



MedizinTechnik

Deutsch

Gebrauchsanweisung

ATMOS[®] LED Light Cube



GA1DE.150301.0
2018-08 Index: 07

1.0	Einleitung	3
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung.....	3
1.2	Zweckbestimmung	3
1.3	Funktion	3
1.4	Erklärung der Bildzeichen und Symbole	4
2.0	Sicherheitshinweise	4
3.0	Lieferumfang und Anschluss	5
3.1	Lieferumfang	5
3.2	Anschluss.....	5
4.0	Bedienung	6
4.1	Inbetriebnahme	6
4.2	Wahl des Lichtausganges	6
5.0	Reinigungs- und Pflegehinweise	7
5.1	Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion ..	7
5.2	Reinigung ATMOS® LED Light Cube	7
6.0	Wartung und Service	8
6.1	Allgemeine Kontrollen	8
6.2	Wiederkehrende Prüfungen	8
6.3	Gerät einsenden	8
7.0	Funktionsstörungen beheben	9
8.0	Zubehör und Ersatzteile	10
9.0	Technische Daten	11
10.0	Entsorgung	12
11.0	Hinweise zur EMV	12

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Deutschland

Tel. +49 (0) 76 53 / 689-0
Fax: +49 (0) 76 53 / 689-190
+49 (0) 76 53 / 689-393 (Service Center)

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie den ATMOS® LED Light Cube 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 ATMOS® LED Light Cube trägt die CE-Kennzeichnung CE gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das Produkt ATMOS® LED Light Cube 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.de.
- 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.

1.2 Zweckbestimmung

Bezeichnung:	ATMOS® LED Light Cube
Hauptfunktion:	LED-Lichtquelle für optische Instrumente zur Ausleuchtung von natürlichen Körperöffnungen (Hals / Nase / Ohren) im HNO Bereich
Med. Indikation / Anwendung:	Standard HNO-Untersuchung
Spezifikation der Hauptfunktion:	Lichtquelle - High-Power-LED Tageslichtqualität mit herausragender Lichtstärke von min. 195 kLux und 5.500 K ± 10 % (vergleichbar mit 250 W Halogen)
Patientengruppe:	Patienten aller Altersgruppen, ohne Einschränkungen, die einer Standard HNO Untersuchung bedürfen.
Anwendungsorgan:	Hals / Nase / Ohr
Anwendungsdauer:	Vorübergehende Anwendung – Die Bedienung und Anwendung des LED Light Cubes darf nur durch geschultes Personal erfolgen.
Anwendungsumgebung:	Anwendungsumgebung sind Kliniken und Praxen bei HNO-Ärzten und Phoniater
Kontraindikationen:	Keine
Das Produkt ist	aktiv
Sterilität	Nicht steril
Einmalprodukt / Wiederaufbereitung	Kein Einmalprodukt - Reinigung des Gesamtgerätes durch Wischdesinfektion

1.3 Funktion

Beim ATMOS® LED Light Cube handelt es sich um eine autarke Lichtquelle als Tischgerät mit zwei Lichtkanälen und einer integrierten Automatikschaltung mit neuer LED-Power-Technologie (vergleichbar mit 250 W Halogen). Durch ein ausgeklügeltes, passives Lüftersystem ist ein geräuschloses Arbeiten möglich.

- ATMOS® LED Light Cube - Lichtquelle, vergleichbar mit 250 W Halogen
- High Power LED: Tageslichtqualität und herausragende Lichtstärke von min. 195 kLux und 5.500 K ± 10 % durch eigens entwickelte, optimierte Beleuchtungsstrecke – zum Patent angemeldet
- Energieeffizient: Mehr Lichtleistung als 150 W Halogen bei nur 9 Watt elektrischer Leistung
- Kein Lampenwechsel durch außergewöhnlich lange Lebensdauer der LED (50.000 h)
- Automatikschaltung der Lichtkanäle: Bei Entnahme des Lichtleiters schaltet sich die Lichtquelle automatisch an. Wahlweise ist auch eine Bedienung über 2 Taster auf der Frontseite des Gerätes möglich.
- Keine störenden Lüftergeräusche durch passive Kühlung
- Flexibles Adaptersystem – anwendbar auf alle gängigen Fabrikate (ATMOS / Storz, Wolf, Olympus, Pentax, ACMI).

