



MedizinTechnik

Deutsch

ATMOS[®] S 41 Gyne

Der gynäkologische Arbeitsplatz



Gebrauchsanweisung



1.0	Einleitung.....	3	5.0	Reinigungs- und Pflegehinweise.....	20
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung.....	3	5.1	Grundsätzliches zur Reinigung und Desinfektion	20
1.2	Zweckbestimmung.....	4	5.1.1	Reinigen der Geräteoberfläche.....	20
1.3	Funktion	4	5.1.2	Reinigen der "Anwendungsteile".....	20
1.4	Erklärung der Bildzeichen	5	5.1.3	Sekretbehälter, Bakterienfilter und Saugschlauch	20
2.0	Sicherheitshinweise	6	5.1.4	Instrumententrays	20
3.0	Aufstellung und Inbetriebnahme.....	8	5.2	Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel	21
3.1	Frontansicht	8	5.3	Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel.....	22
3.2	Elektroanschluss.....	9	5.4	Reinigungs- und Desinfektionsplan	23
4.0	Bedienung	10	6.0	Wartung und Service	25
4.1	ATMOS® S 41 Gyne - Basisgerät.....	10	6.1	Gerät einsenden	25
4.2	Grundfunktionen	10	7.0	Behebung von Funktionsstörungen	26
4.2.1	Stromversorgung	10	7.1	Elektrische Absicherung.....	26
4.2.2	Maximale Belastung.....	10	7.2	Stromversorgung	26
4.3	Optionen	11	7.3	Beheizbare Schublade.....	26
4.3.1	ATMOS® RS 221 (601.1700.0)	11	7.4	Absaugeinrichtung	27
4.3.2	ATMOS® SE 6501 (601.1900.0).....	13	8.0	Zubehör und Verbrauchsmaterialien	28
4.3.2.1	Bedienelemente.....	13	9.0	Technische Daten	30
4.3.2.2	ATMOS® SE 6501 einschalten.....	13	10.0	Überprüfung / Entsorgung.....	32
4.3.2.3	Absaugen.....	13	10.1	Überprüfung von ATMOS® Geräten	32
4.3.3	ATMOS® C 401 (601.1500.0).....	14	10.2	Entsorgung.....	32
4.3.3.1	Bedienelemente.....	14	11.0	Hinweise zur EMV	33
4.3.3.2	Ein / Ausschalter	14			
4.3.3.3	Vakuum einstellen.....	14			
4.3.3.4	DDS-Behältergriff verschließen / öffnen	15			
4.3.3.5	DDS-Behältergriff aufsetzen	15			
4.3.3.6	Einhängen / Aushängen des DDS Sekretbehälters	15			
4.3.3.7	Einsetzen / Entfernen des DDS-Bakterienfilters / Übersaugstop	15			
4.3.3.8	Verwendung des DDS-Spritzschutzes	16			
4.3.3.9	DDS-Behälterdeckel aufsetzen.....	16			
4.3.3.10	DDS-Behälterdeckel entfernen	16			
4.3.3.11	DDS-Schlauchadapter einsetzen.....	16			
4.3.3.12	Schlauch anschließen.....	16			
4.3.3.13	Absaugen.....	17			
4.3.3.14	Prüfen des DDS-Bakterienfilters / Übersaugstop.....	17			
4.3.4	Videosystem (ATMOS® Cam 31 DV, TFT-Display) (601.1600.0 und 534.3015.0, 534.3010.0)	17			
4.3.4.1	ATMOS® Cam 31 DV	18			
4.3.4.2	Bedienelemente und Gerätevorderseite	18			
4.3.4.3	Kamerakopf.....	18			
4.3.5	ATMOS® LS 21 LED Lichtquelle (600.0011.0)	19			
4.3.6	Beheiztes Schubfächer	19			
4.3.7	Instrumentennassabwurf (optional).....	19			
4.3.8	Abfallabwurf (optional)	19			

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie die ATMOS® S 41 Gyne sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Ihre Lektüre hilft Gefahren zu vermeiden sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermeiden. Das erhöht auch die Zuverlässigkeit und Lebensdauer Ihres Gerätes.

Sie dient nicht nur zum An-/ Einlernen von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Nachdruck, auch auszugsweise, 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 der ATMOS® S 41 Gyne und sind deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.

Reparaturarbeiten und wiederkehrende Prüfungen dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Durch Verwendung von Original-Ersatzteilen haben Sie die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihrer ATMOS® S 41 Gyne erhalten bleiben.



- Die Einheit ATMOS® S 41 Gyne 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 41 Gyne 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“, um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Geräte:

ATMOS® S 41 Gyne

1er Modul	REF 602.0000.0
2er Modul	REF 601.0000.0
3er Modul gerade	REF 603.0000.0
3er Modul gewinkelt	REF 604.0000.0

Spannungsversorgung 230 V	REF 601.1800.0
Spannungsversorgung 100 V-127 V	REF 601.1800.0

Stromquelle ATMOS® LS 21 LED	REF 600.0003.0
ATMOS® C 401	REF 600.1500.0

Beheizte Schubfächer	
Schubfach Typ A 2	REF 601.2300.0
Schubfach Typ B 2	REF 601.2700.0

Die Gebrauchsanweisung ist im Lieferumfang enthalten.

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch

Deutschland

Telefon: + 49 7653 689-0

Fax:

+ 49 7653 689-190

+ 49 7653 689-493 (Service Center)

E-Mail: atmos@atmosmed.de

Internet: www.atmosmed.de



1.2 Zweckbestimmung

Name:	ATMOS® S 41 Gyne
Hauptfunktion:	Untersuchung und Therapie in der Frauenheilkunde
Med. Indikation / Anwendung:	Zur Behandlung am Menschen
Spezifikation der Hauptfunktion:	<ul style="list-style-type: none">• Bereitstellung von Instrumentarium und Hilfsmitteln• Ausleuchtung und Visualisierung• Absaugung von Substanzen und Rauchgas• Chirurgische Therapie mittels Radiofrequenz• Abfallsammlung
Anwendungsorgan:	Weiblicher Körper
Anwendungsdauer:	Vorübergehend
Anwendungsumgebung:	In Klinik und Praxis bei Gynäkologen
Kontraindikation:	<ul style="list-style-type: none">• Nicht außerhalb medizinischer Bereiche• Nicht in explosionsgefährdeten Bereichen medizinisch genutzter Räume einsetzen
Das Produkt ist:	aktiv
Sterilität:	Nicht erforderlich
Einmalprodukt / Wiederaufbereitung:	Hinweise zur Wiederaufbereitung befinden sich in der GA

1.3 Funktion

- Die ATMOS® S 41 Gyne wird durch Einstecken des Netzkabels (S. 9) in Betrieb genommen.
- Die Funktionsweise der Standardeinrichtungen bzw. optionalen Funktionen entnehmen Sie bitte den Seiten 11 bis 19, bzw. den Einzel-Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Geräte :
 - ATMOS® RS 221 (Radiofrequenzchirurgie)
 - ATMOS® C 401 (Absaugeinrichtung)
 - ATMOS® Cam 31 (Kamera)
 - ATMOS® LS 21 LED (Lichtquelle)

1.4 Erklärung der Bildzeichen

	EIN (für direkte Netzverbindung) gemäß IEC 417/5007 und DIN 30600/16		Kurzzeitbetrieb		Geräteanschluss-Typ BF gemäß IEC 417/5333
	AUS (für direkte Netzverbindung) gemäß IEC 417/5007 und DIN 30600/16		Fußschalter		Wechselstrom
	Gebrauchsanweisung be- achten! Gem. ISO /7000/0434 DIN 30600/1008 IEC 348		Stromsicherung gemäß IEC 417/5016, DIN 30600/0186		Potentialausgleich
	Wärmeabgabe allgemein; Schubfachheizung		Geräteanschluss-Typ B ge- mäß IEC 417/5333		
ATMOS® Cam 31, ATMOS® Cam 31 DV					
	Sicherung gem. IEC 417/5016, DIN 30600/0186		Freeze (Speichern)		Signalausgang
	Anwendungsteil Typ BF		Signaleingang		Signalein- und -ausgang
IEEE 1394	DV-Anschluss		Schutzleiteranschluss		Fußschalter
ATMOS® RS 221					
	Das Gerät ist klassifiziert als Typ: BF und defibrillatorfest.		Neutralelektrode erdbezogen		CE-Kennzeichnung kon- form mit 93 / 42 EWG
	Das Gerät sendet nicht ionisierende Strahlung aus. HF-Strahlung		Neutralelektrode (leuchtet rot bei Fehlfunktion)		
ATMOS® SE 6501					
	Das Gerät ist klassifiziert als Typ: CF und defibrillatorfest.		Gerät Ein / Aus	ECB	Dient der Kommunikation zu optionalem Chirurgie- gerät.

Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung:

- Kennzeichnung einer Aufzählung
- Untergliederung einer Aufzählung/Tätigkeit.

Die empfohlene Reihenfolge ist jeweils einzuhalten!

