

Gebrauchsanweisung

# Hygrotherm plus

Deutsch



GA1DE.140303.0

2023-02 Index 31

# 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	Lieferumfang.....	7
1.6	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	Wichtige Hinweise für die Aufrechterhaltung des Hygienestatus von Warmwasser-Spüleinheiten.....	10
2.4	Geräteschäden vermeiden.....	11
<b>3</b>	<b>Aufstellung und Inbetriebnahme</b> .....	<b>12</b>
3.1	Geräteübersicht.....	12
3.1.1	Frontansicht.....	12
3.1.2	Rückansicht.....	12
3.1.3	Seitenansicht.....	13
3.1.4	Ansicht Spülhandgriff.....	13
3.2	Anschlüsse.....	14
3.2.1	Elektroanschluss.....	14
3.2.2	Äquipotential-Anschluss.....	14
3.2.3	Wasseranschluss.....	15
3.2.4	Anschluss des Spülhandgriffes.....	16
3.3	Inbetriebnahme.....	16
<b>4</b>	<b>Bedienung</b> .....	<b>17</b>
4.1	Temperaturstufe anwählen.....	17
4.2	Betriebsartenbeschreibung.....	17
4.2.1	Thermisches Verfahren zur Keimzahlreduzierung.....	17
4.2.2	Spülmodus.....	17
4.2.3	Energiespar-Modus.....	18
<b>5</b>	<b>Aufbereitung</b> .....	<b>19</b>
5.1	Sicherheitshinweise zur Aufbereitung.....	19
5.1.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	19
5.1.2	Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte.....	19
5.1.3	Geräteschäden vermeiden.....	20
5.2	Grundsätzliches zur Reinigung und Desinfektion.....	20
5.3	Aufbereitung vorbereiten und beenden.....	21
5.4	Empfohlene Desinfektionsmittel.....	21
5.5	Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel.....	21
5.6	Reinigungsverfahren für Handgriff mit Düsenansatz für Druckwasserspitze.....	22
5.6.1	Desinfektionsmittelempfehlungen.....	23

<b>6</b>	<b>Wartung und Service .....</b>	<b>24</b>
6.1	Gerät einsenden.....	24
6.2	Entkalkung .....	24
6.3	Filterwechsel .....	25
6.4	Sicherungen wechseln.....	25
<b>7</b>	<b>Fehler beheben .....</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>Zubehör .....</b>	<b>27</b>
<b>9</b>	<b>Entsorgung.....</b>	<b>28</b>
<b>10</b>	<b>Technische Daten.....</b>	<b>29</b>
<b>11</b>	<b>Hinweise zur EMV.....</b>	<b>30</b>
<b>12</b>	<b>Notizen .....</b>	<b>31</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 0124 gemäß der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (MDR) Nr. 2017/745.

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:

Hygrotherm plus








REF 502.1100.0
















## 1.2 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

### In der Gebrauchsanweisung

 <b>GEFAHR</b>	Warnung vor einer Gefahr, die Sie unmittelbar tötet oder schwer verletzt. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.
 <b>WARNUNG</b>	Warnung vor einer Gefahr, die Sie töten oder schwer verletzen kann. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.
 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor einer Gefahr, die Sie leicht verletzen kann. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.
<b>ACHTUNG</b>	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.
	In diese Richtung bewegen, stecken.
	Einrasten lassen, festen Sitz prüfen.

### Auf Gerät, Typenschild und Verpackung

	Gebrauchsanweisung befolgen (blau)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung, besonders sorgfältig beachten
	Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Rechtsverordnungen.
	Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der Eurasischen Wirtschaftsunion.
	Hersteller
	Herstellungsdatum

	Herstellungsdatum Land der Herstellung: Deutschland
	Artikelnummer
	Medizinprodukt
	Seriennummer
	European Article Number
	Anwendungsteil Typ B
	Potenzialausgleich
	Temperatur in Grad Celsius
	Sicherung gemäß IEC 417/5016, DIN 30600/0186
	Heizung ein
	Heizung aus (Energiespar-Modus)
	Anschluss für Abwasser
	Anschluss für Wasser
	Ein-/Aus
	Handgriff

