

Gebrauchsanweisung

ATMOS Scope

Deutsch



CE

GA1DE.150259.0

2024-04 Index 06

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung.....	5
1.2	Erklärung der Bildzeichen und Symbole	7
1.3	Zweckbestimmung.....	10
1.4	Funktion.....	12
1.5	Lieferumfang	13
1.6	Transport und Lagerung.....	15
1.7	Aufsetzen des Aufsatzes für Druckausgleich.....	16
1.8	Abnehmen des Aufsatzes für Druckausgleich.....	17
2	Hinweise zu Ihrer Sicherheit	18
2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	18
2.2	Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte	18
2.3	Geräteschäden vermeiden.....	20
2.3.1	Ungeeignete mechanische Beanspruchung	21
2.3.2	Lagerung und Betrieb in ungeeigneter Umgebung	22
3	Aufstellung und Inbetriebnahme	23
3.1	Geräteübersicht.....	23
3.2	Dichtigkeitstester und Schlauch	24
3.3	Kombination mit anderen Geräten	24
3.4	Montage und Erstinstallation	25
3.5	Systemvoraussetzungen	25
3.5.1	Systemvoraussetzung Hardware.....	25
3.5.2	Systemvoraussetzung Software	26

3.5.3	Installation der ATMOS Capture Suite Basic	26
3.5.4	Installation des ATMOS Scopes mittels ATMOS Capture Suite Basic	27
3.6	Prüfungen	27
3.6.1	Durchführung der Funktionskontrolle.....	27
3.6.2	Prüfung der Glasoberflächen	28
3.6.3	Durchführung des Dichtigkeitstests.....	29
3.6.4	Überprüfung des Abwinklungsmechanismus	30
4	Bedienung.....	32
4.1	Gebrauch/Betrieb.....	32
4.1.1	Einschalten und Einstellen des Systems	32
4.1.2	Funktion der Bedientasten mit der ATMOS Capture Suite.....	32
5	Aufbereitung	33
5.1	Sicherheitshinweise zur Aufbereitung.....	33
5.1.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	33
5.1.2	Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte	34
5.1.3	Geräteschäden vermeiden.....	34
5.1.4	Weitere Reinigungshinweise	36
5.2	Aufbereitung vorbereiten und beenden	36
5.3	Flächen aufbereiten	37
5.3.1	Übersicht	37
5.3.2	Prozesschemikalien auswählen.....	37
5.3.3	Manuelle Reinigung und Desinfektion	41
5.3.4	Manuelle Reinigung mit MetriSponge	41

5.3.5	Manuelle Reinigung mit Cidezyme.....	42
5.3.6	Manuelle Desinfektion mit Cidex OPA.....	44
5.3.7	Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	44
5.3.8	Sterilisation mit STERIS® SYSTEM 1E.....	48
5.3.9	Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation STERIS® V_PRO™.....	49
5.3.10	Lagerung nach Aufbereitung.....	51
6	Wartung und Service	52
6.1	Wiederkehrende Prüfungen	52
6.2	Vorgehen bei Reparatur und Servicefällen	52
6.3	Gewährleistung	54
7	Fehler beheben	55
7.1	Fehlermeldung der Firmware.....	60
7.2	Warnmeldungen der Firmware	60
8	Zubehör	62
9	Entsorgung.....	63
10	Technische Daten.....	64
11	Hinweise zur EMV.....	66

1 Einleitung

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung



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

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

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Produktnähe verfügbar sein.



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

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



Lesen Sie das Kapitel „2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit“ auf Seite 18, bevor Sie das Produkt zum ersten Mal in Betrieb nehmen. So vermeiden Sie eventuelle Gefahrensituationen.

Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung CE gemäß der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (MDR) Nr. 2017/745.

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

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

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

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- ATMOS Scope 507.7000.0
- ATMOS Scope Pro 507.7050.0
- ATMOS Scope iPrime 507.7060.0

1.2 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

In der Gebrauchsanweisung

 **GEFAHR**

Warnung vor einer Gefahr, die Sie unmittelbar tötet oder schwer verletzt. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.

 **WARNUNG**

Warnung vor einer Gefahr, die Sie töten oder schwer verletzen kann. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.

 **VORSICHT**





Warnung vor einer Gefahr, die Sie leicht verletzen kann. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.

ACHTUNG





Hinweis auf eine Gefahr, durch die das Produkt oder andere Gegenstände beschädigt werden können. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.









Warnung vor einer Gefahr, die Sie verletzen oder töten kann.

	Hinweis auf mögliche Sachschäden, die verursacht werden können.
	Nützliche Informationen zum Umgang mit dem Gerät.
1.	Handlungsaufforderung. Gehen Sie Schritt für Schritt vor.
»	Ergebnis einer Handlung.
	In diese Richtung bewegen, stecken.
	Einrasten lassen, festen Sitz prüfen.

Auf Gerät und Typenschild

	Gebrauchsanweisung befolgen (blau)
	Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Rechtsverordnungen.
	UL Recognized Component
	Hersteller

	Herstellungsdatum
	Land der Herstellung: Deutschland
SN	Seriennummer
REF	Artikelnummer
IP68	Schutzgrad
	Gerät der Schutzklasse II
	Kein Hausmüll
	Anwendungsteil Typ BF
MD	Medizinprodukt

	Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der eurasischen Wirtschaftsunion.
	Verschreibungspflichtig
	Vorsicht zerbrechlich
	Fehlermeldung
	Warnmeldung
	Stand-by Modus

1.3 Zweckbestimmung

Name: ATMOS Scope

Hauptfunktion:	Zum kurzzeitigen, endoskopischen Einsatz in natürlichen Körperöffnungen zur Darstellung der dort vorhandenen Strukturen.
Vorgesehene Verwendung:	Für die endoskopische Untersuchung am Menschen.
Vorgesehene Anwender / Benutzerprofil:	Ärzte und medizinisches Fachpersonal, die im Umgang mit Endoskopen ausgebildet sind.
Vorgesehene Patientenzielgruppe:	Patienten aller Altersgruppen ohne Einschränkung, bei denen die Endoskopie generell indiziert ist. Der Einsatz ist auch vom Allgemeinzustand des Patienten abhängig und dahingehend vom verantwortlichen Arzt vor jedem Einsatz kritisch zu bewerten.
Krankheitszustand, der zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen ist:	Die Endoskopie kann durchgeführt werden, wann immer eine visuelle Inspektion der innen liegenden Anatomie der definierten Organe notwendig ist.
Anwendungsorgan:	Ohr, Mund- und Rachenraum, Nase
Anwendungsdauer:	Vorübergehend (< 60 min.)
Anwendungsumgebung:	Ambulante medizinische Einrichtungen, z.B. HNO-Praxen, Krankenhausambulanzen, MVZ
Kriterien zur Patientenauswahl:	Keine

Indikationen:	Notwendigkeit der visuellen Inspektion der Anatomie in bestimmten Organen.
Medizinische Kontraindikation:	Nicht intakte Schleimhaut im Bereich der Anwendungsorgane.
Weitere Kontraindikation:	Keine
Warnhinweise:	Keine
Das Produkt ist:	Aktiv
Sterilität/spezifischer mikrobieller Zustand:	Nicht steril
Einmalprodukt/ Wiederaufbereitung:	Kein Einwegprodukt. Möglichkeiten zur Wiederaufbereitung entsprechend Gebrauchsanweisung.