Bitte lesen, wichtige Information

Warnung, besonders sorgfältig beachten



Wichtige Sicherheitshinweise

- Die ATMOS® S 41 Gyne ist nach IEC 601/EN 60601 ausgeführt und folgenden Klassen zugeordnet:
 - Schutzklasse 1
 - Klasse IIa (EWG 93/42)
 - Klasse IIb (bei Einbau ATMOS® RS 221!)
- Das Gerät darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.
- Die ATMOS® S 41 Gyne wird durch den Kaltgerätestecker vom Stromnetz getrennt.
- Vorsicht! Bei den beheizten Schubladen herrschen unter Umständen Temperaturen über 40°C! Temperatur der Instrumente vor Anwendung prüfen. Bei Bedarf ATMOS Servicetechniker benachrichtigen!
- Die ATMOS® S 41 Gyne darf nur von, von ATMOS autorisiertem und eingewiesenen Fachpersonal, benutzt werden (IEC 601-1/EN 60601-1).
- Die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung muss mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Überzeugen Sie sich vor jeder Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. **Beschädigte Leitungen und Schläuche sofort ersetzen!**
- Beachten Sie die Angaben zu wiederkehrenden Prüfungen in Kapitel „6.0 Wartung und Service“ auf Seite 25.
- Korrekte Belegung bei der Montage von länderspezifischen Anschlüssen:
 - grün/gelb: Schutzleiter (PE)
 - blau: Neutralleiter (N)
 - schwarz bzw. braun: Phase (L)
- Es besteht Quetschungsgefahr an den beweglichen Teilen.
- Bei Ausfall der Temperaturregelung können erhöhte Temperaturen auftreten. Temperatur der Instrumente vor Anwendung prüfen. Bei Bedarf ATMOS Servicetechniker benachrichtigen!
- Zu Beachten:
 - Werden mehrere Geräte über eine einzige gemeinsame Netzleitung angeschlossen, so ist ein, entsprechend der Leistungsaufnahme aller anzuschließenden Geräte zu bemessender, medizinischer Trenntrafo nach EN 60 601-1 mit Isolationswächter oder eine vergleichbare Sicherheitseinrichtung zu verwenden.
- Das Bedienungsfeld muss vom Anwender gut einsehbar und erreichbar sein.
- Die in den technischen Daten (Kap. 9.0) angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten!
- Das Saugsystem der ATMOS® S 41 Gyne ist nur für das Absaugen von Flüssigkeiten im medizinischen Bereich bestimmt. Es dürfen keine explosiven, brennbaren oder ätzenden Gase oder Flüssigkeiten abgesaugt werden.
- Schalten Sie nach Beendigung des Praxisbetriebes alle Funktionsmodule aus.
- Die ATMOS® S 41 Gyne darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.
- Die ATMOS® S 41 Gyne erfüllt die Störfestigkeitsanforderungen der Norm IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2 "Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte".
- Die ATMOS® S 41 Gyne darf nicht zusammen mit Geräten betrieben werden, die nicht der Norm EN 60601-1 "Medizinische elektrische Geräte" und EN 60601-1-2 "Elektromagnetische Verträglichkeit (Medizinische elektrische Geräte)" entsprechen.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- ATMOS haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn
 - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
 - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
 - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt wurden.
- Beachten Sie auch die Sicherheitshinweise der folgenden Kapitel.
- Der ATMOS® C 401 ist nach IEC 601/EN 60601 ausgeführt. Er ist ein Gerät der VDE-Schutzklasse II. Er darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Netzsteckdose angeschlossen werden.



Wichtige Sicherheitshinweise

- Vor der Inbetriebnahme sind Gerät, Sekretbehälter, Netzleitung, Zubehör, Anschlussleitungen und Schläuche auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen und Schläuche müssen sofort ersetzt werden. **Vor Gebrauch ist die Funktion des Gerätes zu überprüfen.**
- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.
- Kippgefahr! Falls Sie eine gerade (nicht gewinkelte) Einheit mit zwei oder drei Modulen transportieren (REF 601.0000.0 / REF 603.0000.0), müssen Sie vor und während des Transports die Schubladen der Einheit gegen Herausgleiten sichern.
- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Erst-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 könnte.
- Der Saugschlauch darf niemals direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen, sondern immer nur über einen Absaugkatheter, einen Saugansatz oder ein medizinisches Absaugbesteck.
- Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen. Erst dann die Anschlussleitung vom Gerät trennen. Niemals Stecker oder Leitung mit nassen Händen berühren.
- Dieses Produkt ist nicht resterilisierbar. Es ist verboten Komponenten, die mit  gekennzeichnet sind, mehrfach zu verwenden. Bei mehrfachem Gebrauch verlieren diese Komponenten ihre Funktion und es besteht eine hohe Infektionsgefahr.

Hinweise zur EMV

-  Die ATMOS® S 41 Gyne ist eine Untersuchungs- und Behandlungseinheit für den gynäkologischen Bereich und vereinigt mehrere Einzel-Medizinprodukte in einem Systemgehäuse gemäß Ihrer individuellen Zusammenstellung. Alle eingebauten Einzelgeräte sind EMV-geprüft. Nach Begutachtung aller Einzelprüfberichte ist eine signifikante Verschlechterung der Störstrahlungswerte bei Kombination der Geräte in der Einheit nicht zu erwarten, eine Verschlechterung der Störfestigkeit sogar sicher auszuschließen. Bitte beachten Sie die Hinweise zur EMV in der jeweiligen gerätespezifischen Gebrauchsanweisung, die zu Ihrer Einheit geliefert wurden.

3.1 Frontansicht

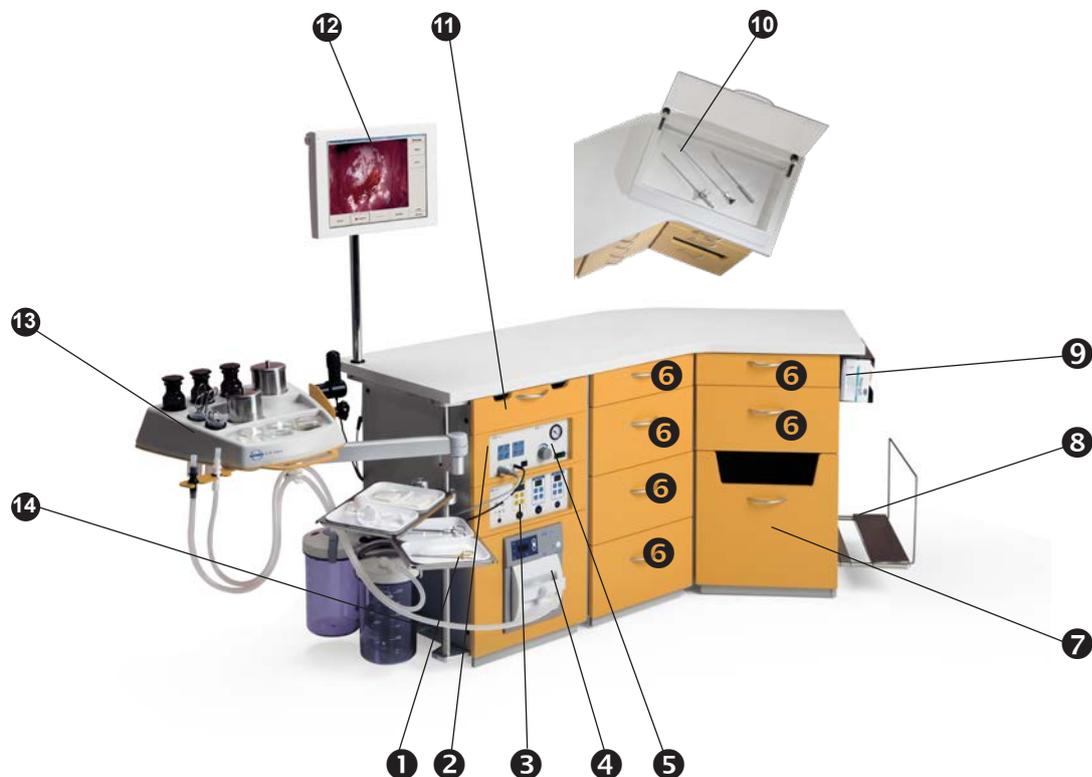


Bild 1. ATMOS® S 41 Gyne Frontansicht

- ① Einschwenkbare Instrumententrays (optional)
 - ② ATMOS® Cam 31 Modul (optional)
 - ③ ATMOS® RS 221, Radiochirurgiegerät (optional)
 - ④ ATMOS® SE 6501 Rauchgasabsaugereinrichtung (optional)
 - ⑤ ATMOS® C 401 (optional)
 - ⑥ Schubfächer, beheizt und unbeheizt (optional)
 - ⑦ Instrumentennassabwurf (optional)
 - ⑧ PC-Halterung (optional)
 - ⑨ Handschuhspender (optional)
 - ⑩ Instrumentenablage mit Abdeckhaube (optional)
 - ⑪ Schubfach für Elektroden (optional)
 - ⑫ TFT-Display (optional)
 - ⑬ Schwenkarm mit Ablage (optional)
 - ⑭ Anschlüsse für Fußschalter
- Rollen für Mobilität (optional) (keine Abbildung vorhanden)



3.2 Elektroanschluss

- Das Netzkabel der ATMOS® S 41 Gyne wird an eine Schuko-Steckdose in der Nähe des Gerätes (max. 3 m) angeschlossen.
- Die Stromaufnahme der ATMOS® S 41 Gyne beträgt maximal 7 A.
- Für weitere, nicht als Option ausgeschriebene elektrisch betriebene Geräte am Arbeitsplatz des Arztes bitte eine ausreichende Zahl Schuko-Steckdosen vorsehen.

i Mehrfachsteckdosenleisten mit beweglicher Anschlussleitung dürfen nicht verwendet werden (siehe 2.0 Sicherheitshinweise)!

4.1 ATMOS® S 41 Gyne - Basisgerät

Das einzigartige Konzept des Arbeitsplatzes von ATMOS zentralisiert und integriert die für Diagnose und Behandlung notwendigen Geräte und verbessert damit Ihre Arbeitsabläufe. Basierend auf Ihren Befunden können alle ambulanten Eingriffe direkt ohne lange Wartezeit in einem Raum durchgeführt werden.

Die Instrumentenablagefläche:

Am Kopf der Funktionssäule befindet sich eine Stellfläche für Medikamentenflaschen und Verbrauchsmaterialien (❶). Ebenso haben Sie die Möglichkeit, benötigte Instrumente und Hilfsmaterialien in den Schubfächern (❷) geschützt unterzubringen.



Bild 2.

- ❶ Die Flächen der Einheit sind mit einem speziellen Strukturlack beschichtet, der die hygienischen Anforderungen an den Arbeitsplatz erfüllt. Da der Lack jedoch nicht gegen alle Medikamenten- und Desinfektionsmittel beständig ist, sollten entsprechende Tropfen sofort entfernt werden.

