



MedizinTechnik

Deutsch

Gebrauchsanweisung

ATMOS LS 21 LED

Lichtquelle



GA1DE.150302.0
2021-05 Index: 17



1.0	Einleitung.....	4
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung.....	4
1.2	Erklärung der Bildzeichen und Symbole.....	4
1.3	Zweckbestimmung.....	6
1.4	Funktion.....	6
2.0	Sicherheitshinweise	7
3.0	Lieferumfang und Anschluss	8
4.0	Bedienung	9
4.1	Aufsetzen des Anwendungsinstruments.....	9
4.2	Anschlussmöglichkeiten der LED Lichtquelle	9
4.3	Bedienung des optionalen LED-Akkus	10
4.3.1	Kapazitätsanzeige.....	10
4.3.2	Laden des LED-Akkus	10
4.3.3	Akkupflege.....	10
5.0	Reinigung	11
6.0	Service und Reparatur.....	12
6.1	Gerät einsenden	12
7.0	Funktionsstörungen beheben	12
8.0	Zubehör.....	13
9.0	Technische Daten	14
10.0	Entsorgung.....	14
11.0	Hinweise zur EMV	15

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie die ATMOS LS 21 LED sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Ihre Lektüre hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Das erhöht u.a. die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des 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.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.



- Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung CE gemäß der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (MDR) Nr. 2017/745.
- Das Produkt ATMOS LS 21 LED 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 LS 21 LED	507.4600.0
ATMOS LS 21 LED, warmweiß	507.4602.0
ATMOS LS 21 LED	541.4300.0
ATMOS LS 21, warmweiß	541.4400.0
ATMOS LS 21 LED Set, weiß	507.4610.0
ATMOS LS 21 LED Set, warmweiß	507.4615.0
ATMOS LS 21 LED	600.0011.0

1.2 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

Auf Gerät, Typenschild und Verpackung



Gebrauchsanweisung beachten



Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts



Warnung, besonders sorgfältig beachten



Medizinprodukt



Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Rechtsverordnungen.



Luftfeuchte, Begrenzung



Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der Eurasischen Wirtschaftsunion.



Luftdruck, Begrenzung



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Herstellungsdatum
Land der Herstellung



Kein Hausmüll



Artikelnummer



Trocken aufbewahren



Seriennummer



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Vorsichtig behandeln



Anwendungsteil Typ BF



Anschluss für Lampe an LED-Akku



Anschluss für Ladenetzteil mit Kennzeichnung der Polarität



Test-Taste für Akku-Test



Recyclebar

UDI Datenbezeichner

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



1.3 Zweckbestimmung

Bezeichnung:	ATMOS LS 21 LED
Hauptfunktion:	LED-Kaltlichtquelle für optische Instrumente.
Vorgesehene Verwendung/ Zweckbestimmung:	Beleuchtung von natürlichen Körperöffnungen (z.B. Ohr/Nase/Hals) zur Diagnose.
Vorgesehene Patientengruppe:	Alle Patienten ohne Einschränkungen
Krankheitszustand, der zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen ist:	Diagnostische Untersuchung von Anatomie aller Art
Anwendungsorgan:	Ohne Einschränkungen (hauptsächlich Hals, Nase, Ohren)
Anwendungsdauer:	< 60 min.
Anwendungsumgebung:	Ambulante medizinische Einrichtungen, z.B. HNO-Praxen, Krankenhausambulanzen, medizinische Versorgungszentren
Kriterien zur Patientenauswahl:	Keine
Indikationen:	Die Lichtquelle kann zusammen mit anderen Instrumenten zur visuellen Inspektion der Anatomie verwendet werden.
Medizinische Kontraindikation:	Keine
Weitere Kontraindikation:	Keine
Warnhinweise:	Keine
Das Produkt ist:	aktiv
Sterilität/ spezifischer mikrobieller Zustand:	Nicht steril
Einmalprodukt / Wiederaufbereitung:	Kein Einwegprodukt. Wiederaufbereitung gemäß Gebrauchsanweisung.

1.4 Funktion

Das Gerät ist dazu bestimmt, natürliche Körperöffnungen (z.B. Ohr/Nase/Hals) für die visuelle Diagnostik auszuleuchten.

Das Produkt ist ein elektrisches Produkt. Es beinhaltet eine LED deren Lichtstrom auf einen Ausgang von kleinem Durchmesser gebündelt wird. Hier können Instrumente für zur Ausleuchtung adaptiert werden.