1.4 Funktion

Das flexible ATMOS Scope mit integrierter Kamera und LED-Lichtquelle vereint bereits im Handgriff alle benötigten Komponenten:

- LED-Lichtquelle

- Kameraelektronik
- Mechanik zur Steuerung der Abwinklung

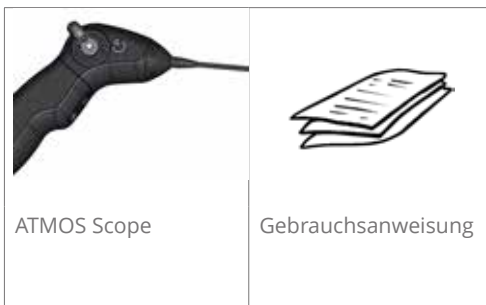
Dank optimierter Videovoreinstellungen erübrigen sich Kameraeinstellung und Weißabgleich.

1.5 Lieferumfang

Das ATMOS Scope wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt. Bitte vergleichen Sie dennoch sofort nach Erhalt den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit (siehe Lieferschein).

Bezeichnung	REF
ATMOS Scope Set beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> • Endoskop • Adapter für Dichtigkeitstest • Aufsatz für Druckausgleich inkl. Hinweisschild für Druckausgleich • Infektionsschutz-Rücksendebeutel 	507.7000.0

<p>ATMOS Scope Pro</p> <p>Set beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none">• Endoskop• Dichtigkeitstester• Adapter für Dichtigkeitstest• Aufsatz für Druckausgleich inkl. Hinweisschild für Druckausgleich• Infektionsschutz-Rücksendebeutel• ATMOS Capture Suite Basic	507.7050.0
<p>ATMOS Scope iPrime</p> <p>Set beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none">• Endoskop• Dichtigkeitstester• Adapter für Dichtigkeitstest• Aufsatz für Druckausgleich inkl. Hinweisschild für Druckausgleich• Infektionsschutz-Rücksendebeutel• ATMOS Capture Suite HD	507.7060.0



1.6 Transport und Lagerung

Transportieren Sie das Produkt nur in einem Versandkarton, der gepolstert ist und ausreichend Schutz bietet. Die Holzverpackung des ATMOS Scope ist nicht für den Versand im Service-Fall geeignet und muss von ATMOS zur Einhaltung von Hygiene-Vorgaben entsorgt werden.

Falls Sie Transportschäden feststellen:

1. Dokumentieren und melden Sie Transportschäden.
2. Folgen Sie dem im Kapitel „6.2 Vorgehen bei Reparatur und Servicefällen“ auf Seite 52 beschriebenen Vorgehen.

Umgebungsbedingungen für Transport, Lagerung und Betrieb:

Bitte lesen Sie hierzu Kapitel „10 Technische Daten“ auf Seite 64.

- ☞ Bitte beachten Sie die Hinweise zum Druckausgleich.
- ☞ Der Aufsatz für Druckausgleich sollte bei Lagerung und Transport des ATMOS Scopes grundsätzlich aufgesetzt sein.

1.7 Aufsetzen des Aufsatzes für Druckausgleich

Stecken Sie den Aufsatz für Druckausgleich auf das Ventil und drehen Sie diesen um 90° im Uhrzeigersinn. Der Aufsatz ist dann fest mit dem Endoskop verbunden und lässt sich nicht abziehen. Bitte beachten Sie hierbei folgendes Kapitel „3.2 Dichtigkeitstester und Schlauch“ auf Seite 24.

Aufsetzen vor:

- Niedertemperatursterilisation
- Entlüftung
- Versand

1.8 Abnehmen des Aufsatzes für Druckausgleich

Drehen Sie den Aufsatz für Druckausgleich um 90° gegen den Uhrzeigersinn. Der Aufsatz für Druckausgleich kann dann vom Ventil des Endoskops abgezogen werden.

Abnehmen vor:

- Eintauchen in Flüssigkeiten
- Anwendung an Patienten

2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit

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

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Verwenden Sie nur Zubehör und Optionen, die ausdrücklich für die Kombination mit dem Produkt geeignet sind und welche die Leistungs- und Sicherheitsanforderungen erfüllen.

Der verwendete PC muss der Norm IEC 60950-1 bzw. IEC 62368-1 entsprechen.

Falls Sie mehrere Geräte oder Anwendungsteile verbinden, müssen Sie auch deren Sicherheitshinweise beachten.

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

2.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte

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

Leichte Verletzungen sind möglich.

- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob das Gerät oder das Kabel beschädigt ist. Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn Sie Schäden feststellen. Prüfen Sie das Gerät auf Dichtigkeit (siehe Kapitel „3.6.3 Durchführung des Dichtigkeitstests“ auf

Seite 29). Bitte betreiben Sie das Gerät nicht, wenn der Dichtigkeitstest nicht bestanden wird. Reinigen und desinfizieren Sie in diesem Fall das Gerät und senden Sie es zur Reparatur an ATMOS.

- Sie können das Gerät nur durch Ziehen des Kabels vom Versorgungsnetz trennen.
- Positionieren Sie das Gerät so, dass Sie es jederzeit leicht vom PC/Laptop trennen können.
- Berühren Sie Stecker oder Netzkabel nie mit nassen Händen.
- Verwenden Sie nur Original-Zubehör und Original-Ersatzteile von ATMOS.
- Beachten Sie die Angaben zu wiederkehrenden Prüfungen (siehe Kapitel „6.1 Wiederkehrende Prüfungen“ auf Seite 52).
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen dürfen nur autorisierte Personen durchführen.
- Verändern Sie das Gerät nicht ohne die Erlaubnis des Herstellers.
- Bei längerem Gebrauch des ATMOS Scopes kann sich die distale Endoskopspitze auf bis zu 53,5 °C erwärmen.
- Der Patient darf sich nicht unbeaufsichtigt beim Gerät aufhalten.

 **VORSICHT**

Patientengefährdung

Gefährdung des Patienten durch den Einsatz von Produkten mit scharfkantigen oder anderweitig gefährlichen Oberflächenbeschädigungen.

Diese Produkte nicht mehr verwenden.

Halten Sie das Produkt funktionsfähig.

Sie oder Ihr Patient können durch Fehlfunktionen verletzt werden.

- Beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) des Gerätes.

Infektionsgefahr durch Keime am Produkt!

Krankheiten können übertragen werden.

- Tragen Sie stets Einmal-Handschuhe, wenn Sie das Produkt verwenden.
- Bereiten Sie das ATMOS Scope vor der Anwendung an Patienten auf und beachten Sie dabei das Kapitel „5 Aufbereitung“ auf Seite 34.
- Reinigen und desinfizieren Sie gemäß dieser Gebrauchsanweisung, siehe Kapitel „5 Aufbereitung“ auf Seite 34.

2.3 Geräteschäden vermeiden

Behandeln Sie das System mit größter Sorgfalt, da es empfindliche optische, mechanische und elektronische Komponenten enthält.

2.3.1 Ungeeignete mechanische Beanspruchung

ATMOS Scope nicht anstoßen oder fallen lassen, vor Schlägen und Stößen schützen. Das USB-Kabel und der Distalschlauch des ATMOS Scopes können beschädigt werden.

- Den Einführ- und Distalschlauch nicht biegen, knicken, ziehen oder quetschen. Die Außenummantelung sowie innen liegende Komponenten können beschädigt werden.
- Das distale Ende niemals an harte Oberflächen anstoßen.
- Die Spitze des Distalschlauchs bzw. das Frontglas nie gegen einen Widerstand bewegen. Die Spitze enthält Komponenten, die bei falscher Anwendung verkratzen oder brechen können.
- Achten Sie darauf, dass sowohl das USB-Kabel als auch der Distalschlauch nicht gequetscht, zusammengedrückt, verknotet oder abgeklemmt werden.
- Vermeiden Sie übermäßigen Druck und Zug auf die flexiblen Endoskopkomponenten. Ziehen Sie nicht am USB-Kabel und nicht am Distalschlauch des ATMOS Scopes.

Das Druckausgleichsventil darf nur mit ATMOS Zubehör verwendet werden und ist werkzeugfrei zu fixieren.