4.2 Grundfunktionen

4.2.1 Stromversorgung (optional)

- Die ATMOS® S 41 Gyne wird durch den Kaltgerätestecker vom Stromnetz getrennt.

4.2.2 Maximale Belastung

- Personen dürfen sich nicht an der ATMOS® S 41 Gyne abstützen (Kippgefahr).
- Maximale Belastung des Funktionsträgers: 12 kg.

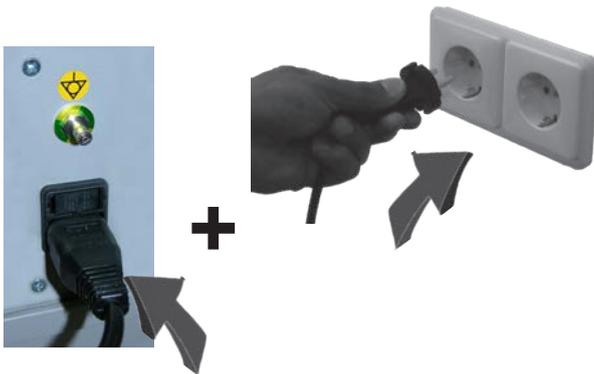


Bild 3.



Bild 4. ATMOS® RS 221

4.3 Optionen

4.3.1 ATMOS® RS 221 (601.1700.0)

- Bitte beachten Sie dazu die Sicherheits- und Gebrauchshinweise der beiliegenden Gebrauchsanweisung.

Einschalter I
Ausschalter 0

Symbol für Betriebsart
der Neutralelektrode

Symbol für Neutralelektrode
(leuchtet rot bei Fehlfunktion)

Symbol für Typ des Gerätes
nach EN 60601



Bild 5.

MONO CUT

- ➊ Schneiden monopolar
- ➋ Schneiden mit Koagulation monopolar / Einstellung des Koagulationsgrades
- ➌ Leistung / Koagulationsgrad niedriger
- ➍ Leistung / Koagulationsgrad höher
- ➎ Anzeige für Leistung / Koagulationsgrad

MONO COAG

- ➊ Dauerkoagulation monopolar / Einstellung des Koagulationsgrades
- ➋ Impulskoagulation monopolar / Einstellung der Impulsdauer
- ➌ Leistung / Koagulationsgrad / Impulsdauer niedriger
- ➍ Leistung / Koagulationsgrad / Impulsdauer höher
- ➎ Anzeige für Leistung / Koagulationsgrad / Impulsdauer

BIPOL COAG

- ➊ Dauerkoagulation bipolar / Einstellung des Koagulationsgrades
- ➋ Impulskoagulation bipolar / Einstellung der Impulsdauer
- ➌ Leistung / Koagulationsgrad / Impulsdauer niedriger
- ➍ Leistung / Koagulationsgrad / Impulsdauer höher
- ➎ Anzeige für Leistung / Koagulationsgrad / Impulsdauer

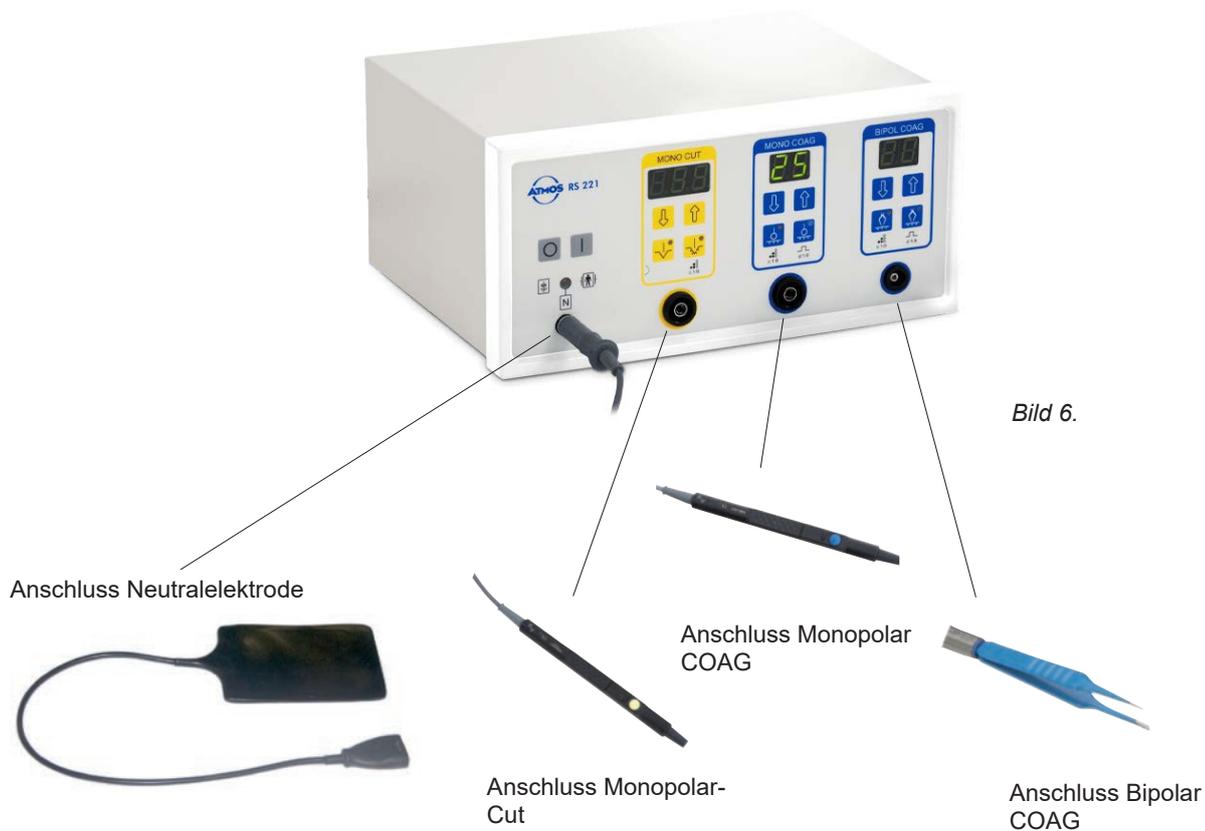


Bild 6.

Gynäkologie	Empfohlene Einstellung	Empfohlene Elektrodenformen
Konisation an der Portio uteri	ca. 65 CUT/COAG c3 ca. 40 CUT/COAG c3/c2	BIO-CONE Schlingenelektroden
Gynäkomastie	ca. 27 CUT	Blattelektroden Multi-Tip
Probeexzision (Vulva)	ca. 22 CUT	Rautenelektrode
Mammareduktion (siehe auch Unterhautfettgewebe)	ca. 28-30 CUT; CUT/COAG	Nadelelektrode, Multi-Tip
Mammaaugmentation (siehe auch Unterhautfettgewebe)	ca. 28-30 CUT; CUT/COAG	Nadel-, Blattelektrode



Bild 7. SE 6501

4.3.2 ATMOS® SE 6501 (601.1900.0)

- Bitte beachten Sie dazu die Sicherheits- und Gebrauchshinweise der beiliegenden Gebrauchsanweisung.

Der Rauchsauger wird bei Benutzung des eingebauten Elektrochirurgiegerätes automatisch aktiviert. Nach Beendigung des Koagulations-Schneidvorganges und Ablauf der Nachlaufzeit deaktiviert sich der ATMOS® SE 6501 automatisch.



Bild 8.

4.3.2.1 Bedienelemente

- 1 Netzschalter
- 2 Hauptfilter
- 3 Wert größer / Wert kleiner Tasten zur Einstellung der im Display angezeigten Werte
- 4 Anzeige Saugleistung

4.3.2.2 ATMOS® SE 6501 einschalten

Schalten Sie den Netzschalter ein (1 Bild 8). Der ATMOS® SE 6501 führt einen Selbsttest durch, alle Anzeigen leuchten.

Saugleistung und Nachlaufzeit sind einstellbar. Wählen Sie die gewünschte Funktion.

Mit den Tasten <Wert größer> / <Wert kleiner> können Sie die Größe der gewählten Funktion ändern (3 Bild 8).

Den Wert sehen Sie im Display. Es handelt sich dabei entweder um eine Anzeige in Prozent oder um eine Anzeige in Sekunden. Es leuchtet das Prozent- oder das Sekundensymbol. Die Angabe in Prozent bezieht sich auf die maximale Leistung des Gerätes (650 l/min).

Automatische Aktivierung

Bei integriertem Radiochirurgiemodul (ATMOS® RS 221) und Rauchgasmodul (ATMOS® SE 6501) wird die Absaugung automatisch bei Nutzung des Radiochirurgiegerätes aktiviert / deaktiviert.

Operationsabsaugung einstellen

Bei manuellem Start oder manueller Deaktivierung wird die Verwendung der Taste <Absaugen Start> verstanden. Wählen Sie mit den Tasten <Wert größer> / <Wert kleiner> einen Wert zwischen 20 und 100% und betätigen Sie die Start / Stopp-Taste. 100% entsprechen einer Absaugleistung von ca. 650 l/min.

Nachlaufzeit einstellen

Die ATMOS® SE 6501 läuft nach der Deaktivierung noch eine Zeit weiter. Dieses Zeitintervall ist die Nachlaufzeit. Wählen Sie mit den Tasten <Wert größer> / <Wert kleiner> (5 Bild 8) einen Wert zwischen 0 und 10 Sekunden.

Sie können die Absaugung nach Deaktivierung des Laser- oder Elektrochirurgiegerätes oder nach manueller Deaktivierung des ATMOS® SE 6501 auch für unbestimmte Zeit weiterlaufen lassen. Wählen Sie mit der Taste <Wert größer> (5 Bild 8) einen Wert über 10 Sekunden. Im Display erscheint das Wort "on": Permanente Operationsabsaugung an.

Die permanente Operationsabsaugung können Sie mit der Taste <Absaugen Start> (4 Bild 8) ein- oder ausschalten.

