

Gebrauchsanweisung

ATMOS® HNO flexibles Fiberendoskop

Deutsch



GA1DE.150252.0

2017-07 Index 02

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung	4
1.2	Erklärung der Bildzeichen und Symbole	5
1.3	Zweckbestimmung	6
1.4	Funktion	7
1.5	Vorgesehene Anwender	7
1.6	Lieferumfang	8
1.7	Transport und Lagerung	8
2	Hinweise zu Ihrer Sicherheit	9
2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	9
2.2	Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte	9
2.3	Geräteschäden vermeiden	10
3	Aufstellung und Inbetriebnahme	11
3.1	Geräteübersicht	11
3.2	Gerät vorbereiten	11
3.3	Kombination mit anderen Geräten	12
4	Bedienung	14
4.1	Vor dem Gebrauch	14
4.2	Mögliche Bewegungen	14
4.2.1	Spitze abwinkeln	14
4.3	Fokussieren	14
4.4	Nach dem Gebrauch	15
5	Reinigung und Desinfektion	16
5.1	Reinigung vorbereiten	17
5.2	Manuelle Reinigung und Desinfektion	17
5.2.1	Phase I	18
5.2.2	Phase II	19
5.2.3	Phase III	19
5.2.4	Phase IV	19
5.2.5	Phase V	19
5.2.6	Entfernen hartnäckiger Krusten auf Glasflächen	19
5.2.7	Reinigung und Desinfektion abschließen	20
5.3	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	20
5.4	Empfohlene Desinfektionsmittel	21
5.4.1	Empfohlene Desinfektionsmittel für Endoskope	21
5.5	Sterilisation	22

5.5.1	Sterilisation vorbereiten	22
5.5.2	Gassterilisation durchführen.....	22
6	Wartung und Service	24
6.1	Funktionskontrolle	24
6.2	Weitere Prüfungen	24
6.2.1	Dichtigkeitstest.....	24
6.2.2	Prüfen der Faseroptik.....	25
6.2.3	Prüfen der Glasflächen und der Oberfläche	25
6.3	Gerät einsenden	26
7	Fehler beheben	27
8	Entsorgung.....	29
9	Technische Daten.....	30
10	Für Ihre Notizen	31

1 Einleitung

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung



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

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

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Produktnähe verfügbar sein.



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

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



Lesen Sie das Kapitel „2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit“ auf Seite 9, bevor Sie das Produkt zum ersten Mal in Betrieb nehmen. So vermeiden Sie eventuelle Gefahrensituationen.

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

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

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

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- ATMOS® Nasopharyngoskop 3,2 mm 950.0243.0

1.2 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

In der Gebrauchsanweisung

GEFAHR

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

WARNUNG




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

VORSICHT

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

ACHTUNG

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

-  Warnung vor einer Gefahr, die Sie verletzen oder töten kann.
-  Hinweis auf mögliche Sachschäden, die verursacht werden können.
-  Nützliche Informationen zum Umgang mit dem Gerät.
- 1. Handlungsaufforderung. Gehen Sie Schritt für Schritt vor.
- » Ergebnis einer Handlung.

Auf Gerät und Typenschild



Gebrauchsanweisung beachten



Gebrauchsanweisung befolgen (blau)



Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien







Das US-Bundesgesetz beschränkt die Abgabe des Produktes ausschließlich an einen Arzt oder in dessen Auftrag.



Hersteller



Herstellungsdatum

SN	Seriennummer	REF	Bestellnummer
	Anwendungsteil Typ BF		Nicht in der Nähe von Magnetresonanzen verwenden
	Nicht steril		Kein Hausmüll

1.3 Zweckbestimmung

Name:	ATMOS® HNO flexible Fiberendoskope
Hauptfunktion:	Der Einsatz von ATMOS® HNO flexiblen Fiberendoskopen ist bei Endoskopieverfahren, zur kurzzeitigen Anwendung in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell und in der Nasenhöhle indiziert und dient zur Sichtbarmachung von Körperöffnungen und Körperhöhlen.
Med. Indikation / Anwendung:	Zur Behandlung am Menschen
Spezifikation der Hauptfunktion:	Hochauflösendes flexibles Fiberendoskop mit einem biegsamen flexiblen Ende, welches eine erweiterte Blickrichtung von 0° bis 140° in zwei gegenläufige Richtungen ermöglicht. Am Okular des Endoskops können alle gängigen C-Mount Adapter mit Kameraköpfen befestigt werden, mit deren Hilfe eine videotechnische Bildübertragung als Live-Bild oder eine Aufzeichnung als Bild und/oder Film zur Dokumentation möglich ist.
Benutzerprofil:	Ärzte und ausgebildetes Fachpersonal
Patientengruppe (z.B. Alter, Gewicht, Gesundheit, Zustand):	Patienten aller Altersgruppen ohne Einschränkungen, bei denen eine endoskopische Standarduntersuchung durchgeführt werden soll.
Anwendungsorgan:	Mundhöhle, Nasenhöhle, Gehörgang
Anwendungsdauer:	Anwendungen bis zu 60 Minuten