2.3.2 Lagerung und Betrieb in ungeeigneter Umgebung

Das Produkt kann beschädigt werden.

- Beachten Sie die Umgebungsbedingungen zu Transport, Lagerung und Betrieb. Bitte beachten Sie hierzu das Kapitel „10 Technische Daten“ auf Seite 64.
- ☞ Bitte beachten Sie auch das Kapitel „5.1.3 Geräteschäden vermeiden“ auf Seite 35.

3 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.1 Geräteübersicht



3.2 Dichtigkeitstester und Schlauch

Set für Dichtigkeitstester REF 507.7031.0 (Dichtigkeitstester REF 507.7030.0 und Adapter für Dichtigkeitstester auf Schlauch REF 507.7024.0)



Adapter für Dichtigkeitstester auf Schlauch REF 507.7024.0 (muss bis zum Anschlag aufgesteckt werden!)



3.3 Kombination mit anderen Geräten

Nur qualifizierte Personen dürfen medizinische elektrische Systeme errichten. Der Ersteller eines medizinischen elektrischen Systems ist dafür verantwortlich, dass Leistung, Sicherheit, technische Daten und Verwendungszweck des ATMOS Scopes nicht beeinträchtigt werden.

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

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

3.4 Montage und Erstinstallation

Verletzungsgefahr durch Produktionsrückstände

- Bitte beachten Sie hierzu das Kapitel „2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit“ auf Seite 18.
- Bereiten Sie das ATMOS Scope vor der Anwendung an Patienten auf. Beachten Sie hierzu das Kapitel „5 Aufbereitung“ auf Seite 34.

3.5 Systemvoraussetzungen

3.5.1 Systemvoraussetzung Hardware

Als Systemvoraussetzung gelten für das ATMOS Scope der Standard USB 3.0 und die Systemvoraussetzungen der Software ATMOS Capture Suite HD. Das neue ATMOS Scope ist grundsätzlich an PCs nutzbar, die diesen Systemvoraussetzungen entsprechen. Bitte verwenden Sie einen PC oder ein äquivalentes System (gemäß IEC 60950-1 bzw. IEC 62368-1). ATMOS garantiert nur einen sicheren Betrieb des ATMOS Scopes in Verwendung der ATMOS eigenen Hardware. Die Farbwiedergabe des ATMOS

Scopes wurde auf die Hardware von ATMOS abgestimmt und kann unter Umständen auf Hardware von Drittanbietern abweichen. ATMOS übernimmt grundsätzlich keine Haftung oder Service für Hardware von Drittanbietern.

Bei unzureichender Stromversorgung ist eine stabile Funktion des ATMOS Scopes nicht gewährleistet. Problematisch kann insbesondere der gleichzeitige Betrieb mehrerer USB-Geräte sein. Es darf kein USB-Hub zwischen PC-System und ATMOS Scope verwendet werden.

3.5.2 Systemvoraussetzung Software

Das ATMOS Scope wird von kompatiblen Rechnern als externe Videoquelle erkannt. Trotz der Verwendbarkeit mit einer Vielzahl von Fremdsoftwares empfiehlt ATMOS, das ATMOS Scope ausschließlich mit der Video-Software ATMOS Capture Suite Basic oder ATMOS Capture Suite HD zu verwenden.

ATMOS übernimmt keinerlei Haftung oder Service für die Verwendung des ATMOS Scopes mit Fremdsoftware.

3.5.3 Installation der ATMOS Capture Suite Basic

1. Stecken Sie den mitgelieferten USB-Stick in die vorhergesehene Buchse.
2. Starten Sie „Install.exe“.
3. Klicken Sie auf „Capture Suite Basic“.
4. Starten Sie Ihren Computer neu.
5. Die Installation ist abgeschlossen.

3.5.4 Installation des ATMOS Scopes mittels ATMOS Capture Suite Basic

1. Starten Sie die Software.
2. Öffnen Sie die Einstellungen.
3. Wählen Sie das ATMOS Scope als Quelle aus.
4. Schließen Sie die Software.
5. Starten Sie Ihren Computer neu.
6. Die Installation ist abgeschlossen.

3.6 Prüfungen

3.6.1 Durchführung der Funktionskontrolle

1. Führen Sie eine visuelle Prüfung des gesamten ATMOS Scopes auf sichtbare Schäden und die Prüfung der Glasoberflächen (siehe Kapitel „3.6.2 Prüfung der Glasoberflächen“ auf Seite 28) durch.
2. Entfernen Sie den Aufsatz für den Druckausgleich und die Verschlusskappe des USB-Steckers. Überprüfen Sie vor Gebrauch, dass keine Feuchtigkeit auf der Steckverbindung des USB-Steckers ist.
3. Prüfen Sie den Abwinklmechanismus (siehe Kapitel „3.6.4 Überprüfung des Abwinklmechanismus“ auf Seite 30).

4. Prüfen Sie die Dichtigkeit des ATMOS Scopes mit dem manuellen Dichtigkeitstester (siehe Kapitel „3.6.3 Durchführung des Dichtigkeitstests“ auf Seite 29).
5. Kontrollieren Sie, ob ein Bild wiedergegeben und das LED-Licht eingeschaltet wird. Das Endoskopbild muss bei entsprechender Arbeitsdistanz scharf, hell und klar sein.

 **VORSICHT**

Patientengefährdung

Gefährdung des Patienten durch den Einsatz von Produkten mit scharfkantigen oder anderweitig gefährlichen Oberflächenbeschädigungen.

☞ Diese Produkte nicht mehr verwenden.

 **VORSICHT**

Produktbeschädigung

Produkt mit beschädigtem Kamerachip (z. B. erkennbar an Bildstörungen), beschädigten Glasoberflächen oder hartnäckigen Ablagerungen, die durch Reinigung nicht zu beseitigen sind, nicht mehr verwenden.

Beschädigte Produkte zur Überprüfung an den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten Reparaturfachbetrieb senden. Autorisierte Reparaturfachbetriebe können beim Hersteller angefragt werden.

3.6.2 Prüfung der Glasoberflächen

Visuelle Kontrolle der Glasoberflächen: die Flächen müssen sauber und glatt ein.

- ☞ Werden bei genannter Prüfung Beeinträchtigungen festgestellt, beachten Sie bitte die Hinweise zur Ursache und deren Behebung im Kapitel „7 Fehler beheben“ auf Seite 55.

3.6.3 Durchführung des Dichtigkeitstests

- Überprüfen Sie, ob der Schlauch des Dichtigkeitstesters richtig auf den Dichtigkeitstester aufgesteckt ist.
- Stecken Sie den Adapter für den Dichtigkeitstest auf das Ventil und drehen Sie diesen um 90° im Uhrzeigersinn. Der Tester ist dann fest mit dem Endoskop verbunden und lässt sich nicht abziehen.
- Erzeugen Sie einen Prüfdruck von max. 160 mmHg durch Pumpen am Dichtigkeitstester.
- Warten Sie 30 s und beachten Sie den Druck. Fällt der Wert im Manometeranzeiger kontinuierlich ab, Endoskop nicht in Flüssigkeit legen, da das Gerät undicht ist.
- Entlüften Sie das System durch Drücken des roten Knopfes am Dichtigkeitstester.
- Nach dem Dichtigkeitstest den Adapter vom Ventil des Endoskops abnehmen. Entriegeln und entfernen Sie den Adapter für den Dichtigkeitstest durch Drücken und Drehen um 90°.
- ☞ Der Dichtigkeitstest ist vor jedem Gebrauch, jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation oder sonstigen Eintauchverfahren zwingend notwendig.
- ☞ Ein undichtes Gerät darf nicht an Patienten angewendet werden.