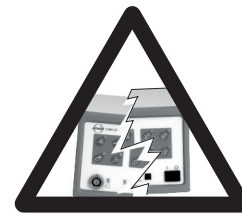
Allgemeine Sicherheitshinweise

- Stellen Sie sicher, dass die ATMOS LS 21 LED in der im Anhang beschriebenen EMV-Umgebung verwendet wird.
 - Verwenden Sie die Lichtquelle ATMOS LS 21 LED ausschließlich mit LED-Akku bzw. Stromversorgung von ATMOS.
 - Beachten Sie bitte auch die Sicherheitshinweise der angeschlossenen Geräte / Teile, sowie die der folgenden Kapitel.
 - Die ATMOS LS 21 LED darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.
- Überzeugen Sie sich vor jeder Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. Beschädigte Leitungen sofort ersetzen!
 - Achten Sie auf den sicheren Sitz der Lichtquelle in den Haltern.
 - Lesen Sie bitte vor Inbetriebnahme der Lichtquelle ATMOS LS 21 LED die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
 - Achtung: Handgriff erwärmt sich während der Anwendung.
 - ATMOS haftet nicht für Personen- und Sachschäden oder Fehlfunktionen, wenn:
 - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden / wurden,
 - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden / wurden,
 - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt wurden.
 - Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.



Verletzungsgefahr!

- Achten Sie bitte immer darauf, dem Patienten nicht in die Augen zu leuchten, bzw. dass der Patient nicht direkt in den Lichtaustritt schaut! Schauen Sie auch selbst nie in den Lichtaustritt!
> AUGENVERLETZUNG




Geräteschäden!

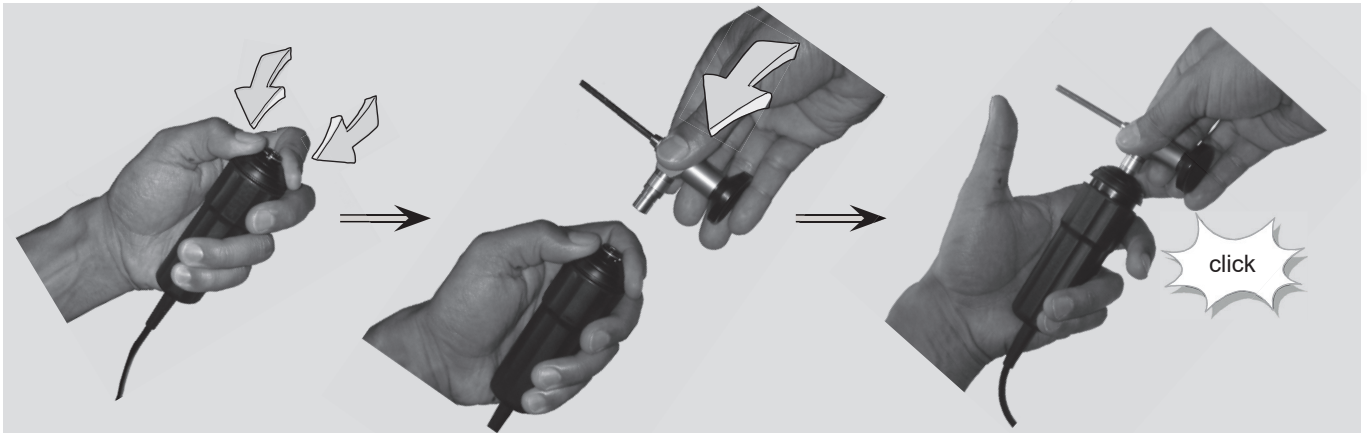
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Verwenden Sie zur Reinigung niemals Alkohol oder alkoholhaltige Reinigungsmittel. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Linse mit Alkohol!