Anwendungsumgebung:	In HNO Praxen, Ambulanzen, Kliniken, Eingriffsräumen und Phoniatern
Kontraindikationen:	Der Einsatz von ATMOS® HNO flexiblen Fibereendoskopen ist kontraindiziert, wenn Endoskopieverfahren kontraindiziert sind
Das Produkt ist:	Nicht aktiv
Sterilität:	Nicht steril
Einmalprodukt/Wiederaufbereitung:	Kein Einmalprodukt. Siehe Reinigungs- und Desinfektionshinweise in der Gebrauchsanweisung.

1.4 Funktion

ATMOS® Endoskope dienen zur Sichtbarmachung von Körperöffnungen und Körperhöhlen. In Abhängigkeit von Querschnitt, Länge und Arretierungsmöglichkeit ist jedes Endoskop für einen besonderen Einsatzzweck des jeweiligen medizinischen Fachbereiches vorgesehen.

Mittels extrem dünnen Fiberglasfasern, kleiner einem menschlichen Haar, wird Licht in die natürlichen Körperöffnungen gebracht und diese ausgeleuchtet. Durch einen wesentlichen größeren Anteil von gleichartigen Fiberglasfasern kann das Bild mit Hilfe einer Kamera aus der Körperöffnung auf einen Bildschirm oder Monitor übertragen werden.

1.5 Vorgesehene Anwender

Endoskopische Verfahren dürfen nur von ausgebildetem Fachpersonal (z.B. Ärzten) mit entsprechender Schulung und Vertrautheit mit endoskopischen Verfahren durchgeführt werden. Dabei liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sich fortlaufend beim Hersteller über Indikationen, Kontraindikationen, mögliche Komplikationen und Risiken, sowie über die Weiterentwicklung der endoskopischen Verfahren zu informieren.

Ein gründliches Verständnis der bei der Laserendoskopie und bei elektrochirurgischen Verfahren angewandten Prinzipien und Methoden ist notwendig, um Schock- und Verbrennungsrisiken für Patienten und Anwender sowie Beschädigungen anderer Geräte und Instrumente zu vermeiden.

1.6 Lieferumfang

- Flexibles Fiberendoskop
- Alu-Transportkoffer
- Dichtigkeitsprüfer
- Ventilkappe
- Gebrauchsanweisung

1.7 Transport und Lagerung

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

Falls Sie Transportschäden feststellen:

1. Dokumentieren und melden Sie Transportschäden.
2. Senden Sie das Produkt an ATMOS, siehe Kapitel „6.3 Gerät einsenden“ auf Seite 26.

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:

- Temperatur: -20...+70 °C
- Relative Luftfeuchte: 5...95 % ohne Kondensation
- Luftdruck: 70...106 kPa

2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit

Die Sicherheit des Produkts entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des Medizinproduktegesetzes.

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

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Verwenden Sie das Gerät nie, wenn es offensichtliche Sicherheitsmängel zeigt. Prüfen Sie das Gerät in regelmäßigen Abständen auf Sicherheit und Funktion.

2.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte

Verringern Sie die Infektionsgefahr für sich und Ihre Patienten!

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

- Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt nach jedem Gebrauch.
- Reinigen und desinfizieren Sie gemäß der Gebrauchsanweisung.

Vermeiden Sie falsche Anwendung.

Ihr Patient kann schwer verletzt werden.

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durch.
- Halten Sie immer eine betriebsbereite Ersatzlichtquelle zur Verfügung oder verwenden Sie Lichtquellen, die über eine Ersatzlampe verfügen.
- Die gleichzeitige Anwendung von NMR (Nuclear Magnetic Resonance) und Endoskopen kann zu Gefährdungen und Artefakten führen. Beachten Sie entsprechende Sicherheitshinweise.

Hitzeentwicklung an der Lichtquelle.

Verbrennungen sind möglich.

- Achten Sie darauf, dass die Enden des Lichtleiters das Gewebe nicht berühren.
- Falls anwendbar, spülen Sie das Operationsfeld ausreichend.