- ⊖ Ein undichtes Gerät wird durch eindringende Flüssigkeiten beschädigt und kann nicht mehr aufbereitet werden. Bitte das Gerät in diesem Fall zur Reparatur einsenden.
- ⊖ Verbinden oder trennen Sie niemals den Dichtigkeitstester vom Endoskop unter Wasser.
- ⊖ Tauchen Sie nie das Endoskop in Flüssigkeit, sofern ein Druckabfall vorliegt.
- ⊖ Der Dichtigkeitstester darf nicht ins Wasser gelegt und nur durch Wischdesinfektion gereinigt werden.

3.6.4 Überprüfung des Abwinklungsmechanismus

1. Betätigen Sie den Abwinklungshebel langsam, um die Funktion zu testen.
2. Bewegen Sie den Abwinklungshebel mehrfach und prüfen Sie ihn auf Leichtgängigkeit und korrekte Bewegungen des distalen Endes



 **VORSICHT**

Etwaige Einschränkungen der Abwinklunsmöglichkeiten können einen Defekt des Endoskops anzeigen. Um in diesem Fall größere Schäden am Endoskop zu vermeiden, Endoskop nur bei absolut leichtgängiger Abwinklung einsetzen.

4 Bedienung

4.1 Gebrauch/Betrieb

Bitte beachten Sie hierzu auch das Kapitel „2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit“ auf Seite 18.

Bitte trennen Sie das ATMOS Scope mindestens einmal pro Tag vom PC (durch Herausziehen des USB-Steckers).

4.1.1 Einschalten und Einstellen des Systems

1. Bitte nehmen Sie das flexible ATMOS Scope in die Hand.
 - ☞ Das System schaltet sich automatisch an.

4.1.2 Funktion der Bedientasten mit der ATMOS Capture Suite

Bei Nutzung der Software ATMOS Capture Suite Basic ist die obere Taste mit "Foto auslösen" und die untere Taste mit "Video Start/Stopp" belegt.

Bei der ATMOS Capture Suite HD können die beiden Tasten am Handgriff eingestellt werden. Standardmäßig ist im Foto-Modus der Programme auf der oberen Taste „Foto auslösen“ und auf der unteren Taste „Wechsel zur Video-Funktion“ hinterlegt. Im Video-Modus der Programme ist die obere Taste „Video Start/Stopp“ und die untere Taste „Wechsel zur Foto-Funktion“.

4.1.3 Stand-by Modus

Das ATMOS Scope verfügt über einen automatischen Stand-by Modus. dieser kann über die ATMOS Capture Suite HD oder die ATMOS Capture Suite Basic deaktiviert bzw. aktiviert werden. Weiterhin ist es möglich die Dauer bis zum Stand-by einzustellen.

Ist der Stand-by Modus aktiv, wird das nachfolgende Symbol angezeigt:



Der Stand-by Modus wird beendet, indem einer der beiden Tasten am Gerät betätigt wird.

5 **Aufbereitung**

5.1 **Sicherheitshinweise zur Aufbereitung**

5.1.1 **Allgemeine Sicherheitshinweise**

Bereiten Sie das ATMOS Scope vor der Anwendung an Patienten auf.

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

Die Aufbereitung dürfen nur Personen durchführen, die entsprechende Sachkenntnisse besitzen. Für die genannten Maßnahmen muss die Person über die notwendigen Vorrichtungen verfügen.

5.1.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte

Infektionsgefahr durch ungeeignete Hilfsmittel

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

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

Infektionsgefahr durch ungeeignete Aufbereitung

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

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

5.1.3 Geräteschäden vermeiden

Setzen Sie das Produkt vor und zur Reinigung keinen Temperaturen $>65\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $149\text{ }^{\circ}\text{F}$ aus.

Verwenden Sie zur maschinellen Aufbereitung nur geeignete Beladungsträgermit Silikonauflagen.

Geräteschäden durch fixierende Reinigung

- Verwenden Sie vor und zur Reinigung keine Aldehyde.

Ungeeignete Hilfsmittel

Das Produkt kann beschädigt werden.

- Verwenden Sie nur fusselfreie, weiche Tücher.
- Verwenden Sie nur Bürsten mit weichen Bürstenhaaren.
- Das Produkt darf keinesfalls im Ultraschallbad gereinigt und/oder desinfiziert werden.
- Beachten Sie die zugehörigen Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Hilfsmittel und Geräte.

Ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Das Produkt kann beschädigt werden.

Verwenden Sie sowohl für das **ATMOS Scope als auch für alle Zubehörteile** keine Prozesschemikalien, die folgende Inhaltsstoffe beinhalten:

- Chloramide
- Phenolderivate

Falsche Reinigung und Desinfektion

Korrosion durch Feuchtigkeit.

- Entnehmen Sie die Produkte sofort nach Programmende.
- Legen Sie das Gerät nur in geeignete Beladungsträger mit Silikonauflagen, um Schäden am Gerät zu vermeiden. Vorsichtig reinigen, Schlauch und abwinkelbares Ende können durch Knicken, Verdrehen, Drücken oder Ziehen beschädigt werden. Grobe Verunreinigungen sollen mit einem weichen Tuch oder einer weichen Bürste vorsichtig entfernt werden.

- Während der Aufbereitung darf der Einführschlauch einen minimalen Biegeradius von 40 mm nicht unterschreiten.

5.1.4 Weitere Reinigungshinweise

Leichte Verschmutzungen wie Fingerabdrücke auf dem Frontglas können die Bildqualität beeinträchtigen.

Nach der Benutzung können Sie das ATMOS Scope durch Lagerung auf einem weichen Tuch und durch Abdecken vor Staub schützen.

5.2 Aufbereitung vorbereiten und beenden

Vor der Aufbereitung

1. Stecken Sie vor der Reinigung die Verschlusskappe auf den USB-Stecker.
2. Stellen Sie sicher, dass die Verschlusskappe fest auf dem USB-Stecker sitzt.
3. Führen Sie den Dichtigkeitstest vor Einlegen in Flüssigkeiten durch (siehe Kapitel „3.6.3 Durchführung des Dichtigkeitstests“ auf Seite 29.).

Nach der Aufbereitung

Führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Bitte beachten Sie hier das Kapitel „3.6.1 Durchführung der Funktionskontrolle“ auf Seite 27.

5.3 Flächen aufbereiten

5.3.1 Übersicht

Fläche	Nach jedem Patienten	Vorbehandeln	Vorreinigung	Manuelle Reinigung und Tauch-Desinfektion	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	Sterilisieren	Trocknen mit Tuch	Bemerkung
ATMOS Scope mit USB-Kabel und USB-Stecker-Kappe	X	X	X	X	X	(X)	X	

5.3.2 Prozesschemikalien auswählen

Für folgende Reinigungs- und Desinfektionsmittel wurden für das ATMOS Scope Materialverträglichkeitstest durchgeführt. Bitte beachten Sie die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers, insbesondere die Angaben zu

Konzentrationen, Temperatur, Gebrauchsdauer und Einwirkzeit sowie Schutzmaßnahmen.