### 1.3 Zweckbestimmung

**Produktname:** Hygrotherm plus

**Hauptfunktion:** Spülung des äußeren Gehörgangs

**Vorgesehene Verwendung/Zweckbestimmung:** Spülung des äußeren Gehörgangs

**Vorgesehene Anwender/Benutzerprofil:** Ärzte und medizinisches Fachpersonal

**Vorgesehene Patientengruppe:** Patienten aller Altersgruppen ohne Einschränkungen

<b>Krankheitszustand, der zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen ist:</b>	Verminderung des Hörvermögens durch Cerumen im Gehörgang
<b>Anwendungsorgan:</b>	Äußerer Gehörgang bis zum Trommelfell
<b>Anwendungsdauer:</b>	Vorübergehend (< 60 min)
<b>Anwendungsumgebung:</b>	Ambulante medizinische Einrichtungen, z. B. HNO-Praxen, Krankenhausambulanzen, MVZ
<b>Kriterien zur Patientenauswahl:</b>	Patienten mit intaktem, physiologischem Trommelfell und äußerem Gehörgang
<b>Indikationen:</b>	Hörverlust durch Ceruminalpfropf
<b>Medizinische Kontraindikation:</b>	Pathologisches Trommelfell
<b>Weitere Kontraindikation:</b>	Pathologischer äußerer Gehörgang
<b>Warnhinweise:</b>	N/A
<b>Das Produkt ist:</b>	Aktiv
<b>Sterilität/Spezifischer mikrobieller Zustand:</b>	Nicht steril
<b>Einmalprodukt/Wiederaufbereitung:</b>	Kein Einwegprodukt. Möglichkeiten zur Wiederaufbereitung entsprechend Gebrauchsanweisung.

## 1.4 Funktion

- Nach Betätigen des Hauptschalters wird automatisch das thermische Verfahren zur Keimzahlreduzierung (siehe Kapitel „4.2.1 Thermisches Verfahren zur Keimzahlreduzierung“ auf Seite 17) aktiviert.
- Danach automatischer Wechsel in den Spülmodus. Hier können mit 37 °C warmem Wasser und einer Durchflussmenge von mind. 400 ml/min Spülungen durchgeführt werden.

## 1.5 Lieferumfang

Menge	Bezeichnung
1	Hauptgerät Hygrotherm plus
1	Druckwasserspritze mit Anschlussschlauch
3	Düsenansatz Druckwasserspritze 80 mm
1	Spritzschutz zum Aufstecken auf Düsenansatz
1	Schlauchspitzen
1	Wasserfilter komplett 3/4"A-3/4"l
1	Wasserzuflussschlauch
1	Wasserabschlussschlauch
1	Netzkabel
1	Gebrauchsanweisung

## 1.6 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 „6.1 Gerät einsenden“ auf Seite 24.

### **Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:**

- Temperatur: -20...+50 °C
- Luftfeuchte ohne Kondensation: 5...90 %
- Druck: 700...1060 hPa

## 2 Hinweise zu Ihrer Sicherheit

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

### 2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

### 2.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte

#### **Erstickungsgefahr für Kinder durch Zubehörteile!**

Kinder können sich strangulieren oder durch Kleinteile ersticken.

- Halten Sie Kinder von Schläuchen und Anschlusskabeln fern.
- Halten Sie Kinder von verschluckbaren Kleinteilen fern. Verschluckbare Kleinteile sind z.B. Fingertip und Dichtungsring.

#### **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. Dies gilt insbesondere für Netzteil, Netzkabel und Akku.

#### **Vermeiden Sie eine falsche Anwendung.**

Ihr Patient kann schwer verletzt werden.

- Das Produkt darf nur von eingewiesenem Fachpersonal in beaufsichtigtem Betrieb genutzt werden.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildeten Personen angewendet werden.
- Eine Diagnose darf nur von Personen mit entsprechender medizinischer Ausbildung gestellt werden.