Lieferumfang

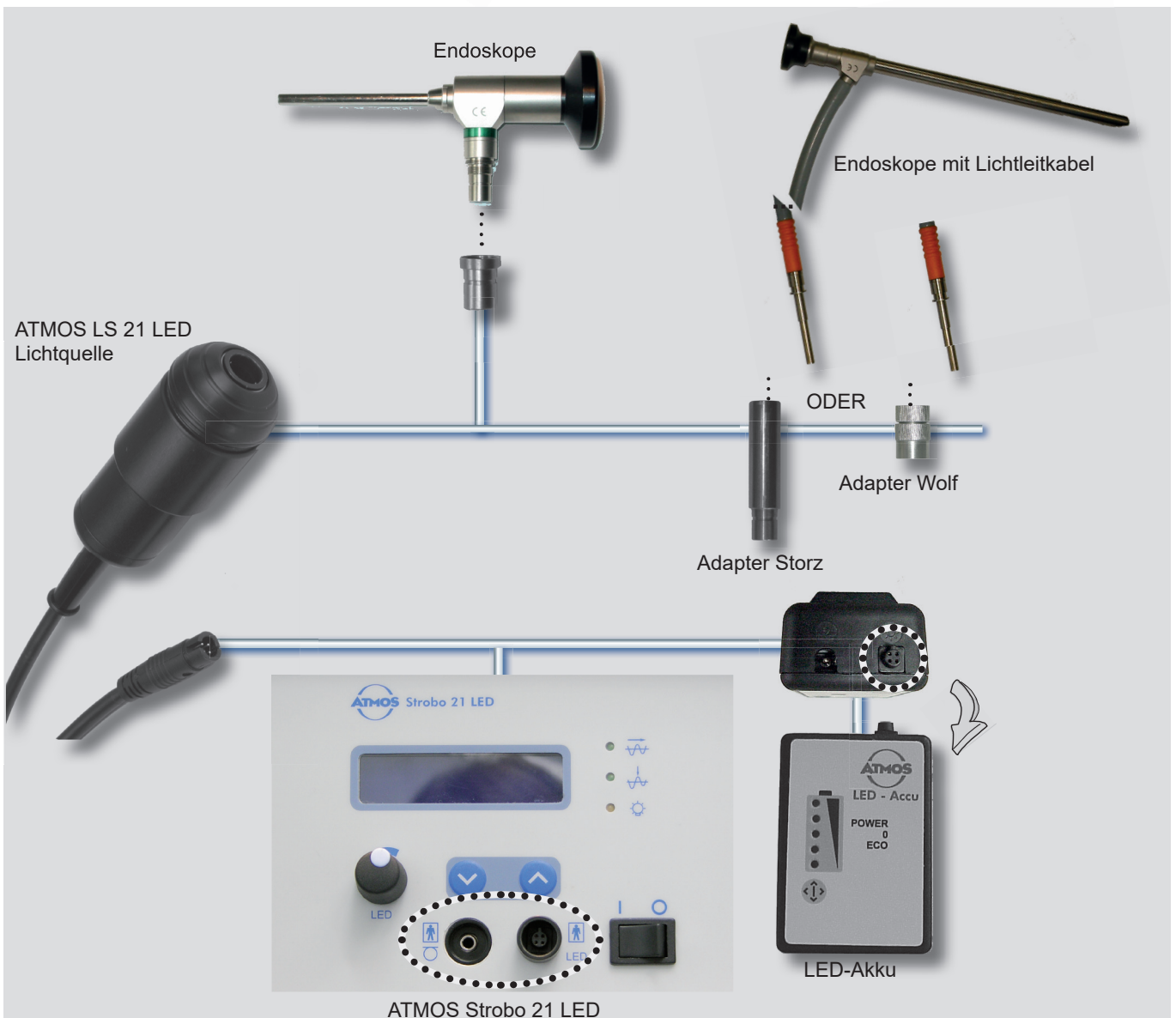


	Geräteschäden!
VORSICHT!	<ul style="list-style-type: none">• Wird die Lichtquelle mit ungeeigneten Adaptern verwendet, kann die Linse stark beschädigt werden!<ul style="list-style-type: none">- Verwenden Sie für die Optiken nur den mitgelieferten und/oder den optionalen Adapter!- Lassen Sie die Endoskope mit dem Adapter in der Lichtquelle einrasten!