1.4 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

Symbole in der Gebrauchsanweisung



Den Pfeilen folgend vorgehen, Abfolge



Kontrollieren



Austauschen



Bitte lesen, wichtige Information



Warnung, besonders sorgfältig beachten



Einrasten lassen, festen Sitz prüfen

Symbole des ATMOS® LED Light Cube



Anwendungsteil Typ BF



Herstellungsdatum



Stromsicherung



Das CE-Prüfzeichen zeigt an, dass dieses Produkt den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien entspricht.



Fachgerecht entsorgen



Wechselspannung



Gebrauchsanweisung befolgen (blau)

2.0 Sicherheitshinweise



Allgemeine Sicherheitshinweise

- Stellen Sie sicher, dass der ATMOS® LED Light Cube in der im Anhang beschriebenen EMV-Umgebung verwendet wird.
- Verwenden Sie die Lichtquelle ATMOS® LED Light Cube ausschließlich mit LED-Akku bzw. Stromversorgung von ATMOS.
- Lesen Sie bitte vor Inbetriebnahme der Lichtquelle ATMOS® LED Light Cube die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Überzeugen Sie sich vor jeder Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. Beschädigte Leitungen sofort ersetzen!

- Bei fehlendem Lichtleitadapter sollte es vermieden werden, mit dem Finger bzw. Werkzeug in das Innere der Lichtquelle einzudringen, da zum einen die Linse beschädigt werden kann und des Weiteren Verletzungsgefahr besteht.
- Bei jeder Lichtquelle kann es durch Strahlung und Absorption zu einer Erwärmung und auch zu einer Schädigung des biologischen Gewebes kommen. Bitte achten Sie darauf, die Lichtquelle bei Nichtgebrauch auszuschalten und ggf. die Wärmeentwicklung der Lichtquelle zu überprüfen
- Der ATMOS® LED Light Cube darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.
- 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.



Verletzungsgefahr!

- Nicht in die Augen leuchten!
 - Gefahr von schweren Augenverletzungen!



Geräteschäden!

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

3.0 Lieferumfang und Anschluss



3.1 Lieferumfang



ATMOS® LED
Light Cube
(REF 541.2100.0)



Adapter für Licht-
leiter mit ATMOS /
Storz Anschluss
(2 Stück)
(REF 530.6100.0)



Gebrauchsan-
weisung

Optional:

Adapter für Lichtleiter mit Olympus Anschluss (REF 530.6101.0)

Adapter für Lichtleiter mit Pentax Anschluss (REF 530.6102.0)

Adapter für Lichtleiter mit Wolf Anschluss (REF 530.6103.0)

