

Gebrauchsanweisung

ATMOS LS 31 LED

Deutsch



CE

GA1DE.150304.0

2020-09 Index 04

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	3	5	Reinigung und Desinfektion	13
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung.....	3	5.1	Produkt desinfizieren.....	13
1.2	Erklärung der Bildzeichen und Symbole.....	4	5.2	Empfohlene Desinfektionsmittel....	14
1.3	Zweckbestimmung.....	5	5.2.1	Oberflächendesinfektionsmittel..	14
1.4	Funktion.....	6	6	Wartung und Service	15
1.5	Vorgesehene Anwender	6	6.1	Wiederkehrende Prüfungen	15
1.6	Lieferumfang.....	6	6.2	Funktionskontrolle	15
1.7	Transport und Lagerung.....	6	6.3	Sicherungen wechseln	15
2	Hinweise zu Ihrer Sicherheit	7	6.4	Gerät einsenden	15
2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	7	7	Fehler beheben	17
2.2	Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte	7	8	Zubehör	18
2.3	Geräteschäden vermeiden.....	8	9	Entsorgung.....	19
3	Aufstellung und Inbetriebnahme	9	10	Technische Daten.....	20
3.1	Geräteübersicht.....	9	11	Hinweise zur EMV.....	21
3.2	Kombination mit anderen Geräten..	9	12	Für Ihre Notizen	25
3.3	Gerät anschließen	10			
4	Bedienung.....	12			
4.1	Umgebungsbedingungen während des Betriebs	12			
4.2	Gerät einschalten	12			
4.3	Gerät ausschalten	12			
4.4	Lichtleiter anschließen.....	12			
4.5	Lichtleiter entfernen	12			
4.6	Farbtemperatur einstellen	12			
4.7	Adapter wechseln.....	12			

1 Einleitung

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsinformation enthält wichtige Hinweise, wie Sie Ihren ATMOS LS 31 LED sicher, sachgerecht und effektiv betreiben.

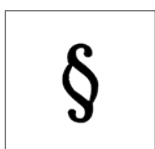
Die Anleitung dient zum An- und Einlernen von Bedienpersonen und ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Nachdruck, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS erlaubt.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.



Pflege, wiederkehrende Prüfungen, regelmäßige Reinigung und fachgerechte Anwendung sind unerlässlich. Sie gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit der ATMOS LS 31 LED.

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 7, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal in Betrieb nehmen. So vermeiden Sie eventuelle Gefahrensituationen.

Das Produkt ATMOS LS 31 LED 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.

Die ATMOS LS 31 LED entspricht allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten („RoHS“).

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

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

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Geräte:

- ATMOS LS 31 LED 507.4800.0
- ATMOS LS 31 LED Einbaumodul ATMOS S61 Servant 531.2100.0

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 befolgen (blau)



Gebrauchsanweisung beachten



Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien

SN

Seriennummer



Hersteller



Herstellungsdatum



Potenzialausgleich



Anwendungsteil Typ BF



Wechselspannung



Stromsicherung



Ein, verbunden mit Versorgungsnetz



Aus, getrennt vom Versorgungsnetz



Farbtemperatur erhöhen (Licht wird weißer)



Farbtemperatur verringern (Licht wird stärker gelblich)