4.3.2.3 Absaugen

⚠️ WARNUNG!

Positionieren Sie die Saugeinrichtung oder das Instrument mit Saugeinrichtung so, dass Sie nicht versehentlich Tupfer o.ä. ansaugen.

Drücken Sie die Taste <Absaugen Start> oder aktivieren sie das angeschlossene Laser- oder Elektrochirurgiegeräte. Das Gerät saugt solange, wie Sie die Taste drücken oder das angeschlossene Gerät aktiviert ist. Es folgt die Absaugung für die Dauer der eingestellten Nachlaufzeit und schließlich die Grundabsaugung für die Dauer der eingestellten Grundabsaugzeit.

⚠️ WARNUNG!

Bringen Sie den Saugschlauch niemals mit der Absaugstelle in Kontakt. Er könnte sich am Gewebe festsaugen.

ACHTUNG:

Saugen Sie keine Flüssigkeiten an. Besteht bei der Operation die Gefahr, dass Sie Flüssigkeiten ansaugen könnten, stecken Sie einen Vorfilter auf den Hauptfilter. Wechseln Sie den Vorfilter sofort, wenn Sie Flüssigkeiten angesaugt haben.

Wir empfehlen die Verwendung von ATMOS® Spekulen zur Rauchgasabsaugung.



Bild 9. ATMOS® C 401



Bild 10.

4.3.3 ATMOS® C 401 (601.1500.0) Absaugeinrichtung mit DDS-System (Direct Docking System)

Bitte beachten Sie dazu die Sicherheits- und Gebrauchshinweise der beiliegenden Gebrauchsanweisung.

4.3.3.1 Bedienelemente

- ❶ Schalter Ein / Aus mit Kontrollanzeige
- ❷ Vakuummeter
- ❸ Vakuumregler

4.3.3.2 Ein / Ausschalter

- Drücken Sie auf das Symbol "I", um das Gerät einzuschalten.
- Drücken Sie auf das Symbol "O", um das Gerät auszuschalten.

4.3.3.3 Vakuum einstellen

- Verschließen Sie den Saugschlauch und stellen Sie mit dem Vakuumregler das gewünschte Vakuum entsprechend der Pfeilkennzeichnung ein.



Nicht mit Gewalt bis an die Anschläge drehen!

- Wird das gewünschte Vakuum nicht erreicht, prüfen Sie das System auf Dichtigkeit.

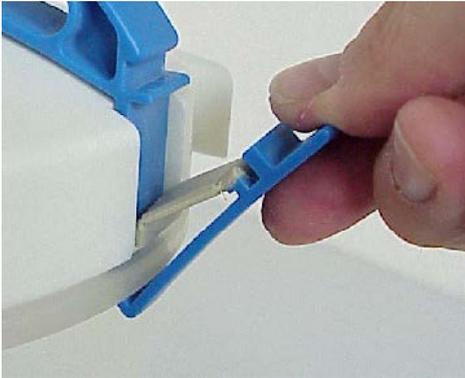


Bild 11.

4.3.3.4 DDS-Behältergriff verschließen / öffnen

- Zum Schließen die Rasthaken unter den Behälterrand einhängen und dann die Clips Richtung Behältermitte bis zu deren Einrasten drücken (s. Bild 11).
- Zum Öffnen die Clips nach außen ziehen und die Rasthaken unter dem Behälterrand aushängen.



Bild 12.

- ① Behältergriff
- ④ Hebel
- ② Führung
- ③ Rasthaken

4.3.3.5 DDS-Behältergriff aufsetzen

- Behältergriff ① mit geöffneten Rasthaken ③ in die Führungen des Deckels schieben.
- Rasthaken ③ unter den Behälterrand einhängen und Hebel in Richtung Behältermitte bis zum Einrasten drücken.

Nutzung des Zweitbehälters

Bewegen Sie den Hebel in Richtung des Behälters, der nicht in Benutzung ist

4.3.3.6 Einhängen / Aushängen des DDS-Sekretbehälters

- Zum Entfernen den DDS-Sekretbehälter senkrecht nach oben ziehen bzw. zum Einhängen senkrecht nach unten in die Einhängevorrichtung gleiten lassen (s. Bild 13).



Bild 13.

4.3.3.7 Einsetzen / Entfernen des DDS-Bakterienfilters / Übersaugstop

- ⓘ Handschuhe benutzen! DDS-Bakterienfilter wird am DDS-Behältergriff eingesetzt.

Trennen Sie hierzu DDS-Behältergriff und DDS-Behälterdeckel. Stecken Sie den DDS-Bakterienfilter auf das Kreuz in der Mitte des DDS-Behältergriffes auf und (s. Bild 14) setzen den DDS-Behältergriff auf den DDS-Behälterdeckel auf.



Bild 14.

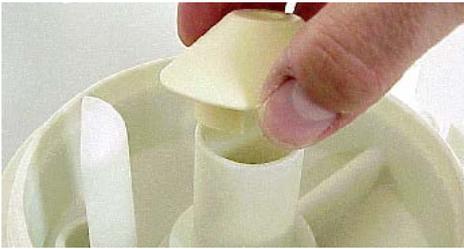


Bild 15.



Bild 16.



Bild 17.



Bild 18.

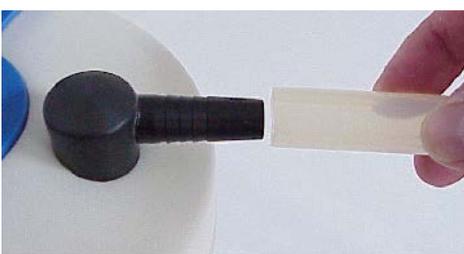


Bild 19.

4.3.3.8 Verwenden des DDS-Spritzschutzes

Stecken Sie den DDS-Spritzschutz auf die Innenseite des DDS-Behälterdeckels (siehe Bild 15).

4.3.3.9 DDS-Behälterdeckel aufsetzen

- Setzen Sie den DDS-Behälterdeckel waagrecht auf den auf einer festen Unterlage stehenden DDS-Sekretbehälter auf. Der Deckel kann nicht verdreht werden (s. Bild 16)!
- Drücken Sie ihn leicht mit beiden Händen bis zum Anschlag auf den Behälter.

4.3.3.10 DDS-Behälterdeckel entfernen

Kompletten Behälter mit einer Hand am Behältergriff senkrecht nach oben anheben. Mit der anderen Hand am Behälterboden den Behälter führen, um ein Verkanten beim Herausheben zu verhindern. Hebel auseinander drücken (s. Bild 17).

Rasthaken des Behältergriffes am Behälter aushängen. Rasthaken mit beiden Händen nach außen ziehen und Behältergriff nach oben abnehmen. Bakterienfilter/ Über-saugstop vom Behältergriff abziehen.

Behälterdeckel mit beiden Händen vom Behälter abnehmen. Spritzschutz entfernen.

4.3.3.11 DDS-Schlauchadapter einsetzen / entfernen

- Den erforderlichen DDS-Schlauchadapter mit 6 oder 10 mm Durchmesser in die Öffnung am DDS-Behälterdeckel mit leichter Drehung satt eindrücken (s. Bild 18).
- Zum Entfernen ebenfalls mit leichter Drehung herausziehen.

4.3.3.12 Schlauch anschließen

- Schlauch ganz auf (Olive) Adapter aufschieben (s. Bild 19).

4.3.3.13 Absaugen

- Benutzen Sie zum Absaugen geeignete Absaugkatheter, Saugansätze oder Absaugbestecke.

i Stellen Sie sicher, dass vor jeder Patientin der Saugschlauch und die Absaugbestecke sowie der gesamte Sekretbehälter desinfiziert wurden.

i Achten Sie während des Absaugens auf den Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter.

- Der hydrophobe DDS-Bakterienfilter / Übersaugstop verhindert sicher, dass Flüssigkeit in die Pumpe eindringt. Trotzdem sollten Sie den Behälter bei einem Füllstand von 2/3 wechseln.

4.3.3.14 Prüfen des DDS-Bakterienfilters / Übersaugstop

- Der DDS-Bakterienfilter / Übersaugstop ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

i Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der DDS-Bakterienfilter / Übersaugstop trocken und sauber ist. Feuchte oder verschmutzte Filter müssen durch neue ersetzt werden.

Der Filter ist dann nicht mehr im optimalen Zustand, wenn das Vakuum bei der Stellung "max." des Vakuumreglers und offenem Saugschlauch mehr als -0,3 bar anzeigt. Ersetzen Sie dann den Filter.

i Erneuern Sie mindestens einmal täglich den DDS-Bakterienfilter. Verwenden Sie ausschließlich Original-ATMOS-Bakterienfilter!

i **Betreiben Sie das Gerät niemals ohne den DDS-Bakterienfilter / Übersaugstop!**



Bild 20. TFT Display und ATMOS® Cam 31 DV

4.3.4 Videosystem (ATMOS® Cam 31 DV, TFT-Display) (601.1600.0 und 534.3015.0, 534.3010.0)

- Bitte beachten Sie dazu die Sicherheits- und Gebrauchshinweise der beiliegenden Gebrauchsanweisungen.
- Damit der Patientin der endoskopische bzw. kolposkopische Befund visualisiert werden kann, kann die ATMOS® S 41 Gyne optional um ein Videosystem, bestehend aus Kamera sowie Display an Tragarm, ergänzt werden.
- Das Einfrieren des Videobildes ist mit einem Fußschalter (Kamera-Zubehör) möglich.

i Bei der Übernahme des Videosignals in weitere Geräte (Videoprinter, Videorecorder, Computer,...) ist auf eine Zulassung als Medizinprodukt zu achten.