#### **Halten Sie das Produkt funktionsfähig.**

Sie oder Ihr Patient können durch Fehlfunktionen verletzt werden.

- Beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) des Gerätes.
- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durch.
- Beachten Sie die Angaben zu wiederkehrenden Prüfungen in Kapitel „6 Wartung und Service“ auf Seite 24.
- Verwenden Sie nur Original-Zubehör und Original-Ersatzteile von ATMOS.
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die von ATMOS autorisiert sind.

#### **Stolpergefahr durch Kabel.**

Verletzungen und Brüche sind möglich.

- Verlegen Sie Anschlusskabel sachgemäß.

### **Stromschlag durch ungeeigneten Netzanschluss, falschen Umgang mit dem Produkt oder beschädigte Produktbestandteile**

Verbrennungen und Herzrhythmusstörungen bis hin zum Tod sind möglich.

- Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn es heruntergefallen ist. Reinigen und desinfizieren Sie in diesem Fall das Gerät und senden Sie es zur Reparatur an ATMOS.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob das Gerät oder das Netzkabel beschädigt sind. 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.
- Trennen Sie das Gerät vom Versorgungsnetz, bevor Sie das Gerät reinigen oder desinfizieren.
- Trennen Sie das Gerät vom Versorgungsnetz, bevor Sie das Gerät reinigen, pflegen, reparieren oder öffnen.
- Sie können das Gerät nur durch Ziehen des Netzsteckers vom Versorgungsnetz trennen.
- Positionieren Sie das Gerät so, dass Sie es jederzeit leicht vom Versorgungsnetz trennen können.
- Schließen Sie das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter an.
- Berühren Sie Stecker oder Netzkabel nie mit nassen Händen.
- Verwenden Sie Netzteil und Netzkabel nur in trockener Umgebung. Die Umgebung darf nicht leitfähig sein.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Falls Flüssigkeit eingedrungen ist, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden. Reinigen und desinfizieren Sie in diesem Fall das Gerät und senden Sie es zur Reparatur an ATMOS.
- Verwenden Sie Netzteil und Netzkabel nur entsprechend der Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie nur ordnungsgemäße Netzanschlüsse und Verlängerungskabel.
- Berühren Sie niemals gleichzeitig die Schnittstellen des Gerätes und den Patienten!
- Verwenden Sie nur Original-Zubehör und Original-Ersatzteile von ATMOS. Dies gilt insbesondere für Netzkabel, Netzteil und Akku.
- Beachten Sie die Angaben zu wiederkehrenden Prüfungen in Kapitel „6 Wartung und Service“ auf Seite 24.
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen dürfen nur autorisierte Personen durchführen.
- Verändern Sie das Gerät nicht ohne die Erlaubnis des Herstellers.

## **2.3 Wichtige Hinweise für die Aufrechterhaltung des Hygienestatus von Warmwasser-Spüleinheiten**

Für das Lösen von Cerumen im Gehörgang und zur Stimulierung des Gleichgewichtsorgans bietet ATMOS die Warmwassereinheit Hygrotherm plus (37 °C).

Diese Einheiten erwärmen das vom Hausanschluss entnommene Trinkwasser auf die jeweils vorgewählte Temperatur. Bei diesen Wassertemperaturen kann es bei Nichtbeachtung der folgenden Bedienungshinweise zu erhöhten Keimzahlen im Spülwasser kommen, was wiederum bei empfindlichen Patienten zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen kann.

### **Voraussetzung für die Inbetriebnahme**

- ☐ Das am Hausanschluss bereitgestellte Wasser muss mindestens den internationalen WHO-Richtlinien bzw. den länderspezifischen Richtlinien für Trinkwasser entsprechen.

