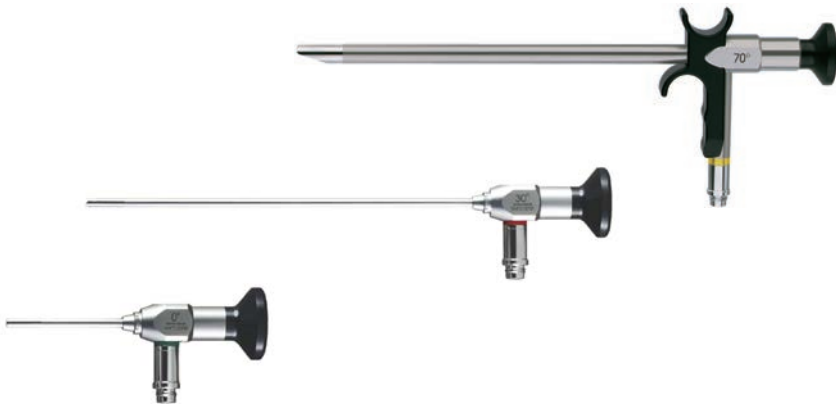


Gebrauchsanweisung

# ATMOS® Starre Endoskope

Deutsch



GA1DE.150255.0

2018-11 Index 01

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
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 .....	7
1.7	Transport und Lagerung .....	8
<b>2</b>	<b>Hinweise zu Ihrer Sicherheit</b> .....	<b>9</b>
2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise .....	9
2.2	Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte .....	9
2.3	Geräteschäden vermeiden .....	10
<b>3</b>	<b>Aufstellung und Inbetriebnahme</b> .....	<b>11</b>
3.1	Geräteübersicht .....	11
3.1.1	Laryngoskope .....	11
3.1.2	Otoskope / Sinuskope .....	11
3.2	Gerät vorbereiten .....	12
3.3	Kombination mit anderen Geräten .....	12
<b>4</b>	<b>Bedienung</b> .....	<b>13</b>
4.1	Vor dem Gebrauch .....	13
4.2	Nach dem Gebrauch .....	13
<b>5</b>	<b>Reinigung und Desinfektion</b> .....	<b>14</b>
5.1	Manuelle Vorreinigung / Desinfektion .....	15
5.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	16
5.3	Empfohlene Desinfektionsmittel .....	17
5.3.1	Empfohlene Desinfektionsmittel für Endoskope .....	17
5.4	Sterilisation .....	18
5.4.1	Sterilisation vorbereiten .....	18
5.4.2	Sterilisation durchführen .....	18
<b>6</b>	<b>Wartung und Service</b> .....	<b>20</b>
6.1	Funktionskontrolle .....	20
6.2	Weitere Prüfungen .....	20
6.2.1	Prüfen der Faseroptik .....	20
6.2.2	Prüfen der Glasflächen und der Oberfläche .....	21
6.3	Produkt einsenden .....	21

<b>7</b>	<b>Fehler beheben .....</b>	<b>23</b>
<b>8</b>	<b>Entsorgung.....</b>	<b>25</b>
<b>9</b>	<b>Technische Daten.....</b>	<b>26</b>

# 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](http://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:

- |   |            |
|---|------------|
| • Laryngoskop HD 70°, Ø 8 mm, L 190 mm  | 950.0254.0 |
| • Laryngoskop HD 70°, Ø 10 mm, L 190 mm | 950.0255.0 |
| • Laryngoskop HD 90°, Ø 10 mm, L 190 mm | 950.0256.0 |

• Otoskop HD 0°, Ø 4 mm, L 50 mm	950.0257.0
• Otoskop HD 30°, Ø 4 mm, L 50 mm	950.0258.0
• Otoskop HD 0°, Ø 2,7 mm, L 50 mm	950.0259.0
• Sinuskop HD 0°, Ø 4 mm, L 175 mm	950.0260.0
• Sinuskop HD 30°, Ø 4 mm, L 175 mm	950.0261.0
• Sinuskop HD 45°, Ø 4 mm, L 175 mm	950.0262.0
• Sinuskop HD 70°, Ø 4 mm, L 175 mm	950.0263.0
• Sinuskop HD 0°, Ø 2,7 mm, L 110 mm	950.0264.0
• Sinuskop HD 30°, Ø 2,7 mm, L 110 mm	950.0265.0

Im Folgenden werden alle Produktvarianten mit ATMOS® Starre Endoskope benannt.