Mittel (Hersteller)	Wirkstoffe in 100 g (soweit vom Hersteller veröffentlicht oder freigegeben)	Art
Reinigungsmittel – Manuelle Aufbereitung		
MetriSponge, Metrex	Wasser und ungefährliche Inhaltsstoffe 30-60 % Propylenglykol 10-30 % Nichtionische Tenside 10-20 % Duftöl 5-10 % Proteinase-Subtilisin 0,1-1 % Octamethylcyclotetrasiloxan <0,2 %	Gebrauchsfertig
Prolystica, Steris	Alkohole, C9-11, ethoxyliertes Tensid 5 % Glycerin 5 % Zitronensäure 5 % N,N-Dimethyloctadecylaminoxid 2 % proteolytische Enzyme 1 %	Flüssiges Konzentrat
Gigazyme, Schülke & Mayr	nichtionische Tenside, Enzyme, Duftstoffe 5 -15 %	Flüssiges Konzentrat
Helizyme, BBraun	Tenside, Enzyme, Komplexbildner, Korrosionsinhibitoren, Hilfsstoffe	Flüssiges Konzentrat
mikrozid® sensitive wipes, Schülke & Mayr	0,25 g Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid 0,25 g Didecyldimethylammoniumchlorid 0,25 g Alkyl(C12-14)ethylbenzylammoniumchlorid	Tücher Gebrauchsfertig

Cidezyme, ASP	Subtilisin (proteolytische Enzyme) Popan-1,2-diol 10-20 % di-Natriumtebraborat Decahydrat 1-3 % Sodium Diethylenetriamine Pentamethylene Phosphonate 1-2,5 %	Flüssiges Konzentrat
Desinfektionsmittel – Manuelle Aufbereitung		
Metricide 28, Metrix	Wasser und ungefährliche Inhaltsstoffe Glutaraldehyde	Flüssiges Konzentrat
Revital OX Resert, Steris	2-Furancarbonsäure 2-3 Wasserstoffperoxid 1-2 Kaliumhydroxid 0,405 Phosphorsäure 0,4 1-Hydroxyethan-1, 1-diphosphonsäure 0,3	Flüssiges Konzentrat
Cidex OPA, ASP	ortho-Phthalaldehyd 0,55 %	Gebrauchsfertig
Gigasept FF, Schülke & Mayr	93,9 g Reaktionsprodukt aus DMO-THF, Ethanol und Wasser	Flüssiges Konzentrat
mikrozid® sensitive wipes, Schülke & Mayr	0,25 g Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid 0,25 g Didecyldimethylammoniumchlorid 0,25 g Alkyl(C12-14)ethylbenzylammoniumchlorid	Tücher Gebrauchsfertig
Helipur® H plus N, BBraun	Aldehyde Glutaraldehyd 12,0 g, Propan-2-ol 7,5 g, Ethylhexanol 0,5 g, anionische Tenside	Flüssiges Konzentrat

Cidezyme, ASP	Subtilisin (proteolytische Enzyme) Popan-1,2-diol 10-20 % di-Natriumtebraborat Decahydrat 1-3 % Sodium Diethylenetriamine Pentamethylene Phosphonate 1-2,5 %	Flüssiges Konzentrat
Reinigungsmittel – Maschinelle Aufbereitung		
neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert	<5 % nichtionische und anionische Tenside, Enzyme	Flüssiges Konzentrat
Intercept, Cantel	Quartäre Ammoniumverbindungen, Benzyl-C12-18-alkyl-dimethyl-, Chloride 1-5 % D-Glucopyranose, oligomer, Decyl-/Octylglucoside 0,72-1,44 %	Flüssiges Konzentrat
Intercept plus, Cantel	Trinatriumphosphat 5-10 % Phosphorsäure, Trikaliumsalz 5-10 % Propylenglykol 10 %	Flüssiges Konzentrat
Isaclean	DTPA (Diethylen-Triamino-Pentoazetylsäure 0,07 g	Flüssiges Konzentrat
Desinfektionsmittel – Maschinelle Aufbereitung		
neodisher® endo SEPT GA, Dr. Weigert	Glutaral 10,5 g	Flüssiges Konzentrat
neodisher® SEPT PA, Dr. Weigert	Peressigsäure 15,0 g	Flüssiges Konzentrat
Rapicide PA, Cantel	Hydrogen peroxide 22 % Acetic acid 9 % Peroxyacetic acid 5 %	Flüssiges Konzentrat

5.3.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bitte beachten Sie das Kapitel „1.7 Aufsetzen des Aufsatzes für Druckausgleich“ auf Seite 16.

5.3.4 Manuelle Reinigung mit MetriSponge

<p>Reinigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MetriSponge, Metrex • Wischen des Einführschlauchs 5 Mal 	<p>MetriSponge aus dem Beutel nehmen und bis zum Aufschäumen auspressen. Die Oberfläche der Proben gründlich abwischen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Achten Sie besonders auf Lücken und verdeckte Flächen. Wischen Sie den Einführschlauch 5 Mal vom Handgriff bis zur Spitze ab.</p>
<p>Zwischenspülung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trinkwasser • Wischen des Einführschlauchs 5 Mal • Bewegung des Abwinklungshebel 5 Mal 	<p>Spülen Sie den MetriSponge aus und wiederholen Sie Schritt 1. Bewegen Sie den Abwinklungshebel fünf (5) Mal in jede Richtung so weit wie möglich.</p>
<p>Spülen nach der Reinigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 min • Trinkwasser 	<p>Spülen Sie das ATMOS Scope zwei (2) Minuten lang unter kaltem, fließendem Wasser ab, um Reste des Reinigungsmittels zu entfernen.</p>
<p>Sichtprüfung</p>	<p>Wiederholen Sie die manuelle Reinigung, wenn sichtbare Verschmutzungen auf dem Gerät vorhanden sind.</p>

Trocknung	Legen Sie das ATMOS Scope auf eine saubere, mit einem fusselfreien Tuch bedeckte Fläche und decken Sie es zum Trocknen mit einem weiteren fusselfreien Tuch ab. Das ATMOS Scope muss vollständig wiederaufbereitet werden. Fahren Sie mit der Desinfektion und/oder Sterilisation fort.
-----------	---

5.3.5 Manuelle Reinigung mit Cidezyme

<p>Reinigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temp.: 30–35 °C, 0,8 % Cidezyme, Trinkwasser weiches Tuch • weiche Nylonbürste 1 min. • (Bürstenlänge: 35 mm • Bürstenbreite: 7 mm • Gesamtlänge: 175 mm • Borsten: Nylon • Härte: Weich) • Einwegspritze (20 ml), mindestens 5 Mal umspülen 	<ul style="list-style-type: none"> • Vollständig in die Reinigungsmittellösung eintauchen. • Darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind. • Liegend in der Lösung, Einführschlauch mit weichem Tuch reinigen und Handgriff des ATMOS Scopes mit weicher Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände zu erkennen sind. • Bewegliche Komponenten (Abwinklungshebel) bei der Reinigung in jede Richtung 5 Mal bis Anschlag bewegen. • Anschließend diese Stellen mit der Reinigungsmittellösung mit Hilfe einer Einwegspritze gründlich umspülen, jedoch mindestens 5 Mal. • Zur Reinigung keine Metallbürsten oder andere die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
---	--

<p>Zwischenspülung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trinkwasser • Wasserstrahlpistole für 60 s 	<ul style="list-style-type: none"> • Füllen Sie das Waschbecken mit so viel Trinkwasser, dass das • ATMOS Scope vollständig eingetaucht ist. • Stellen Sie den Druck für die Wasserstrahlpistole auf max. 2 bar ein. • Mit der Wasserstrahlpistole den gesamten Handgriff 60 Sekunden lang abspülen und dabei besonders auf Lücken und verdeckte Flächen achten. <p><u>Empfehlung:</u> Die Spülung sollte unter Wasser erfolgen, um ein Verspritzen der kontaminierten Flüssigkeit zu vermeiden.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Spülen nach der Reinigung: • 2 min • Kaltes Trinkwasser • 5 Mal bewegen 	<p>Spülen Sie die Proben 1 Minute lang unter fließendem kaltem Trinkwasser ab, um Reste des Reinigungsmittels zu entfernen. Bewegen Sie den Abwinklungshebel mindestens 5 Mal in jede Richtung so weit wie möglich.</p>
<p>Sichtprüfung</p>	<p>Wiederholen Sie die manuelle Reinigung, wenn sichtbare Verschmutzungen auf dem Gerät vorhanden sind.</p>
<p>Trocknung</p>	<p>Legen Sie das ATMOS Scope auf eine saubere, mit einem fusselfreien Tuch bedeckte Fläche und decken Sie es zum Trocknen mit einem weiteren fusselfreien Tuch ab. Das ATMOS Scope muss vollständig wiederaufbereitet werden. Fahren Sie mit der Desinfektion und/oder Sterilisation fort.</p>