## Anschluss

- Vor dem Anschließen des Gerätes muss ca. 1 min. lang frisches Wasser den Wandanschluss durch laufen.\*
- Bei der Installation auf Hygiene achten! Gewinde-Anschlüsse vor dem Verschrauben mit 70%igem Alkohol desinfizieren.\*
- Wartungsarbeiten an wasserführenden Teilen mit Einmal-Handschuhen ausführen.\*
- Vor Erstinbetriebnahme thermischen Reinigungslauf mindestens 3-mal durch führen.\*

\* Diese Arbeiten werden durch einen ATMOS autorisierten Servicetechniker ausgeführt.

## Laufender Betrieb

- Vor dem Praxisbetrieb Einheit einschalten und den thermischen Reinigungslauf abwarten.
- Nach längeren Standzeiten des Gerätes (Wochenende, Urlaub etc.) den thermischen Reinigungslauf abwarten und 2x wiederholen.
- Wir empfehlen alle 2 Stunden, spätestens jedoch nach 4 Stunden, das Gerät aus- und wieder einzuschalten, um den thermischen Reinigungsmodus zu starten.
- Kontaktteile, z. B. Schlauchspitze, nach jedem Patientenwechsel sofort tauschen (retrograde Verkeimung verhindern).
- Vor der Anwendung Wasser abspritzen und Temperatur überprüfen.

## Service

- Beim Wechseln des Feststofffilters Hygiene beachten (siehe Inbetriebnahme). Filter entsorgen und Filterglas sorgfältig reinigen. Beim Austausch den Kontakt mit kontaminierten Teilen vermeiden.
- Thermische Reinigung nach jedem Service durchführen.
- Je nach Qualität des zur Verfügung stehenden Trinkwassers ist eine Biofilmentwicklung (trotz unseres patentierten Verfahrens zur thermischen Keimzahlreduzierung) nicht auszuschließen. Wir empfehlen daher in regelmäßigen Abständen eine Untersuchung der Trinkwasserqualität am Trinkwasseranschluss der Geräte sowie am Anwendungsteil nach ISO 6222. Sollte zwischen Trinkwasseranschluss und Anwendungsteil ein signifikanter Anstieg der Verkeimung auftreten, kann ein Biofilm-Removing mit anschließender Desinfektion durch den ATMOS-Service durchgeführt werden.

## 2.4 Geräteschäden vermeiden

### Lagerung und Betrieb in ungeeigneter Umgebung.

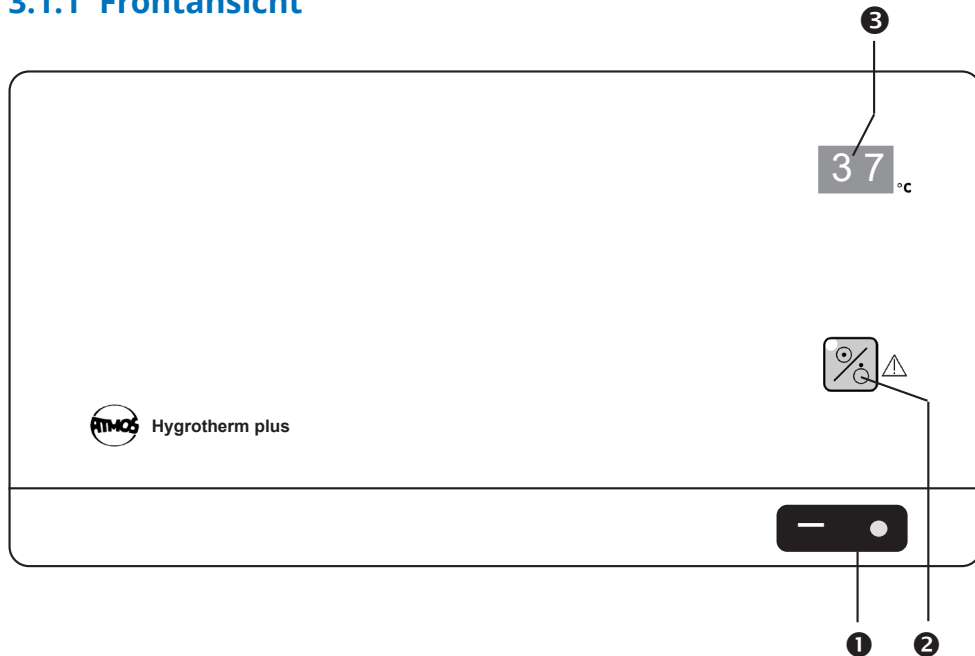
Das Produkt kann beschädigt werden.