## 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		Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien.
	Hersteller		Warnung, besonders sorgfältig beachten
SN	Seriennummer	REF	Bestellnummer
	Nicht steril	autoclave	Autoklavierbar
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben		Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen		

## 1.3 Zweckbestimmung

<b>Name:</b>	Starre Endoskope
<b>Hauptfunktion:</b>	Zum kurzzeitigen, diagnostischen Einsatz in natürlichen Körperöffnungen zur Darstellung der dort vorhandenen Strukturen, gegebenenfalls unter Zuhilfenahme einer endoskopischen Kamera
<b>Med. Indikation / Anwendung:</b>	Diagnostische Endoskopie am Menschen
<b>Spezifikation der Hauptfunktion:</b>	Lichtweiterleitung von Lichtanschluss zu distalem Ende, Bildweiterleitung von distalem Ende zum Okular. Möglichkeit des Anschlusses einer endoskopischen Kamera zur digitalen Bildaufnahme.
<b>Benutzerprofil:</b>	Ärzte und medizinisches Fachpersonal

<b>Patientengruppe:</b>	Patienten aller Altersgruppen ohne Einschränkungen, bei denen die Endoskopie generell indiziert ist.
<b>Anwendungsorgan:</b>	Ohr, Mund- und Rachenraum, Nase
<b>Anwendungsdauer:</b>	< 60 Minuten
<b>Anwendungsumgebung:</b>	Ambulante medizinische Einrichtungen
<b>Kontraindikationen:</b>	Der Einsatz von starren Endoskopen ist kontraindiziert, falls Endoskopieverfahren generell kontraindiziert sind.
<b>Das Produkt ist:</b>	Nicht aktiv
<b>Sterilität:</b>	Nicht steril
<b>Einmalprodukt/Wiederaufbereitung:</b>	Kein Einmalprodukt. Möglichkeiten zur Wiederaufbereitung entsprechend der Gebrauchsanweisung

## 1.4 Funktion

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

## 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.

## 1.6 Lieferumfang

- ATMOS® Starres Endoskop
- Schutzhülse
- 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 Produkt einsenden“ auf Seite 21.

### Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:

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

Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort in der Originalverpackung, einem Sieb oder Container. Lagern Sie das Produkt immer mit aufgesteckter Schutzhülse.



## 2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit

Lesen und beachten Sie die Sicherheitshinweise 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.

#### **Schützen Sie sich vor einem Stromschlag.**

Verbrennungen und Herzrhythmusstörungen bis hin zum Tod sind möglich.

- Berühren Sie niemals gleichzeitig das Endoskop und das Metallgehäuse der Lichtquelle.

#### **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.
- Halten Sie immer ein betriebsbereites Ersatz-Endoskop zur Verfügung.

#### **Hitzeentwicklung an der Lichtquelle und am distalen Ende des Endoskops.**

Verbrennungen sind möglich.

- Achten Sie darauf, dass das distale Ende des Endoskops das Gewebe nicht berührt. Sicherheitsabstand: mindestens 5 mm.
- Schalten Sie die Lichtquelle aus, wenn Sie diese nicht benötigen.
- Verwenden Sie eine möglichst geringe Beleuchtungsstärke.
- 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 Endoskop starken Stößen auszusetzen.
- Ziehen Sie nicht am Endoskop, biegen Sie es nicht und üben Sie keinen Druck darauf aus.
- Lassen Sie das Produkt immer ohne zusätzliche Kühlungsmaßnahmen auf Raumtemperatur abkühlen.
- Beachten Sie die Umgebungsbedingungen zu Transport, Lagerung, und Betrieb.