5.3.6 Manuelle Desinfektion mit Cidex OPA

Desinfektion: <ul style="list-style-type: none"> • Temp.: mindestens 20–25 °C, Cidex OPA, Trinkwasser • 18 min 	Das ATMOS Scope vollständig in die Desinfektionsmittellösung eintauchen.
Schlusspülung: <ul style="list-style-type: none"> • Temp.: 30–45 °C, Zeit 3 min • Wasserqualität: Trinkwasser 	
Sichtprüfung:	Wiederholen Sie die manuelle Reinigung, wenn sichtbare Verschmutzungen auf dem Gerät vorhanden sind.
Trocknung: <ul style="list-style-type: none"> • Temp.: 30–45 °C • 3 min 	Legen Sie das ATMOS Scope auf eine saubere, mit einem fusselfreien Tuch bedeckte Fläche und decken Sie es zum Trocknen mit einem weiteren fusselfreien Tuch ab. Das ATMOS Scope muss vollständig trocken sein, bevor es wieder verwendet, gelagert oder werden kann.
Bitte beachten Sie die Haltbarkeit der Tauchdesinfektion, gemäß den Herstellerangaben.	

5.3.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Prüfen Sie die Dichtigkeit des Gerätes (siehe Kapitel „3.6.3 Durchführung des Dichtigkeitstests“ auf Seite 29).

Allgemeine Hinweise zur maschinellen Reinigung

Nach maschineller Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen. Falls nötig, Reinigungsprozess wiederholen.

Das Produkt ist mit verschiedenen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope kompatibel. Nähere Einzelheiten zum Betrieb der Gebrauchsanweisung für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope entnehmen.

Falls unbekannt ist, ob das Produkt mit dem vorhandenen Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope gereinigt und desinfiziert werden kann, den Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope kontaktieren und ggf. mit dem Hersteller die für das Produkt geeignete Wahl des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms abstimmen.

Produktbeschädigung durch überhöhte Temperaturen. Die Temperatur während der maschinellen Reinigung und Desinfektion darf 65 °C / 149 °F nicht überschreiten.

- Endoskop gemäß den Angaben des Maschinenherstellers in einem mit Silikonmatten ausgekleideten Reinigungskorb im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope positionieren und leicht fixieren.

Der Nachweis der für das Produkt erforderlichen Reinigungs- und Desinfizierbarkeit wurde unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für flexible Endoskope von Belimed Typ WD 430 mit dem Rack Endoscopy 2 level erbracht.

<p>Vorreinigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trinkwasser, 5 Mal wischen • Weiche Nylonbürste, 1 min <p>(Bürstenlänge: 35 mm Bürstenbreite: 7 mm Gesamtlänge: 175 mm Borsten: Nylon Härte: Weich)</p>	<p>Schritt 1:</p> <p>Entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einem in kaltem Trinkwasser angefeuchteten Tuch. Wischen Sie den Schlauch 5 Mal beginnend vom Griff bis zur Spitze ab.</p> <p>Schritt 2:</p> <p>Bürsten Sie den Griff mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten 1 Minute lang unter fließendem Trinkwasser. Achten Sie dabei besonders auf Spalten und verdeckte Flächen.</p>
<p>Maschinelle Reinigung und Desinfektion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 min. Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser • Entwässern • 7 min. Reinigung mit 55 °C Leitungswasser und 5,0 ml/L Reinigungslösung neodisher Mediclean forte • Entwässern • 2 min. (Maßnahme) Spülen mit 55 °C deionisiertem Wasser • Entwässern • 5 min. Desinfektion mit 55 °C Leitungswasser und 10 ml/L neodisher endo SEPT GA • Entwässern • 2 min. Spülung mit 55 °C deionisiertem Wasser • Entwässern • 2 min. Kondensieren • 3 min. Trocknen 	<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie das ATMOS Scope auf die Silikonkoppfenmatte und fixieren Sie den Schlauch an mindestens 2 Punkten. • Wählen Sie zur Reinigung und Desinfektion ein geeignetes Programm mit den nebenstehenden Parametern. • Reinigungs- und Desinfektionsgerät: gemäß EN ISO 15883-4.

Anmerkungen:	Die angegebenen Temperaturen und Zeiten beziehen sich auf den Wasserzulauf und den Sollwert des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Temperatur von kaltem Trinkwasser: 10–25 °C und von kaltem deionisiertem Wasser: 10–25 °C.
Kontrollieren und Pflegen:	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie den Erfolg der Aufbereitung mit einer geeigneten Lichtlupe. Das ATMOS Scope muss frei von Partikeln und organischem Material sein.

5.3.8 Sterilisation mit STERIS® SYSTEM 1E

☞ Dieses nasschemische Sterilisationsverfahren ist ein "Just in time" Verfahren.

WARNUNG

Das STERIS® SYSTEM 1E System ist nur für die chemische Flüssigsterilisation von gereinigten, eintauchbaren und wiederverwendbaren semikritischen hitzeempfindlichen Medizinprodukten wie dem ATMOS Scope zugelassen. Bitte beachten Sie das STERIS® SYSTEM 1E Gebrauchsanweisung und verwenden Sie kompatible STERIS® Trays. Informationen zum STERIS® SYSTEM 1E Gerät finden Sie auf der Website von STERIS®.

Der Aufsatz für Druckausgleich auf keinen Fall beim STERIS® SYSTEM 1E Verfahren einsetzen! Bei aufgeschraubtem Aufsatz für Druckausgleich würde während des Verfahrens mit dem STERIS® SYSTEM 1E Flüssigkeit in das ATMOS Scope eindringen und die inneren Bauteile zerstören.

ATMOS Scope in STERIS® Tray einlegen	Legen Sie das Gerät in eines der folgenden STERIS® Trays: <ul style="list-style-type: none"> • C1200E General Processing Container/Tray • C1220E Directed Flow Processing Container/Tray • C1140E Flexible Endoscope Processing Container/Tray • C1160E Universal Flexible Processing Tray
STERIS® SYSTEM 1E Verfahren	Befolgen Sie die Anweisungen in der STERIS® SYSTEM 1E Gebrauchsanweisung.
Sichtkontrolle	Wiederholen Sie die manuelle Aufbereitung wenn sichtbare Verschmutzungen auf dem Gerät vorhanden sind.
Trocknung	Zum Trocknen legen Sie das ATMOS Scope in einem sauberen Umfeld auf ein fusselfreies Tuch und bedecken Sie es mit einem weiteren Tuch. Bevor das ATMOS Scope verwendet, gelagert oder nochmals sterilisiert wird muss das ATMOS Scope vollständig getrocknet sein.

5.3.9 Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation STERIS® V_PRO™

☞ Das Produkt darf nicht autoklaviert werden.

Stellen Sie vor der Sterilisation sicher, dass das Produkt gemäß dem Kapitel „3.6 Prüfungen“ auf Seite 27 keine Einschränkungen hinsichtlich der Verwendbarkeit und keine sichtbare Feuchtigkeit auf der Oberfläche (Spalten oder Sacklöcher) aufweist.

Stellen Sie sicher, dass das Sterilisationsmittel Zugang zu allen Oberflächen hat. Die Durchführung der genannten Sterilisationsverfahren liegt in Bezug auf das Erreichen der gewünschten bzw. erforderlichen Sterilisationswirkung in der Verantwortung des Anwenders.

☞ Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Sterilisators.