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

## 3 Aufstellung und Inbetriebnahme

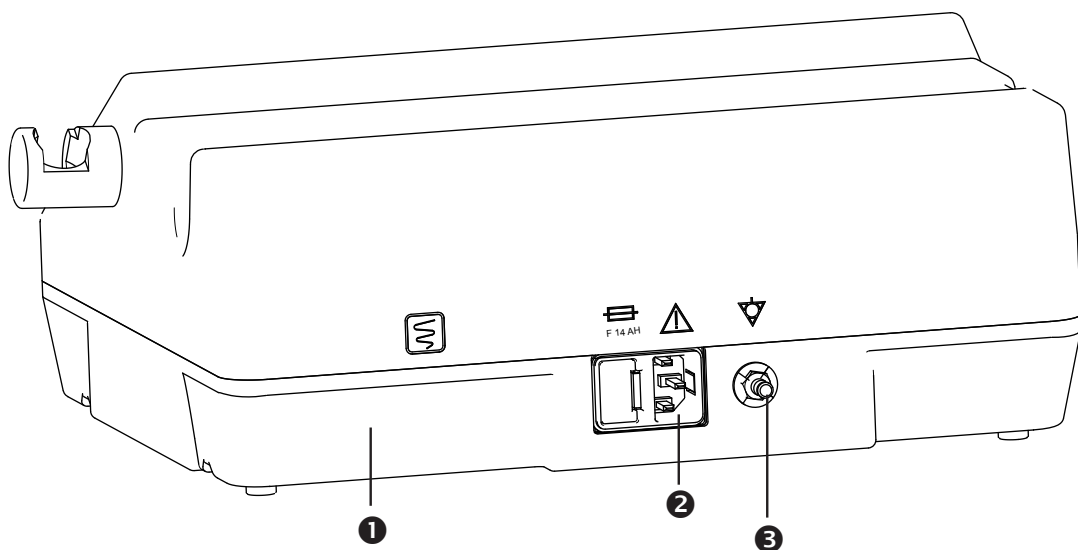
### 3.1 Geräteübersicht

#### 3.1.1 Frontansicht



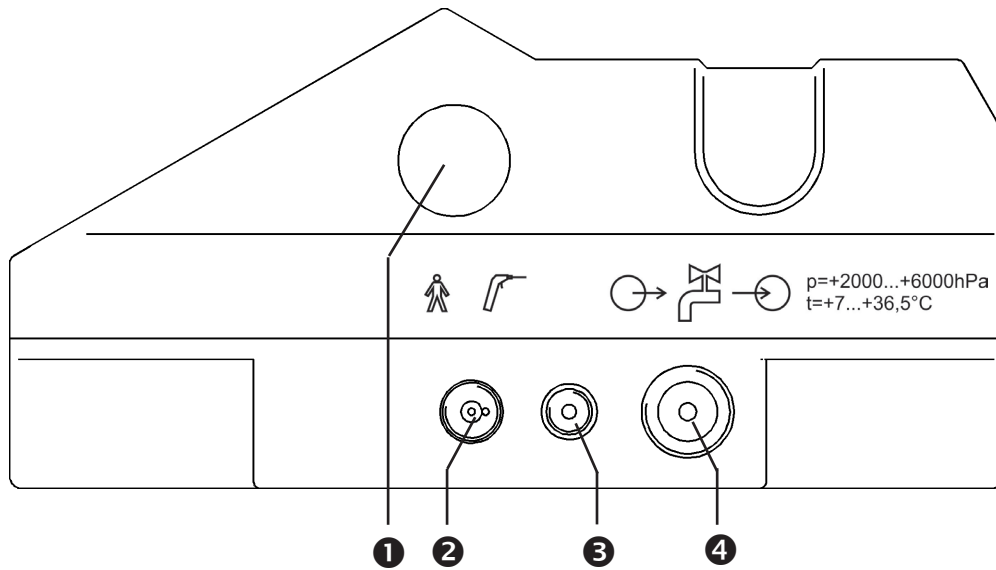
- ❶ Hauptschalter
- ❷ Taster für Heizung EIN/AUS (Energiesparmodus)
- ❸ Temperatur-Anzeige (2-stellig, Auflösung 1 °C), Istwert-Anzeige