Farbtemperatur einstellen



Signaleingang und Signalausgang



Kein Hausmüll

1.3 Zweckbestimmung

Produktname:	ATMOS LS 31 LED
Hauptfunktion:	LED-Kaltlichtquelle für optische Instrumente. Bietet eine einstellbare Farbtemperatur und beinhaltet eine externe Triggerfunktion.
Vorgesehene Verwendung/Zweckbestimmung:	Beleuchtung von natürlichen Körperöffnungen (z.B. Ohr/Nase/Hals) zur Diagnose.
Vorgesehene Anwender/Benutzerprofil:	Ärzte und medizinisches Fachpersonal.
Vorgesehene Patientengruppe:	Alle Patienten ohne Einschränkungen.
Krankheitszustand, der zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen ist:	Diagnostische Untersuchung von Anatomie aller Art.
Anwendungsorgan:	Ohne Einschränkung (hauptsächlich Hals, Nase, Ohren).
Anwendungsdauer:	< 60 min.
Anwendungsumgebung:	Ambulante medizinische Einrichtungen, z.B. HNO-Praxen, Krankenhausambulanzen, medizinische Versorgungszentren.
Kriterien zur Patientenauswahl:	Keine.
Indikationen:	Die Lichtquelle kann zusammen mit anderen Instrumenten zur visuellen Inspektion der Anatomie verwendet werden.
Medizinische Kontraindikation:	Keine.
Weitere Kontraindikation:	Keine.
Warnhinweise:	Keine.
Das Produkt ist:	<input checked="" type="checkbox"/> aktiv <input type="checkbox"/> nicht aktiv
Sterilität/spezifischer mikrobieller Zustand:	Nicht steril.
Einmalprodukt/Wiederaufbereitung	Kein Einwegprodukt. Wiederaufbereitung gemäß Gebrauchsanweisung.

1.4 Funktion

Lüfterlose Hochleistungs-LED-Lichtquelle (passive Kühlung) als Tischgerät mit einem Lichtausgang. Optional über Adapter sind Lichtleiter verschiedener Hersteller einsetzbar. Dauerbetriebsfest mit der Möglichkeit der Farbtemperaturverstellung. Vorzugsweise in Kombination mit dem ATMOS Strobo 21 LED zur stroboskopischen Untersuchung des Larynx. Blitz- und Pilotlicht zur Stimmlippendiagnostik über Triggerung durch das Stroboskop.

- Lichtstärke von 150 kLux im Abstand von 5 cm zu einem HL-Lichtleiterende.
- Dauerbetriebsfest mit passiver Kühlung, keine Geräuschemission.
- Extrem lange Lebensdauer durch die LED Technologie (bis zu 50.000 h).
- Farbtemperatur regelbar von 5.500 bis 6500 K \pm 10 % sowohl im Dauerlichtbetrieb als auch in der fremdgesteuerten Stroboskopie.
- Flexibles Adaptersystem, anwendbar auf alle gängigen Fabrikate (ATMOS/Storz, Wolf, Olympus, Pentax, ACMI).
- Netzanschluss 100-240 V~ \pm 10 %, 50/60 Hz.
- Blitzfrequenz 70 bis 1000 Hz „Dauerlicht“.
- Duty Cycle max. 20 %.

1.5 Vorgesehene Anwender

Allgemein ausgebildete Fachkraft für die medizinische Endoskopie. Fachkraft der HNO-Heilkunde für die Stroboskopische Larynxuntersuchung. Die Bedienung und Anwendung darf ausschließlich durch geschultes und eingewiesenes Personal erfolgen.

1.6 Lieferumfang



ATMOS LS 31
LED



Netzkabel



Storz-Adapter



Gebrauchsan-
weisung

1.7 Transport und Lagerung

Transportieren Sie das Produkt 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 Gerät an ATMOS, siehe Kapitel „6.4 Gerät einsenden“ auf Seite 15.

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:

- Temperatur: -20 bis +80 °C
- Relative Luftfeuchte: 30 bis 95 % ohne Kondensation
- Luftdruck: 500 bis 1060 hPa

2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit

Die Sicherheit der ATMOS LS 31 LED 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 nur Zubehör und Optionen, die ausdrücklich für die Kombination mit dem Produkt geeignet sind und welche die Leistungs- und Sicherheitsanforderungen erfüllen.

Falls Sie mehrere Geräte oder Anwendungsteile verbinden, müssen Sie auch deren Sicherheitshinweise beachten.