Nur ein voll funktionsfähiges Produkt erfüllt die Ansprüche an Sicherheit von Anwender, Patienten und Dritten. Beachten Sie deshalb auch die folgenden Hinweise zu Ihrem Produkt.

2.3 Geräteschäden vermeiden

Falscher oder unvorsichtiger Umgang mit dem Produkt.

Das Produkt kann beschädigt werden.

- Vermeiden Sie es, das flexible Fiberendoskop stark zu knicken, eng zu wickeln oder starken Stößen auszusetzen.
- Drehen Sie die flexiblen Teile nicht, ziehen Sie nicht daran und üben Sie keinen Druck darauf aus.
- Lassen Sie das Produkt immer ohne zusätzliche Kühlungsmaßnahmen auf Raumtemperatur abkühlen.

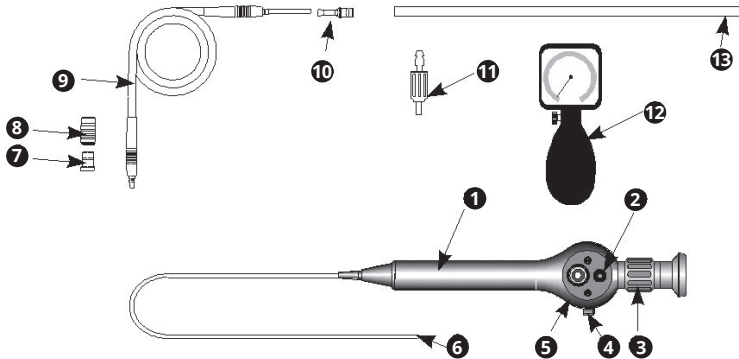
Falsche Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Das Produkt kann beschädigt werden.

- Beachten Sie die Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Kapitel „5 Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 16.

3 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.1 Geräteübersicht



- ➊ Flexibles Fiberendoskop mit Entlüftungsventil
- ➋ Entlüftungsventil
- ➌ Dioptrien Einstellung (Fokussierung)
- ➍ Hebel für Abwinkelung UP/DOWN (AUF/AB)
- ➎ Lichtleiteranschluss für ACM1/British Standard (auf gegenüberliegenden Gehäuseseite)
- ➏ Objektiv
- ➐ Überwurfhülse für Lichtleiter
- ➑ Lichtleiter Anschlusshülse für AMCI-Anschluss
- ➒ Lichtleiter
- ➓ Lichtleiter Anschlusshülse für Lichtquellen
- ➑ Ventilkappe
- ➒ Dichtheitstester
- ➓ Silikonschlauch

3.2 Gerät vorbereiten

Das Produkt wird unsteril geliefert.

1. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor der ersten Anwendung.
2. Sterilisieren Sie das Gerät, sofern es für die medizinische Indikation notwendig ist.

3.3 Kombination mit anderen Geräten

Achten Sie darauf, dass die Geräte, mit denen Sie das Endoskop verwenden, alle Anforderungen an die Sicherheit erfüllen.

Achten Sie beim gemeinsamen Betrieb des Endoskops mit einem elektromedizinischen Gerät darauf, dass die Bedingungen für ein Anwendungsteil Typ BF (isoliertes, erdfreies Anwendungsteil) eingehalten werden.

In Verbindung mit Laser-, HF-Chirurgie, pneumatischen oder elektrohydraulischen Lithotriptoren eröffnen sich verschiedenste therapeutische Einsatzmöglichkeiten.

1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitshinweise der verwendeten Geräte und des Zubehörs.

Verwendung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten

 **WARNUNG**

Explosions- und Brandgefahr!

Verbrennungen und Verletzungen sind möglich.

- Treffen Sie Maßnahmen, um zündfähige Gase zu vermeiden und zu beseitigen.

Ausgeprägte Tiefenwirkung auf Gewebe durch geringe und ungeeignete Leistungseinstellung oder falsche Anwendung.

Schwere Verletzung des Patienten möglich.

- Bereiten Sie den Patienten in geeigneter Weise vor.
- Stellen Sie die Leistung in Bezug auf klinische Referenzen und nur mit entsprechender Schulung und Erfahrung ein.
- Schalten Sie den Hochfrequenzstrom erst ein, wenn Sie das entsprechende Anwendungsteil (Elektrode) durch das Endoskop sehen.

Verwendung mit Lasergeräten

 **WARNUNG**

Gefährliche Laserstrahlung.

Schwere Augenschäden sind möglich.

- Tragen Sie geeignete Schutzbrillen.

Verbrennungen und unerwünschte Tiefenwirkung auf Gewebe

- Aktivieren Sie die Laserleistung erst, wenn Sie die Spitze der Laserfaser durch das Endoskop sehen.