#### 3.1.2 Rückansicht



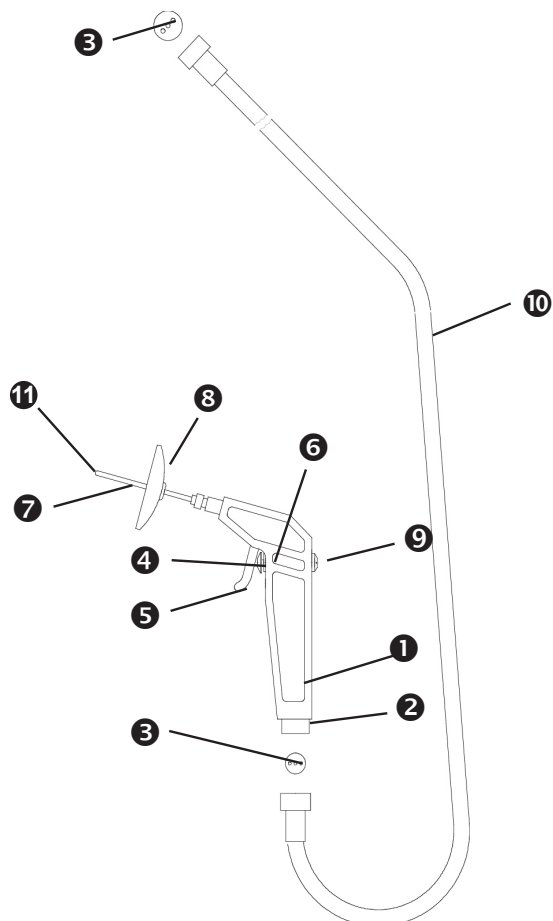
- ❶ Typenschild
- ❷ Gerätestecker mit Sicherungsfach
- ❸ Äquipotentialanschluss

### 3.1.3 Seitenansicht



- ❶ Handgriffhalter
- ❷ Anschluss für den doppelläufigen Schlauch
- ❸ Anschluss für den Abflussschlauch
- ❹ Anschluss für den Zuflussschlauch

### 3.1.4 Ansicht Spülhandgriff



- ❶ Handgriff
- ❷ Anschluss für doppeläufigen Schlauch
- ❸ Dreilochdichtung
- ❹ Rändelschraube
- ❺ Auslösehebel
- ❻ Ventilstößel
- ❼ Düsenansatz Druckwasserspritze
- ❽ Spritzschutz zum Aufstecken auf Düsenansatz
- ❾ Dichtkappe
- ❿ Doppelläufiger Schlauch
- ⓫ Schlauchspitze



Nach jedem Patientenwechsel muss der Düsenansatz desinfiziert werden. Die Schlauchspitzen sind Einmalprodukte und dem Hausmüll zuzuführen.



Druckwasserspritze mit Anschlussschlauch und alle damit verbundenen Zubehörteile sind als Anwendungsteile des Produkts zu betrachten.