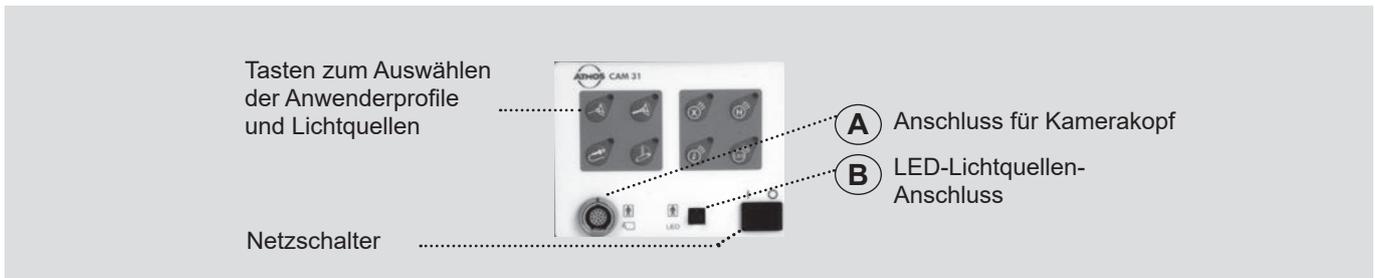
4.3.4.1 ATMOS® Cam 31 DV



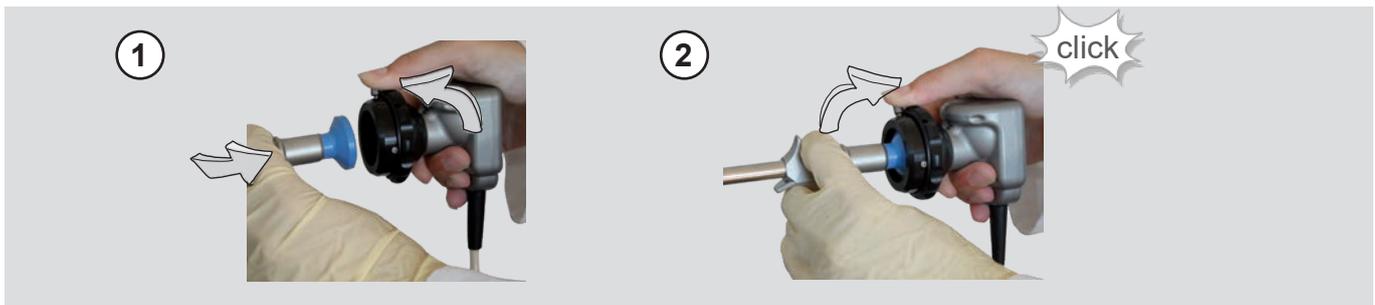
Bitte beachten Sie:

Lesen Sie die separate Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie auch die dort aufgeführten Sicherheitshinweise für eine optimale und sichere Nutzung aller Funktionen!

4.3.4.2 Bedienelemente und Gerätevorderseite



4.3.4.3 Kamerakopf



Lichtquelle auswählen

1.) an der Behandlungseinheit:

Entnehmen Sie die gewünschte Lichtquelle aus der Halterung. Die jeweiligen Einstellungen an der Einheit (LED, Halogen) wurden bereits ab Werk vorgenommen.

2.) an der Kamera direkt:

Entnehmen Sie die Lichtquelle der Halterung (s.o.). Wählen Sie an der Kamera durch Knopfdruck die gewünschte Optik (1). Wählen Sie Ihre verwendete Lichtquelle aus (2).

Bei der nächsten Verwendung dieses Kanals, bzw. bei der Entnahme aus der Halterung werden automatisch die Kameraeinstellungen der letzten Verwendung voreingestellt.



Bild 21.



Bild 22. ATMOS® LS 21 LED

4.3.5 ATMOS® LS 21 LED Lichtquelle (600.0011.0)

Bitte beachten Sie dazu die Sicherheits- und Gebrauchshinweise der beiliegenden Gebrauchsanweisung.

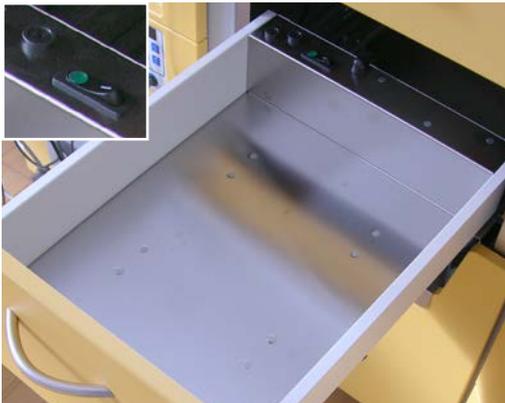
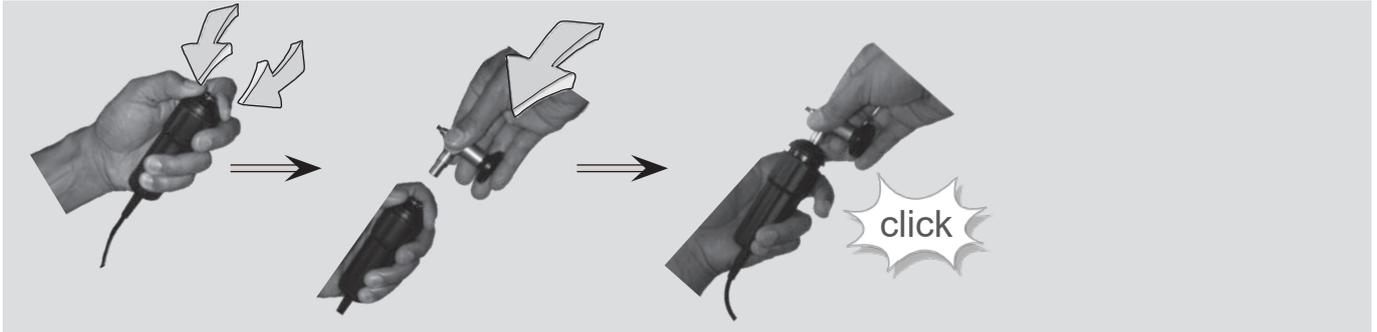


Bild 23. Beheizte Schubfächer

4.3.6 Beheizte Schubfächer

Temperatur der Instrumente vor Anwendung prüfen. Bei Ausfall der Temperaturregelung können Temperaturen über 40 °C auftreten. Gegebenenfalls Service benachrichtigen!

Typ A 2 (601.2300.0)

Typ B 2 (601.2700.0)

max. Belastung: 10 kg

Netzschalter ist nach Auszug des Schubfaches auf Anschlag zugänglich.

4.3.7 Instrumentennassabwurf (optional)

- Beinhaltet einen entnehmbaren desinfektionsmittelbeständigen Edelstahlhalter mit Siebeinsatz und Spritzschutzabdeckung.

Abmessung: 374 mm x 289 mm x 233 mm

Fassvermögen: 10 Liter

4.3.8 Abfallabwurf (optional)

- Die Tür des Abfallabwurfs ist mit einer "Kick-box"-Verriegelung ausgestattet. Durch Antippen der Tür mit der Hand oder dem Fuß öffnet sich die Verriegelung und der Abfallbehälter wird automatisch etwas geöffnet.
- Beim Schließen verriegelt die Kick-box-Automatik selbstständig.

Vorsicht im Umgang mit kontaminiertem Abfall! Infektionsgefahr!



Bild 24.

5.1 Grundsätzliches zur Reinigung und Desinfektion

-  Schalten Sie alle Geräte aus, bevor Sie mit dem Reinigen und Desinfizieren beginnen!
-  Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften!
 - Zur Desinfektion eignen sich alle aufgeführten Oberflächen- und Instrumentendesinfektionsmittel.
-  Die Konzentrationsangaben und Hinweise des jeweiligen Herstellers müssen grundsätzlich beachtet werden!
 - Verwenden Sie **keine**
 - Desinfektionsmittel mit organischen oder anorganischen Säuren oder Basen, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
 - Desinfektionsmittel mit Chloramiden, Phenolderivaten oder anionischen Tensiden, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.

5.1.1 Reinigen der Geräteoberfläche

- Die Oberflächen der ATMOS® S 41 Gyne sind beständig gegen alle auf Seite 22 aufgeführten Oberflächendesinfektionsmittel.
- Reiben Sie die Geräteoberfläche mit einem mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch ab.
- Zur Reinigung und Desinfektion können auch Desinfektionssprays oder Desinfektionstücher verwendet werden.
 - Der enthaltene Alkohol kann bei längerer Anwendung die Schutzabdeckungen angreifen und trüben.

5.1.2 Reinigen der "Anwendungsteile"

"Anwendungsteile" umfassen:

Alle Einzelteile oder Baugruppen, die mit der Patientin in Kontakt kommen und kontaminiert werden können:

- Sekretbehälter,
- Sekretbehälterdeckel,
- Schlauchadapter,
- Sekretschlauch.

 Alle Anwendungsteile können mit empfohlenen Instrumentendesinfektionsmitteln desinfiziert werden (siehe Seite 21).

-  Alle Anwendungsteile, die während der Behandlung in direkten Kontakt mit der Patientin kommen, sind aus hygienischen Gründen sofort auszutauschen bzw. zu reinigen und zu desinfizieren.

5.1.3 Sekretbehälter, Bakterienfilter und Saugschlauch

Am Ende jedes Arbeitstages müssen **alle folgende Teile gereinigt und desinfiziert** werden:

- Sekretbehälter mit Verschlussystem und Bakterienfilter:
 - Alle Schlauchverbindungen am Verschlussystem vorsichtig abziehen und Behälter vorsichtig herausnehmen, damit Umgebung nicht vertropft und kontaminiert wird. Absauggut ordnungsgemäß entsorgen.
 - Verschlussystem festhalten, Filtergehäusedeckel durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen und Filter herausnehmen. Alle Teile gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Es kann auch ein Spülmittel (Detergens) oder Reinigungsmittel zu Hilfe genommen werden.
 - Desinfektion mit Mittel aus Kapitel 5.3 Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel.
 - Nach der Reinigung Filter wieder einsetzen (glatte Seite nach unten!).
 - Maximale Anzahl der Aufbereitungszyklen: DDS-Behältersysteme, Silikonschlauch: 60 Zyklen
- Saugsystem und Schlauchansatz:
 - Nach jeder Benutzung das Saugsystem bitte durchspülen, indem Sie etwas Spülflüssigkeit einsaugen (z.B. ATMOS® Spezial-Reiniger für Absaugsystem 080.0006.0, Dosierung: 10 ml auf 1 l Wasser).
 - Verhindert, dass die Absaugschläuche mit der Zeit verkleben bzw. sich zusetzen.
 - Einlegen des Schlauches in Desinfektionslösung.
 - Filter wechseln!
 - Vorsicht im Umgang mit kontaminiertem Abfall! Infektionsgefahr!