Beachten Sie, dass die Lichtquelle leuchtet, auch wenn kein Lichtleiter angeschlossen ist.

2.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte

Schützen Sie sich vor einem Stromschlag!

Verbrennungen und Herzrhythmusstörungen bis hin zum Tod sind möglich.

- Trennen Sie das Gerät vom Versorgungsnetz, bevor Sie das Gerät reinigen oder desinfizieren.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob das Gerät beschädigt ist. 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.
- Schließen Sie das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter an.
- Berühren Sie niemals gleichzeitig die Schnittstellen des Gerätes und den Patienten!
- Verwenden Sie nur Original-Zubehör und Original-Ersatzteile von ATMOS.
- Beachten Sie die Angaben zu wiederkehrenden Prüfungen in Kapitel „6.1 Wiederkehrende Prüfungen“ auf Seite 15.
- Verändern Sie das Gerät nicht ohne die Erlaubnis des Herstellers.
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen dürfen nur autorisierte Personen durchführen.

Blendgefahr durch hohe Lichtintensität.

Augenverletzungen sind möglich. Personen ohne Lidschlussreflex oder mit besonderer Lichtempfindlichkeit können Erblinden.

- Blicken Sie nie direkt in die Lichtquelle oder in den Lichtleiter.
- Leuchten Sie dem Patienten nicht in die Augen.
- Lassen Sie den Patienten nicht in die Lichtquelle oder den Lichtleiter schauen.
- Die Lichtquelle darf nur von eingewiesenem Fachpersonal genutzt werden.

Hitzeentwicklung an der Lichtquelle.

Verbrennungen sind möglich.

- Achten Sie auf die Wärmeentwicklung der Lichtquelle.
- Schalten Sie die Lichtquelle aus, wenn Sie diese nicht benötigen.
- Greifen Sie nicht in den Anschluss für die Lichtleitadapter.
- Positionieren Sie das Produkt nicht in geschlossener Umgebung oder neben anderen Wärmequellen.

Halten Sie das Gerät funktionsfähig.

Ihr Patient kann durch fehlende Diagnose oder Lichtausfall während der Behandlung verletzt werden.

- ATMOS empfiehlt immer eine alternative Lichtquelle bereit zu halten.
- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durch.
- Beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) des Gerätes.

Explosions- und Brandgefahr!

Verbrennungen und Verletzungen sind möglich.

- Betreiben Sie das Produkt nie in Bereichen, die explosionsgefährdet oder mit Sauerstoff angereichert sind.
- Verwenden Sie nur Original-Zubehör und Original-Ersatzteile von ATMOS.

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

2.3 Geräteschäden vermeiden

Lagerung und Betrieb in ungeeigneter Umgebung.

Die Elektronik kann beschädigt werden.

- Beachten Sie die Umgebungsbedingungen zu Transport, Lagerung und Betrieb.

3 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.1 Geräteübersicht

Frontansicht



- ❶ Regler FARBTEMPERATUR
- ❷ Anschluss ADAPTER
- ❸ Taste EIN / Aus

Rückansicht



- ❹ Anschluss F I/O für ATMOS Strobo 21 LED
- ❺ Anschluss Netzkabel
- ❻ Sicherungen
- ❼ Anschluss Potenzialausgleich

3.2 Kombination mit anderen Geräten

Nur qualifizierte Personen dürfen medizinische elektrische Systeme errichten. Der Ersteller eines medizinischen elektrischen Systems ist dafür verantwortlich, dass Leistung, Aufstellung und Inbetriebnahme, Sicherheit, technische Daten und Verwendungszweck der ATMOS LS 31 LED nicht beeinträchtigt werden.

Beachten Sie folgende Informationen, wenn Sie das Gerät in der erforderlichen Kombination anschließen:

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

3.3 Gerät anschließen

⚠ VORSICHT

Lichtausfall während einer Behandlung.

Ihr Patient kann verletzt werden.