## 3.2 Anschlüsse

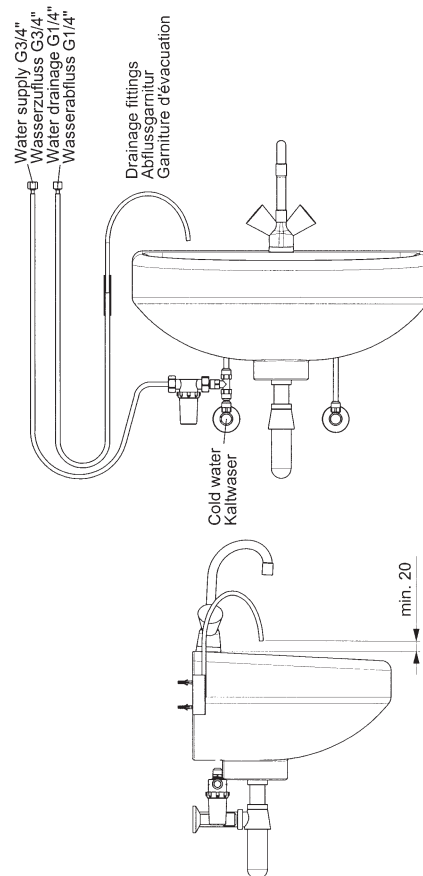
### 3.2.1 Elektroanschluss

- Medizinisch genutzte Räume sind nach VDE 0107 bzw. VDE 0100 mit einer Fehlerstrom-Schutzschaltung (FI-Schutzschalter) mit einem Nennfehlerstrom < 0,03 A auszustatten. Installation muss gemäß VDE 0107 erfolgen.
- Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzanschluss.
- Verbinden Sie den Netzstecker mit einer ordnungsgemäß installierten Schuko-Steckdose.

### 3.2.2 Äquipotential-Anschluss

- Anschluss für Potentialausgleich. Anschlusskabel bei ATMOS erhältlich.

### 3.2.3 Wasseranschluss



#### Bauseitige Anforderungen:

- Wasserhahn mit G3/4" Außengewinde.
- Trinkwasser!
- Eingangsdruck des Wassers: +2000...+6000 hPa (6 bar).
- Einlauftemperatur: +7...+19,5 °C (empfohlen), jedoch mind. 0,5 °C unter dem gewünschten niedrigsten Kaltreizwert.
- Abflussgarnitur (REF 502.0880.0)

#### Anschluss an Wasserversorgung bzw. Abwasser:

- Für den Anschluss an das öffentliche Trinkwassernetz sind die länderspezifischen Anschlussbedingungen zu beachten. Zur Einhaltung der Regeln nach EN 1717 wird eine drucklose Wassertrennung mit Überlauf gefordert.
  - ☞ Zum Anschluss des Gerätes nach EN 1717 empfiehlt ATMOS die Vorschaltung der Wassertrennanlage ATMOS Aqua Clean (REF 502.1200.0).
  - ☞ Bevor das Gerät an die Wasserversorgung angeschlossen wird, muss die Zuleitung ausgespült werden, indem der Wasserhahn für eine Minute geöffnet und ein freier Auslauf des Leitungswassers gewährleistet wird.
1. Schließen Sie die Filtereinheit mittels Adapter und Dichtung an den Wasserhahn an.
  2. Legen Sie die Dichtungsringe in die Überwurfmutter des Zuwasserschlauches.
  3. Verschrauben Sie die Muttern mit dem Filteranschluss und dem Geräteanschluss.
  4. Legen Sie die Dichtungsringe in die Überwurfmutter des Abwasserschlauches.
  5. Verschrauben Sie die Muttern mit dem Geräteanschluss und der Abflussgarnitur.

- ☞ Im Wassersystem ist keine spezielle Kalkschutzanlage integriert. Bei Trinkwasser im Härtebereich 3 (14 - 21°dH bzw. 2,5 - 3,8 mmol/l = hartes Wasser) und im Härtebereich 4 (ab 21°dH bzw. ab 3,8 mmol/l = sehr hartes Wasser) muss eine Kalkschutzanlage vorgeschaltet sein.
- ☞ Bitte wenden Sie sich an Ihren Wasserversorger und/oder Ihren Wasserinstallateur.