4.1 Aufsetzen des Anwendungsinstruments

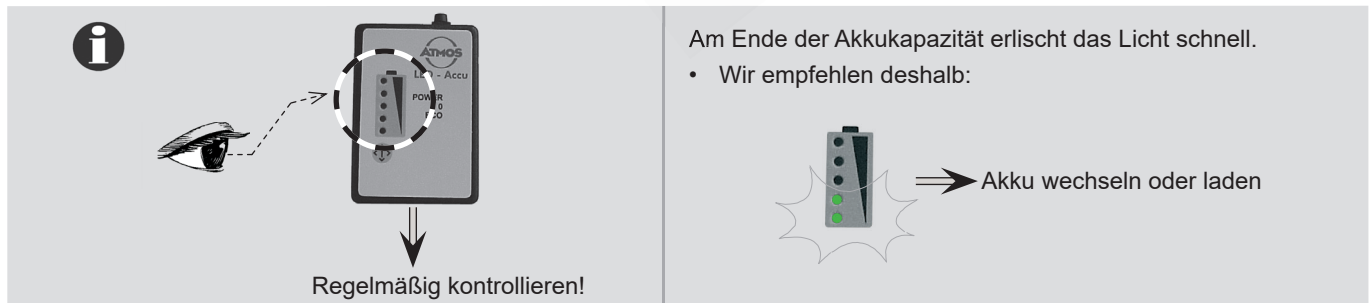


4.2 Anschlussmöglichkeiten der LED-Lichtquelle



4.3 Bedienung des optionalen LED-Akkus

4.3.1 Kapazitätsanzeige



4.3.2 Laden des LED-Akkus

- i** • Verwenden Sie den zu Ihrer Stromversorgung passenden Primäradapter (Euro/US/UK/Aus) des Ladenetzteils.
- Der Betrieb des Gerätes ist während des Ladevorgangs nicht möglich.

Während des Ladevorgangs



4.3.3 Akkupflege

Bei Lagerung

Nicht:	Immer:
<ul style="list-style-type: none"> • Entladen über längere Zeit lagern. • Lichtgriff nicht permanent am Ladegerät anschließen. Überladung schadet den Akkumulatoren! 	<ul style="list-style-type: none"> • In geladenem Zustand lagern. • ¼-jährlich aufladen.
<p>i Je kühler Sie den LED-Akku lagern, desto länger arbeitet er.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frostfrei lagern! • Geladen und kühl lagern (z. B. im Kühlschrank). 	

Bei Gebrauch

Nicht:
<ul style="list-style-type: none"> • „Aussaugen“! Wenn die Kapazitätsanzeige „leer“ anzeigt (alle Lichter aus) nicht mehr benutzen. <ul style="list-style-type: none"> - Sofort aufladen! Akku braucht zur einwandfreien Funktion eine Restkapazität. • Direkter Sonneneinstrahlung aussetzen oder in der Nähe von Heizkörpern ablegen. <ul style="list-style-type: none"> - Dies verringert die Lebensdauer des Akkus.
<p>i Nach ca. 500 Ladezyklen ist der Akku „verbraucht“.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rechtzeitig Ersatz besorgen.

- i** • Verwenden Sie zur Reinigung niemals Alkohol oder alkoholhaltige Reinigungsmittel. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Linse mit Alkohol!
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben und Hinweise zur Materialverträglichkeit.
- Verwenden Sie keine:
 - Desinfektionsmittel mit konzentrierten organischen oder anorganischen Säuren, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
 - Desinfektionsmittel mit Chloramiden, Phenolderivaten oder anionischen Tensiden, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.
- Vermeiden Sie eine Benetzung mit Flüssigkeit der Linse im Leuchtkörper.
- Für die Reinigung der Oberflächen ist ein befeuchtetes Tuch ausreichend.
- Wird das Gerät von mehreren Anwendern genutzt, muss es regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden.

Oberflächendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	in 100 g	Hersteller
Green & Clean SK	Dialkyldimethylammoniumchlorid	< 1 g	Metasys, Rum (Österreich)
	Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid	< 1 g	
	Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid	< 1 g	
Dismozon® plus (Granulat)	Magnesium peroxyphthalat Hexahydrat	95,8 g	Bode Chemie, Hamburg



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

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

- Befolgen Sie die landesspezifischen Vorgaben bezüglich regelmäßiger Prüfungen, insbesondere zur Prüfung der elektrischen Sicherheit. ATMOS empfiehlt eine Prüfung alle 24 Monate.
- Überzeugen Sie sich vor jeder Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. Beschädigte Leitungen sofort ersetzen!
- Die Lichtquelle ATMOS LS 21 LED ist wartungsarm. Es sind aber die für den jeweiligen Einsatzbereich geltenden Vorschriften und Anweisungen zu beachten.
- Reparaturen dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann durchgeführt werden. Hierbei sind die Sicherheitshinweise in Kapitel 2.0 zu beachten.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.

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.