- Schließen Sie nur ein Stroboskop von ATMOS an.
- Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Interlinkkabel oder ein Original-Ersatzteil von ATMOS.

Hitzeentwicklung an der Lichtquelle.

Verbrennungen sind möglich.

- Positionieren Sie das Produkt nicht in geschlossener Umgebung oder neben anderen Wärmequellen.

Lesen Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel „2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit“ auf Seite 7 sorgfältig, bevor Sie das Produkt verwenden.

Transportschäden feststellen




1. Prüfen Sie das Gerät auf eventuelle Transportschäden.
2. Falls das Gerät beschädigt ist: Dokumentieren und melden Sie Transportschäden. Senden Sie das Gerät an ATMOS, siehe Kapitel „6.4 Gerät einsenden“ auf Seite 15.

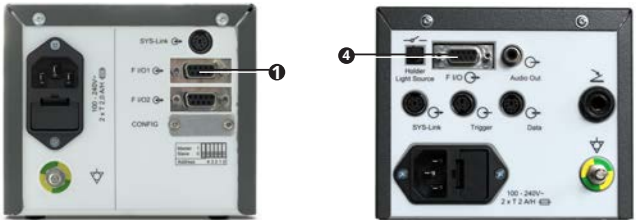
Adapter anschließen

1. Drehen Sie einen geeigneten Adapter in den Anschluss Adapter.

Stroboskop anschließen

1. Beachten Sie die Hinweise zu medizinischen elektrischen Systemen in Kapitel „3.2 Kombination mit anderen Geräten“ auf Seite 9.
2. Schließen Sie das ATMOS Strobo 21 LED folgendermaßen an:

Art des Stroboskops	Anschluss
ATMOS Strobo 21 LED mit Herstellungsdatum bis 2016-09	<p>Triggerkabel 507.4837.0 (Y-Kabel): Anschluss F I/O 1 1 auf Anschluss LED-Lichtgriff 2 und Anschluss F-Out 3.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>ATMOS LS 31 LED</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  <p>ATMOS Strobo 21 LED bis 2016-09</p> </div> </div>

Art des Stroboskops	Anschluss
ATMOS Strobo 21 LED mit Herstellungsdatum ab 2016-10	Triggerkabel 507.4838.0 Anschluss F I/O 1 1 auf Anschluss F I/O 4 .  ATMOS LS 31 LED ATMOS Strobo 21 LED ab 2016-10

Potenzialausgleich und Versorgungsnetz

1. Schließen Sie bei Bedarf den Potenzialausgleich an.
 - ☞ Der Potenzialausgleich muss angeschlossen werden, wenn die räumliche Umgebung, in der das Produkt verwendet wird, dies erfordert. Beachten Sie die Angaben der Norm IEC EN 60601-1.
2. Prüfen Sie, ob Netzspannung und Netzfrequenz von Gerät und Versorgungsnetz übereinstimmen.
 - ☞ Sie finden die Angaben zum Gerät auf dem Typenschild.
3. Falls Netzspannung und Netzfrequenz übereinstimmen: Schließen Sie das Gerät mit dem mitgelieferten Netzkabel an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter an.
4. Führen Sie eine Funktionskontrolle durch, siehe Kapitel „6.2 Funktionskontrolle“ auf Seite 15.

4 Bedienung

4.1 Umgebungsbedingungen während des Betriebs

- Temperatur: +10 bis +35 °C
- Relative Luftfeuchte: 30 bis 95 % ohne Kondensation
- Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

4.2 Gerät einschalten

- ☞ Führen Sie vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durch, siehe Kapitel „6.2 Funktionskontrolle“ auf Seite 15.
1. Drücken Sie die Taste EIN / Aus.
 - » Die Lichtquelle leuchtet.

4.3 Gerät ausschalten

1. Drücken Sie die Taste EIN / Aus.
 - » Die Lichtquelle leuchtet nicht mehr.

4.4 Lichtleiter anschließen

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Schieben Sie den Lichtleiter in den Adapter, bis er leicht einrastet.

