓬ Sicherheitsaufkleber (Unterseite des Gerätes)

3.3 Inbetriebnahme

- Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung.
- Beachten Sie unbedingt vor der ersten Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise in Kapitel „2.0 Sicherheitshinweise“ auf Seite 15.
- Vor der ersten Nutzung muss der Akku voll aufgeladen werden. Ladezeit ca. 2,5 Stunden.
- Stellen Sie das Gerät auf eine ebene, sichere Unterlage.
- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Erstinbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht akklimatisiert, darf es nicht betrieben werden, da die Membrane des Aggregates beschädigt werden könnten.
- Halten Sie immer mindestens einen weiteren Sekretbehälter bereit, da das Gerät nur mit dem speziellen ATMOS-Sekretbehälter betrieben werden kann.

Netzspannung und Sicherung:

- Netzspannung: 100 – 240 V; 50/60 Hz
- Sicherung: 1x T 1,25 A / H, 250 V

3.3.1 Akkuladung

Jeder Balken des Symbols steht für 20 % Akkuladung.

Achtung! Vor der ersten Inbetriebnahme des ATMOS S 201 Thorax muss der Akku vollständig geladen werden.

Geladen wird der Akku über die eingebaute Ladeelektronik, sobald Sie das Gerät über das Netzkabel mit dem Stromnetz verbunden haben.

Hinweise zum Umgang mit dem Akku finden Sie in Kapitel „9.4 Umgang mit Akkus“ auf Seite 58.

Der richtige Umgang mit den Akkus trägt entscheidend zu einer maximalen Lebensdauer bei.

Akkus sind Verschleißteile und deshalb von der allgemeinen Gewährleistung ausgeschlossen.

Das Gerät sollte an einem möglichst kühlen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung geladen werden. Bei einer Umgebungstemperatur von über 25°C kann sich die Ladedauer deutlich verlängern. Die durch unsachgemäße Handhabung entstandenen Schäden fallen nicht unter die Garantieleistungen.

Achtung: Der Akku kann bei einer Akkutemperatur größer als 50° C nicht mehr geladen werden.

1. Stecken Sie den Ladestecker des Netzkabels in die Ladebuchse des ATMOS S 201 Thorax
2. Stecken Sie den Netzstecker in die Netzsteckdose.

   ↳Der ATMOS S 201 Thorax zeigt dann im Bildschirm das Symbol an.
   Der Balken ganz rechts blinkt. Solange der Netzstecker steckt, ist das Symbol grün.

Ist der Akku vollständig geladen, blinkt das Symbol nicht mehr.

3. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
4. Ziehen Sie den Ladestecker aus der Ladebuchse des ATMOS S 201 Thorax

Sobald der Ladezustand des Akkus weniger als 20 % beträgt, zeigt das Thoraxdrainagesystem ein Warnfenster an und löst eine akustische Warnmeldung aus (siehe Kapitel „5.0 Warnmeldungen“ auf Seite 47). Laden Sie den Akku, um die Therapie ohne Unterbrechung fortführen zu können. Ist der Akku für den weiteren Betrieb zu schwach, schaltet sich der ATMOS S 201 Thorax selbständig aus.

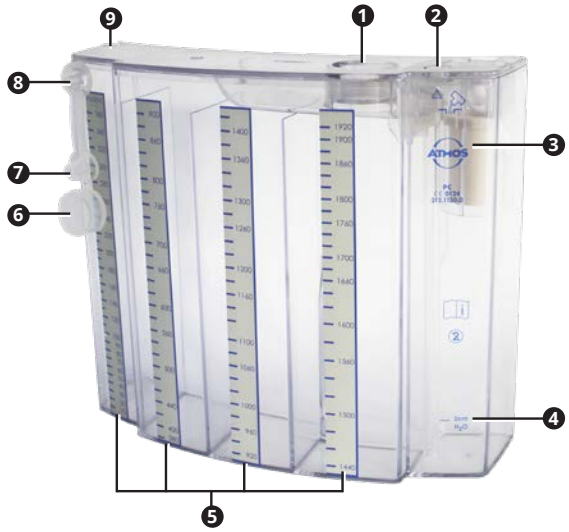
Der Akku des ATMOS S 201 Thorax kann auch geladen werden, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Sie erkennen den Ladezustand an der Displayanzeige.

3.3.2 Sekretbehälter

Wichtige Sicherheitshinweise zum Sekretbehältersystem

- Benutzen Sie nur den Original-ATMOS Einweg-Sekretbehälter.
- Vakuumanschluss: Die Vakuumverbindung zwischen Gerät und Behälter wird beim Einrasten des Sekretbehälters direkt hergestellt!
- Aus hygienischen Gründen empfehlen wir, den Behälter immer zusammen mit dem Schlauchsystem zu wechseln.

3.3.2.1 Sekretbehälterübersicht - Variante mit Wasserschloss



1. Pop-Off-Ventil (10 mbar Überdruck)
2. Einfüllstutzen für Wasserschloss
3. Hydrophober Bakterien- und Virenfilter
4. Füllhöhe für Wasserschlossfunktion
5. Skalierungen (in ml)
6. Verschlusskappe für Pop-Off-Ventil
7. Verschlusskappe des Sekretschlauchs
8. Anschluss Patient (Sekretschlauch)
9. Behälterführung

3.3.2.2 Wasserschloss befüllen

Das Wasserschloss befindet sich auf der rechten Seite des Sekretbehälters. In ihm befindet sich ein Bakterien- und Virenfilter und ein Steigrohr, durch das das Wasserschloss befüllt wird. Zur Befüllung benötigen Sie eine sterile Spritze mit steriler Kanüle der Größe 20 G und 50 ml steriles Wasser. Mit der Kanüle können Sie den Silikonstopfen über dem Steigrohr durchstechen und somit das Wasserschloss befüllen.

⚠ Das Wasserschloss muss vor der Anwendung bis zu der vorgeschriebenen Füllhöhe (nicht über 2 cm Marke) befüllt werden und regelmäßig auf korrekte Funktion überprüft werden.

Pflicht: Vorübergehende Schwerkraftdrainage, Schwerkraftdrainage mit ATMOS S 201 Thorax mit Option Hybrid

Optional: Normalbetrieb, Schwerkraftdrainagemodus

⚠ Überzeugen Sie sich vor dem Einsetzen des Sekretbehälters in den Sauger, dass der Stopfen den Einfüllstutzen des Wasserschlosses verschließt.

1. Verwenden Sie nur vorverpackte, sterile Flüssigkeit für das Füllen des Wasserschlosses.
2. Setzen Sie nun den befüllten Behälter in das Gerät ein.
3. Entfernen Sie den Behälter nur bei ausgeschalteter Pumpe.

3.3.2.3 Pop-Off-Ventil

Das Pop-Off-Ventil ❶ ist ein Schutzorgan gegen das Auftreten von Überdruck, welcher zu einem Spannungspneumothorax führen könnte. Das Ventil öffnet bei einem Überdruck im Sekretbehälter von ≥ 10 mbar.

3.3.2.4 Sekretbehälter einsetzen

Achtung! Kontrollieren Sie vor Gebrauch die Verpackung der Sterilprodukte, den Sekretbehälter und das Schlauchsystem auf Unversehrtheit. Verwenden Sie keine defekten Sekretbehälter oder Schlauchsysteme.

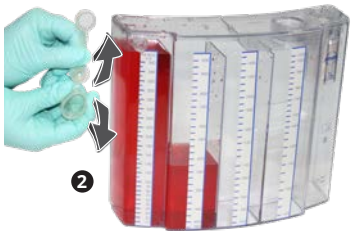
1. Tragen Sie Einmal-Handschuhe und beachten Sie die Vorschriften im Umgang mit sterilen Produkten.
2. Entnehmen Sie den Sekretbehälter vorsichtig aus der Verpackung.
3. Setzen Sie die Behälterführung des Sekretbehälters unten links in die Führung des Gerätes (1). Halten sie den Sekretbehälter dabei in einem leichten Neigungswinkel.
4. Drücken Sie den Sekretbehälter auf der rechten Seite zum Gerät (2) bis er deutlich fühl- und hörbar einrastet. Die Entriegelungstaste springt in die Ausgangslage zurück.
5. Führen Sie eine leichte Zugprobe am Sekretbehälter durch, um sicherzustellen, dass dieser auch wirklich fest mit dem Gerät verbunden ist.
6. Schließen Sie das Schlauchsystem an (Kapitel „3.3.3 Schlauchsystem anschließen“ auf Seite 28).
7. Schalten Sie das Gerät ein. Die Durchführung eines Dichtigkeitstests wird empfohlen.
8. Starten Sie die Therapie.

3.3.2.5 Sekretbehälter wechseln

Bevor Sie den Sekretbehälter tauschen, muss der Thoraxkatheter abgeklemmt werden, damit weiterhin ein Vakuum am Patienten anliegt.

Sekretbehälter entnehmen

1. Tragen Sie Einmal-Handschuhe und beachten Sie die Vorschriften zum Umgang mit sterilen Produkten.
2. Stellen Sie einen sterilen Sekretbehälter bereit.
3. Prüfen Sie, ob das Soll-Vakuum erreicht ist.
4. Klemmen Sie den Thoraxkatheter in der Nähe des Tannenbaumadapters ab, damit weiterhin ein Vakuum am Patienten anliegt.
5. Stoppen Sie die Therapie.
6. Entfernen Sie den Sekretbehälter, indem Sie die blaue Entriegelungstaste ❶ drücken und den Sekretbehälter nach links aus den Führungen entnehmen.
7. Stellen Sie den Sekretbehälter sicher auf eine waagrechte Oberfläche.



8. Lösen Sie die 2 Luer-Lock-Verbindungen durch Linksdrehung, um den Sekretbehälter und das Gerät vom Schlauchsystem zu trennen. Achten Sie hierbei auf Sekret, das sich in der Verbindungsstelle befinden könnte.
9. Entnehmen Sie die Abdeckkappen ❷ vom Luer-Lock-Anschluss des Sekretschlauchs.
10. Trennen Sie die Abdeckkappen, indem Sie diese gegeneinander drehen und gleichzeitig ziehen.
11. Verschließen Sie das Pop-Off-Ventil ❸ mit der größeren Abdeckkappe.
12. Verschließen Sie den Luer-Lock-Anschluss ❹ des Sekretschlauchs mit der kleineren Abdeckkappe. Der Anschluss auf der Rückseite des Sekretbehälters muss nicht verschlossen werden.
13. Entsorgen Sie den Sekretbehälter fachgerecht.

Sekretbehälter wiedereinsetzen

1. Nehmen Sie den vorbereiteten neuen, sterilen Sekretbehälter und setzen Sie die Behälterführung des Sekretbehälters unten links in die Führung des Gerätes. Halten Sie den Sekretbehälter dabei in einem leichten Neigungswinkel.
2. Drücken Sie den Sekretbehälter auf der rechten Seite zum Gerät bis dieser deutlich fühl- und hörbar einrastet. Die Entriegelungstaste springt in die Ausgangslage zurück.
3. Führen Sie eine leichte Zugprobe am Sekretbehälter durch, um sicherzustellen, dass dieser auch wirklich fest mit dem Gerät verbunden ist.
4. Schließen Sie das Schlauchsystem an (Kapitel „3.3.3 Schlauchsystem anschließen“ auf Seite 28).
5. Starten Sie die Therapie.
6. Öffnen Sie die Klemme am Thoraxkatheter.

3.3.3 Schlauchsystem anschließen

❶ Luer-Lock Anschluss 4 mm mit integriertem hydrophobem Bakterien- und Virenfilter

❷ Mess- und Spülschlauch

❸ Luer-Lock-Anschluss 6 mm

❹ Sekretschlauch

ACHTUNG

Kontrollieren Sie vor Gebrauch die Verpackung der Sterilprodukte, den Sekretbehälter und das Schlauchsystem auf Unversehrtheit. Verwenden Sie keine defekten Sekretbehälter oder Schlauchsysteme.