5.1.4 Instrumententrays



- Trays vor der Desinfektion gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Es kann auch ein Spülmittel (Detergens) oder Reinigungsmittel zu Hilfe genommen werden.
 - Reste dieser Mittel durch gründliches Spülen entfernen.
 - Desinfektion der Trays mit Desinfektionsmittel aus Kapitel 5.3 Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel
- Edelstahltrays und Trays aus eloxiertem Aluminium können auch maschinell gereinigt (Neodisher MediClean forte) und bei 93°C thermisch desinfiziert werden.

Trays aus Melamin sind **nicht** temperaturstabil bei 93 °C.

5.2 Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel

Instrumente manuell

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	in 100 g	Hersteller
Korsolex® med AF (Anwendungskonzentrat)	N-dodecylpropan-1,3-diamin N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin Tenside, Korrosionsinhibitoren, pH-Wert-Regulatoren, Schaumregulatoren	15,6 g 5,1 g	Bode Chemie, Hamburg
Korsolex® basic (Anwendungskonzentrat)	Glutaral (Ethylendioxy)dimethanol Tenside, Salze, Korrosionsinhibitoren	15,2 g 19,7 g	Bode Chemie, Hamburg
Korsolex® plus (Anwendungskonzentrat)	N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin Didecyldimethylammoniumchlorid Tenside, Korrosionsinhibitoren, Komplexbildner, pH-Inhibitoren	9,2 g 13,0 g	Bode Chemie, Hamburg
Korsolex® extra (Anwendungskonzentrat)	(Ethylendioxy)dimethanol Glutaral Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride Didecyldimethylammoniumchlorid Tenside, Schaumregulatoren, Korrosionsinhibitoren	15,3 g 7,5 g 1,0 g 1,0 g	Bode Chemie, Hamburg
neodisher® Septo MED (Anwendungskonzentrat)	N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin Didecyldimethylammoniumchlorid nicht-ionische Tenside, Duftstoffe	9,2 g 13,0 g	Dr. Weigert, Hamburg
neodisher® Septo 3000 (Anwendungskonzentrat)	Glutaral (Ethylendioxy)dimethanol	15,2 g 19,7 g	Dr. Weigert, Hamburg
Sekusept® aktiv (Anwendungskonzentrat)	Natriumpercarbonat, nicht-ionische Tenside, Phosphonate		Ecolab, Düsseldorf
Gigasept® Instru AF (Anwendungskonzentrat)	Cocospropylendiaminguanidindiacetat Phenoxypropanole Benzalkoniumchlorid nicht-ionische Tenside, pH-Regulatoren, Korrosionsinhibitoren	14 g 35 g 2,5 g	Schülke & Mayr, Nordstedt
Gigasept® FF (neu) (Anwendungskonzentrat)	Bernsteinsäuredialdehyd Dimethoxytetrahydrofuran anionische und nicht-ionische Tenside, Duftstoffe, Methylisothiazolinone	11,9 g 3,2 g	Schülke & Mayr, Nordstedt
Gigazyme® (Anwendungskonzentrat)	nicht-ionische Tenside Enzyme, Korrosionsinhibitoren	5- 15 g	Schülke & Mayr, Nordstedt

Instrumente maschinell

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	in 100 g	Hersteller
Dismoclean® 24 Vario (Anwendungskonzentrat)	Tenside, mikroverkapselte Enzyme, Korrosionsinhibitoren, Komplexbildner		Bode Chemie, Hamburg
Dismoclean® 28 alka med (Anwendungskonzentrat)	Alkalispender, Komplexbildner, Korrosionsinhibitoren, Oberflächenaktive Stoffe		Bode Chemie, Hamburg
Dismoclean® twin basic Dismoclean® twin zyme	Alkalispender, Komplexbildner, Korrosionsinhibitoren Oberflächenaktive Stoffe, Enzyme, Stabilisatoren, Korrosionsinhibitoren		Bode Chemie, Hamburg
neodisher® FA	Phosphate	15 - 30 g	Dr. Weigert, Hamburg
neodisher® MediClean forte (Anwendungskonzentrat)	nicht-ionische und anionische Tenside Enzyme	< 5 g	Dr. Weigert, Hamburg
Thermosept® RKN-zym	nicht-ionische Tenside Enzyme, Korrosionsinhibitoren, Glykole	5 - 15 g	Schülke & Mayr, Nordstedt
Thermosept® alka clean forte (Anwendungskonzentrat)	nicht-ionische Tenside anionische Tenside NTA und deren Salze Enzyme, Polycarboxylate Korrosionsinhibitoren	< 5 g < 5 g < 5 g < 5 g	Schülke & Mayr, Nordstedt

5.3 Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel

Lackierte Oberflächen

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	in 100 g	Hersteller
Green & Clean SK	Dialkyldimethylammoniumchlorid Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid	< 1 g < 1 g < 1 g	Metasys, Rum (Österreich)
Dismozon® plus (Granulat)	Magnesium peroxyphthalat Hexahydrat	95,8 g	Bode Chemie, Hamburg
Kohrsolin® FF (Anwendungskonzentrat)	Glutaral Benzyl-C12-C18-alkyldimethylammoniumchloride Didecyldimethylammoniumchlorid	5 g 3 g 3 g	Bode Chemie, Hamburg
Perform®	Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat)	45 g	Schülke & Mayr, Nor- derstedt
Terralin® Protect (Anwendungskonzentrat)	Benzyl-C12-16-alkyldimethyl-, Chloride 2-Phenoxyethanol Aminoalkylglycine nicht-ionische Tenside, Duftstoffe	22 g 17 g 0,9 g	Schülke & Mayr, Nor- derstedt

Sonstige Oberflächen

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	in 100 g	Hersteller
Dismozon® plus (Granulat)	Magnesium peroxyphthalat Hexahydrat	95,8 g	Bode Chemie, Hamburg
Kohrsolin® FF (Anwendungskonzentrat)	Glutaral Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride Didecyldimethylammoniumchlorid	5 g 3 g 3 g	Bode Chemie, Hamburg
Mikrobac® forte (Anwendungskonzentrat)	Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchlorid N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	19,9 g 5 g	Bode Chemie, Hamburg
Perform®	Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat)	45 g	Schülke & Mayr, Nor- derstedt
Terralin® Protect (Anwendungskonzentrat)	Benzyl-C12-16-alkyldimethyl-, Chloride 2-Phenoxyethanol Aminoalkylglycine nicht-ionische Tenside, Duftstoffe	22 g 17 g 0,9 g	Schülke & Mayr, Nor- derstedt
Flächendesinfektion F 312	Alkyl-benzyl-dimethyl-ammoniumchlorid nicht-ionische Tenside, Komplexbildner, Hexylcinnamal, Butylphenylpropional, Linalool	13 g	Dürr Dental, Bietigheim- Bissingen

5.4 Reinigungs- und Desinfektionsplan

	Was	Wie			Hinweise	Wann				Wer <small>Mit der Aufbereitung vertrautes u. geschultes Personal, mit entsprechender fachlicher Ausbildung (bitte mit wasserlöslichem Folienstift Verantwortlichen eintragen)</small>
	Aufzubereitende Teile	R Reinigung	D Desinfektion	S Sterilisation		Nach jeder Anwendung	Täglich	Wöchentlich	Monatlich	
Sekretbehälter										
	Sekretabsaugschlauch				Wechsel des Schlauches monatlich				X	
		X	X ^(2, 4, 5)		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Schlauchanschluss (Tülle)	X	X ^(2, 4, 5)		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Saugdeckel	X	X ^(2, 4, 5)		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Handgriff Deckel	X	X ^(2, 4, 5)		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Dichtung	X	X ^(2, 4, 5)		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Bakterienfilter				Wechsel täglich oder bei Verblockung		X			
Sekretsammlbehälter		X	X ^(2, 4, 5)		Leerung, wenn Behälter gefüllt ist		X			
					Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
Instrumentenmanagement										
	Gynäkologie-Instrumente	X	X	X	Instrumente sofort nach Gebrauch in Lösung einlegen, vollständig benetzen, Luft muss aus Hohlräumen beseitigt sein, nach Einwirkzeit mit der Bürste reinigen und mit Wasser nachspülen, trocknen und der Sterilisation zuführen; Bitte zusätzlich ATMOS Gynäkologie Instrumente Gebrauchsanweisung beachten	X				
	Instrumenten-Nassabwurf									
	Behälter	X	X ⁽⁴⁾		Manuelle Reinigung und Desinfektion		X			
	Sieb	X	X ^(2, 4, 5)		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Spritzschutz	X	X ⁽⁴⁾		Manuelle Reinigung und Desinfektion		X			
Visualisierung										
	ATMOS® Cam 21 / 31	X	X ⁽³⁾		Wischreinigung und -desinfektion	X				
	Starres Endoskop	X	X ⁽¹⁾	X ⁽¹⁾	Sofortige Vorreinigung nach der Anwendung durch Wischdesinfektion. Aufbereitung gemäß Angaben in der Gebrauchsanweisung	X				
	Lichtleiter	X	X ⁽³⁾		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Lichtgriff	X	X ⁽³⁾		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Mikroskop / Kolposkop	X	X ⁽³⁾		Wischreinigung und -desinfektion		X			
Radiofrequenzchirurgie										
	ATMOS® RS 221 (Geräteoberfläche)	X	X		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Ergonomische Handgriffe	X	X ^(2, 4, 5)	X ⁽¹⁾	Wischreinigung und -desinfektion	X				
	Bipolar-Pinzette	X	X ^(2, 4, 5)	X ⁽¹⁾	Sofortige Vorreinigung nach der Anwendung oder Nassabwurf;	X				
	Bipolarelektrode	X	X ^(2, 4, 5)	X ⁽¹⁾	Verwendung enzymatischer Reinigungsmittel	X				
	Bipolarelektrodenkabel	X	X	X ⁽¹⁾	Sofortige Vorreinigung nach der Anwendung oder Nassabwurf;	X				
	Neutralelektrode	X	X ^(2, 4, 5)	X ⁽¹⁾	Verwendung enzymatischer Reinigungsmittel	X				
	Neutralelektrodenkabel	X	X	X ⁽¹⁾	Sofortige Vorreinigung nach der Anwendung oder Nassabwurf; Verwendung enzymatischer Reinigungsmittel	X				
Rauchgasabsaugung										
	Saugschlauch	X	X ^(2, 4, 5)		Reinigung und -desinfektion (maschinell oder manuell) monatlich wechseln		X			X
	Oberfläche Filtergehäuse	X	X		Manuelle Wischreinigung und -desinfektion		X			