 **WARNUNG**

Wichtig! Setzen Sie vor der Sterilisation den Aufsatz für Druckausgleich auf das Ventil des Endoskops auf (siehe Kapitel „1.7 Aufsetzen des Aufsatzes für Druckausgleich“ auf Seite 16) und dokumentieren Sie den Sterilisationszyklus mittels der Seriennummer auf dem Abwinkelungshebel. ATMOS empfiehlt nach 99 Sterilisationszyklen eine Wartung des ATMOS Scopes (siehe Kapitel „6 Wartung und Service“ auf Seite 52).

Das ATMOS Scope mit dem Aufsatz für den Druckausgleich sollte in einem STERIS® Sterilisationstray auf einer Sterilisationsmatte platziert und mit H600 OneStep Wrap gemäß den Bedienungsanleitungen der V-PRO Niedertemperatur-Sterilisationssysteme verpackt werden.

Nach der Sterilisation und unmittelbar vor Einsatz des Gerätes am Patienten muss der Aufsatz für den Druckausgleich vom Ventil des Endoskops entfernt (siehe Kapitel „1.8 Abnehmen des Aufsatzes für Druckausgleich“ auf Seite 17) und eine Funktionsprüfung gemäß Kapitel „3.6 Prüfungen“ auf Seite 27 durchgeführt werden.

Validierte V-PRO Niedertemperatur-Plasma-Sterilisationszyklen:

Sterilisator/Zyklus	Lumen	Non Lumen	Flexible	Fast Non Lumen	Fast
V-PRO® maX	x	√	√		
V-PRO® maX2	x	√**	√	√	
V-PRO® 60	x	√	√*		
V-PRO® s2	x	√	√		√

√ Kompatible Zyklen

x Nicht kompatibel

√* Materialverträglichkeit überprüft

√** Wirksamkeit nachgewiesen

5.3.10 Lagerung nach Aufbereitung

Achten Sie auf eine sichere, saubere und staubfreie Umgebung.



Nach der Aufbereitung muss das ATMOS Scope und dessen Zubehör getrennt von kontaminierten Geräten transportiert und gelagert werden. Wenn das wiederaufbereitete Endoskop oder Zubehör kontaminiert wird, könnte es ein Infektionsrisiko für den Patienten und/oder Anwender darstellen.



Biegen Sie den Einführungsschlauch des ATMOS Scopes nicht mit einem Durchmesser von weniger als 20 cm. Eine unsachgemäße Lagerung kann das Endoskop beschädigen.

6 **Wartung und Service**

Wartung, Reparaturen und wiederkehrende Prüfungen dürfen nur Personen durchführen, die entsprechenden 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.

Bitte beachten Sie, dass durch Verschleiß Undichtigkeiten entstehen können und dadurch Flüssigkeiten eindringen können, welche hohe Reparaturkosten verursachen.

6.1 **Wiederkehrende Prüfungen**

Führen Sie mindestens alle 24 Monate eine Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit zusammen mit dem angeschlossenen PC-System durch.

6.2 **Vorgehen bei Reparatur und Servicefällen**

Kontaktieren Sie Ihren autorisierten ATMOS-Händler zur Klärung des weiteren Vorgehens.

Bitte beachten Sie folgendes Vorgehen beim Versand Ihres ATMOS Scopes:

1. Reinigen und desinfizieren Sie Produkt und Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung.
2. Senden Sie das ATMOS Scope ohne Zubehör ein (Ausnahme: Zubehör steht mit der Fehlfunktion im Zusammenhang)
3. Bitte achten Sie darauf, dass der Adapter für den Druckausgleich (REF 507.7029.0) beim Versand aufgesetzt sein muss.
4. Nutzen Sie für das Einsenden des ATMOS Scopes einen dicht verschließbaren Versandbeutel (Empfehlung: mitgelieferter Infektionsschutz-Rücksendebeutel, REF 090.0297.0).
5. Nutzen Sie zum Versand Ihres ATMOS Scopes eine von ATMOS empfohlene **Service-Versandverpackung**. Die Holzverpackung des ATMOS Scopes ist nicht für den Versand im Service-Fall geeignet. Im Service-Fall müsste ATMOS diese entsorgen, um Hygiene-Vorgaben zu entsprechen.
6. Füllen Sie den **Reparaturbegleitschein** und den darin enthaltenen **Dekontaminationsnachweis** aus und legen Sie diesen in eine Versandtasche.
7. Kleben Sie die Versandtasche außen auf die Verpackung.
8. Senden Sie das Produkt an ATMOS oder Ihren Händler.

Für Reparaturen bzw. Rücklieferung bereits in Anwendung befundener Geräte verwenden Sie bitte das Formular „Reparaturbegleitschein“:

- Deutschland, Österreich, Schweiz: https://atmosmed.com/download_file/2795
- Weitere Regionen: https://atmosmed.com/download_file/2798

6.3 Gewährleistung

Der Hersteller gewährt 24 Monate Gewährleistung auf die Funktion des Produktes. Die Gültigkeitsdauer dieser Gewährleistung ist beschränkt auf Ansprüche, die innerhalb der genannten Gewährleistungsfrist nach Rechnungsdatum unverzüglich schriftlich ggf. mit Bezug auf Reparaturen unter Angabe der Rechnungsnummer vorgebracht werden.

Gesetzliche Gewährleistungsansprüche werden durch diese Gewährleistung nicht eingeschränkt. Diese Gewährleistung bezieht sich nur auf Mängel basierend auf Produktauslegungen und Produktionsfehlern. Normale Abnutzung und Verschleiß, Missbrauch, falsche Handhabung, Fremdeinwirkung, mangelnde oder falsche Aufbereitung oder Mängel, welche durch höhere Gewalt zurückzuführen sind, sind nicht in der Gewährleistung enthalten. Schäden durch eingedrungene Flüssigkeiten ins Gerät sind von jeglichen Gewährleistungsansprüchen ausgeschlossen, da der vorgeschriebene Dichtigkeitstest unterlassen wurde. Weitere Hinweise finden sie in unseren allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Haftungsansprüche, die sich aus unsachgemäßem Gebrauch oder der Kombination mit anderen Geräten oder Zubehör ergeben, können nicht geltend gemacht werden.

Alle Gewährleistungsansprüche gehen verloren, wenn der Anwender selbst oder ein nicht autorisierter Reparaturbetrieb Reparaturen oder Änderungen am Produkt vornimmt.

Für den Fall, dass ein Produkt gewartet werden muss, gilt Gleiches für Wartungen, die nicht ausdrücklich zugelassen sind.

Haftungsansprüche, die sich aus unsachgemäßem Gebrauch oder der Kombination mit anderen Geräten oder Zubehör ergeben, können nicht geltend gemacht werden.