1. Entnehmen Sie das sterile Schlauchsystem der Sterilverpackung.
2. Schließen Sie den Luer-Lock-Anschluss mit Bakterien- und Virenfilter ❶ am oberen Geräteanschluss durch Rechtsdrehung an.
3. Schließen Sie den Luer-Lock-Anschluss mit dem größeren Durchmesser am unteren Anschluss des Sekretbehälters ❸ durch Rechtsdrehung an.
4. Die Durchführung eines Dichtigkeitstests wird empfohlen (Kapitel „3.4.3 Dichtigkeitstest“ auf Seite 29).
5. Verwenden Sie den mit dem Schlauchsystem gelieferten sterilen Tannenbaumadapter, um das Schlauchsystem mit einem beliebigen Thoraxkatheter zu verbinden. Alternativ können auch handelsübliche sterile Y- oder Tannenbaumadapter verwendet werden.

3.4 Option Hybrid REF 312.1090.0

⚠ WARNUNG

Vermeiden Sie eine falsche Anwendung!

Mit dem ATMOS S 201 mit der Option Hybrid kann eine soggestützte, aktive Drainage oder eine Schwerkraftdrainage durchgeführt werden.

Gerät eingeschaltet = aktive Drainage

Gerät ausgeschaltet = Schwerkraftdrainage

(Wasserschloss muss befüllt sein!)

⚠ WARNUNG

Vermeiden Sie eine falsche Anwendung!

Der ATMOS S 201 Thorax ohne Option Hybrid ist nicht für die passive Schwerkraftdrainage geeignet. Im ausgeschaltenem Zustand besteht die Gefahr eines erneuten Pneumothorax.

3.4.1 Voraussetzungen für den Betrieb des Sekretbehälters mit ausgeschaltetem Gerät zur vorübergehenden Schwerkraftdrainage

- Gerät ATMOS S 201 Thorax mit der Option Hybrid (REF 312.1000.0 und 312.1090.0 –

Kennzeichnung siehe Display)

- Sekretbehälter mit Wasserschloss (REF 312.1150.5 oder 312.1120.0)
- Befülltes Wasserschloss (50 ml)
- Die Durchführung eines Dichtigkeitstests bei Gerätestart ist verpflichtend (Kapitel „3.4.3 Dichtigkeitstest“ auf Seite 29)

Die Option Hybrid ist ausschließlich in Verbindung mit einem Sekretbehälter mit Wasserschloss (REF 312.1150.5 und 312.1120.0) und dem ATMOS S 201 Thorax inkl. Option Hybrid gültig.

Das Gerät lässt sich an folgender Kennzeichnung erkennen:

3.4.2 Befüllung des Wasserschlosses

Das Wasserschloss befindet sich auf der rechten Seite des Sekretbehälters. In ihm befindet sich ein Bakterien- und Virenfilter, ein Steigrohr und ein Silikonstopfen, durch den das Wasserschloss befüllt wird. Zur Befüllung benötigen Sie eine sterile Spritze mit steriler Kanüle der Größe 20 G und 50 ml steriles Wasser. Mit der Kanüle können Sie den Silikonstopfen über dem Steigrohr durchstechen und somit das Wasserschloss befüllen.

⚠ Das Wasserschloss muss vor der Anwendung bis zu der vorgeschriebenen Füllhöhe (nicht über 2 cm Marke) befüllt werden und regelmäßig auf korrekte Funktion überprüft werden.

⚠ Überzeugen Sie sich vor dem Einsetzen des Sekretbehälters in den Sauger, dass der Stopfen den Einfüllstutzen des Wasserschlosses verschließt.

1. Verwenden Sie nur vorverpackte, sterile Flüssigkeit für das Füllen des Wasserschlosses.
2. Setzen Sie nun den befüllten Behälter in das Gerät ein.

3.4.3 Dichtigkeitstest

Der Dichtigkeitstest überprüft die gesamte Systemdichtigkeit.

⚠ Für die Nutzung des ATMOS S 201 Thorax mit der Option Hybrid zur Schwerkraftdrainage ist ein bestandener Dichtigkeitstest zu Beginn verpflichtend! Der Dichtigkeitstest darf nicht deaktiviert sein.

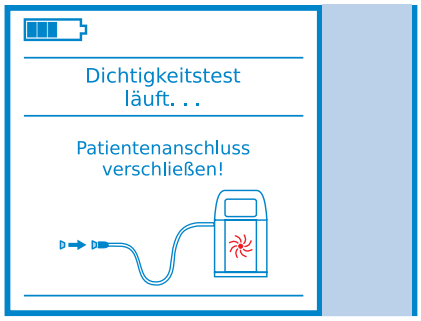
1. Sekretschlauch des Schlauchsystems an den Sekretbehälter anschließen.
2. Mess-/Spülschlauch des Schlauchsystems an das System anschließen.

⚠ Luer-Lock-Anschlüsse nicht zu fest drehen!

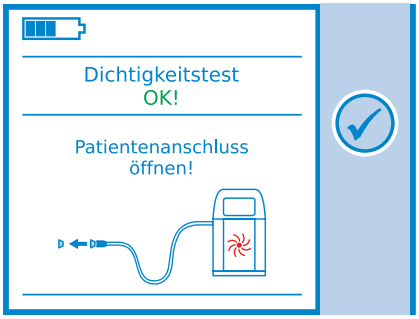
3. Konnektor des Schlauchsystems an patientenseitiges Schlauchende anschließen

⚠ Überprüfung der Luer-Lock-Kappe des Konnektors auf Dichtigkeit!

4. Konnektor verschließen
5. Gerät einschalten



ℹ Dichtigkeitstest wird automatisch ausgeführt!



ℹ Erst fortfahren kurz bevor Patient angeschlossen wird!

6. Nur bei bestandenem Dichtigkeitstest fortfahren!

3.4.4 Wechsel von aktiver Drainage zu passiver Schwerkraftdrainage

Stoppen der Therapie durch Berühren der Schaltfläche ⏸. Schalten Sie das Gerät aus.

ℹ Der Mess- und Spülschlauch kann am Gerät belassen werden. Ein Abklemmen des Mess- und Spülschlauchs ist aus technischer Sicht nicht notwendig.

Platzierung des ausgeschalteten Gerätes mit Wasserschloss-befülltem Sekretbehälter unterhalb des Thorax in aufrechter Position zur vorübergehenden Schwerkraftdrainage.

⚠ Achten Sie darauf, dass das Schlauchsystem keine Schlaufen und/oder Knicke aufweist, die die Drainage von Flüssigkeiten und Luft behindern.

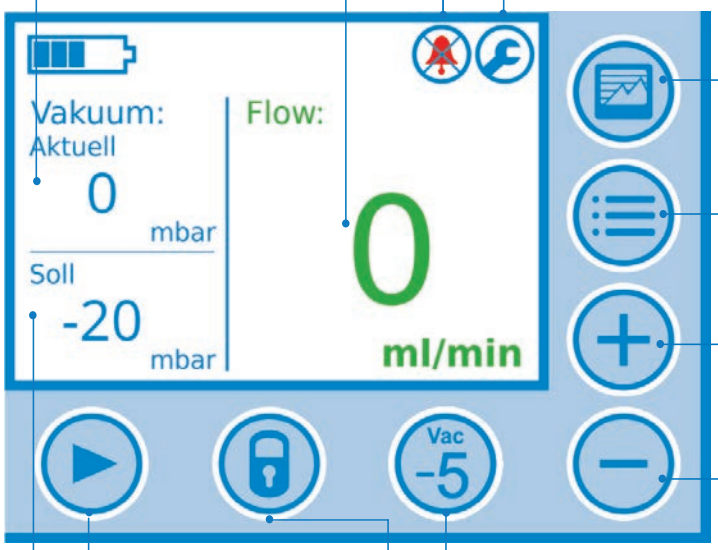
⚠ Schlauchsystem, Thoraxkatheter und Wasserschloss müssen regelmäßig durch medizinisches Fachpersonal überprüft werden, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten.

⚠ Im ausgeschaltetem Gerätezustand werden keine Therapiedaten vom Gerät aufgezeichnet. Die Kontrolle der passiven Drainage erfolgt durch das medizinische Fachpersonal. Das Gerät kann im ausgeschaltetem Zustand keine Fehlerzustände erkennen und somit keine Warnmeldung anzeigen.

4.0 Bedienung

Umgebungsbedingungen während des Betriebs siehe Kapitel „11.0 Technische Daten“ auf Seite 61

4.1 Erklärung des Displays



Anzeige der aktuellen Fistelung

ACHTUNG: Dies ist der aktuelle Wert. Bei einer diskontinuierlichen Fistelung kann der Wert temporär auf null abfallen, obwohl die Fistelung weiter besteht.

Ist-Vakuum

Anzeige des tatsächlichen Vakuums.

Systeminformationen

Therapieverlauf

Wechsel in die grafischen Darstellungen

Benutzereinstellungen

Einstell-Button

Erhöhen des Soll-Vakuums

Einstell-Button

Senken des Soll-Vakuums

Schwerkraftdrainagemodus

Schnelleinstellung des Soll-Vakuums auf -5 mbar

Therapie starten/ stoppen

Soll-Vakuum

Anzeige des eingestellten Soll-Vakuums, auf das sich die Pumpe einregelt

Tastensperre manuell

4.2 Buttons und Displaysymbole

4.2.1 Buttons

Abbildung	Funktion
	Soll-Vakuum senken
	Soll-Vakuum steigern
	Schwerkraftdrainagemodus
	Grafische Darstellung der Therapie
	Benutzereinstellungen öffnen
	Eingabe speichern
	Information bestätigen
	Zurück / Menü verlassen
	Warnung / Hinweis unterdrücken
	Wechseln zu Skalierung Vakuum
	Wechsel zu Skalierung Zeit
	Wechsel zu Skalierung Flow
	Therapie starten
	Therapie stoppen
	Grafik festhalten / Grafik neu starten
	Achsen-Maximum erhöhen
	Achsen-Maximum senken
	In der Liste nach oben scrollen
	In der Liste nach unten scrollen
	Tastensperre aktivieren

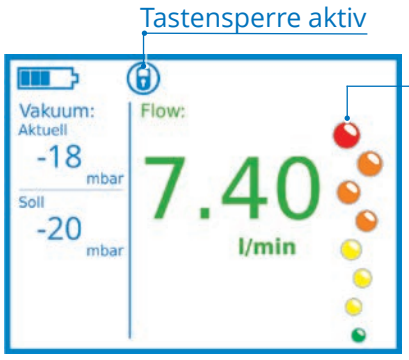
4.2.2 Displaysymbole

Abbildung	Funktion
	Akku Statusanzeige/ Ladeanzeige
	Tastensperre aktiv
	Schlauchspülung aktiv
	Anstehende Warnmeldung unterdrückt
	Jährliche Inspektion notwendig

4.3 Erklärung des Display in Tastensperremodi

4.3.1 Tastensperremodus mit Blasen

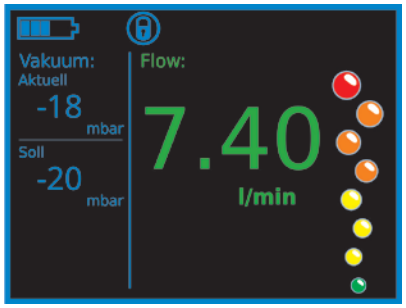
Wenn die Tastensperre aktiv ist, wird der Flow im Display für mindestens eine Stunde zusätzlich in Blasen visualisiert.



Jede zusätzlich eingefärbte Blase repräsentiert einen zusätzlichen Flow.

Keine:	0 - < 50 ml/min
Grün:	50 - < 100 ml/min
Gelb:	100 - < 630 ml/min
Orange:	630 ml - 5,51 l/min
Rot:	> 5,51 l/min bis zum Maximum.

Bis 1,00 l/min wird der Flow in ml/min angezeigt.