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise



	Was	Wie			Hinweise	Wann				Wer
	Aufzubereitende Teile	R Reinigung	D Desinfektion	S Sterilisation		Nach jeder Anwendung	Täglich	Wöchentlich	Monatlich	Mit der Aufbereitung vertrautes und geschultes Personal, mit entsprechender fachlicher Ausbildung (bitte mit wasserlöslichem Folienstift Verantwortlichen eintragen)
Oberflächen										
	Gehäuse	X	X ³⁾		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Klappabdeckung	X	X ³⁾		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Schwenkarm	X	X ³⁾		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Schubfächer	X	X ³⁾		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Ablagefläche	X	X ³⁾		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Halter Handschuhspender	X	X ³⁾		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	PC-Halterung	X	X ³⁾		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Rollen	X	X ³⁾		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Abfallsammelbehälter	X	X ³⁾		Wischreinigung und -desinfektion, täglich oder bei Leerung des Behälters		X			
	Instrumententray Melamin	X	X ³⁾		Wischreinigung und -desinfektion, täglich oder bei Neubestückung		X			

Desinfektionsmittelpfehlungen

³⁾ Oberflächendesinfektion für lackierte Oberflächen:

- Green & Clean SK (ATMOS)
- Dismozon® plus (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)

Sonstige Oberflächen:

- Dismozon® plus (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Mikrobac® forte (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)
- Flächendesinfektion FD 312 (Dürr Dental)

⁴⁾ Instrumente manuell:

- Korsolex® med AF (Bode Chemie)
- Korsolex® basic (Bode Chemie)
- Korsolex® plus (Bode Chemie)
- Korsolex® extra (Bode Chemie)
- neodisher® Septo MED (Dr. Weigert)
- neodisher® Septo 3000 (Dr. Weigert)
- Sekusept® aktiv (Ecolab)
- Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr)
- Gigazyme® (Schülke & Mayr)
- Gigasept FF neu (Schülke & Mayr)

⁵⁾ Instrumente maschinell:

- Dismoclean® 24 Vario (Bode Chemie)
- Dismoclean® 28 alka med (Bode Chemie)
- Dismoclean® twin basic/twin zyme (Bode Chemie)
- neodisher® FA (Dr. Weigert)
- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
- Thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)
- Thermosept® RKN-zym (Schülke & Mayr)

Konzentrationen, Einwirkzeiten, Temperatur, Materialverträglichkeit entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben.

Wichtige Hinweise

Wischreinigung und -desinfektion: Alle Flächen sind mit einem mit Desinfektionsmittel angefeuchteten, sauberen (Einmal-)Tuch abzuwischen, gleichmäßig benetzen, nicht nachtrocknen.

¹⁾ Bitte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

²⁾ Alternativ zur manuellen Reinigung und Desinfektion: Reinigungs- und Desinfektionsgerät 78°C

Dieser Hygieneplan wurde auf Grundlage des MPG, der MPBetreibV, §18 IfSG und den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes erstellt. Die Festlegung der erforderlichen Aufbereitungsschritte erfolgte auf Grundlage der Empfehlung: „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“, des Robert Koch-Institutes. Es wurde eine Einstufung der Medizinprodukte in Risikogruppen unkritisch, semikritisch und kritisch durchgeführt. Die in diesem Hygieneplan angegebenen Aufbereitungsschritte müssen durchgeführt werden. Die Durchführung zusätzlicher Aufbereitungsschritte obliegt dem Betreiber. Die in diesem Hygieneplan empfohlenen Desinfektionsmittel, sind gelistete Desinfektionsmittel (VAH/RKI-Liste) und sind auf ihre Materialverträglichkeit hin für den ATMOS® S 41 Gyne getestet. Für Schäden an den Materialien, beim Einsatz anderer, nicht empfohlener Desinfektionsmittel oder falschen Konzentrationen, übernimmt ATMOS MedizinTechnik keine Garantie. Patienten mit Verdacht auf oder klinischer Erkrankung an einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (CJK, vCJK usw.) sind in Einrichtungen zu behandeln, die über geeignete Möglichkeiten der Infektionsprävention verfügen. Die Aufbereitung der wieder zu verwendenden Instrumente und Materialien darf nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem QM-Management nach DIN EN ISO 13485/13488 durchgeführt werden. Das MPG, IfSG, die RKI-Richtlinien, BGR 250, TRBA 250 müssen immer berücksichtigt werden.



Falsche Konzentrationen können zu Schäden an den Materialien führen!

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16 ■ 79853 Lenzkirch/Germany
Telefon +49 7653 689-0 ■ Fax +49 7653 689-190
atmos@atmosmed.de ■ www.atmosmed.de



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 mindestens alle 12 Monate eine Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit nach IEC 62353 durch. ATMOS empfiehlt in diesem Rahmen eine Inspektion nach Herstellervorgaben.
- Für die elektrischen Optionen, speziell Elektrochirurgiegeräte, gelten die in der jeweiligen Gebrauchsanweisung festgelegten Prüf- und Wartungsvorschriften.
- Die ATMOS® S 41 Gyne ist mit wartungsfreien Aggregaten für Absaugung ausgestattet. Dennoch sind für einen störungsfreien Betrieb des Gerätes über einen langen Zeitraum gelegentlich einige einfache Wartungsarbeiten notwendig, die vom Anwender selbst durchführbar sind, jedoch auf Wunsch auch gern von unseren Servicetechnikern erledigt werden.

6.1 Gerät einsenden

- Entfernen und entsorgen Sie Verbrauchsmaterial fachgerecht.
 - Reinigen und desinfizieren Sie Produkt und Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung.
 - Legen Sie verwendetes Zubehör dem Produkt bei.
 - Füllen Sie das Formular QD 434 „Warenreklamation / Rücklieferschein“ und den zugehörigen **Dekontaminationsnachweis** aus.
- ☞ Das Formular liegt dem Produkt bei und wird auf www.atmosmed.com bereitgestellt.
- Verpacken Sie das Produkt gut gepolstert mit einer geeigneten Verpackung.
 - Legen Sie das Formular QD 434 „Warenreklamation / Rücklieferschein“ mit dem zugehörigen **Dekontaminationsnachweis** in eine Versandtasche.
 - Kleben Sie die Versandtasche außen auf die Verpackung.
 - Senden Sie das Produkt an ATMOS oder Ihren Händler.

7.1 Elektrische Absicherung

- Über den Kaltgerätestecker gelangt die Versorgungsspannung an die einzelnen Baugruppen. Abgesichert wird die Stromversorgung über Schmelzsicherungen im Kaltgerätestecker auf der Rückseite des Gerätes.



Bild 25.



Hinweis: Bitte beachten Sie auch die Ursachen und Maßnahmen zur Fehlerbehebung in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen optional erhältlichen Geräte.

Bevor Sie sich mit dem ATMOS-Kundendienst in Verbindung setzen, überprüfen Sie bitte Ihr System nach den folgenden Tabellen:

7.2 Stromversorgung

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Spannung am Gerät - keine Funktion - Kontrollleuchten brennen nicht	<ul style="list-style-type: none"> Keine Spannung am Netzstecker Sicherung durchgebrannt 	<ul style="list-style-type: none"> Sicherungen der Einzelgeräte überprüfen Sicherungen an Geräterückseite austauschen Haussicherung kontrollieren, Steckdose evtl. mit anderen Geräten (Lampe) überprüfen ATMOS-Service kontaktieren
	<ul style="list-style-type: none"> Netzstecker bzw. Kabel defekt 	<ul style="list-style-type: none"> Netzstecker bzw. Kabel kontrollieren, evtl. austauschen lassen

7.3 Beheizbare Schublade

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Erwärmung, Kontrollleuchte brennt	<ul style="list-style-type: none"> Regelelektronik oder Heizkörper defekt 	<ul style="list-style-type: none"> ATMOS-Service kontaktieren
	<ul style="list-style-type: none"> Netzstecker / Kabel defekt 	<ul style="list-style-type: none"> Netzstecker bzw. Kabel kontrollieren, evtl. austauschen lassen
Keine Erwärmung, Kontrollleuchte brennt nicht	<ul style="list-style-type: none"> Sicherung durchgebrannt 	<ul style="list-style-type: none"> Sicherung kontrollieren
	<ul style="list-style-type: none"> Netzstecker / Kabel defekt 	<ul style="list-style-type: none"> Schubfach ganz herausnehmen und Kabel bzw. Steckverbindung überprüfen