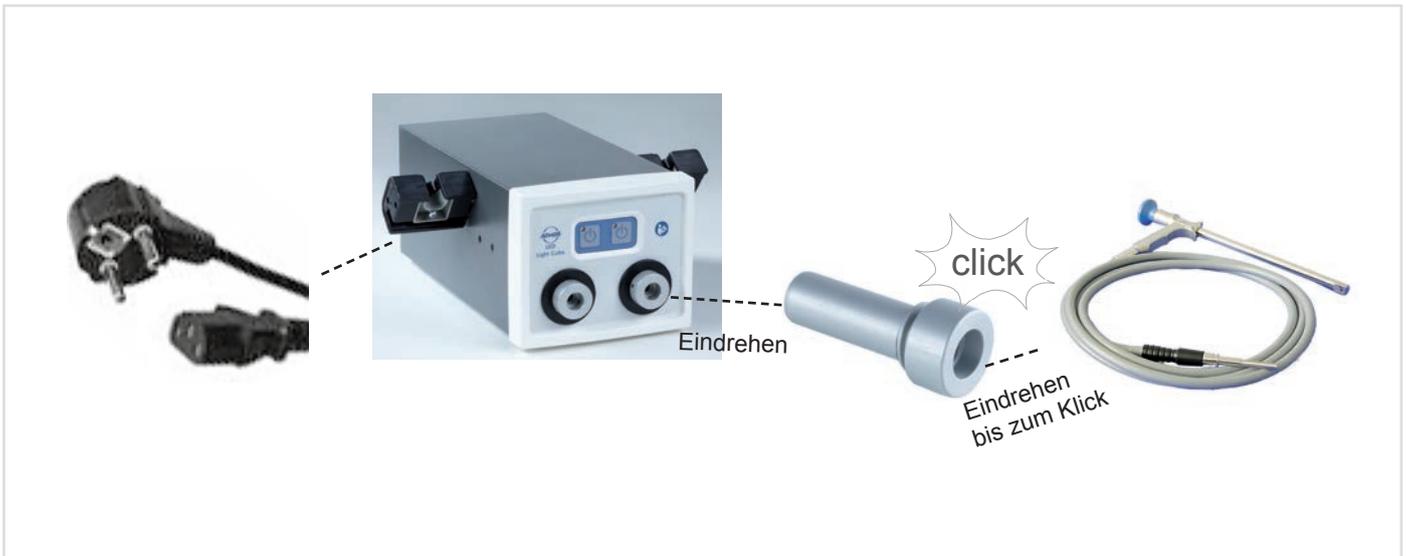
Adapter für Lichtleiter mit ACMI Anschluss (REF 530.6104.0)

Hochleistungslichtkabel (REF 950.0152.0)

Lichtleitkabel, Ø 3,5 mm, L = 1,7 m, Storz Anschluss gerade (REF 508.0663.0)

Lichtleitkabel, Ø 3,5 mm, L = 1,8 m, Storz Winkelanschluss 90° (REF 508.0664.0)

3.2 Anschluss



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 Inbetriebnahme

Schalten Sie das Gerät über den AN / AUS Schalter an der Rückseite des Gehäuses ein.

Durch eine einfache Drehbewegung werden die Adapter bis zum Anschlag eingedreht und im LED Light Cube fixiert. Die Lichtleiter können im Anschluss eingesteckt werden.

4.2 Wahl des Lichtausganges

Bei Entnahme des Lichtleiters aus der Halterung wird der ausgewählte Lichtkanal automatisch aktiviert. Auch ein manuelles Ein- und Ausschalten der Lichtkanäle über die Bedienfolie ist jederzeit möglich. Das Leuchten der jeweiligen LED auf der Bedienfolie zeigt an, welcher Lichtkanal aktiv ist.

Beide Lichtkanäle können unabhängig voneinander betrieben werden.



5.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion

Vor der Reinigung



- Reinigen Sie die Kamera bei Bedarf mit einem feuchten Tuch und desinfizieren Sie die mit dem Patienten in Kontakt kommenden Anwendungsteile. Sprühen Sie die Flüssigkeit nicht direkt auf die Kamera.
- Zur Reinigung / Desinfektion der Optiken jeweilige Gebrauchs- und Pflegeanweisung beachten.
- Zur Desinfektion eignen sich u.a. alle unten auf dieser Seite aufgeführten Oberflächendesinfektionsmittel.
- 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.**
- **Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel mit Chloramiden, Phenolderivaten oder anionischen Tensiden, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.**

5.2 Reinigung ATMOS® LED Light Cube

- Reinigen Sie den LED Light Cube bei Bedarf mit einem feuchten Tuch. Zur Desinfektion eignen sich alle, unter dem Punkt „Oberflächendesinfektionsmittel“ aufgeführten Mittel. Die Konzentrationsangaben und Hinweise des jeweiligen Herstellers müssen grundsätzlich beachtet werden!
- Verwenden Sie zur Reinigung niemals Alkohol oder alkoholhaltige Reinigungsmittel. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Linsen im Lichtkanal mit Alkohol.
- Vermeiden Sie die Benetzung der Linse im Lichtkanal mit Flüssigkeit
- Wird das Gerät von mehreren Anwendern genutzt, muss es regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden.
- Zur Reinigung / Desinfektion der Optiken jeweilige Gebrauchs- und Pflegeanweisung beachten.