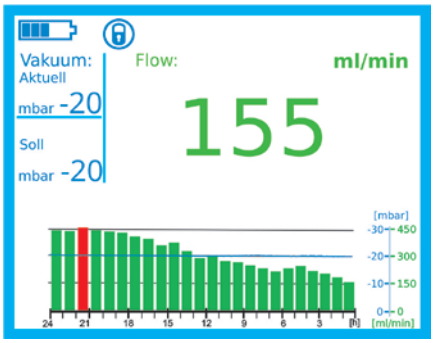
Tag/Nacht-Modus

Der ATMOS S 201 Thorax verfügt über einen Tag/Nacht-Modus, d.h. das Gerät reagiert selbstständig auf Lichtverhältnisse im Raum.

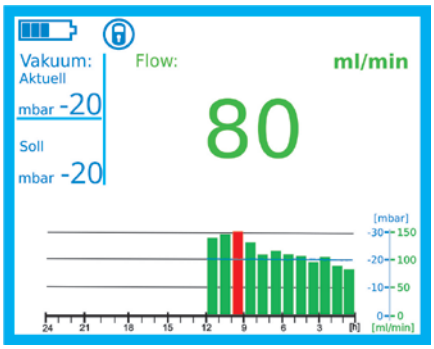
Bei geringem Umgebungslicht wird das Display mit einem dunklen Hintergrund dargestellt.

4.3.2 Tastensperremodus mit Trendanzeige

Wenn die Tastensperre aktiv ist und der durchschnittliche Flowwert mindestens eine Stunde kleiner 450 ml/min ist, wird der Therapieverlauf im Display in einer Trendanzeige über 24 Stunden dargestellt. Der Flow wird dabei als stündlicher Durchschnittswert in Balken abgebildet. Das Vakuum wird als Verlaufslinie dargestellt.



Die Trendanzeige erscheint mit einer max. Flowskalierung von 450 ml/min, wenn der durchschnittliche Flowwert mindestens eine Stunde kleiner 450 ml/min ist.



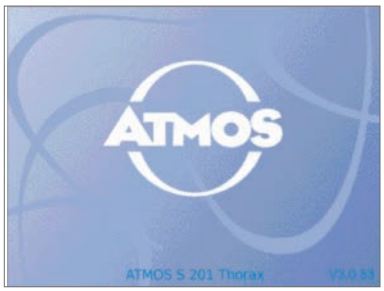
Die Trendanzeige erscheint mit einer detaillierteren max. Flowskalierung von 150 ml/min, wenn der durchschnittliche Flowwert mindestens eine Stunde kleiner 150 ml/min ist.

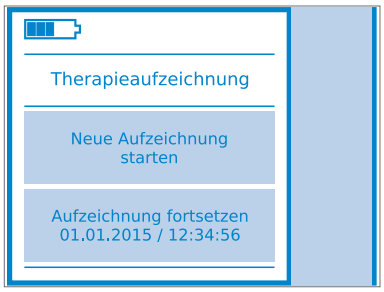
Ein Wechsel der Trendanzeige mit der Flowskalierung von 450 ml/min auf 150 ml/min erfolgt automatisch, sobald der stündliche Durchschnittswert kleiner 150 ml/min ist. Die Aufzeichnung wird dabei neu gestartet.

Überschreitet der stündliche Flowwert das Maximum der Flowskala bei bereits aktiver Trendanzeige, wird dieser Balken in Rot dargestellt.

Überschreitet das Vakuum -30 mbar, werden die Vakuumlinien nicht mehr abgebildet.

4.4 Einschalten





1. Um den ATMOS S 201 Thorax einzuschalten, berühren Sie den Sensor über dem Symbol für zwei Sekunden.
2. Es erscheint der Begrüßungsbildschirm mit der Software Versionsnummer in der rechten unteren Ecke.
3. Nach kurzer Zeit startet je nach Benutzereinstellung der Dichtigkeitstest automatisch (s. nächstes Kapitel).
4. Im Anschluss gelangen Sie zum Display „Therapieaufzeichnung“.
   Durch Betätigen der Buttons können Sie eine neue Therapie starten oder die vorherige Therapie fortsetzen.

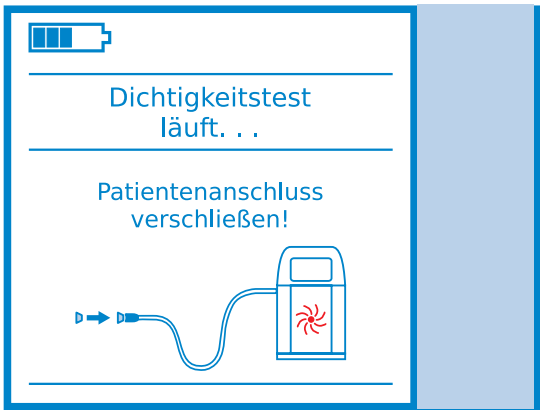
☞ Bei Erstinbetriebnahme kann nur eine neue Therapie gestartet werden.

5. Es erscheint der Hauptbildschirm.
6. Das Gerät ist nun betriebsbereit.

4.5 Dichtigkeitstest

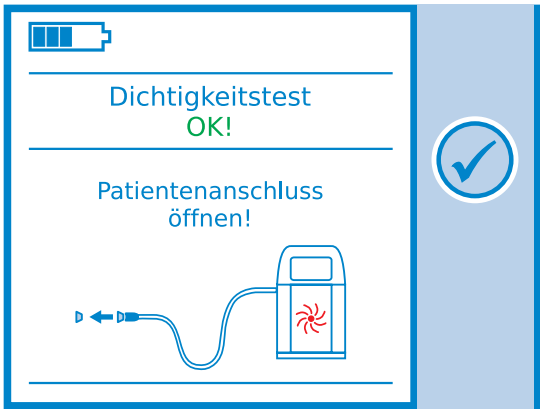
Der Dichtigkeitstest überprüft die gesamte Systemdichtigkeit. Die Funktion des Dichtigkeitstests ist bei Werkseinstellung aktiv. Der Dichtigkeitstest kann deaktiviert werden (siehe Kapitel „4.9 Benutzereinstellungen“ auf Seite 43).

Grundsätzlich wird die Überprüfung der Dichtigkeit bei jedem Therapiestart empfohlen.

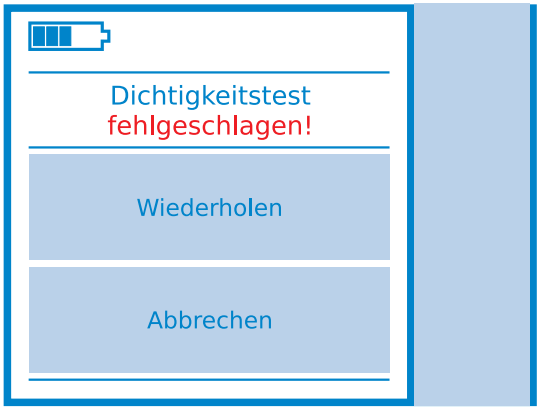


Bei aktiviertem Dichtigkeitstest startet dieser automatisch nach dem Gerätestart.

Der Schlauchansatz in Richtung Thoraxkatheter sollte beim Starten des Gerätes bereits mit einem sterilen Stopfen verschlossen oder der Thoraxkatheter patientennah abgeklemmt sein. Bitte klemmen Sie das ATMOS-Schlauchsystem nicht ab.



Ist der Dichtigkeitstest fehlerfrei, erscheint die Meldung „Dichtigkeitstest OK“. Sie können nun den Verschluss am Schlaucheingang entfernen. Durch Drücken des ✓ Buttons gelangen Sie zum Hauptbildschirm.



Ist der Dichtigkeitstest fehlerhaft, erscheint die Meldung „Dichtigkeitstest fehlgeschlagen“. Prüfen Sie die Schlauchanschlüsse und ob der Behälter richtig eingerastet ist. Sie haben nun die Möglichkeit durch Berühren des entsprechenden Buttons.

a) den Test zu wiederholen

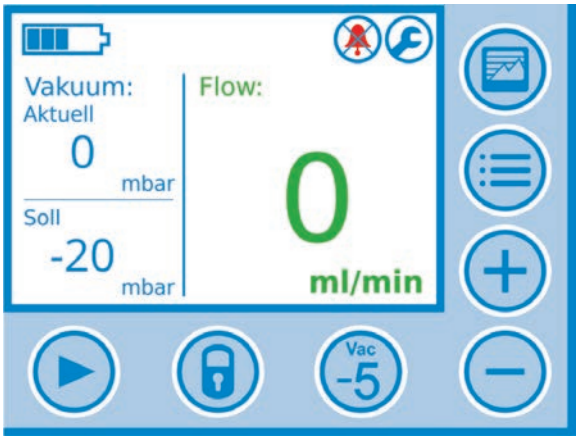
b) oder den Test zu ignorieren und fortzufahren.

ACHTUNG: Bei ordnungsgemäß durchgeführtem Dichtigkeitstest darf die Undichtigkeit nicht ignoriert werden. Falls das Gerät zuvor heruntergefallen ist, darf es nicht mehr betrieben werden. Senden Sie das Gerät zur Reparatur ein. Eine Behandlung mit defektem Gerät kann zu tödlichen Verletzungen beim Patienten führen.

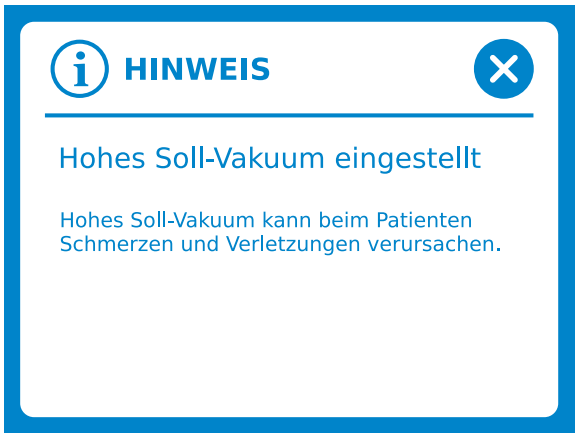
Die Intention der Option „Dichtigkeitstest abbrechen“ ist es, den Dichtigkeitstest zu überspringen, falls ein ordnungsgemäßer Test unter gegebenen Umständen nicht durchführbar ist.

4.6 Funktionen

4.6.1 Soll-Vakuum



- Beachten Sie, dass ein eingestellter Unterdruck über -50 mbar Schmerzen oder Verletzungen beim Patienten verursachen kann.
- Auf dem Hauptbildschirm kann das Soll-Vakuum durch Berühren des ⊕ , ⊖ oder Vac -5 Buttons direkt eingestellt werden.
- ACHTUNG: Die Änderung des Soll-Vakuumwertes wird sofort wirksam. Eine Bestätigung ist nicht notwendig.
- Der Soll-Vakuumwert kann zwischen -5 und -100 mbar in Schritten von 1 mbar frei eingestellt werden.
- Wird ⊕ oder ⊖ dauerhaft berührt, beschleunigt sich die Erhöhung bzw. Senkung
- Beim Start des Gerätes ist ein Soll-Vakuum von -20 mbar voreingestellt.
- Durch den Vac -5 Button kann das Soll-Vakuum direkt auf -5 mbar eingestellt werden. Weitere Infos finden Sie im Kapitel „4.6.2 Schwerkraftdrainagemodus“ auf Seite 36.



Bei einem eingestellten Unterdruck ab -50 mbar erscheint der Hinweis ,,Hohes Soll-Vakuum eingestellt“.

4.6.2 Schwerkraftdrainagemodus

- Auf dem Hauptbildschirm kann das Soll-Vakuum durch Berühren des Vac -5 Buttons direkt auf -5 mbar eingestellt werden.
- Wird der Vac -5 Button während der inaktiven Therapie berührt, stellt sich das Soll-Vakuum auf -5 mbar ein. Um die Therapie zu starten, muss diese durch den ▶ Button manuell gestartet werden.
- Wird der Vac -5 Button während der aktiven Therapie berührt, wird das Soll-Vakuum auf -5 mbar eingestellt.