### **Falsche Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.**

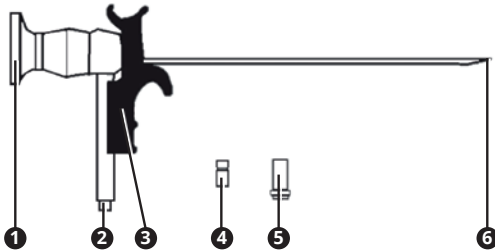
Das Produkt kann beschädigt werden.

- Beachten Sie die Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Kapitel „5 Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 14.

## 3 Aufstellung und Inbetriebnahme

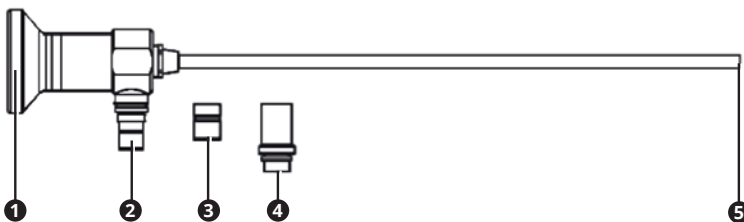
### 3.1 Geräteübersicht

#### 3.1.1 Laryngoskope



- ① Okular (Kameraanschluss mit Adapter möglich)
- ② Lichtleiteranschluss ACMI
- ③ Handstück
- ④ Adapter Lichtleiteranschluss Wolf
- ⑤ Adapter Lichtleiteranschluss Storz / Olympus
- ⑥ Objektiv

#### 3.1.2 Otoskope / Sinuskope



- ① Okular (Kameraanschluss mit Adapter möglich)
- ② Lichtleiteranschluss ACMI
- ③ Adapter Lichtleiteranschluss Wolf
- ④ Adapter Lichtleiteranschluss Storz / Olympus
- ⑤ Objektiv

## 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. Sterilisieren Sie gegebenenfalls das Zubehör.

## 3.3 Kombination mit anderen Geräten

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

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

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.

## 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 45 Minuten.

### **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 Nach dem Gebrauch**

1. Entfernen Sie alle verwendeten Adapter vom Lichtleiteranschluss.
2. Entfernen Sie sichtbare Rückstände sofort und möglichst vollständig unter kaltem Leitungswasser (<40 °C) und legen Sie das Produkt anschließend in destilliertes Wasser.
3. Reinigen und desinfizieren Sie das Endoskop nach jedem Gebrauch innerhalb von 45 Minuten.

## 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.

### **WARNUNG**

#### **Infektionsgefahr durch Sekret an Produkt und Zubehör.**

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

- Tragen Sie bei allen Reinigungsmaßnahmen Ihre persönliche Schutzausrüstung.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt nach jedem Gebrauch.
- Reinigen und desinfizieren Sie gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Machen Sie immer zuerst eine manuelle Vorreinigung / Desinfektion und anschließend eine maschinelle Reinigung / Desinfektion.
- Achten Sie darauf, dass das Endoskop keine anderen Instrumente oder Endoskope berührt. Bei mehreren Endoskopen oder Instrumenten in einem Behälter muss jedes individuell befestigt werden.
- 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 und desinfizieren Sie das Endoskop nach jedem Gebrauch innerhalb von 45 Minuten.
- Verwenden Sie keine Vorreinigungstemperaturen > 40 °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 Endoskopen geeignet sind.
- Wenden Sie eine thermische Desinfektion nur für Produkte an, die als autoklavierbar gekennzeichnet sind.
- Autoklavieren Sie nur Produkte, die als autoklavierbar gekennzeichnet sind.
- Lassen Sie das Produkt immer ohne zusätzliche Kühlungsmaßnahmen auf Raumtemperatur abkühlen.
- Verwenden Sie nur empfohlene Desinfektionsmittel und Sterilisationsverfahren.