Oberflächendesinfektionsmittel

Zur Oberflächenreinigung wurden folgende Desinfektionsmittel beispielhaft getestet:

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100g)	Hersteller
Dismozon® pur (Anwendungskonzentrat) Produktende 12/2014	Magnesium monoperoxyphthalat Hexahydrat	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Dismozon® plus (Anwendungskonzentrat)	Magnesium monoperoxyphthalat Hexahydrat	95,8 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (Anwendungskonzentrat)	Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid Dialkyldimethylammoniumchlorid-ammoniumchlorid	< 1 g	Metasys, Rum (Österreich)
Incidin® Plus (Anwendungskonzentrat)	Glucoprotamin nichtionische Tenside Lösungsmittel, Komplexbildner	26,0 g	Ecolab, Düsseldorf

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

6.1 Allgemeine Kontrollen

Medizinische Geräte wie der ATMOS® LED Light Cube müssen stets betriebs- und funktionssicher sein. Deshalb empfehlen wir vor jeder Anwendung:



Weitere regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

6.2 Wiederkehrende Prüfungen

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

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

Führen Sie mindestens alle 24 Monate eine Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit nach IEC 62353 durch.

ATMOS empfiehlt in diesem Rahmen eine Inspektion nach Herstellervorgaben.

6.3 Gerät einsenden

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



Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Keine Funktion	Netzleitung nicht angeschlossen	Netzleitung kontrollieren und gegebenenfalls anschließen
	Gerät nicht eingeschaltet	Schalterstellung auf der Geräterückseite kontrollieren und gegebenenfalls Gerät einschalten
	Sicherungen defekt	Feinsicherungen in der Sicherungsschublade kontrollieren und gegebenenfalls austauschen
	Netzteil defekt	Service kontaktieren und Netzteil austauschen lassen
	Steuerelektronik defekt	Service kontaktieren und Steuerelektronik austauschen lassen
Lichtkanal lässt sich nicht über Taste einschalten (grüne LED auf der Anzeige leuchtet nicht)	Taste / Folientastatur defekt oder deren Verbindungsleitung ist nicht kontaktiert	Service kontaktieren und Tastatur kontrollieren und gegebenenfalls austauschen lassen
Lichtkanal lässt sich nicht über Taste einschalten (grüne LED auf der Anzeige leuchtet, die Beleuchtungs-LED funktioniert jedoch nicht)	Beleuchtungs-LED oder deren Ansteuerelektronik ist defekt	Service kontaktieren und Beleuchtungs-LED sowie deren Ansteuerelektronik kontrollieren und gegebenenfalls austauschen lassen
Lichtkanal lässt sich nicht über die Lichtschranke einschalten (grüne LED auf der Anzeige leuchtet nicht)	Lichtschranke defekt oder deren Verbindungsleitung ist nicht kontaktiert	Service kontaktieren und Lichtschranke kontrollieren und gegebenenfalls austauschen lassen
Lichtkanal lässt sich nicht über Lichtschranke einschalten (grüne LED auf der Anzeige leuchtet, die Beleuchtungs-LED funktioniert jedoch nicht)	Beleuchtungs-LED oder deren Ansteuerelektronik ist defekt	Service kontaktieren und Beleuchtungs-LED sowie deren Ansteuerelektronik kontrollieren und gegebenenfalls austauschen lassen
Farbtemperatur der Beleuchtung ändert sich	Justierung der internen Optik ist nicht mehr optimal	Service kontaktieren und Optik nachjustieren lassen
	Ansteuerelektronik der LED defekt	Service kontaktieren und Ansteuerelektronik kontrollieren und gegebenenfalls austauschen lassen
	LED ist beschädigt	Service kontaktieren und LED kontrollieren und gegebenenfalls austauschen lassen
Lichtleiter fällt aus dem Anschlussadapter	Falscher Adapter wird benutzt	Kontrollieren, ob der zum Lichtleiter passende Anschlussadapter (Wolf, Storz, Olympus, etc.) eingesetzt ist.
Beim Entnehmen des Lichtleiters aus der Halterung wird der falsche Lichtausgang aktiviert	Lichtleiter überkreuzt eingehängt (linker Ausgang rechts eingehängt und umgekehrt)	Lichtleiter entwirren und an der dem Ausgang zugeordneten Halterung einhängen