4 Bedienung

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch Sekret am Endoskop.

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

- Bewahren Sie ein gebrauchtes Endoskop stets getrennt von anderen, aufbereiteten Instrumenten auf.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Endoskop nach jedem Gebrauch innerhalb von 6 Stunden.

4.1 Vor dem Gebrauch

1. Schließen Sie Zubehör und Komponenten an.
 2. Führen Sie eine Funktionskontrolle durch.
- ☞ Prüfen Sie auch die Funktionalität von Zubehör und Komponenten.

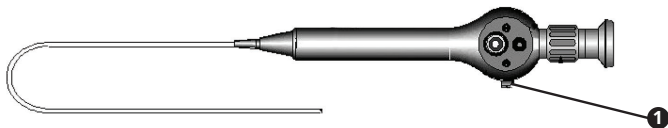
4.2 Mögliche Bewegungen

Das flexible Fiberendoskop kann auf drei Arten bewegt werden:

- Es kann in alle Richtungen der Längsachse nach bewegt werden.
- Es kann gedreht werden.
- Das distale Ende kann abgewinkelt werden.

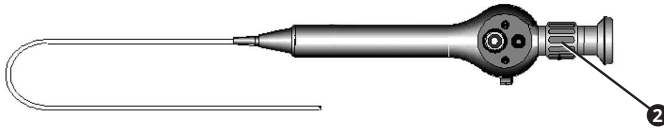
4.2.1 Spitze abwinkeln

1. Betätigen Sie den Hebel für Abwinkelung **1**.



4.3 Fokussieren

1. Drehen Sie an der Dioptrien Einstellung **2**.



4.4 Nach dem Gebrauch

1. Entfernen Sie alle verwendeten Adapter vom Lichtleiteranschluss.
2. Entfernen Sie die Dichtkappe am Luer-Lock-Anschluss.
3. Entfernen Sie sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem fusselfreien, einmal verwendbaren Reinigungstuch.
4. Transportieren Sie das Produkt trocken in einem geschlossenen Entsorgungscontainer zur Reinigung und Desinfektion.
5. Reinigen und desinfizieren Sie das Endoskop nach jedem Gebrauch innerhalb von 6 Stunden.

5 Reinigung und Desinfektion

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

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

Die Anzahl der Aufbereitungszyklen hängt von verschiedenen Faktoren ab und kann nicht pauschalisiert werden.

WARNUNG

Infektionsgefahr durch Sekret an Produkt und Zubehör.

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

- Tragen Sie bei allen Reinigungsmaßnahmen Einweg-Handschuhe.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt nach jedem Gebrauch.
- Reinigen und desinfizieren Sie gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Beachten Sie einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten.

ACHTUNG

Eingetrocknete OP-Rückstände durch falsches Vorgehen bei der Reinigung.

Korrosionsschäden und erschwerte Reinigung sind möglich.

- Reinigen Sie das Endoskop nach jedem Gebrauch innerhalb von 6 Stunden.
- Verwenden Sie keine Vorreinigungstemperaturen $> 45\text{ °C}$.
- Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel mit der Wirkstoffbasis Aldehyd oder Alkohol.

ACHTUNG

Falsche Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Beschädigte Oberfläche, verblasste Laserbeschriftung oder chemisch angegriffenes Produkt.

- Achten Sie auf die richtige Dosierung von Neutralisatoren und Grundreinigern.
- Verwenden Sie keine Scheuermittel.
- Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die vom Hersteller für Endoskope empfohlen werden.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die bei Kunststoffen Spannungsrisse auslösen oder Weichmacher angreifen.
- Achten Sie darauf, dass der pH-Wert Ihrer Anwendungslösung < 8 ist.

Falsche Reinigung und Desinfektion.

Beschädigtes Produkt.

- Reinigen Sie das Produkt niemals im Ultraschallbad.
- Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, die für die Reinigung von flexiblen Fiberendoskopen geeignet sind.
- Autoklavieren Sie das Produkt nicht.
- Verwenden Sie nur empfohlene Desinfektionsmittel und Sterilisationsverfahren.
- Vermeiden Sie übermäßigen Druck oder Zug auf den flexiblen Sondenbereich.
- Achten Sie darauf, dass der Biegeradius des flexiblen Sondenbereichs mindestens 40 mm beträgt.

5.1 Reinigung vorbereiten

1. Führen Sie vor jeder Reinigung und Desinfektion einen Dichtigkeitstest durch, siehe Kapitel „6.2.1 Dichtigkeitstest“ auf Seite 24.