ACHTUNG

☞ Die Änderung des Soll-Vakuumwertes wird sofort wirksam. Eine Bestätigung ist nicht notwendig.

- Die Einstellungen des Soll-Vakuums aus dem Schwerkraftdrainagemodus kann über den ⊕ Button wieder verändert werden.

4.6.3 Absaugung

- Beim Einschalten des Systems ist die Pumpe gestoppt. Durch Berühren des ▶ Buttons wird die Pumpe bzw. die Therapie gestartet. Dies wird durch einen Symbolwechsel von ▶ zu ⏸ im linken unteren Displaybereich visuell veranschaulicht.
- Durch Berühren des ⏸ Buttons wird die Pumpe gestoppt.
- Der ATMOS S 201 Thorax besitzt eine Vakuumregelung. Dies bedeutet zum einen, dass die eingebaute Pumpe nur anspringt, wenn der Ist-Vakuumwert ungleich dem Soll-Vakuumwert ist. Zum anderen wird die Pumpenleistung abhängig von der Differenz zwischen Soll- und Ist-Wert gedrosselt.
- Das Vakuum wird am patientenseitigen Ende des Schlauchsystems gemessen.

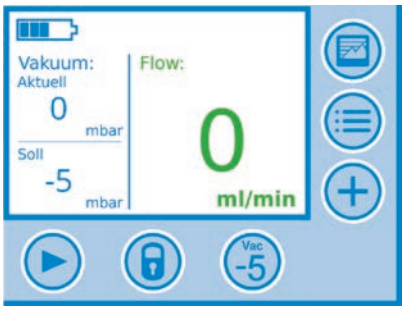
4.7 Tastensperre

Der ATMOS S 201 Thorax verfügt über eine automatische Tastensperre.

1. Automatische Aktivierung der Tastensperre

Werden über einen bestimmten Zeitraum keine Einstellungen am Bildschirm vorgenommen, wird die Tastensperre automatisch aktiviert (Werkseinstellung 1 Minute, individuell einstellbar in den Benutzereinstellungen). Somit wird ein unbeabsichtigtes Bedienen verhindert.

2. Tastensperre manuell aktivieren

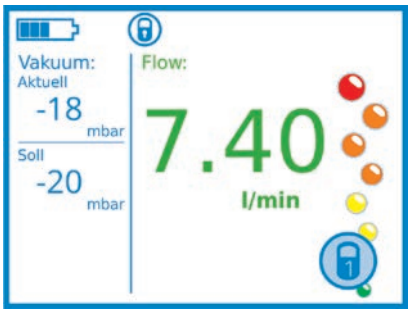


Nachdem Sie alle Therapiewerte eingestellt und die Therapie gestartet haben, können Sie die Tastensperre manuell aktivieren.

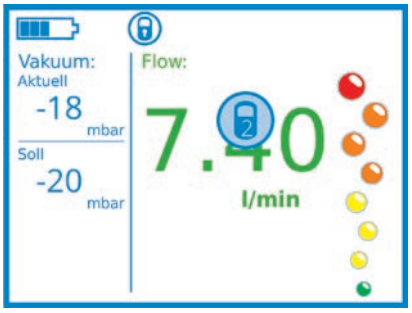
Berühren Sie den Button, um die Tastensperre zu aktivieren.

Das Tastensperre-Symbol erscheint im Anschluss oberhalb der Flowanzeige und zeigt eine aktivierte Tastensperre an.

3. Tastensperre deaktivieren



Nach kurzzeitiger Berührung des Bildschirmes erscheint der erste Berührungspunkt.

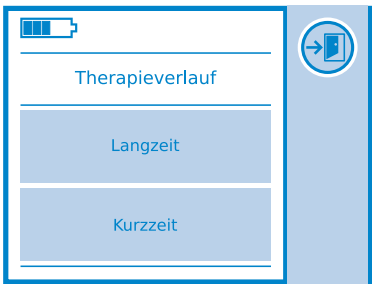


Berühren Sie den Berührungspunkt und es erscheint der zweite Berührungspunkt.

Berühren Sie auch diesen Berührungspunkt und das Tastensperre-Symbol oben erlischt (siehe erstes Displaybild). Sie können das System nun wieder bedienen.

Wenn Sie die Symbole und nicht innerhalb von 6 Sekunden berühren, bleibt die Tastensperre aktiv. Durch erneutes Berühren des Bildschirmes kann der Deaktivierungsvorgang wieder gestartet werden.

4.8 Therapieverlauf

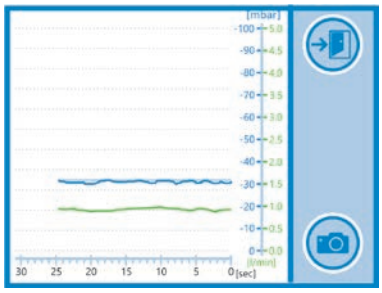


Der ATMOS S 201 Thorax bietet 2 grafische Darstellungen um die Analyse des Verlaufs von Flow und Ist-Vakuum zu erleichtern.

Auswahlmenü

Durch Betätigung des Buttons gelangen Sie in das Auswahlmenü für grafische Darstellungen. Durch Berühren des entsprechenden Buttons gelangen Sie in die Kurzzeit- oder Langzeitanzeige.

4.8.1 Kurzzeitanzeige



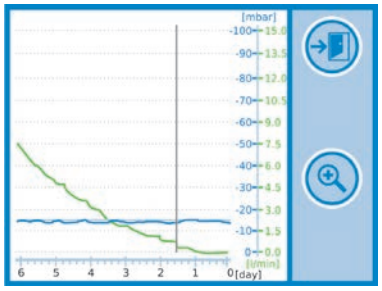
Die grafische Darstellung startet mit Aufrufen des Menüs. In diesem Modus können die realen Messwerte (Flow, Vakuum) der letzten 30 Sekunden grafisch dargestellt werden. Somit können Sie hier Hustversuche und Ähnliches visualisieren.

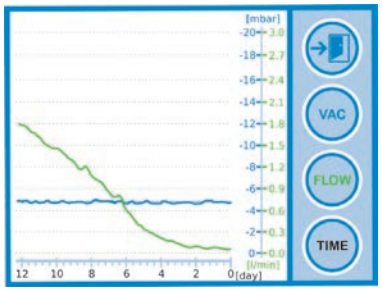
Durch Betätigen des Buttons kann die Darstellung eingefroren werden, um eine grafische Interpretation zu ermöglichen. Sobald Sie den Button erneut drücken, wird die Kurzzeitanzeige neu gestartet.

Durch Betätigen des Buttons kehren Sie zurück zum Hauptmenü.

☞ Stellen Sie die Periodendauer der Schlauchspülung auf > 5 Minuten, wenn Sie die Kurzzeitanzeige für Echtzeitanzeigen des Flows, wie z.B. für Hustentests, zur Erkennung von verblockten Thoraxkathetern etc., verwenden möchten.

4.8.2 Langzeitanzeige





In der Langzeitanzeige kann der gesamte Therapieverlauf grafisch dargestellt werden.

- Es ist möglich die Skalierung auf Zeit, Flow und Vakuum zu ändern.
- Sie erreichen die Skalierung der einzelnen Achsen durch Drücken der VAC, FLOW oder TIME Buttons.
- Im Skalierungs-Display kann die Skalierung durch Drücken der oder Buttons erhöht oder gesenkt werden.

Zeitskalierung:

- Der rechte Endpunkt der Grafik ist immer der aktuelle Zeitpunkt.
- Die Skalierung kann zwischen Anzeige der letzten 60 Minuten und der letzten 12 Tage in 7 Schritten gewählt werden.
- Eine senkrechte Linie zeigt an, wann die Therapie unterbrochen wurde.

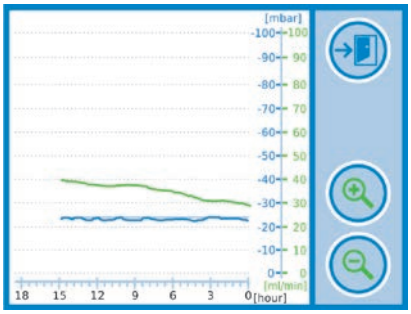
Flowskalierung:

- Die Skalierung kann zwischen 0 – 100 ml/min und 0 – 15 l/min in 4 Schritten gewählt werden.

Vakuumskalierung:

- Die Skalierung kann zwischen 0 - 100 mbar (= cmH_2O) und 0 - 20 mbar (= cmH_2O) in 3 Schritten gewählt werden.

Beim Wechsel der Flowskalierung in der Langzeitanzeige auf die kleinste Skalierung erscheint der Hinweis, dass sich die Skalierungseinheit von l/min auf ml/min verändert.



Wenn Sie die Zoom-Werte initial eingestellt haben und erneut in die Langzeitanzeige wechseln, sind diese zuvor eingestellten Zoom-Werte gespeichert, auch wenn zwischenzeitlich das Gerät ausgeschaltet wurde.

☞ Sind die aufgezeichneten Therapiedaten größer als die eingestellten Skalierungen der Langzeitanzeige, werden diese nicht in den üblichen Linien angezeigt.

In Hellblau wird der Soll-Vakuumwert aufgezeichnet.

In Dunkelblau wird der Ist-Vakuumwert aufgezeichnet.

In Grün wird der Flowwert aufgezeichnet.

4.8.3 Therapiedaten übertragen

Sie können die Therapiedaten auf einen USB-Stick übertragen.

Die Therapiedaten werden als PDF- und Excel-Datei gespeichert.

Falls Sie die Therapie nach der Datenübertragung fortsetzen, werden die Daten weiter aufgezeichnet. Die übertragenen Daten werden nicht gelöscht.

Falls Sie eine neue Therapie starten, werden die bisherigen Daten überschrieben.

ATMOS empfiehlt: Die Therapiedatenübertragung am Therapieende des Patienten durchführen.

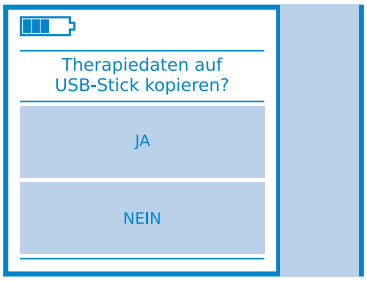
Geeignete USB-Sticks zur Therapiedatenübertragung

- Hersteller: SanDisk, Kingston, ATMOS Stick
- System: USB 2.0, 3.0, 3.1
- Kapazität: ≤ 32 GB
- Formatierung: FAT 32
- Keine hinterlegten Verschlüsselungen

ATMOS empfiehlt: USB-Stick ohne Inhalt verwenden. Andere USB-Sticks werden gegebenenfalls nicht erkannt, somit startet die Therapiedatenauslese nicht.

Therapiedatenübertragung starten

- Drücken Sie den Entriegelungsknopf. Der Sekretbehälter schwenkt auf der rechten Seite nach außen.
- Schließen Sie den USB-Stick an, siehe „3.2 Geräteübersicht“ auf Seite 22.
- Das Gerät bereitet die Datenübertragung vor.



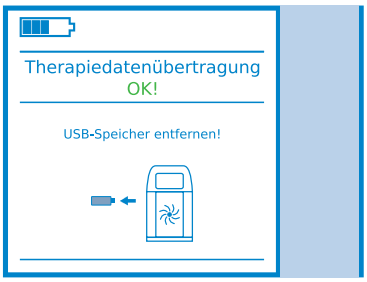
- Bestätigen Sie die Abfrage am Gerät mit „JA“, um die Übertragung zu starten.
- Bestätigen Sie die Abfrage am Gerät mit „NEIN“, um die Übertragung abzubrechen.

Abbruch

- Entfernen Sie den USB-Stick. Sie gelangen zurück zum Hauptbildschirm.

Datenübertragung

- Lassen Sie den USB-Stick während der gesamten Übertragung stecken.
- Die Software zeigt Ihnen Status und Dauer der Übertragung an. Die Übertragung kann bis zu 3 Minuten dauern. Brechen Sie die Übertragung nicht ab, auch wenn die Prozentanzeige nicht steigt.