7.4 Absaugeinrichtung

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Schlechte bis keine Absaugung	• Saugschlauch verstopft	• Saugschlauch mit Wasser durchspülen (Schlauch kann dazu auch abgenommen werden)
	• Nebenluftregler geöffnet	• Nebenluftregler kontrollieren
	• Schwimmer der Überlaufsicherung verschließt die Ansaugöffnung	• Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter kontrollieren
	• Deckel vom Sekretbehälter sitzt nicht richtig	• Sitz des Sekretbehälter-Deckels kontrollieren
	• Bakterienfilter ist verstopft	• Bakterienfilter wechseln
	• Schlauchverbindungen undicht	• Verbindungen abdichten bzw. erneuern
	• Anschlussschläuche abgeknickt	• Schlauchanschlüsse kontrollieren, Knickstellen beseitigen
	• Sekret in Absaugpumpe	• Pumpe von Service-Techniker reinigen lassen
Keine Absaugung, Vakuummeter zeigt jedoch -0,7 bar an	• Saugschlauch verstopft	• Saugschlauch mit Wasser durchspülen (Schlauch kann dazu auch abgenommen werden)
	• Schwimmer der Überlaufsicherung verschließt die Ansaugöffnung	• Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter kontrollieren
	• Bakterienfilter ist verstopft	• Bakterienfilter wechseln
	• Anschlussschläuche abgeknickt	• Schlauchanschlüsse kontrollieren, Knickstellen beseitigen
Keine Absaugung und Saugmotor startet nicht, Kontrollleuchte im Schalter leuchtet	• Pumpe / Motor defekt	• Kontaktieren Sie bitte Ihren von ATMOS autorisierten Servicetechniker

Falls die Fehler anhand dieser Angaben nicht behoben werden können, bitte sofort Servicetechniker benachrichtigen. Keine eigenen Reparaturversuche unternehmen!

Siehe auch entsprechendes Kapitel in der jeweiligen Gebrauchsanweisungen!

8.0 Zubehör und Verbrauchsmaterialien

Zubehör Radiochirurgie	REF
Monopolar-Zubehör-Set Gynäkologie	600.0159.0
Bipolar-Set	506.5860.0
Bio-Cone Handgriff	600.0161.0
Fußschalter für ATMOS® RS 221	506.5861.0
Bio-Cone 9 x 30 mm	600.0162.0
Bio-Cone 15 x 18 mm	600.0163.0
Bio-Cone 15 x 24 mm	600.0164.0
Bio-Cone 18 x 24 mm	600.0165.0
Bio-Cone 15 x 30 mm	600.0166.0
Handgriff Schlingenelektrode	600.0171.0
Schlingenelektrode, D = 10 mm	600.0167.0
Schlingenelektrode, D = 15 mm	600.0168.0
Schlingenelektrode, D = 20 mm	600.0169.0
Schlingenelektrode, D = 25 mm	600.0170.0
Kugelektroden, D = 2, 3 mm	600.0472.0
Magnetische Halterung für Handgriffe	auf Anfrage

8.0 Zubehör und Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterial ATMOS® C 401	REF
DDS-Bakterienfilter	340.0054.0
Gewebekollektor	340.0061.0
Auffangsieb für Gewebeprobe	401.0555.0
DDS-Adapter für Gewebekollektor	340.0062.0
Adapter Gewebekollektor für Receptal	444.0148.0
Saugschlauch, D = 6 mm, L = 2 m	000.0361.0
Saugschlauch, D = 6 mm, L = 2,1 m, nicht autoklavierbar, 50 St.	006.0059.0

Verbrauchsmaterial ATMOS® SE 6501	REF
Hauptfiltereinheit, ULPA, Wechsel nach 150 Patientinnen	445.0040.0
Vorfilter (HEPA), Verlängerung der Filterlebensdauer, unbedingt bei Laseranwendungen verwenden, 50 St., steril, Einmalgebrauch	445.0044.0
Luftschlauch, Innend. 10 mm, L = 1,8 m	005.0204.0
Schlauchverbinder, gerade, D = 22 mm (M) auf D = 10 mm (M)	006.0689.0
Schlauchverbinder, gerade, D 22 mm (W) auf D 10 mm (M)	006.0688.0

Spannung	230 V~ ±10 %, 50/60 Hz Sonderspannung: 115 V~ ±10 %, 50/60 Hz 127 V~ ±10 %, 50/60 Hz
Stromaufnahme • CAM 31 / 31 DV • Monitor • LS 21 LED Stromversorgung • C 451 Sekretsauger • RS 221 Elektrochirurgiegerät • SE 6501 Rauchsauger • Schubfach mit Heizung Bei Vollausstattung	Bei 230 V~ 0,15 A (35 VA) 1,0 A (220 VA) 0,04 A (10 VA) 0,45 A (100 VA) 0,95 A (220 VA) 1,4 A (330 VA) Max. 1,0 A (220 VA) 7,0 A (1600 VA)
Leistungsaufnahme	Max. 1600 VA
Sicherungen	T 10,0 A / 250 V
Absaugmodul • Literleistung • Vakuum • Volumen des Sekretbehälters	40 l/min ±10 % 90 % vom Umgebungsdruck 1 x 3,0 l und 1 x 1,5 l
Stromquelle LS 21 LED • Ausgangsstrom für LED	700 mA
Schubfachheizung • Temperatur	40° C geregelt
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Schutzleiterwiderstand	Max. 0,1 Ω
Erdableitstrom	Max. 0,5 mA
Gehäuseableitstrom	Max. 0,1 mA
Patientenableitstrom	Max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung • Temperatur • Luftfeuchte ohne Kondensation • Luftdruck Umgebungsbedingungen Betrieb • Temperatur • Luftfeuchte ohne Kondensation • Luftdruck	-20...+50° C 5...95 % 500...1060 hPa +5...+35° C 30...95 % 700...1060 hPa
Max. Betriebshöhe	≤ 3000 m
Verschmutzungsgrad	Klasse 2
Überspannungskategorie	II
Abmessungen Schrank (H x B x T) Schrank fahrbar (H x B x T) Instrumentenablage Höhe Funktionsträger, Umkreis Radius	97,2 x 72,0 x 49,0 cm 97,2 x 87,0 x 49,0 cm 13,0 cm 28,5 - 42,0 cm
Gewicht	Max. 150 kg (Vollausstattung)
Wiederkehrende Prüfungen	Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 12 Monate. Empfohlen: Inspektion nach Herstellervorgaben.



Schutzklasse (EN 60601-1)	I
Schutzgrad	Anwendungsteile Typ BF
Schutzart	IP X0
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	Klasse II b (mit Elektrochirurgiegerät) Klasse II a (mit Absaugeinrichtung) Klasse I (ohne Absaugeinrichtung und Elektrochirurgiegerät)
CE-Kennzeichnung	CE 0124
GMDN-Code	40599
UMDNS-Code	10-534
Ident-Nr. (REF)	600.0000.0

Stand der Technischen Daten: 09.01.2018

10.1 Überprüfung von ATMOS® Geräten

Führen Sie mindestens alle 12 Monate eine Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit nach IEC 62353 durch. ATMOS empfiehlt in diesem Rahmen eine Inspektion nach Herstellervorgaben.

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

10.2 Entsorgung

- Die ATMOS® S 41 Gyne beinhaltet keine Gefahrstoffe.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften (z. B. Abfallverbrennung).



Entsorgung in der EU

Bei dem voran beschriebenen Gerät handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit hoher Lebensdauer. Nach dem Ende eines Lebenszyklus muss das Gerät einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Laut den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Gerät nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altgeräten bestehen.

Entsorgung in der BRD

Um den ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, überlassen Sie das Altgerät entweder Ihrem zuständigen Fachhändler oder lassen es ATMOS MedizinTechnik zur Entsorgung zukommen.

Vor der Entsorgung bzw. vor dem Transport müssen alle Teile, die mit Patienten in Berührung gekommen sind, gründlich gereinigt, desinfiziert werden. Das Gerät selbst muss einer Oberflächendesinfektion unterzogen werden.

Hinsichtlich der EMV unterliegen medizinische elektrische Geräte besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß den hier angegebenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

ACHTUNG:

Die Verwendung anderer interner Leitungen als die in der Serviceanleitung angegebenen kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

ACHTUNG:



Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden, als mit denen, die dafür vorgesehen sind. Ist der Betrieb nahe oder gestapelt mit anderen Geräten erforderlich, sollte das Gesamtsystem beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit nicht ableitfähigem synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.



Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gleichtaktspannung ± 2 kV Gegentaktspannung	± 1 kV Gleichtaktspannung ± 2 kV Gegentaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) für 0.5 Perioden 40% U_T (60% dip in U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% dip in U_T) für 25 Perioden <5% U_T (>95% dip in U_T) für 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) für 0.5 Perioden 40% U_T (60% dip in U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% dip in U_T) für 25 Perioden <5% U_T (>95% dip in U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dürfen bei Verwendung den empfohlen Schutzabstand zum Gerät (einschließlich der Leitungen) nicht unterschreiten. Der Schutzabstand wird abhängig von der Sendefrequenz der tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen nach unterschiedlichen Gleichungen berechnet:
			Empfohlener Schutzabstand
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Gleichung 1) $d=1.2 P^{1/2}$
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 800 MHz	3 V/m	Gleichung 2) $d=1.2 P^{1/2}$
	3 V/m 800 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Gleichung 3) $d=2.3 P^{1/2}$



Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

P bezeichnet die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers. d bezeichnet den empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a) geringer als der Übereinstimmungspegel
 b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:

Anmerkung 1: Bei 80 MHz gilt Gleichung 2) Bei 800 MHz gilt Gleichung 3)

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorausbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern. Dazu sollte er die unten empfohlenen Mindestabstände zwischen Kommunikationseinrichtungen (Sender) und dem Gerät einhalten. Der Mindestabstand ist von der maximalen Ausgangsleistung und der Sendefrequenz der Kommunikationseinrichtung abhängig

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bei 80 MHz d=1.2 P1/2	80 kHz bei 800 MHz d=1.2 P1/2	800 MHz bei 2.5 GHz d=2.3 P1/2
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört. P bezeichnet die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers. Anmerkung 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Deutschland

Tel.: +49 7653 689-0

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com