Adapter für Lichtleiter mit ATMOS / Storz Anschluss	530.6100.0
Adapter für Lichtleiter mit Olympus Anschluss	530.6101.0
Adapter für Lichtleiter mit Pentax Anschluss	530.6102.0
Adapter für Lichtleiter mit Wolf Anschluss	530.6103.0
Adapter für Lichtleiter mit ACMI Anschluss	530.6104.0
Hochleistungslichtkabel	950.0152.0
Lichtleitkabel, Ø 3,5mm, L = 1,7m, Storz Anschluss gerade	508.0663.0
Lichtleitkabel, Ø 3,5mm, L = 1,8m, Storz Winkelanschluss 90°	508.0664.0

Laryngoskope

① Laryngoskop 70°, Ø 10 mm, Arbeitslänge 176 mm, autoklavierbar, ohne Lichtleiter	950.0209.0
Laryngoskop 90°, Ø 10 mm, Arbeitslänge 174 mm, autoklavierbar, ohne Lichtleiter	950.0210.0
Laryngoskop 70°, Ø 8 mm, Arbeitslänge 166 mm, autoklavierbar, ohne Lichtleiter	950.0246.0
Tele-Lupen-Laryngoskop 70°, Ø 10 mm, Arbeitslänge 147,5 mm, einlegbar, ohne Lichtleiter,	950.0211.0
② Tele-Lupen-Laryngoskop 90°, Ø 10 mm, Arbeitslänge 145 mm, einlegbar, ohne Lichtleiter	950.0212.0

Ohr-Endoskope

Weitwinkel-Optik, 0°, Arbeitslänge: 50 mm, Ø 4 mm, autoklavierbar	950.0213.0
③ Weitwinkel-Optik, 30°, Arbeitslänge: 50 mm, Ø 4 mm, autoklavierbar	950.0214.0
Weitwinkel-Optik, 0° Arbeitslänge: 34 mm, Ø 2,7 mm, einlegbar inkl. Adapter für Ohr-Spekulum	950.0215.0

Nasen / -Rachen-Endoskope Ø 4 mm

Weitwinkel-Optik, 0°, Arbeitslänge: 180 mm, Ø 4 mm, autoklavierbar	950.0216.0
Weitwinkel-Optik, 30°, Arbeitslänge: 180 mm, Ø 4 mm, autoklavierbar	950.0217.0
④ Weitwinkel-Optik, 45°, Arbeitslänge: 180 mm, Ø 4 mm, autoklavierbar	950.0218.0
Weitwinkel-Optik, 70° Arbeitslänge: 180 mm, Ø 4 mm, autoklavierbar	950.0219.0

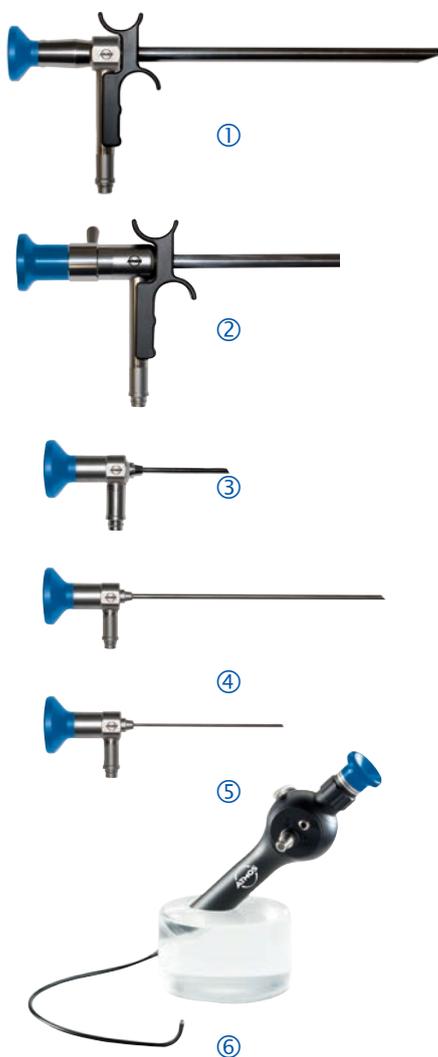
Nasen / -Rachen-Endoskope Weitwinkel Ø 2,7 mm