Datenübertragung abschließen

- Sobald die Therapiedaten übertragen wurden, können Sie den USB-Stick entfernen. Sie gelangen zurück zum Hauptbildschirm.

Falls die Therapiedaten während der Therapie eines Patienten übertragen werden sollen, beachten Sie folgende Schritte:

- Klemmen Sie den Thoraxkatheter ab
- Stoppen Sie die aktuelle Therapie
- Entfernen Sie den Sekretbehälter

Führen Sie die Therapiedatenübertragung wie beschrieben durch.

- Schließen Sie den Sekretbehälter an
- Setzen Sie die Therapie fort
- Öffnen Sie die Klemme am Thoraxkatheter

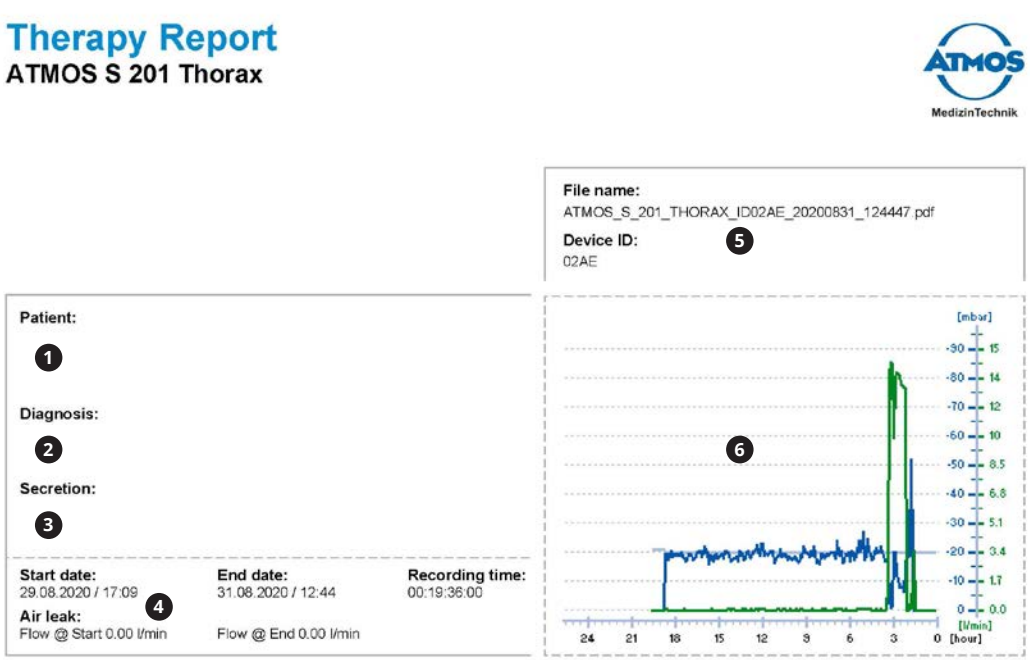
4.8.4 Auslesen der Therapiedaten

- Schließen Sie den USB-Stick an einen PC an.
- Öffnen Sie den Ordner auf dem USB-Stick. Darin befinden sich eine PDF- und eine Excel-Datei:
- Öffnen Sie die PDF-Datei.
- Tragen Sie die gewünschten Informationen ein:

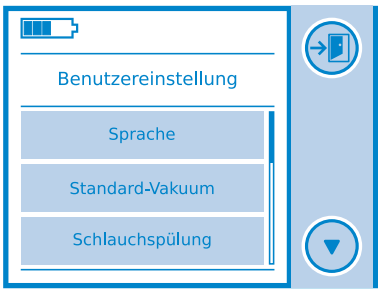
❶ Patientendaten
❷ Diagnose
❸ Beschreibung des Sekrets

Folgende Informationen können Sie dem Bericht entnehmen:

❹ Beginn und Ende der Aufzeichnung, Flow zu Beginn und am Ende der Aufzeichnung
❺ Dateiname und Seriennummer
❻ Grafische Darstellung der Therapiedaten



4.9 Benutzereinstellungen



Durch Betätigen des Buttons erreichen Sie die Benutzereinstellungen.

Um weiter nach unten oder oben in der Auswahl zu gelangen, betätigen Sie bitte die und Buttons.

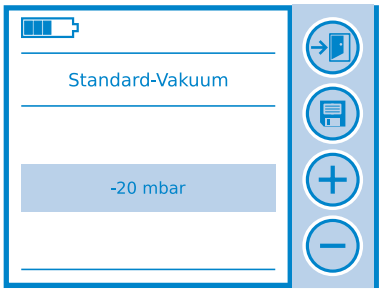
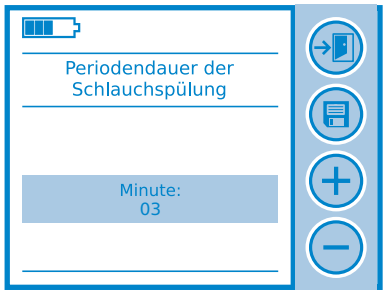
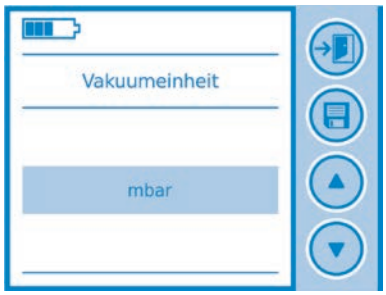
Um ein Einstellungsmenü auszuwählen, drücken Sie auf das Textfeld.

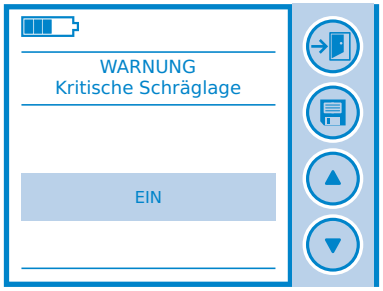
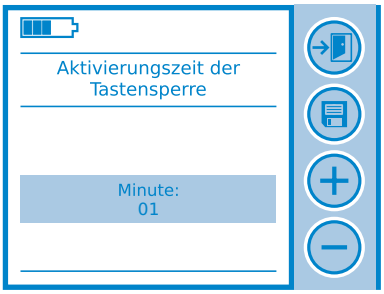
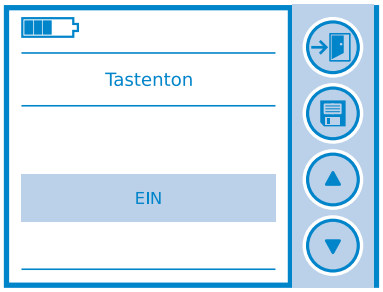
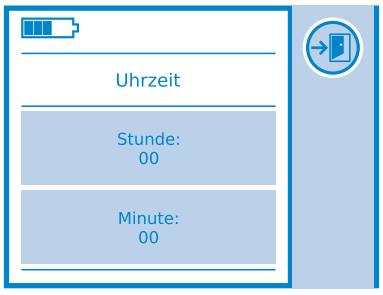
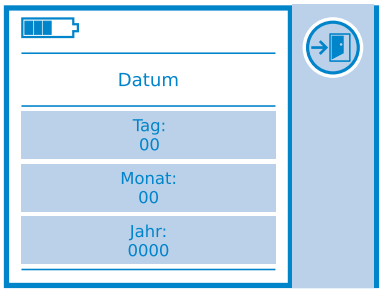
Diese Buttons finden Sie in jedem Einstellungsmenü:

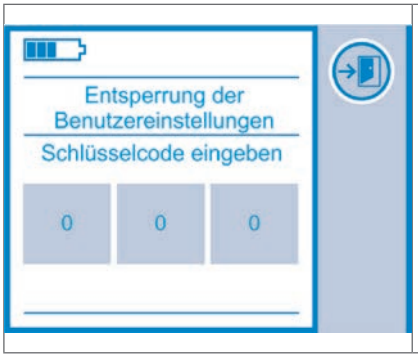
- Durch Betätigen des Buttons gelangen Sie zurück zum Benutzermenü.

⚠ Die ausgewählten Daten werden nur übernommen, wenn Sie das Speichern Symbol betätigen.

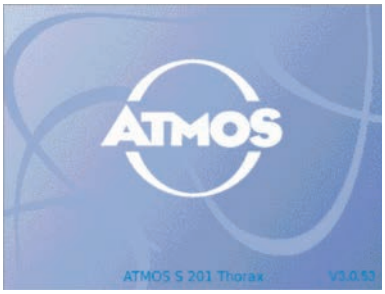
In den Benutzereinstellungen können Sie folgende Einstellungen vornehmen:

	Systemsprache	Sie können die Systemsprache mit ▲ und ▼ ändern.
	Standard - Vakuum	Das Standard-Vakuum stellt sich beim Start des Gerätes automatisch ein. Sie können das Standard-Vakuum mit ⊕ und ⊖ ändern.
	Periodendauer der Schlauchspülung	Sie können die Periodendauer der Schlauchspülung mit ⊕ und ⊖ ändern.
	Vakuumeinheit	Sie können die Vakuumeinheit mit ▲ und ▼ ändern.
	Dichtigkeitstest	Sie können den Dichtigkeitstest mit ▲ und ▼ aktivieren oder deaktivieren.

	Warnung Kritische Schräglage	Sie können die Warnmeldung Kritische Schräglage mit ▲ und ▼ aktivieren oder deaktivieren.
	Aktivierungszeit der Tastensperre	Sie können die Aktivierungszeit der Tastensperre mit ⊕ und ⊖ ändern.
	Tastenton	Sie können den Tastenton mit ▲ und ▼ aktivieren oder deaktivieren.
	Uhrzeit	Durch das Betätigen einer der zwei Buttons (Stunde oder Minute), gelangen Sie in die jeweilige Einstellungsmaske. Nun können Sie die Uhrzeit mit ⊕ und ⊖ ändern.
	Datum	Durch das Betätigen einer der drei Buttons (Tag, Monat oder Jahr), gelangen Sie in die jeweilige Einstellungsmaske. Nun können Sie das Datum mit ⊕ und ⊖ ändern.

	Entsperrung der Benutzereinstellungen per Schlüsselcode	Die Benutzereinstellungen können bei Bedarf im Servicemenü gesperrt werden. Ist die Einstellung aktiviert, können die Benutzereinstellungen nur über einen entsprechenden Schlüsselcode entsperrt und bedient werden.

4.10 Gerät ausschalten



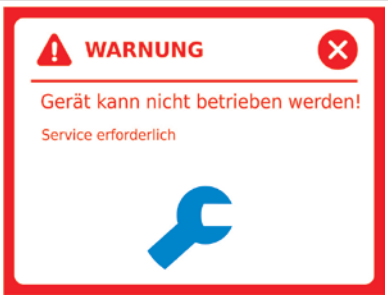
- Um den ATMOS S 201 Thorax auszuschalten, stoppen Sie die Therapie und berühren Sie den Sensor für zwei Sekunden.
- Es erscheint der Verabschiedungsbildschirm und das Gerät schaltet sich aus.

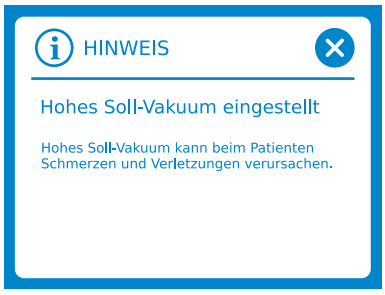
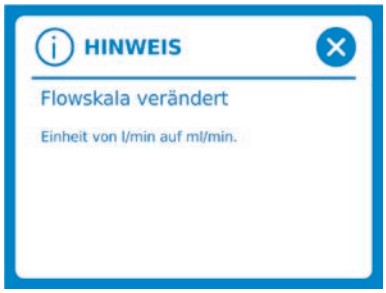
5.0 Warnmeldungen

⚠ Im Fall einer Warnmeldung wird die Tastensperre automatisch entriegelt!