## **5.1 Manuelle Vorreinigung / Desinfektion**

- ☞ Die Konzentration der Reinigungslösung richtet sich nach der Verschmutzung des Produktes. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Reinigungs- / Desinfektionslösung.
1. Demontieren Sie alle lösbaren Teile.
  2. Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Reinigungs- / Desinfektionslösung ein, sodass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
  3. Spülen Sie nicht einsehbare Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze gründlich durch.

- ❗ Beschädigtes Produkt durch Metallbürste.
- 4. Reinigen Sie das Produkt mit einem weichen Tuch oder mit einer geeigneten, weichen Reinigungsbürste innen und außen unter fließendem Wasser ab (vorzugsweise destilliertes Wasser, alternativ Leitungswasser).
- 5. Reinigen Sie nicht einsehbare Stellen, wie z.B. verdeckte Spalten, Lumen, komplexe Geometrien, mit einer geeigneten Rundbürste.
- 6. Spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen und nicht einsehbare Stellen gründlich durch.
  - » Auf der Oberfläche sind keine Rückstände mehr zu erkennen.
  - ☞ Falls das Produkt nicht ausreichend gespült wird, können sich hartnäckige Krusten auf den Glasflächen bilden.
- 7. Trocken Sie das Produkt mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.

### Entfernen hartnäckiger Krusten auf Glasflächen

- ☞ Hartnäckige Krusten bilden sich, wenn das Gerät nicht ausreichend gespült wurde.
- 1. Reinigen Sie die Glasflächen mit destilliertem Wasser und einem Wattestäbchen.

## 5.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Im Folgenden wird eine maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät beschrieben (Miele G 7735 CD).

1. Legen Sie das Produkt in einen Siebkorb (Miele: OR Instrumenten-Abgabe).
2. Schließen Sie Einzelteile mit Kanälen und Lumen an die speziellen Anschlüsse des Injektorwagens an.
3. Beheben Sie vorhandene Spülschatten.
4. Reinigen Sie das Produkt (Miele: Programm Vario TD):
  - 1 min Vorwaschen mit kaltem Wasser - abfließen lassen
  - 3 min Vorwaschen mit kaltem Wasser - abfließen lassen
  - 5 min Waschen bei 55 °C mit 0,5 % enzymatischem Reiniger (neodisher® MediClean)
  - 3 min Neutralisieren mit kaltem Wasser - abfließen lassen
  - 2 min Spülen mit kaltem Wasser - abfließen lassen



5. Prüfen Sie, ob alle einsehbaren Oberflächen ohne Rückstände sind. Falls Sie Rückstände feststellen, wiederholen Sie die Reinigung und Desinfektion.
  6. Führen Sie eine thermische Desinfektion durch.
- ☞ Falls hartnäckige Ablagerungen nicht mehr entfernt werden können, senden Sie das Produkt an ATMOS oder einen autorisierten Händler.

### 5.3 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.

<b>ACHTUNG</b>
----------------

#### 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.

#### 5.3.1 Empfohlene Desinfektionsmittel für Endoskope

##### Endoskope maschinell

Desinfektionsmittel	Hersteller
neodisher® MediClean	Dr. Weigert, Hamburg

## 5.4 Sterilisation

### ACHTUNG

#### Falsche Reinigung und Desinfektion.

Beschädigtes Produkt.

- Autoklavieren Sie nur Produkte, die als autoklavierbar gekennzeichnet sind.
- Lassen Sie die Endoskope nach der Sterilisation ohne zusätzliche Kühlung auf Raumtemperatur abkühlen.
- Achten Sie darauf, dass das Endoskop keine heißen Metallteile berührt.
- Vermeiden Sie Stöße und Erschütterungen bei erhitzten Endoskopen.
- Verwenden Sie immer dasselbe Sterilisationsverfahren an einem Produkt.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Die Wirksamkeit der Sterilisation liegt in der Verantwortung des Anwenders.