5.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie das Gerät nur, wenn es dicht ist. Siehe Kapitel „6.2.1 Dichtigkeitstest“ auf Seite 24.

Im Anschluss an die Desinfektion mit nicht viruziden Mitteln muss eine Sterilisation durchgeführt werden.

Phase	Schritt	Temperatur	Zeit	Konzentration	Wasserqualität	Chemie
I	Reinigung	35 - 45 °C / 95 - 113 °F	5 min	0,8 %	Trinkwasser	Cidezyme / Enzol ¹
II	Zwischenspülung	Raumtemperatur (kalt)	3 X 1 min	---	Trinkwasser	---
III	Desinfektion	20 - 25 °C / 68 - 77 °F	12 min	---	Trinkwasser	Cidex OPA ²
IV	Schlusspülung	Raumtemperatur (kalt)	3 X 2 min	---	VE-Wasser steril ³	---
V	Trocknung	Raumtemperatur	---	---	Trinkwasser	---

¹ Enzymatischer Reiniger

² Gebrauchsfertige Lösung, 0,55 % orthophtalaldehyd

³ Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, keimarm, max. 10 Keime/ml und endotoxinarm, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)].

5.2.1 Phase I

- ☞ Die Konzentration der Reinigungslösung richtet sich nach der Verschmutzung des Produktes. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Reinigungslösung.
1. Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Reinigungslösung ein, sodass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ❗ Beschädigtes Produkt durch Metallbürste.
2. Reinigen Sie das Produkt, in der Lösung liegend, mit einem weichen Tuch oder mit einer geeigneten, weichen Reinigungsbürste.
 - » Auf der Oberfläche sind keine Rückstände mehr zu erkennen.
 3. Betätigen Sie bewegliche Komponenten wie Fokussierung und Hebel für Abwinkelung in der Lösung.
 4. Spülen Sie die Stellen der beweglichen Komponenten mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) mindestens 5 mal gründlich durch.

5.2.2 Phase II

Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.

1. Spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen des Produkts 3-mal vollständig mindestens 1 Minute lang.
2. Betätigen Sie bewegliche Komponenten wie Fokussierung und Hebel für Abwinkelung in der Lösung.
3. Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

5.2.3 Phase III

1. Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Desinfektionslösung ein, sodass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
2. Betätigen Sie bewegliche Komponenten wie Fokussierung und Hebel für Abwinkelung in der Lösung.

5.2.4 Phase IV

i Korrosionsschäden durch chlor- und chloridhaltige Rückstände.

Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches, vollentsalztes Wasser und spülen Sie ausreichend lang.

1. Spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen des Produkts 3 mal vollständig mindestens 2 Minuten lang.
 2. Betätigen Sie bewegliche Komponenten wie Fokussierung und Hebel für Abwinkelung in der Lösung.
 3. Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.
- ☞ Falls das Produkt nicht ausreichend gespült wird, können sich hartnäckige Krusten auf den Glasflächen bilden.

5.2.5 Phase V

1. Trocken Sie das Produkt mit einem fusselfreien Tuch ab.
2. Trocknen Sie Bereiche, die mit dem Tuch nicht erreicht werden, mit medizinischer Druckluft ($p_{\text{max.}} = 0,5 \text{ bar}$).

5.2.6 Entfernen hartnäckiger Krusten auf Glasflächen

- ☞ Hartnäckige Krusten bilden sich, wenn das Gerät nicht ausreichend gespült wurde.
1. Reinigen Sie die Glasflächen mit geeigneten Reinigungspasten oder mit einem alkoholgetränkten Wattestäbchen.

5.2.7 Reinigung und Desinfektion abschließen

1. Prüfen Sie, ob alle einsehbaren Oberflächen ohne Rückstände sind. Falls Sie Rückstände feststellen, wiederholen Sie die Reinigung und Desinfektion.
 2. Falls Sie mit nicht viruziden Desinfektionsmitteln desinfiziert haben, müssen Sie das Produkt sterilisieren.
- ☞ Falls hartnäckige Ablagerungen nicht mehr entfernt werden können, senden Sie das Produkt an ATMOS oder einen autorisierten Händler.

5.3 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Prüfen Sie, ob Ihr Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope für das ATMOS® HNO flexible Fiberendoskop geeignet ist. Fragen Sie bei Bedarf beim Hersteller Ihres Reinigungs- und Desinfektionsgeräts für Endoskope nach.

Reinigen Sie das Gerät nur, wenn es dicht ist. Siehe Kapitel „6.2.1 Dichtigkeitstest“ auf Seite 24.

Im Anschluss an die Desinfektion mit nicht viruziden Mitteln muss eine Sterilisation durchgeführt werden.