ⓘ Im Fall einer Warnmeldung wechselt das System automatisch in das Warnmelde-Fenster. Eine Fehlermeldung wird angezeigt. Diese enthält eine Empfehlung zur Beseitigung der Fehlerursache. Gleichzeitig wird die akustische Warnmeldung ausgelöst.

Anzeige	Fehlerursache	Fehlerbehebung
	Bei Nichterreichen des Soll-Vakuums wird die Wechsel-Warnmeldung „Vakuum zu niedrig“ und „Sekretbehälter voll oder Schlauch verstopft“ ausgegeben. Mögliche Ursachen dieser Fehlermeldung: • Undichtigkeiten	• Auf Undichtigkeit prüfen: - Anschluss Schlauchsystem an Thoraxkatheter - Anschluss Schlauchsystem an Sekretbehälter - Anschluss Sekretbehälter • ATMOS Service kontaktieren
	Bei Nichterreichen des Soll-Vakuums wird die Wechsel-Warnmeldung „Vakuum zu niedrig“ und „Sekretbehälter voll oder Schlauch verstopft“ ausgegeben. Mögliche Ursachen dieser Fehlermeldung: • Verstopfungen	• Auf Verstopfungen prüfen: - Sekretbehälter - Schlauch - Filter im Behälter - Filter im Messschlauch • ATMOS Service kontaktieren
	Die Messung eines überhöhten Vakuums hat die Ausgabe der „Vakuum zu hoch“ Warnmeldung zur Folge. Mögliche Ursachen dieser Fehlermeldung: • Belüftungsventil ist defekt. • Es befinden sich weitere Vakuumquellen im Drainageraum.	• Vakuumquellen entfernen • ATMOS Service kontaktieren
	Bei Unterschreiten eines bestimmten Wertes der Akkuspannung wird das Warnsignal für „Akkustand niedrig“ ausgegeben.	Gerät an das Versorgungsnetz anschließen, Akku wird geladen und Ladezustand im Display oben angezeigt.

Anzeige	Fehlerursache	Fehlerbehebung
⚠ Die Warnmeldung "Gerät in kritischer Schräglage" dient als präventive Information zur Vermeidung von Funktionsbeeinträchtigungen durch Umkippen (zum Beispiel verblockter Bakterien- und Virenfilter im Sekretbehälter). Die Warnmeldung ist bei Werkseinstellung aktiv. Ist die Warnmeldung "Gerät in kritischer Schräglage" nicht gewünscht, kann sie deaktiviert werden (Kapitel „4.9 Benutzereinstellungen“ auf Seite 43). Grundsätzlich wird die Warnmeldung "Gerät in kritischer Schräglage" zur Vermeidung von Funktionsbeeinträchtigungen durch Umkippen empfohlen.		
	Befindet sich das Gerät in einer gekippten Position wird das Warnsignal für „Gerät in kritischer Schräglage“ ausgegeben.	Gerät senkrecht aufstellen / in eine aufrechte Position bringen. Das Warnsignal erlischt danach automatisch.
	Wird nach Neuanlage/ Inbetriebnahme des Gerätes die Therapie nicht gestartet, erscheint die Warnmeldung "Inaktive Therapie" ohne Ton.	Durch Betätigen des Play-Symbols startet die Therapie. Wird die Warnmeldung weggedrückt, erscheint sie nach einer Minute erneut jedoch ohne Ton.
	Wurde die Therapie bereits gestartet und durch das Pause-Symbol unterbrochen, erscheint die Warnmeldung "Inaktive Therapie" mit Ton.	Durch Betätigen des Play-Symbols startet die Therapie. Wird die Warnmeldung weggedrückt, erscheint sie nach einer Minute erneut mit Ton.
	Das Gerät darf nicht mehr betrieben werden. Mögliche Ursachen: • Akku oder • Pumpe defekt.	ATMOS Service kontaktieren.
	Gerätetemperatur zu hoch. • Gerät steht in der Sonne oder an einer Heizung. • Lüftungsschlitze sind verdeckt. • Lüfter defekt.	• Gerät an einen kühleren Ort stellen. • Bitte für eine ausreichende Belüftung sorgen. • Bitte ATMOS Service benachrichtigen.

Anzeige	Ursache	Empfohlene Maßnahmen
	Die Inspektion nach 12 Monaten ist gemäß den Angaben des Herstellers erforderlich. Dies wird Ihnen von Ihrem Gerät angezeigt.	ATMOS Service kontaktieren.
	Eine schwindende Akkukapazität wird Ihnen von Ihrem Gerät angezeigt.	Lassen Sie den Akku durch den Service austauschen.
	Bei einem eingestellten Unterdruck von mehr als -50 mbar erscheint der Hinweis "Hohes Soll-Vakuum eingestellt".	
	Beim Wechsel der Flowskalierung in der Langzeitanzeige auf die kleinste Skalierung erscheint der Hinweis, dass sich die Skalierungseinheit von l/min auf ml/min verändert.	

6.0 Funktionen

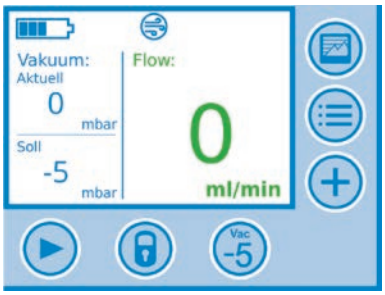
6.1 Schlauchspülung

- Der ATMOS S 201 Thorax verfügt über eine automatische Schlauchspülung, die periodisch arbeitet.
- Die Spülung transportiert im Sekretschlauch befindliches Sekret in den Sekretbehälter.
- Die Spülung wird über die Öffnung eines im Mess- und Spülschlauch sitzenden Ventils realisiert.
- Im Auslieferungszustand ist die Periode zwischen 2 Spülzyklen auf 3 Minuten festgelegt.

ⓘ Sollte die Wasserschlossfunktion genutzt werden, treten während der Schlauchspülphase Luftblasen auf. Diese Luftblasen treten in regelmäßigen Abständen gemäß der eingestellten Periodendauer der Schlauchspülung auf und haben nichts mit dem Zustand der Patienten zu tun (z.B. Fistel).

Die automatische Schlauchspülung wird durch das Symbol im Display angezeigt.

6.2 Schwerkraftdrainagemodus unter Nutzung des Drainagesystems



Die Befüllung des Wasserschlosses im Sekretbehälter ist im Normalbetrieb optional.

Ein physiologisches Vakuum kann durch die Einstellung des Soll-Vakuums auf -5 mbar (Berühren des Vac -5 Buttons) erzeugt werden.
Die automatischen Warnmeldungen, sowie sämtliche Messfunktionen und die Schlauchspülung bleiben erhalten. Somit wird das physiologische Vakuum im Thorax unter Erhalt der digitalen Sicherheitsfeatures aufrecht erhalten.

⚠ Das Drainagesystem muss auf Höhe des Thoraxkatheters platziert werden.

6.3 Betrieb des Sekretbehälters zur vorübergehenden Schwerkraftdrainage

⚠ Der Betrieb des Sekretbehälters zur vorübergehenden Schwerkraftdrainage ist ausschließlich mit 312.1150.5 und 312.1120.0 und gefülltem Wasserschloss erlaubt (siehe „7.0 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile“ auf Seite 52).

⚠ Die Befüllung des Wasserschlosses im Sekretbehälter zur vorübergehenden Schwerkraft drainage ist verpflichtend.

1. Das gewünschte Soll-Vakuum (max. -18 mbar) am aktiven Gerät einstellen und warten bis das Soll-Vakuum erreicht ist. Somit wird das Soll-Vakuum zu Beginn für die vorübergehende Schwerkraftdrainage im Sekretbehälter eingestellt.
2. Anschließend die Therapie durch Berühren des Buttons stoppen.
3. Den Mess- und Spülschlauch abklemmen und vom Drainagesystem entfernen.
4. Der Bakterien- und Virenfilter des Mess- und Spülschlauchs (Kapitel „3.3.3 Schlauchsystem anschließen“ auf Seite 28) kann zusätzlich in die Abdeckkappe zum Verschluss des Sekretkanals gesteckt werden (Kapitel „3.3.2.1 Sekretbehälterübersicht - Variante mit Wasserschloss“ auf Seite 25).
5. Anschließend die Entriegelungstaste zur Entnahme des Sekretbehälters vom Drainagesystem drücken (Kapitel „3.2 Geräteübersicht“ auf Seite 22).

6. Platzierung des Sekretbehälters unterhalb des Thorax in aufrechter Position zur vorübergehenden Schwerkraftdrainage.

⚠ Achten Sie darauf, dass das Schlauchsystem keine Schlaufen und/oder Knicke aufweist, die die Drainage von Flüssigkeiten und Luft behindern.

7. Das anliegende Vakuum am Patienten entspricht dem Pegel des Wassers im Steigrohr des Wasserschlosses.
8. Sekretkanal und Wasserschloss müssen regelmäßig durch medizinisches Fachpersonal überprüft werden, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten.

7.0 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

Zubehör	REF
Universalhalterung für ATMOS S 201 Thorax	312.1160.0
Trageriemen für ATMOS S 201 Thorax	312.0850.0
Schlauchklemme	061.0079.0

Verbrauchsmaterial	REF
OP Set für ATMOS E / S 201 Thorax im OP Set enthalten sind: Sekretbehälter 2 l, 10 St. (steril) Schlauchsystem, 10 St. (steril)	312.1031.0
Sekretbehälter 2 l, 5 St.	312.1150.5
Sekretbehälter 2 l - Standard, 10 St.	312.1120.0
Schlauchsystem, 10 St.	312.1170.0
Schlauchsystem mit Konnektor klein, 10 St.	312.1201.0
Schlauchsystem mit Konnektor mittel, 10 St.	312.1202.0
Schlauchsystem mit Konnektor groß, 10 St.	312.1203.0
Schlauchsystem mit Y-Konnektor mittel, 10 St.	312.1204.0
Schlauchsystem mit Y-Konnektor groß, 10 St.	312.1205.0
Y-Konnektor, 30 St.	312.1105.0
Pädiatrie-Konnektor, seitenverschieden, 1 St.	312.1102.0
Tannenbaum-Konnektor (ohne Luer-Lock), 1 St.	312.1103.0
Verbindungsset für Thoraxkatheter, 50 St.	312.1104.0

Ersatzteil	REF
Netzkabel, L = 3 m	507.0859.1
Netzkabel, L = 5 m	008.0629.0

7.1 Anbringen der Universalhalterung (Zubehör)

Die Halterung lässt sich universell an Infusionsstativen, Rollstühlen, Querstangen und Längsstangen des Bettgestelles oder an der Normschiene befestigen.

Befestigungsklammer ❶ ausrichten:

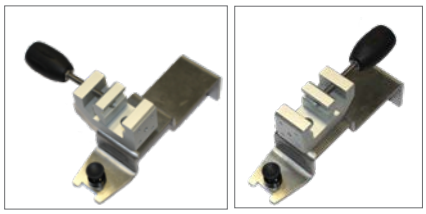
1. Ziehen Sie den Rastbolzen ❸.
2. Drehen Sie die Befestigungsklammer um 90°.
3. Lassen Sie den Rastbolzen einrasten.

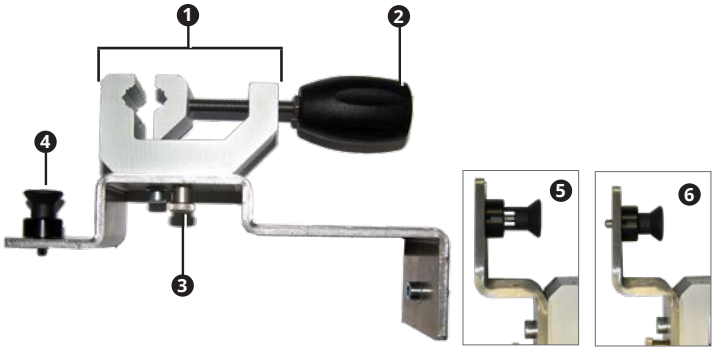
Universalhalterung anbringen:

4. Halten Sie die Universalhalterung an die gewünschte Stange.
5. Drehen Sie den Drehknauf ❷ bis die Universalhalterung fixiert ist.