4.5 Lichtleiter entfernen

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Ziehen Sie den Lichtleiter aus dem Adapter.

4.6 Farbtemperatur einstellen

1. Drehen Sie am Regler FARBTEMPERATUR.
 - ☞ Drehen Sie im Uhrzeigersinn, damit das Licht weißer wird oder gegen den Uhrzeigersinn, damit das Licht stärker gelblich wird.
2. Falls eine Kamera angeschlossen ist, führen Sie einen Weißabgleich durch.

4.7 Adapter wechseln

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Ziehen Sie den Lichtleiter aus dem Adapter.
3. Drehen Sie den Adapter aus dem Anschluss Adapter.
4. Drehen Sie den gewünschten Adapter in den Anschluss Adapter.
5. Schieben Sie den passenden Lichtleiter in den Adapter, bis er leicht einrastet.
 - ☞ Führen Sie eine Funktionskontrolle durch, siehe Kapitel „6.2 Funktionskontrolle“ auf Seite 15.

5 Reinigung und Desinfektion

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

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

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch Keime an Gerät und Zubehör.

Krankheiten können übertragen werden.

- Tragen Sie bei allen Reinigungsmaßnahmen und Desinfektionsmaßnahmen Einmal-Handschuhe.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät bei Bedarf.
- Reinigen und desinfizieren Sie gemäß der Gebrauchsanweisung.

5.1 Produkt desinfizieren

⚠️ WARNUNG

Elektrischer Schlag durch Flüssigkeiten im Gerät.

Verbrennungen und Herzrhythmusstörungen bis hin zum Tod sind möglich.

- Spülen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser ab und legen Sie es nicht in Flüssigkeiten.
- Achten Sie darauf, dass das Reinigungstuch nur feucht und nicht nass ist.
- Autoklavieren und sterilisieren Sie das Gerät nicht.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Desinfektionslösung.

ACHTUNG

Flüssigkeiten im Lichtkanal.

Beschädigte Linse.

- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in den Lichtkanal dringen.
1. Schalten Sie das Gerät aus.
 2. Entfernen Sie den Lichtleiter.
 3. Reinigen Sie das Gerät mit einem feuchten, sauberen und fusselreien Tuch.
 4. Desinfizieren Sie das Gerät mit einem sauberen, fusselreien Tuch und einem empfohlenen Desinfektionsmittel. Siehe Kapitel „5.2 Empfohlene Desinfektionsmittel“ auf Seite 14.
- ☞ Reinigen und desinfizieren Sie auch den Lichtleiter entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Lichtleiters.
5. Befestigen Sie den Lichtleiter.
 6. Führen Sie eine Funktionskontrolle durch, siehe Kapitel „6.2 Funktionskontrolle“ auf Seite 15.

5.2 Empfohlene Desinfektionsmittel

ACHTUNG

Ungeeignete Desinfektionsmittel.

Die Geräteoberfläche kann beschädigt werden, Korrosionsschäden und Spannungsrisse sind möglich.

- Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die von ATMOS empfohlen werden.
- Verwenden Sie **keine** Desinfektionsmittel, die folgende Inhaltsstoffe beinhalten:
 - Alkohol.
 - Organische oder anorganische Säuren oder Basen.
 - Chloramide.
 - Phenolderivate.
 - Anionische Tenside.

5.2.1 Oberflächendesinfektionsmittel

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Desinfektionsmittel. Achten Sie insbesondere auf die Angaben zur Konzentration und Materialverträglichkeit.