#### 5.4.1 Sterilisation vorbereiten

Vor jeder Sterilisation muss das Produkt gereinigt, desinfiziert und geprüft werden.

1. Prüfen Sie die Faseroptik, siehe Kapitel „6.2.1 Prüfen der Faseroptik“ auf Seite 20.
2. Prüfen Sie die Glasflächen und die Oberfläche, siehe Kapitel „6.2.2 Prüfen der Glasflächen und der Oberfläche“ auf Seite 21.
3. 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.

#### 5.4.2 Sterilisation durchführen

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

1. Bereiten Sie die Sterilisation vor, siehe Kapitel „5.4.1 Sterilisation vorbereiten“ auf Seite 18.
2. Stellen Sie sicher, dass das Sterilisationsmittel alle Oberflächen erreicht.

#### Dampfsterilisation

Autoklavieren Sie nur Produkte, die als autoklavierbar gekennzeichnet sind.

Maximale Anzahl der Aufbereitungszyklen: 250. Senden Sie das Produkt zur Prüfung an ATMOS oder einen autorisierten Fachhändler.

Verwenden Sie nur folgende Parameter:

- Vorvakuum: 3 x
  - Temperatur: 132 - 134 °C
  - Haltezeit: 3-18 min (Vollzyklus)
  - Trocknungszeit: 10 min
1. Legen Sie das Endoskop in eine Sterilisationsbox.
  2. Autoklavieren Sie das Endoskop.
  3. Lassen Sie das Endoskop ohne zusätzliche Kühlung auf Raumtemperatur abkühlen.

### **Niedertemperatursterilisation: Plasma**

- STERRAD® 50 (Short Cycle)
- STERRAD® 100S (Short Cycle)
- STERRAD® 200 (Short Cycle)
- STERRAD® NX (Standard Cycle)

## 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.

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

#### 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 Prüfen der Faseroptik

- ☞ Verwenden Sie für diesen Test keine Kaltlichtquelle.
1. Halten Sie das distale Endoskopende in Richtung einer hellen Deckenleuchte oder Ähnlichem.
  2. Betrachten Sie den Lichtleiteranschluss relativ augennah.
    - » Die einzelnen Fasern erscheinen hell.
  3. Bewegen Sie das distale Ende 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.

## 6.2.2 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 Produkt 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](http://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 „5.1 Manuelle Vorreinigung / Desinfektion“ auf Seite 15.
	Hartnäckige Beläge, Krusten auf den Glasflächen	1. Entfernen Sie die Beläge, siehe „Entfernen hartnäckiger Krusten auf Glasflächen“ auf Seite 16. 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 „5.1 Manuelle Vorreinigung / Desinfektion“ auf Seite 15.
	Hartnäckige Beläge, Krusten auf den Glasflächen	1. Entfernen Sie die Beläge, siehe „Entfernen hartnäckiger Krusten auf Glasflächen“ auf Seite 16. 2. Prüfen Sie die Wasserqualität.
	Falscher Lichtleitkabellanschluss	1. Prüfen Sie den Sitz des Lichtleitkabels.
	Faseroptik defekt	1. Prüfen Sie die Faseroptik, siehe Kapitel „6.2.1 Prüfen der Faseroptik“ auf Seite 20.
	Defektes Lichtleitkabel, defekte Lichtquelle	1. Prüfen Sie Lichtleitkabel und Lichtquelle.