Weitwinkel-Optik, 0°, Arbeitslänge: 110 mm, Ø 2,7 mm, autoklavierbar	950.0220.0
⑤ Weitwinkel-Optik, 30°, Arbeitslänge: 110 mm, Ø 2,7 mm, autoklavierbar	950.0221.0

Flexible Endoskope

⑥ Hochauflösendes Naso-Pharyngoskop Ø 3,8 mm, Arbeitslänge 300 mm 0°, Blickfeldwinkel 80° Tiefenschärfe: 5 mm – unendlich Abwinkelung 125° / 125° Lieferung inkl. Alu-Transportkoffer, Dichtigkeitsprüfer	950.0222.0
--	------------

Optiken



Spannung	100-240 V~ ± 10 %; 50 / 60 Hz
Leistungsaufnahme	Max. 20 VA
Sicherungen	T 6,3 A (f. 230 V~, 50 / 60 Hz) T 12 A (f. 110 V~, 127 V~, 50 / 60 Hz)
Beleuchtungsstärke	Min. 200 klx
Farbtemperatur	5.500 K ± 10 %
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Kühlung	Lüfterlos / Passiv
Schutzleiterwiderstand	Max. 0,5 Ω
Erdableitstrom	Max. 0,5 mA
Gehäuseableitstrom	Max. 0,1 mA
Patientenableitstrom	Max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen Transport / Lagerung	
• Temperatur	-10...+50 °C
• Luftfeuchte ohne Kondensation	30...95 %
• Luftdruck	500...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb	
• Temperatur	+10...+35 °C
• Luftfeuchte ohne Kondensation	30...95 %
• Luftdruck	700...1060 hPa
Max. Betriebshöhe	≤ 3000 m
Verschmutzungsgrad	Klasse 2
Überspannungskategorie	II
Abmessungen H x B x T	116 x 138 x 265 mm
Gewicht	3,0 kg
Wiederkehrende Prüfungen	Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 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 I Nach Regel 12
CE-Kennzeichnung	CE
GMDN-Code	12340
UMDNS-Code	12-340
Ident-Nr. (REF)	541.2100.0

- Der ATMOS® LED Light Cube beinhaltet keine Gefahrgüter.
- 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 Geräte 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

In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektroggesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektroaltgeräten. Um den ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, überlassen Sie das Altgerät entweder Ihrem zuständigen Fachhändler oder lassen Sie es ATMOS MedizinTechnik direkt zur fachgerechten 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.



- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.

11.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Die ATMOS® LED Light Cube Lichtquelle ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen Umgebung, bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS® LED Light Cube sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ATMOS® LED Light Cube verwendet HF-Energie ausschließlich zur internen Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der ATMOS® LED Light Cube ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

11.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ATMOS® LED Light Cube ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS® LED Light Cube sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	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 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 nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gleichtaktspannung ± 2 kV Gegentaktspannung	± 1 kV symmetrisch nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	nicht anwendbar	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.



Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der ATMOS® LED Light Cube fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den ATMOS® LED Light Cube aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden	40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden	
	70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden	70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden	
	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

11.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ATMOS® LED Light Cube ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS® LED Light Cube sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	10V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur ATMOS® LED Light Cube einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 0,35\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10V/m	



ANMERKUNG 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a

Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM-, FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die ATMOS® LED Light Cube benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die ATMOS LED Light Cube beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ATMOS® LED Light Cube.

b

Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

11.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und des ATMOS® LED Light Cube

Der ATMOS® LED Light Cube ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS® LED Light Cube kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ATMOS® LED Light Cube – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,22
100	3,5	3,5	7,0

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände 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