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	in 100 g	Hersteller
Green & Clean SK	Dialkyldimethylammoniumchlorid	< 1 g	Metasys, Rum (Österreich)
	Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid	< 1 g	
	Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid	< 1 g	
Dismozon® plus (Granulat)	Magnesium peroxyphthalat Hexahydrat	95,8 g	Bode Chemie, Hamburg
Incidin® Plus (Anwendungskonzentrat)	Glucoprotamin	26 g	Ecolab, Düsseldorf

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 Wiederkehrende Prüfungen

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

ATMOS empfiehlt in diesem Rahmen eine Inspektion nach Herstellervorgaben.

6.2 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.

1. Prüfen Sie, ob das Gerät, das Netzkabel oder angeschlossene Komponenten beschädigt sind.
2. Prüfen Sie, ob der Adapter richtig angeschlossen ist.
3. Schließen Sie einen Lichtleiter an oder prüfen Sie, ob der Lichtleiter richtig angeschlossen ist.
4. Richten Sie den Lichtleiter auf eine weiße Fläche.
5. Drücken Sie die Taste EIN / AUS, um das Gerät einzuschalten.
» Die Lichtquelle leuchtet.
6. Drehen Sie am Regler FARBTEMPERATUR und prüfen Sie, ob sich das Licht entsprechend verändert.

6.3 Sicherungen wechseln

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Entfernen Sie das Netzkabel vom Gerät.
3. Ziehen Sie den Sicherungshalter vom Netzanschluss.
4. Ersetzen Sie beide Sicherungen.
5. Befestigen Sie den Sicherungshalter.
6. Verbinden Sie das Gerät mit dem Versorgungsnetz.

6.4 Gerät einsenden

1. Reinigen und desinfizieren Sie Produkt und Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung.
2. Legen Sie verwendetes Zubehör dem Produkt bei.
3. 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.

4. Verpacken Sie das Produkt gut gepolstert mit einer geeigneten Verpackung.
5. Legen Sie das Formular QD 434 „Warenreklamation / Rücklieferschein“ mit dem zugehörigen **Dekontaminationsnachweis** in eine Versandtasche.
6. Kleben Sie die Versandtasche außen auf die Verpackung.
7. Senden Sie das Produkt an ATMOS oder Ihren Händler.

7 Fehler beheben

Die ATMOS LS 31 LED wurde im Werk einer eingehenden Güteprüfung unterzogen. Sollte dennoch eine Störung auftreten, können Sie diese möglicherweise selbst beheben.

Lichtquelle

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Kein Licht.	Gerät nicht eingeschaltet.	1. Schalten Sie das Gerät ein.
	Gerät ist nicht am Versorgungsnetz.	1. Schließen Sie das Gerät an. 2. Prüfen Sie, ob alle Anschlüsse richtig sitzen.
	Netzkabel defekt.	1. Tauschen Sie das Netzkabel aus.
	Sicherung defekt.	1. Wechseln Sie die Sicherungen.
Zu wenig Licht.	Adapter nicht richtig befestigt.	1. Prüfen Sie den korrekten Sitz des Adapters.
	Adapter nicht für Lichtleiter geeignet.	1. Verwenden Sie einen Adapter, der für den Lichtleiter geeignet ist.
	Lichtleiter defekt.	1. Tauschen Sie den Lichtleiter aus.
Farben erscheinen unnatürlich.	Farbtemperatur nicht abgestimmt.	1. Stellen Sie die Farbtemperatur ein. 2. Falls Sie eine Kamera angeschlossen haben, führen Sie einen Weißabgleich durch.

Stroboskopie

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Stroboskopie funktioniert nicht.	Triggerkabel nicht korrekt angeschlossen.	1. Prüfen Sie das Triggerkabel. ☞ Beachten Sie die unterschiedlichen Triggerkabel, siehe Kapitel „3.3 Gerät anschließen“ auf Seite 10.

8 Zubehör

Zubehör	REF
Triggerkabel zur Verbindung mit dem ATMOS Strobo 21 LED bis Herstellungsdatum 2016-09	507.4837.0
Triggerkabel zur Verbindung mit dem ATMOS Strobo 21 LED ab Herstellungsdatum 2016-10	507.4838.0
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

9 Entsorgung

Verpackung

1. Führen Sie die Geräteverpackung dem Recycling zu.

ATMOS LS 31 LED

Entsorgen Sie das Gerät nicht über den Hausmüll.