1. Falls Ihr Endoskop stark verschmutzt ist, reinigen Sie es zunächst manuell.
 2. Drehen Sie die Ventilkappe auf das Entlüftungsventil.
- i** Beschädigtes Endoskop durch Anschließen des falschen Schlauches.
3. Schließen Sie den Druckausgleichsschlauch des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts für Endoskope an die Ventilkappe an. Verwenden Sie bei Bedarf einen Adapter.
- i** Beschädigtes Endoskop durch Temperaturen > 65 °C.
4. Wählen Sie ein geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsprogramm mit einer Temperatur < 65 °C.
 5. Reinigen und desinfizieren Sie das Endoskop.
 6. Prüfen Sie, ob alle einsehbaren Oberflächen ohne Rückstände sind. Falls Sie Rückstände feststellen, wiederholen Sie die Reinigung und Desinfektion.
 7. Tränken Sie ein Wattestäbchen mit Linsenreiniger oder mit 70 %-igem Isopropylalkohol.

8. Reinigen Sie folgende Teile mit wischenden, runden Bewegungen mit dem Wattestäbchen:
 - Objektiv (distales Ende)
 - Okular
 - Lichtleiteranschluss
9. Falls Sie mit nicht viruziden Desinfektionsmitteln desinfiziert haben, müssen Sie das Produkt sterilisieren.
- ☞ Falls hartnäckige Ablagerungen nicht mehr entfernt werden können, senden Sie das Produkt an ATMOS oder einen autorisierten Händler.

5.4 Empfohlene Desinfektionsmittel

Die Empfehlung der Desinfektionsmittel bezieht sich ausschließlich auf die Verträglichkeit mit den Materialien des Produktes. Die Wirksamkeit des Produktes liegt in der Verantwortung des Anwenders.

ACHTUNG

Falsches Desinfektionsmittel.

Beschädigtes Produkt.

- Verwenden Sie nur die empfohlenen Desinfektionsmittel.
- Legen Sie das Produkt nicht in Alkohol ein.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Desinfektionsmittel. Achten Sie insbesondere auf die Angaben zur Konzentration und Materialverträglichkeit.

5.4.1 Empfohlene Desinfektionsmittel für Endoskope

Endoskope manuell

Desinfektionsmittel	Hersteller	Bemerkung
Gigasept® FF (neu) (Anwendungskonzentrat)	Schülke & Mayr, Norderstedt	Nicht viruzid
Cidezyme® / Enzol®	Johnson & Johnson, New Brunswick (USA)	Nicht viruzid
Helipur® H plus N	BBraun, Melsungen	Nicht viruzid
Cidex® OPA	Johnson & Johnson, New Brunswick (USA)	Viruzid

Endoskope maschinell

Desinfektionsmittel	Hersteller	Bemerkung
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert, Hamburg	Nicht viruzid
neodisher® SeptoPAC	Dr. Weigert, Hamburg	Viruzid
Cidex® OPA-C	Johnson & Johnson, New Brunswick (USA)	Nicht viruzid
Adaptaclean™	ASP, Norderstedt	Nicht viruzid

5.5 Sterilisation

Im Anschluss an die Desinfektion mit nicht viruziden Mitteln muss eine Sterilisation durchgeführt werden. Die Wirksamkeit der Sterilisation liegt in der Verantwortung des Anwenders.

☞ Das Produkt darf nicht autoklaviert werden.

5.5.1 Sterilisation vorbereiten

Vor jeder Sterilisation muss das Produkt geprüft werden.

1. Prüfen Sie, ob das Endoskop, insbesondere die optische Fläche, sauber ist.
2. Führen Sie einen Dichtigkeitstest durch, siehe Kapitel „6.2.1 Dichtigkeitstest“ auf Seite 24.
3. Prüfen Sie die Faseroptik, siehe Kapitel „6.2.2 Prüfen der Faseroptik“ auf Seite 25.
4. Prüfen Sie die Glasflächen und die Oberfläche, siehe Kapitel „6.2.3 Prüfen der Glasflächen und der Oberfläche“ auf Seite 25.
5. Falls Sie Beschädigungen oder Mängel feststellen, dürfen Sie das Produkt nicht sterilisieren. Beheben Sie die Mängel oder senden Sie das Produkt an ATMOS oder einen autorisierten Händler.

5.5.2 Gassterilisation durchführen

Das Endoskop kann mit Ethylenoxid (Sterivit-Verfahren) gassterilisiert werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

1. Bereiten Sie die Sterilisation vor, siehe Kapitel „5.5.1 Sterilisation vorbereiten“ auf Seite 22.
2. Befestigen Sie die Ventilkappe.
3. Führen Sie die Gassterilisation durch.