Gerät an Universalhalterung anbringen:

6. Ziehen Sie die Arretier-vorrichtung ❹ und drehen Sie diese um 90°, sodass der Rastbolzen eingezogen ist ❺.
7. Stellen Sie das Gerät auf die Universalhalterung.
8. Ziehen Sie die Arretiervorrichtung und drehen Sie diese um 90°, sodass der Rastbolzen das Gerät fixiert ❻.





7.2 Anbringen des Trageriemens

Trageriemen mit Hilfe des Klettverschlusses am Haltegriff befestigen, die gewünschte Länge des Trageriemens einstellen und Gerät umhängen.

8.0 Reinigungs- und Pflegehinweise

8.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion

Vor der Reinigung:

Medizinische Geräte wie der ATMOS S 201 Thorax müssen stets betriebs- und funktionssicher sein. Überprüfen Sie das Gerät und sein Zubehör vor jedem Gebrauch auf Schäden und tauschen Sie beschädigte Teile aus.

⚠ Der Umgang mit dem Thoraxdrainagesystem entscheidet in hohem Maße über deren Zuverlässigkeit und Sicherheit. Diese Hygienemaßnahmen sind notwendige Maßnahmen zum Schutz der Patienten und Anwender und zur Erhaltung der Funktionssicherheit des Thoraxdrainage-systems.

⚠ Vor der Komplettreinigung entfernen Sie bitte alle Einwegartikel wie Sekretbehälter und Schlauchsystem. Bitte entfernen Sie auch das Netzkabel.

⚠ Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften!

⚠ Manche Desinfektionslösungen können Verfärbungen der Kunststoffoberflächen hervorrufen.

⚠ Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Thoraxdrainagesystem, insbesondere in die Anschlüsse an der Geräterückseite.

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

⚠ 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 können.

Bitte verwenden Sie bei allen Arbeiten Einweghandschuhe.

Zur Desinfektion eignen sich alle in Kapitel „8.3 Empfohlene Desinfektionsmittel“ auf Seite 55 aufgeführten Oberflächendesinfektionsmittel.

Grundsätzlich müssen bei Patientenwechsel alle Teile, die mit Absauggut oder dem Patienten in Berührung kommen (Sekretbehälter, Schläuche und Trageriemen), entsorgt werden. Es ist dabei zu beachten, dass kein Desinfektionsmittel in das Gerät eindringen darf. Verwenden Sie kein Sprühdesinfektionsmittel direkt am Gerät, sondern sprühen Sie ein Tuch mit der Sprühdesinfektion feucht ein (niemals nass). Während der Reinigung und Desinfektion muss das Gerät ausgeschaltet sein. Schalten Sie das Gerät erst dann wieder ein, wenn alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf der Geräteoberfläche getrocknet sind.

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

8.2 Reinigen der Geräteoberfläche

Grundsätzlich muss bei einem Patientenwechsel die gesamte Geräteoberfläche mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch gereinigt und mit einem der nachfolgenden Oberflächendesinfektionsmittel desinfiziert werden.

Liegt kein Patientenwechsel vor, sollte die Geräteoberfläche bei Verschmutzung, jedoch mind. einmal pro Woche, mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch gereinigt und anschließend mit einem der nachfolgend empfohlenen Oberflächendesinfektionsmittel desinfiziert werden.

Sollte das Gerät während der Therapie kontaminiert oder verschmutzt werden, reinigen und desinfizieren Sie es umgehend.

Wenn das Gerät nach der Reinigung und Desinfektion optisch nicht sauber ist, reinigen und desinfizieren Sie das Gerät erneut.

⚠ Das Gerät darf niemals autoklaviert, unter fließendem Wasser abgespült oder in Flüssigkeiten eingelegt werden.

8.3 Empfohlene Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	in 100 g	Hersteller
ATMOS Green & Clean SK	Dialkyldimetylammoniumchlorid Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid	< 1 g < 1 g < 1 g	Metasys, Rum (Österreich)
Dismozon® plus	Magnesium Monoperoxyphthalat Hexahydrat	95,8 g	Bode Chemie, Hamburg
Kohrsolin® FF	Glutaral Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride Didecyldimethylammoniumchlorid	5 g 3 g 3 g	Bode Chemie, Hamburg
perform®	Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat)	45 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
SaniCloth® Active	Didecyldimethylammonium chloride	< 1 g	Ecolab, Düsseldorf
Incidin® Active	Peressigsäure	< 1 g	Ecolab, Düsseldorf
mikrozid® Sensitive Wipes	Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid Didecyldimethylammoniumchlorid Alkyl(C12-14)ethylbenzylammoniumchlorid	0,25 g 0,25 g 0,25 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

ℹ Ebenfalls geeignet zur Reinigung des Grundgerätes sind alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit den oben genannten Inhaltsstoffen.

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

⚠ Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Desinfektionsmittel.

8.4 Hygieneplan

WAS	WIE				WANN					Hinweise
	E	R	D	S	nach jeder Anwendung	täglich	wöchentlich	monatlich	nach jedem Patient	
Gerät		X					X		X	Manuelle Wischreinigung
			X				X		X	Manuelle Wischdesinfektion
Behälter ⊗	X								X	Einmalprodukt - nicht zur Wiederaufbereitung geeignet, Wechsel nach Gebrauch
Schlauchsystem ⊗	X								X	Einmalprodukt - nicht zur Wiederaufbereitung geeignet, Wechsel nach Gebrauch
Trageriemen	X								X	Verwenden Sie für jeden Patienten einen neuen Trageriemen.
Konnektoren ⊗	X								X	Einmalprodukt - nicht zur Wiederaufbereitung geeignet, Wechsel nach Gebrauch
Universalhalterung		X					X		X	Manuelle Wischreinigung
			X				X		X	Manuelle Wischdesinfektion

E= Entsorgung, R= Reinigung, D= Desinfektion, S= Sterilisation

9.0 Wartung und Service

9.1 Grundsätzliche Hinweise

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.

Führen Sie alle 12 Monate eine Inspektion nach Herstellervorgaben durch. Ansonsten sind keine regelmäßigen Wartungsarbeiten erforderlich.

Eine regelmäßige gründliche Reinigung und Desinfektion des Thoraxdrainageystems und der Anwendungsteile, bzw. der Betrieb des Gerätes entsprechend der Gebrauchsanleitung, wird vorausgesetzt.

Beachten Sie alle für Ihre Institution geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen.

9.2 Reparaturen

Folgende Punkte können Reparaturen beim Hersteller oder einem autorisierten Servicepartner erfordern. Vor der Einsendung kontaktieren Sie diesen bitte telefonisch:

- Flüssigkeiten sind in das Thoraxdrainagesystem eingedrungen
- Deutliches Nachlassen der Akkukapazität
- Plötzliches Auftreten unerklärlicher Bildschirmanzeigen
- Plötzliches Auftreten ungewöhnlicher Geräusche
- Betriebs- und Funktionsstörungen, die durch die Maßnahmen unter Kapitel „10.0 Funktionsstörungen beheben“ auf Seite 59 nicht behoben werden können.

9.3 Gerät einsenden

Muss das Thoraxdrainagesystem nach Absprache mit dem Hersteller oder einem autorisierten Servicepartner eingesendet werden, bitten wir Sie Folgendes zu beachten:

1. Entfernen und entsorgen Sie Verbrauchsmaterial fachgerecht.
2. Reinigen und desinfizieren Sie Produkt und Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung.
3. Legen Sie verwendetes Zubehör dem Produkt bei.
4. 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.

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

9.4 Umgang mit Akkus

Akkus sind Verschleißteile mit begrenzter Lebensdauer. Nach ca. 500 Ladezyklen sind die Lithium-Ionen-Akkus unter optimalen Nutzungsbedingungen verbraucht und müssen ausgetauscht werden. Der Umgang mit dem Gerät und den Akkus hat entscheidenden Einfluss auf deren Lebensdauer.

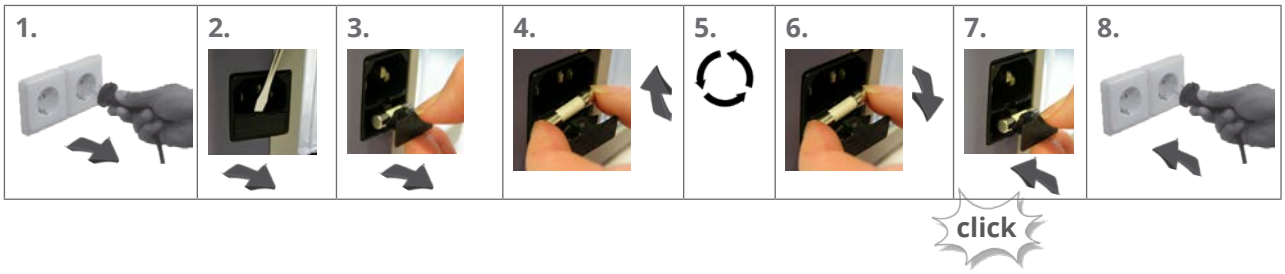
Nichteinhaltung der folgenden Punkte kann die Lebensdauer erheblich verkürzen.

- ☞ Gerät mit Akku stets kühl und trocken lagern (Raumtemperatur 18 - 25° C).
- ☞ Gerät mit Akku stets 20 - 40 % aufgeladen lagern.
- ☞ Vermeiden von Tiefentladung: In Geräte eingebaute Akkus sollten alle 4-5 Monate aufgeladen werden.
- ☞ Gerät niemals abdecken, der direkten Sonne aussetzen oder in der unmittelbaren Nähe von Heizungen laden, betreiben oder lagern.
- ☞ Akkus stets mit dem dazugehörigen Ladezubehör laden. Überladung zerstört die Akkus.
- ☞ Die Lebensdauer von Lithium-Ionen-Akkus hängt entscheidend von der Umgebungstemperatur ab. Die Akkus sind aber prinzipiell nach ca. 2,5 Jahren verbraucht.
- ☞ Neue Akkus vor der ersten Nutzung vollständig aufladen.

Da die Firma ATMOS keinen Einfluss auf den Umgang mit den Geräten hat, sind Akkus von der allgemeinen Gewährleistung ausgeschlossen. Es gilt eine Funktionsgarantie von 6 Monaten.

⚠ Wird anderes Ladezubehör verwendet, besteht Explosionsgefahr!

9.5 Sicherungswechsel



10.0 Funktionsstörungen beheben

Beschreibung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Gerät lässt sich nicht einschalten.	Akku vollständig leer.	Netzkabel anschließen und dadurch Akku laden. Ladezustandsanzeige im Display beachten.
Akku wird nicht geladen, Akkusymbol blinkt nicht trotz eingestecktem Netzkabel.	Sicherungen defekt.	Haussicherung und Gerätesicherung überprüfen.
	Netzkabel defekt oder nicht richtig eingesteckt.	Netzkabel prüfen.
	Ladegerät, Ladeelektronik oder Akku intern defekt.	ATMOS Service oder einen zertifizierten Servicepartner benachrichtigen. Das Gerät muss überprüft werden.
„Vakuum zu niedrig“	Undichtigkeit	Sämtliche Anschlüsse auf Undichtigkeit prüfen. Anschluss Schlauchsystem an Thoraxkatheter, Anschluss Schlauchsystem an Sekretbehälter/Gerät und Anschluss Sekretbehälter an das Gerät.
„Sekretbehälter voll oder Schlauch verstopft“	Behälter voll.	Behälter wechseln. Siehe Kapitel „3.3.2.5 Sekretbehälter wechseln“ auf Seite 26.
	Schlauchsystem verstopft oder abgeknickt.	Mögliche Verstopfung beseitigen, dazu evtl. kurz den Mess- und Spülschlauch vom Geräteanschluss lösen. Bei verstopftem Filter im Mess-und Spülschlauch das Schlauchsystem austauschen. Schlauchsystem auf abgeknickte Stellen untersuchen und Knicke ggf. beseitigen.
	Bakterien- und Virenfilter am Messschlauch oder im Sekretbehälter verblockt.	Bakterien- und Virenfilter am Messschlauch und im Sekretbehälter prüfen. Bei verblocktem Bakterien- und Virenfilter am Messschlauch Schlauchsystem wechseln. Bei verblocktem Bakterien- und Virenfilter im Sekretbehälter, Behälter wechseln.
	Flüssigkeit in Pumpe eingesaugt.	ATMOS Service oder einen zertifizierten Servicepartner benachrichtigen. Das Gerät muss überprüft werden.
„Vakuum zu hoch“	Von außen zugeführtes überhöhtes Vakuum.	Korrekte Verschlauchung überprüfen.
	Belüftungsventil ist defekt.	ATMOS Service oder einen zertifizierten Servicepartner benachrichtigen. Das Gerät muss überprüft werden.