Die ATMOS LS 31 LED beinhaltet keine Gefahrgüter.

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



In Deutschland ist das Gerät laut Regelung der Stiftung Elektro-Altgeräte Register vom Elektroggesetz ausgenommen, da es kontaminiert sein kann. Geben Sie das Gerät nicht in den Elektroschrott.

Grundsätzlich ist das Gehäuse voll recyclingfähig. Beachten Sie jedoch die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften.

10 Technische Daten

Spannung	100-240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	max. 55 VA
Sicherungen	2 x T 2,0 A / H
Netzkabel	2 m Länge, Schuko Kaltgeräte
Beleuchtungsstärke	Max. 150 kLux (in 5 cm Abstand eines 4,7 mm Hochleistungslichtleiter)
Farbtemperatur	5500 K bis 6500 K einstellbar
Blitzfrequenz	70 bis 1000 Hz Blitzlicht und Dauerlicht
Duty cycle	Max. 20 %
Betriebsdauer	Dauerbetrieb bei Dauerlicht, Kurzzeitbetrieb bei Blitzlicht Kurzzeitbetrieb = 15 min Betrieb; 15 min Pause (= 50 % ED)
Kühlung	lüfterlos
Schutzleiterwiderstand	Max. 0,1 Ω
Erdableitstrom	Max. 0,5 mA
Gehäuseableitstrom	Max. 0,1 mA
Patientenableitstrom	Max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung	-20 bis +80 °C 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation Luftdruck 500...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb	+10 bis +35 °C 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation Luftdruck 700...1060 hPa
Wärmeabgabe	max. 35 Joule/s
Geräuschpegel	Dauerlicht lautlos, Blitzlicht @ max. Power / 1000Hz : <35 dBA
Lichtleiteranschlüsse für	Storz, Wolf, Olympus, Pentax, ACMI
Abmessungen HxBxT	117 x 138 x 290 mm
Gewicht	5,0 kg
Wiederkehrende Prüfungen	Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate. Empfohlen: Inspektion nach Herstellervorgaben.
Schutzklasse (EN 60601-1)	I
Schutzgrad	IPX0
Klassifizierung gem. Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	I
CE-Kennzeichnung	CE
UMDNS-Code	12-346
GMDN-Code	42572

11 Hinweise zur EMV

- 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.
- Das medizinische elektrische Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt oder angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss das medizinische elektrische Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Die ATMOS LS 31 LED ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ATMOS LS 31 LED sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die ATMOS LS 31 LED verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die ATMOS LS 31 LED 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	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	


Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die ATMOS LS 31 LED ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ATMOS LS 31 LED sollte sicherstellen, dass sie 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 ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gleichtaktspannung ± 2 kV Gegen-taktspannung	± 1 kV Gleichtaktspannung ± 2 kV Gegen-taktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 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 0,5 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der ATMOS LS 31 LED fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die ATMOS LS 31 LED aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 / 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die ATMOS LS 31 LED ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ATMOS LS 31 LED sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{Effektivwert}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur ATMOS LS 31 LED einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 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 Funkender 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. 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 Hz	3 V/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 Landfunk-Geräten, Amateurfunkstationen, AM- und 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 LS 31 LED benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die ATMOS LS 31 LED 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 der ATMOS LS 31 LED.			
(b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der ATMOS LS 31 LED

Die ATMOS LS 31 LED ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der ATMOS LS 31 LED kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der ATMOS LS 31 LED – 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 $d = (3,5/\sqrt{P}) \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = (3,5/\sqrt{E1}) \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = (7/\sqrt{E1}) \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren 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.

12 Für Ihre Notizen

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