4. Entfernen Sie die Ventilkappe.

Validierte ETO-Parameter

Gasgemisch:	6 % ETO, 94 % CO ₂
Temperatur:	131 °F +/- 5 °F, 55 °C +/- 2 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	40 – 90 %
Druck (Überdruck):	1,7 bar (170 kPa)
Einwirkzeit:	120 min
Auslüftungszeit:	12 h bei 131 °F +/-5 °F oder 55 °C +/- 2 °C

6 Wartung und Service

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.

6.1 Funktionskontrolle

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durch.

Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn Sie Schäden feststellen. Reinigen und desinfizieren Sie in diesem Fall das Gerät und senden Sie es zur Reparatur an ATMOS.

- ☞ Ein Durchscheinen von Licht entlang des hochflexiblen, dünnwandigen Sondenschlauches ist auf die immer vorhandenen Mantelverluste bei Beleuchtungsfasern zurückzuführen. Diese Erscheinung hat auch beim Auftreten in unterschiedlicher Intensität keinen wahrnehmbaren Einfluss auf die Beleuchtungsstärke an der Spitze des Endoskops.

Funktionskontrolle durchführen

1. Prüfen Sie, ob das Endoskop unbeschädigt ist:
 - Das Produkt ist hygienisch unbedenklich.
 - Die Oberflächen sind unbeschädigt.
 - Das Endoskop weist keine scharfen Kanten auf.
 - Die distalen und proximalen Glasflächen sind unbeschädigt.
 - Die Bildqualität ist unauffällig.

6.2 Weitere Prüfungen

6.2.1 Dichtigkeitstest

1. Schrauben Sie die Ventilkappe auf.
2. Schließen Sie den Silikonschlauch an.
3. Stellen Sie mit der Druckeinheit einen Druck von 160 mmHg ein.
4. Beobachten Sie den Druckabfall 30 Sekunden lang.

- » Ein Druckabfall von max. 2 mmHg ist normal.
- ☞ Sollte der Druckabfall > 2 mmHg sein, senden Sie das Produkt an ATMOS oder einen autorisierten Fachhändler.

6.2.2 Prüfen der Faseroptik

- ☞ Verwenden Sie für diesen Test keine Kaltlichtquelle.
- 1. Halten Sie eine Seite der Faseroptik (z.B. distales Endoskopende) in Richtung einer hellen Deckenleuchte oder Ähnlichem.
- 2. Betrachten Sie die andere Seite relativ augennah.
- » Die einzelnen Fasern erscheinen hell.
- 3. Bewegen Sie die der hellen Deckenleuchte zugewandte Seite etwas hin und her.
- » Die Helligkeit der Fasern verändert sich ein wenig.
- ☞ Falls einzelne Fasern dunkel bleiben, ist dies unbedenklich. Ab einer Bruchrate von etwa 10 - 20 % wird das Arbeiten mit dem Endoskop jedoch stark erschwert.
- 4. Prüfen Sie, ob die Oberflächen der Lichteintrittsflächen und der Lichtaustrittsflächen glatt und sauber sind.
- 5. Falls die Oberflächen Ablagerungen aufweisen, rau sind oder einzelne Fasern fühlbar oder zurückgezogen sind, senden Sie das Produkt zur Prüfung an ATMOS oder einen autorisierten Fachhändler.
- ☞ Ein Endoskop mit beschädigter Faseroptik kann zu unzureichender Beleuchtung oder bei weiterer Anwendung und Aufbereitung zu fortschreitender Beschädigung des Endoskops führen.
- ☞ Ein Durchscheinen von Licht entlang des hochflexiblen, dünnwandigen Sondenschlauches ist auf die immer vorhandenen Mantelverluste bei Beleuchtungsfasern zurückzuführen. Diese Erscheinung hat auch beim Auftreten in unterschiedlicher Intensität keinen wahrnehmbaren Einfluss auf die Beleuchtungsstärke an der Spitze des Endoskops.

6.2.3 Prüfen der Glasflächen und der Oberfläche

1. Prüfen Sie, ob die Glasflächen auf beiden Seiten des Endoskops unbeschädigt, sauber und frei von Ablagerungen sind.
2. Prüfen Sie, ob das Bild der Arbeitsdistanz entsprechend scharf und klar ist. Falls das Bild trüb und neblig ist, ist das Produkt eventuell beschädigt.