7 Fehler beheben

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
ATMOS Scope wird von PC nicht erkannt	Unzureichende Stromversorgung über USB-Interface	Sicherstellen, dass die Systemvoraussetzungen erfüllt sind (USB 3.0), gleichzeitig angeschlossene USB-Geräte ggf. entfernen
	USB-Port hat sich ausgeschaltet	USB-Port über die Energieoptionen in Windows dauerhaft einschalten
	ATMOS Scope ist defekt	Siehe Kapitel „6.2 Vorgehen bei Reparatur und Servicefällen“ auf Seite 52

Kein Bild auf dem PC	Unzureichende Stromversorgung über USB-Interface	Sicherstellen, dass die Systemvoraussetzungen erfüllt sind (USB 3.0), gleichzeitig angeschlossene USB-Geräte ggf. entfernen
	ATMOS Scope wird über USB-Schnittstelle nicht erkannt, evtl. ist USB-Schnittstelle ausgeschaltet	USB-Schnittstelle über Windows/ Systemsteuerung/ Energieoptionen dauerhaft einschalten
	Kamera USB-Treiber ist nicht am PC installiert	Aktuelle Version der Software ATMOS Capture Suite installieren (installiert alle zum Betrieb benötigten Software-Bestandteile)
Bild „friert“ ein (kein Live-Video)	„Buffer-Overflow“	Trennen des ATMOS Scopes vom PC (Herausziehen des USB-Steckers) und erneutes Anschließen
Schlechte Farbwiedergabe	Monitor nicht richtig eingestellt	Monitoreinstellungen prüfen
Farbige Streifen im Bild	ATMOS Scope ist defekt	Siehe Kapitel „6.2 Vorgehen bei Reparatur und Servicefällen“ auf Seite 52

Bild trüb	Glasflächen verschmutzt	Glasflächen reinigen gemäß Kapitel „5.3 Flächen aufbereiten“ auf Seite 38
	Undichtes, defektes Linsensystem	Siehe Kapitel „6.2 Vorgehen bei Reparatur und Servicefällen“ auf Seite 52
Bild zu dunkel, zu geringe Ausleuchtung	Glasflächen verschmutzt	Beläge entfernen gemäß Kapitel „5.3 Flächen aufbereiten“ auf Seite 38, Wasserqualität überprüfen
	Hartnäckige Beläge auf den Glasflächen	Nachreinigen ggf. gründlich Abreiben
	Helligkeit falsch eingestellt	Helligkeit in der Software einstellen
	LED defekt	Siehe Kapitel „6.2 Vorgehen bei Reparatur und Servicefällen“ auf Seite 52

Undichtheit	Dichtigkeitstester falsch angeschlossen	Verbindungen zwischen Aufsatz für Druckausgleich, Schlauch des Dichtigkeitstesters und Dichtigkeitstester prüfen
	Einführschlauch defekt	Siehe Kapitel „6.2 Vorgehen bei Reparatur und Servicefällen“ auf Seite 52
Feuchtigkeit auf USB-Stecker	Verschlusskappe nicht auf USB-Stecker	Verschlusskappe fest auf USB-Stecker schieben
Abwinklungshebel schwergängig, ausgefallen	Spitzenmechanik defekt	Siehe Kapitel „6.2 Vorgehen bei Reparatur und Servicefällen“ auf Seite 52

Korrosion, Fleckenbildung, Verfärbungen	Unzureichende Reinigung (z. B. verbliebene Eiweißreste)	Nachreinigen ggf. gründlich Abreiben
	Ungenügendes Spülen des Endoskops zwischen den Aufbereitungsphasen (insbesondere vor der Sterilisation)	Auf ausreichendes Spülen zwischen den Aufbereitungsphasen achten
	Verunreinigte, zu häufig verwendete Desinfektions- und Reinigungslösungen	Desinfektions- und Reinigungslösungen regelmäßig erneuern
	Fremdstoff (z. B. durch rosthaltigen Dampf, gemeinsames Aufbereiten mit vorgeschädigtem oder nicht rostbeständigem Instrumentarium)	Versorgungssysteme überprüfen, beim gemeinsamen Aufbereiten auf Materialverträglichkeit, Vorschädigungen achten und gegenseitigen Kontakt vermeiden

7.1 Fehlermeldung der Firmware



Fehlercode	Beschreibung
0xF0000000	nicht genauer eingegrenzter Fehler in der Abarbeitung
0xF0000001	Fehler in der Statusanzeige
0xF0000002	Fehler im USB-Modul
0xF0000003	allgemeiner Fehler im Kameramodul
0xF0000004	Fehler im Kamerainterface
0xF0000005	fehlerhafte Sensorverbindung

7.2 Warnmeldungen der Firmware



Folgende Module können Warnungen generieren:

Modul	Einschränkung
Statusanzeige	nicht genauer eingegrenzter Fehler in der Abarbeitung
Integrierte LED-Beleuchtung	Die integrierte LED-Beleuchtung funktioniert nicht oder nur eingeschränkt.
USB-Übertragung	Es ist keine zuverlässige USB-Übertragung möglich, bzw. es konnte keine Enumeration durchgeführt werden.
Einstellungen	Einstellungsdaten sind nicht vorhanden oder waren fehlerhaft. Einstellbare Komponenten (z. B. Autostandby) können unter Umständen wieder nach den Einstellungen der Werksvorgabe arbeiten. Außerdem kann die Kalibrierung für das Bild fehlerhaft sein oder nicht vorhanden sein, die Darstellung der Farben etc. im Bild ist dann nicht korrekt.

Die Warnmeldung kann durch das Betätigen einer der beiden Tasten am Gerät geschlossen werden.

8 Zubehör

Zubehör	REF
ATMOS Capture Suite HD Lizenz Dongle	700.0047.0
ATMOS Controller für die Visualisierung	507.6200.0
ATMOS Medical Monitor 21,5" Touch	507.3128.0

9 Entsorgung

Verpackung

1. Führen Sie die Produktverpackung dem Recycling zu.

Produkt

Entsorgen Sie das Produkt nicht über den Hausmüll.

Das Produkt beinhaltet keine Gefahrgüter.



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

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



10 Technische Daten

Spannung	5V $\overline{=}$ (USB 2.0)
Stromaufnahme	max. 0,73A (USB 2.0; 5 V $\overline{=}$)
Leistungsaufnahme	max. 3,65W
Sonstige Stromquellen	keine
Betriebsart	Dauerbetrieb
Schutzleiterwiderstand	n/a
Erdableitstrom	n/a
Gehäuseableitstrom	n/a
Patientenableitstrom	n/a
Umgebungsbedingungen Transport/ Lagerung	
• Temperatur	-30...+50 °C
• Luftfeuchte ohne Kondensation	5...90 %
• Luftdruck	700...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb	
• Temperatur	+10...+32 °C

<ul style="list-style-type: none"> • Luftfeuchte ohne Kondensation • Luftdruck 	<p>20...80 %</p> <p>700...1060 hPa</p>
Max. Betriebshöhe	3000m (NN)
Verschmutzungsgrad	2
Überspannungskategorie	I
Abmessungen H x B x T	189 x 445 x 40 mm
Abmessung des Distalschlauchs	Länge 300 mm; Ø 3,9 mm
Gewicht	0,4 kg
Wiederkehrende Prüfungen	Befolgen Sie die Vorgaben zu den einzelnen Komponenten
Schutzklasse (EN 60601-1)	II
Klassifizierung Anwendungsteil	Anwendungsteil Typ BF 
Schutzart	IP68
Klassifizierung gemäß MDR 2017/745	Klasse I
CE-Kennzeichnung	
Risikoklassifizierung (MDR)	Klasse I nach Regel 5
Artikelnummer (REF)	507.7000.0

11 Hinweise zur EMV

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Umgebungsbedingungen

Das ATMOS Scope ist für den Betrieb in folgenden Umgebungen geeignet:

- Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens wie Arztpraxen, Kliniken oder Erste-Hilfe-Einrichtungen sowie OP-Sälen und außerhalb des HF-geschirmten Raums eines Magnetresonanztomographie-Systems.

Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Scopes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer vorgeschriebenen Umgebung betrieben wird.

Leitlinien und Herstellererklärung – wesentliche Leistungsmerkmale

- ☞ Beachten Sie diesbezüglich die Technischen Daten in dieser Anleitung. Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind auch bei Anwesenheit elektromagnetischer Störgrößen vollumfänglich nutzbar.

Leitlinien und Herstellererklärung – abnehmbare und vom Betreiber austauschbare Komponenten

Das ATMOS Scope verfügt über folgende abnehmbare und vom Betreiber austauschbare Komponenten:

Typ	REF	max. Kabellänge
ATMOS Scope	507.7000.0	2 m

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

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



MedizinTechnik

 ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Deutschland

Tel.: +49 7653 689-0

info@atmosmed.de

www.atmosmed.com