Beschreibung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
„Akkuzustand niedrig“	Akku fast leer.	Gerät an das Versorgungsnetz anschließen, Akku wird geladen und Ladezustand im Display oben angezeigt.
System wird heruntergefahren.	Akku leer.	Gerät an das Versorgungsnetz anschließen, Akku wird geladen und Ladezustand im Display oben angezeigt.
Gerät heiß	Lüftungsschlitze verdeckt.	Bitte für ausreichende Belüftung sorgen. ATMOS Service oder einen zertifizierten Servicepartner benachrichtigen. Das Gerät muss überprüft werden.
Dichtigkeitstest nicht bestanden.	Schlauchsystem nicht komplett verschlossen.	Kontrollieren Sie die den richtigen Sitz des Schlauchsystems sowie des Sekretbehälters. Siehe Kapitel „3.3.2.5 Sekretbehälter wechseln“ auf Seite 26.
	Sekretbehälter undicht.	
	Interner Gerätefehler.	ATMOS Service oder einen zertifizierten Servicepartner benachrichtigen. Das Gerät muss überprüft werden.
Flowanzeige ist immer 0 l/min.	Komponentenfehler	1) Kontrollieren Sie, ob der Flow auch bei offenem System 0 l/min beträgt. 2) ATMOS Service oder einen zertifizierten Servicepartner benachrichtigen. Das Gerät muss überprüft werden.
	Sekret wurde eingesaugt.	
„Gerät kann nicht betrieben werden“	Interner Gerätefehler.	ATMOS Service oder einen zertifizierten Servicepartner benachrichtigen. Das Gerät muss überprüft werden.

11.0 Technische Daten

11.1 ATMOS S 201 Thorax

Spannung	100 – 240 V~; 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	max. 100 VA
Eingebauter Akku	Li-Ion, 14,4 V nominal, 3350 mAh nominal
Sicherungen	1 x T 1,25 A/H, 250 V
Sonstige Sicherungseinrichtungen	Überdruckventil „Pop-Off-Ventil“ im Sekretbehälter Vakuumbegrenzung im Gerät auf ca. 150 mbar Akustische und optische Warnungen bei Systemfehlern
Pumpenleistung	Freeflow 18 ± 2 l/min. Vakuum einstellbar von -5 mbar bis -100 mbar, Schrittweite 1 mbar.
Anzeige	Grafik-Display, Farbe, mit Hintergrundbeleuchtung, Anzeige von Vakuumsollwert und Vakuumistwert in mbar, cmH_2O, kPa und Flow in ml/min. bzw. l/min.
Datenspeicher	Interner Speicher für Therapiedaten: 2,5 MB Speicherung von bis zu 12 Tagen möglich
Betriebsart	Dauerbetrieb, im angegebenen Temperaturbereich Akkuladung und Betrieb gleichzeitig möglich
Akkubetriebszeit bei maximalem Dauersog	1 h
Akkubetriebszeit bei Normalbetrieb (ohne Fistelung)	12 h
Akkuladezeit	Vollladung (mind. 95 %) in ca. 2,5 h
Erdableitstrom Patientenableitstrom	max. 0,5 mA max. 0,01 mA
Umgebungsbedingungen Transport • Temperatur • Luftfeuchte ohne Kondensation • Luftdruck	 -10...+50°C 20...85 % 700...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Lagerung • Temperatur • Luftfeuchte ohne Kondensation • Luftdruck	 -10...+35°C 20...85 % 700...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb • Temperatur • Luftfeuchte ohne Kondensation • Luftdruck	 +10...+35°C 20...85 % 700...1060 hPa
Max. Betriebshöhe	3.000 m (NN)
Verschmutzungsgrad	Klasse 2
Überspannungskategorie	II

Abmessungen (H x B x T)	ca. 365 x 250 x 168 mm
Gewicht	3,8 kg (Gerät mit Sekretbehälter)
Gehäusematerial	ABS/PC UL 94 V0, Grauweiß und Taubenblau
Geräuschpegel	max. 32 dB(A) @ 1m
Wiederkehrende Prüfungen	Inspektion durch ATMOS autorisiertes Servicepersonal nach Herstellervorgaben alle 12 Monate.
Schutzklasse gegen elektischen Schlag (nach EN 60601-1)	II, Schutzleiteranschluss nur für EMV-Schutz
Klassifizierung Anwendugsteil	Anwendungsteile Typ CF Erholzeit 10 Sekunden
Schutzart	IPX0
CE-Kennzeichnung	CE 0124
Artikelnummer (REF)	312.1000.0 ATMOS S 201 Thorax 312.1080.0 ATMOS S 201 Thorax

11.2 Sekretbehälter 2 l

Fassungsvermögen	max. 2000 ml
Eigenschaften	• ATMOS Einwegbehälter • Transparent • Anschluss an das Gerät durch „Plug'n-Play-System“
Material	PC Lexan 144R Resin
Bestandteile	• Überdruckventil (Pop-OFF-Ventil) • Hydrophober Viren- und Bakterienfilter • Mit und ohne integriertem Wasserschloss • Abdeckkappen zum Verschluss des Pop-OFF-Ventils & Eingang Sekretschlauch • Graduierung auf allen Kammern des Behälters
Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung	
• Temperatur	-20...+25°C
• Luftfeuchte ohne Kondensation	30...85 %
• Luftdruck	700...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb	
• Temperatur	+10...+35°C
• Luftfeuchte ohne Kondensation	30...95 %
• Luftdruck	700...1060 hPa
Abmessungen (B x H x T)	248 x 214 x 96 mm
Gewicht	430 g
Verpackung	Behälter hat oben und unten Schutzkappen für Sterilverpackung. Sterilverpackung: PET/PE-Beutel mit Mittelstreifen (Folienbeutel mit Tyvek-Streifen)
Verpackungseinheit	je 5 einzeln verpackte Behälter in braunem Karton

Sterilisation	EO (Ethylenoxid)
CE-Kennzeichnung	CE 0124
Artikelnummer (REF)	312.1150.5 Sekretbehälter 2 l

Bakterien- und Virenfilter

Schutz vor Bakterien (BFE)	99,89667%*
Schutz vor Viren (VFE)	99,0%*
Filterklasse	H13 (High-Efficiency Particulate Air/Arrestance)*

* externer Testbericht (Prüflabor)

11.3 Schlauchsystem

Länge	1,8 m
Eigenschaften	• ATMOS Einwegschlauch • Transparent • Anschluss an den Behälter/das Gerät durch Luer-Lock
Material	PVC (Schlauch und Anschlüsse) PP (Adapter) ABS (Stopfen)
Bestandteile	• Doppellumiges Schlauchsystem: - Saugschlauch mit Luer-Lock Adapter - Mess- und Spülschlauch mit Luer-Lock - Viren und Bakterienfilter • Schlauchtülle • Verschlussstopfen • Konnektoren (mit bzw. ohne Luer-Lock) • Luer-Lock-Kappe • Schlauchklemme
Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung	
• Temperatur	-20...+40°C
• Luftfeuchte ohne Kondensation	30...95 %
• Luftdruck	700...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb	
• Temperatur	+10...+35°C
• Luftfeuchte ohne Kondensation	30...95 %
• Luftdruck	700...1060 hPa
Abmessungen D_i x D_a (mm)	5,15 x 8,15 mm / 3,65 x 5,15 mm
Gewicht	119 g
Verpackung	Sterilverpackung: Folie 100 ym (Tyvek)
Verpackungseinheit	je 10 einzeln verpackte Schlauchsysteme in braunem Karton
Sterilisation	EO (Ethylenoxid)

CE-Kennzeichnung	CE 0124
Artikelnummer (REF)	312.1170.0 Schlauchsystem 312.1201.0 Schlauchsystem mit Konnektor klein 312.1202.0 Schlauchsystem mit Konnektor mittel 312.1203.0 Schlauchsystem mit Konnektor groß 312.1204.0 Schlauchsystem mit Y-Konnektor mittel 312.1205.0 Schlauchsystem mit Y-Konnektor groß

Bakterien- und Virenfilter

Schutz vor Bakterien	99,999%*
Schutz vor Viren	99,999%*

* externer Testbericht

12.0 Entsorgung/Recycling

Verpackung

1. Führen Sie die Geräteverpackung dem Recycling zu, falls diese nicht mehr benötigt wird.

Schlauchsystem und Sekretbehälter

Einweg-Produkte dürfen nicht aufbereitet und wiederverwendet werden! Entsorgen Sie Einweg-Produkte fachgerecht.

ATMOS S 201 Thorax

Entsorgen Sie das Gerät nicht über den Hausmüll.

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

12.1 Erwartete Lebensdauer

Bei Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung hat das Gerät (ATMOS S 201 Thorax) eine erwartete Lebensdauer von 8 Jahren. Eine regelmäßige gründliche Reinigung und Desinfektion des Absauggerätes und deren Anwendungsteile, sowie der Betrieb des Gerätes entsprechend der Gebrauchsanweisung, werden vorausgesetzt.

13.0 Hinweise zur EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit)

ⓘ Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen, die den Anforderungen aus der DIN EN 60601-1-2:2022-01 entsprechen, installiert werden.

13.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Umgebungsbedingungen

Das ATMOS S 201 Thorax ist für den Betrieb geeignet in einer:

Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge in jeglichen Gebäuden und auch im Außenbereich sowie in allen Transportmitteln

und/oder

Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens wie Arztpraxen, Kliniken oder Erste-Hilfe-Einrichtungen sowie OP-Sälen außer in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und außerhalb des HF-geschirmten Raums eines Magnetresonanzbildgebungs-Systems

☞ Der Kunde oder der Anwender des ATMOS S 201 Thorax sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

13.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Wesentliche Leistungsmerkmale

Das Produkt ATMOS S 201 Thorax hat die folgenden wesentlichen Leistungsmerkmale:

- Aufbau und Aufrechterhaltung eines definierten Zielvakuums. Ein Verlust des Vakuums auf 0 mbar ist nicht akzeptabel.

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind auch in Gegenwart elektromagnetischer Störungen voll nutzbar.

13.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektrische Komponenten

Der ATMOS S 201 Thorax verfügt über folgende elektrische Bauelemente:

Typ	REF	max. Leitungslänge
Netzkabel, L = 3 m	507.0859.1	3 m
Netzkabel, L = 5 m	008.0629.0	5 m

13.4 Leitlinien und Herstellererklärung - Warnhinweise

⚠ WARNUNG

Die Verwendung von anderen Leitungen, anderem Zubehör und anderen Wandlern als den vom Hersteller festgelegten oder bereitgestellten kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

⚠ WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, Antennenkabel) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm* zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen oder Leitungen des ATMOS S 201 Thorax verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

* Bei höheren Störfestigkeits-Prüfpegeln dürfen die Abstände verringert werden.

⚠ WARNUNG

Die Verwendung des ATMOS S 201 Thorax neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn dies unvermeidbar ist, beobachten Sie die einwandfreie Funktion des Gerätes regelmäßig und schalten Sie wenn möglich benachbarte unbenutzte Geräte aus.

Notizen

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