<b>Fehlersymptom</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Abhilfe</b>
Gelbstichige Beleuchtung	Verschmutzte Faseroptik	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinigen Sie die Glasflächen, siehe Kapitel „5.1 Manuelle Vorreinigung / Desinfektion“ auf Seite 15.</li> <li>2. Senden Sie das Gerät zur Reparatur ein.</li> </ol>
	Verschmutztes, defektes Lichtleitkabel	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie das Lichtleitkabel, indem Sie z.B. auf eine weiße Fläche leuchten.</li> </ol>
Fleckenbildung, Verfärbungen	Unzureichende Reinigung (z.B. verbliebene Eiweißreste)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinigen Sie das Endoskop erneut, bei Bedarf unter gründlichem Abreiben.</li> </ol>
	Ungenügendes Spülen des Endoskops zwischen den Aufbereitungsphasen (insbesondere vor der Sterilisation)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Achten Sie darauf, zwischen den Aufbereitungsphasen ausreichend zu spülen.</li> </ol>
	Zu hohe Chloridkonzentration	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie die Wasserqualität.</li> </ol>
	Schwermetallionen, Silikate, erhöhte Werte von Eisen, Kupfer, Mangan, Mineralstoffe (Kalk) oder organische Substanzen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie die Wasserqualität.</li> <li>2. Verwenden Sie bei Bedarf nur vollentsalztes Wasser.</li> </ol>
	Rost durch rosthaltigen Dampf oder gemeinsames Aufbereiten mit anderen Instrumenten	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie das Versorgungssystem.</li> <li>2. Achten Sie bei gemeinsamem Aufbereiten auf Materialverträglichkeit und Vorschädigungen und vermeiden Sie gegenseitigen Kontakt.</li> </ol>
	Verunreinigte, zu häufig verwendete Reinigungs- und Desinfektionslösungen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Erneuern Sie die Desinfektions- und Reinigungslösungen regelmäßig.</li> </ol>



## 8 Entsorgung

### Verpackung

1. Führen Sie die Geräteverpackung dem Recycling zu.

### Endoskop

Entsorgen Sie das Produkt nicht über den Hausmüll.

Das Produkt 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

Umgebungsbedingungen Transport / Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatur -20...+70 °C</li> <li>• Relative Luftfeuchte 5...95 % ohne Kondensation</li> <li>• Luftdruck 70...106 kPa</li> </ul>
Umgebungsbedingungen Betrieb	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatur +15 bis +28 °C</li> <li>• Relative Luftfeuchte 5 bis 95 % ohne Kondensation</li> <li>• Luftdruck 70 bis 106 kPa</li> </ul>
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	Klasse 1 Nach Regel 1
MD/MDS-Code	MDA 0310

### Laryngoskope

REF	950.0254.0	950.0255.0	950.0256.0
Abmessungen Gesamtlänge (mm)	281	270	271
Arbeitslänge (mm) (+/-10 mm)	190	190	190
Durchmesser (mm)	8	10	10
Blickwinkel	70°	70°	90°
Öffnungswinkel	55°	50°	50°
Gewicht (g)	150	165	165

GMDN-Code	36648
UMDNS-Code	15-076

## Otoskope

REF	950.0257.0	950.0258.0	950.0259.0
Abmessungen Gesamtlänge (mm)	112	112	112
Arbeitslänge (mm) (+/-10 mm)	50	50	50
Durchmesser (mm)	4	4	2,7
Blickwinkel	0°	30°	0°
Öffnungswinkel	70°	75°	70°
Gewicht (g)	70	70	70

GMDN-Code	12849
UMDNS-Code	12-849

## Sinuskope

REF	950.0260.0	950.0261.0	950.0262.0	950.0263.0	950.0264.0	950.0265.0
Abmessungen Gesamtlänge (mm)	237	237	236	237	172	172
Arbeitslänge (mm) (+/-10 mm)	175	175	175	175	110	110
Durchmesser (mm)	4	4	4	4	2,7	2,7
Blickwinkel	0°	30°	45°	70°	0°	30°
Öffnungswinkel	83°	95°	80°	70°	60°	65°
Gewicht (g)	100	100	100	100	100	100

GMDN-Code	36948
UMDNS-Code	12-710



**MedizinTechnik**

 ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Deutschland

Tel.: +49 7653 689-0

atmos@atmosmed.de

[www.atmosmed.com](http://www.atmosmed.com)