7.0 Funktionsstörungen beheben

Die ATMOS LS 21 LED wurde im Werk einer eingehenden Güteprüfung unterzogen. Sollte dennoch einmal eine Störung auftreten, können Sie sie möglicherweise selbst beheben, wenn Sie folgende Hinweise beachten.

Fehlersymptom	Fehlerursache	Fehlerbehebung
Kein Licht	<ul style="list-style-type: none"> • LED-Akku leer • Kabel nicht richtig angeschlossen • Kabel defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • LED-Akku aufladen • Kabel anschließen • Neues Kabel
LED-Akku lässt sich nicht aufladen	<ul style="list-style-type: none"> • LED-Akku defekt • Ladeteil defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • LED-Akku tauschen • Ladeteil tauschen



Zubehör	REF
ATMOS LS 21 LED Adapter (Storz)	507.4611.0
ATMOS LS 21 LED Adapter (flex. mit Lichtleiter Wolf)	507.0949.0
Li-Ionen-Akku	507.4510.0

9.0 Technische Daten



Spannung	Ladenetzteil 100-240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz Sekundär 12V
LED -Akku	Laden mit 12 V DC, max 0,8 A, Lithium-Ion Akku mit 3,7 V Nominalspannung und 1950 mAh Kapazität; min. 500 Lade-/Entladezyklen
Stromaufnahme Lichtemitter	700 mA, max 1000 mA
Leistungsaufnahme	2 W
Lichtemitter weiße LED Beleuchtungsstärke: Lichtstrom: Farbtemperatur:	Min 220 kLux Min 175 lm typisch 6000 K
Lichtemitter warmweiße LED Beleuchtungsstärke: Lichtstrom: Farbtemperatur:	Min 150 kLux Min 120 lm typisch 3900 K
Betriebsdauer	Akku: Schalter mit 2 Betriebsarten (Power und ECO): 240 Min. Betriebsdauer im Powermodus und min 330 Min im ECO- Modus
Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung • Temperatur • Luftfeuchte ohne Kondensation • Druck	-10...+50°C 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 500...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb • Temperatur • Luftfeuchte ohne Kondensation • Druck	+10...+35°C 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Max. Betriebshöhe	3000 m (NN)
Verschmutzungsgrad	Klasse 2
Abmessungen	Max ø 37 mm, Länge 104 mm
Gewicht	200 g (Lichtemitter); 80 g (Akku)
Wiederkehrende Prüfungen:	Empfohlen: Prüfung alle 24 Monate
Überspannungskategorie	I
Schutzklasse (EN 60601-1)	II (Ladenetzteil)
Schutzgrad	Anwendungsteile Typ BF
Schutzart	IP X0
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	Klasse I nach Regel 12
Risikoklasse (nach MDR)	Klasse I nach Regel 13
CE-Kennzeichnung	
Ident-Nr. (REF)	507.4600.0 ATMOS LS 21 LED 507.4602.0 ATMOS LS 21 LED, warm weiß 541.4300.0 ATMOS LS 21 LED 541.4400.0 ATMOS LS 21 LED, warm weiß 507.4610.0 ATMOS LS 21 LED Set, weiß 507.4615.0 ATMOS LS 21 LED Set, warm weiß 600.0011.0 ATMOS LS 21 LED

10.0 Entsorgung

- Die Lichtquelle ATMOS LS 21 LED beinhaltet keine Gefahrgüter.
- Der LED-Akku (Lithium-Ionen) muss ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungs-Vorschriften.



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

Leitlinien und Herstellererklärung - Umgebungsbedingungen

Die ATMOS LS 21 LED ist für den Betrieb in folgenden Umgebungen geeignet:

- Die ATMOS LS 21 LED darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.
Der Kunde oder der Anwender der ATMOS LS 21 LED muss sicherstellen, dass das Gerät in einer vorgeschriebenen Umgebung betrieben wird.

Leitlinien und Herstellererklärung - wesentliche Leistungsmerkmale

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

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektrische Bauelemente

Das ATMOS LS 21 LED verfügt über folgende elektrische Bauelemente:

Typ	REF	Max. Leitungslänge
Versorgungskabel	008.0840.0	2 m

Leitlinien und Herstellererklärung - Warnhinweise

WARNUNG

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

WARNUNG

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

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

WARNUNG

Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass diese ordnungsgemäß arbeiten.



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Deutschland

Tel.: +49 7653 689-0

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com