3. Prüfen Sie, ob die Oberflächen unbeschädigt sind und keine scharfen Kanten aufweisen. Achten Sie auf Dellen, mechanische oder thermische Beschädigungen z.B. durch Hochfrequenz- oder Laser-Chirurgiegeräte sowie auf Risse und Ausplatzungen im Sondenschlauch und am Okulartrichter.
4. Falls Glasflächen beschädigt sind, die Bildqualität beeinträchtigt ist oder die Oberflächen beschädigt oder verformt sind, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Senden Sie das Produkt an ATMOS oder einen autorisierten Fachhändler.

6.3 Gerät einsenden

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

7 Fehler beheben

Das Produkt wurde im Werk einer eingehenden Güteprüfung unterzogen. Sollte dennoch eine Störung auftreten, können Sie diese möglicherweise selbst beheben.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Bild trüb, neblig	Glasflächen verschmutzt	1. Reinigen Sie die Glasflächen, siehe Kapitel „5.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 17.
	Hartnäckige Beläge, Krusten auf den Glasflächen	1. Entfernen Sie die Beläge, siehe „5.2.6 Entfernen hartnäckiger Krusten auf Glasflächen“ auf Seite 19. 2. Prüfen Sie die Wasserqualität.
	Undichtes, defektes Linsensystem	1. Senden Sie das Produkt zur Reparatur ein.
Bild zu dunkel, zu geringe Ausleuchtung	Glasflächen verschmutzt	1. Reinigen Sie die Glasflächen, siehe Kapitel „5.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 17.
	Hartnäckige Beläge, Krusten auf den Glasflächen	1. Entfernen Sie die Beläge, siehe „5.2.6 Entfernen hartnäckiger Krusten auf Glasflächen“ auf Seite 19. 2. Prüfen Sie die Wasserqualität.
	Falscher Lichtleitkabelanschluss	1. Prüfen Sie den Sitz des Lichtleitkabels.
	Faseroptik defekt	1. Prüfen Sie die Faseroptik, siehe Kapitel „6.2.2 Prüfen der Faseroptik“ auf Seite 25.
	Defektes Lichtleitkabel, defekte Lichtquelle	1. Prüfen Sie Lichtleitkabel und Lichtquelle.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Gelbstichige Beleuchtung	Verschmutzte Faseroptik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinigen Sie die Glasflächen, siehe Kapitel „5.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 17. 2. Senden Sie das Gerät zur Reparatur ein.
	Verschmutztes, defektes Lichtleitkabel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie das Lichtleitkabel, indem Sie z.B. auf eine weiße Fläche leuchten.
Fleckenbildung, Verfärbungen	Unzureichende Reinigung (z.B. verbliebene Eiweißreste)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinigen Sie das Endoskop erneut, bei Bedarf unter gründlichem Abreiben.
	Ungenügendes Spülen des Endoskops zwischen den Aufbereitungsphasen (insbesondere vor der Sterilisation)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Achten Sie darauf, zwischen den Aufbereitungsphasen ausreichend zu spülen.
	Verunreinigte, zu häufig verwendete Reinigungs- und Desinfektionslösungen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Erneuern Sie die Desinfektions- und Reinigungslösungen regelmäßig.
Undichtheit	Undichte Verbindungen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen Sie die Verbindungen zwischen Ventilklappe, Silikonschlauch und Dichtigkeitstester.
	Defekter Sonden-schlauch	<ol style="list-style-type: none"> 1. Senden Sie das Gerät zur Reparatur ein.
Abwinkelung schwergängig, ausgefallen	Spitzenmechanik defekt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Senden Sie das Gerät zur Reparatur ein.

8 Entsorgung

Verpackung

1. Führen Sie die Geräteverpackung dem Recycling zu.

Flexibles Fiberendoskop

Entsorgen Sie das Produkt nicht über den Hausmüll.

Das Endoskop beinhaltet keine Gefahrgüter.



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

9 Technische Daten

Außendurchmesser	3,2 mm
Arbeitslänge	300 mm
Blickrichtung	0°
Blickfeld	85°
Schärfentiefe	6 - 1,000 mm
Abwinkelung der Spitze beidseitig	140°
Bildgebende Fasern	16.000 Pixel
Umgebungsbedingungen Betrieb	+15 bis +40 °C
	5 bis 95 % Luftfeuchte (ohne Kondensation)
	70 bis 106 kPa Luftdruck
Umgebungsbedingungen Transport	-20 bis +70 °C
	5 bis 95 % Luftfeuchte (ohne Kondensation)
	70 bis 106 kPa Luftdruck

10 Für Ihre Notizen



MedizinTechnik

 ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Deutschland

Tel.: +49 7653 689-0

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com