Härtebereich	Millimol Gesamthärte je Liter	°dH	
1 (weich)	bis 1,3	bis 7,3	Wasserenthärtungsanlage nicht notwendig
2 (mittel)	1,3 bis 2,5	7,3 bis 14	
3 (hart)	2,5 bis 3,8	14 bis 21,3	Wasserenthärtungsanlage notwendig
4 (sehr hart)	über 3,8	über 21,3	

 Bei Ruhezeiten des Gerätes bitte den Wasserhahn schließen!

### 3.2.4 Anschluss des Spülhandgriffes

1. Schrauben Sie den „doppelläufigen Schlauch“ mit einer eingelegten „Dreilochdichtung“ auf den Geräteanschluss.
- ☞ Bitte nur „Dreilochdichtungen“ verwenden, da sonst Fehlfunktion des Gerätes!
2. Schrauben Sie den Spülhandgriff mit eingelegter „Dreilochdichtung“ auf das freie Ende des doppelläufigen Schlauches.
3. Öffnen Sie den Wasserhahn. Prüfen Sie, ob alle Verbindungen dicht sind.

### 3.3 Inbetriebnahme

1. Handgriff so in die Halterung einhängen, dass die Spüldüse in Richtung Geräterückseite zeigt.
2. Gerät einschalten.
  - » Automatischer Anzeigentest mit digitaler Ziffernfolge „8 8“ und akustischem Warn- ton.
  - » Automatische Aktivierung des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung. Dauer: 5 min.
  - » Automatischer Wechsel in den Spülmodus (37 °C).
- ☞ Bei Nichtbenutzung des Spülmodus innerhalb von 5 min (Handgriff wird nicht aus der Halterung genommen) automatischer Wechsel in den Energiesparmodus.

## 4 Bedienung

- ☞ Vor dem Einschalten darauf achten, dass der Handgriff in seine Halterung eingehängt ist (Spüldüse muss in Richtung Geräterückseite zeigen!).

### 4.1 Temperaturstufe anwählen

Nach Betätigen des Hauptschalters automatische Aktivierung des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung, danach automatische Aktivierung der Temperaturstufe „Spülmodus“ (37 °C).

### 4.2 Betriebsartenbeschreibung

#### 4.2.1 Thermisches Verfahren zur Keimzahlreduzierung

##### Zweck:

Reduzierung der Keimzahl im Warmwasserkreislauf, falls Keime in das System eingedrungen sind.

##### Aktivierung:

Nach jedem Einschalten.

- Voraussetzung zum Start des korrekten thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung:
  - Der Spülhandgriff muss in der seitlichen Halterung stecken (Düse zeigt zur Geräterückseite).
- » Falls nicht, Ertönen eines Warnsignals (ertönt ebenfalls bei Herausnehmen des Handgriffes während des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung).
- » Zusätzliche Anzeige des Fehlercodes „F0“ (erlischt bei Zurückstecken des Handgriffes).
- ☞ Im thermischen Verfahren zur Keimzahlreduzierung wird heißes Wasser durch den Spülhandgriff geleitet. Bitte den Handgriff nicht aus der Halterung nehmen oder Wasser abspritzen!
- ☞ Metallteile am Spülhandgriff und am doppelläufigen Schlauch werden heiß! Bitte während des thermischen Reinigungslaufes nicht berühren!
  - Während des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung wird auf der Temperaturanzeige auf dem ersten Segment ein „d“ und auf dem zweiten Segment die verbleibende Dauer in Minuten angezeigt.
  - Danach Abkühlung auf 37 °C und automatischer Wechsel in den Spülmodus.

#### 4.2.2 Spülmodus

##### Zweck:

Für Spülungen des Gehörganges.

##### Eigenschaften:

- Temperatur: 37 °C, fest eingestellt.
- Wasserflow: mind. 400 ml/min, nach Aufdrehen der Begrenzerschraube am Auslösehebel des Handgriffes.

#### **Aktivierung:**

- Automatisch nach Beendigung des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung und Entnahme des Handgriffes.
- ☞ Bei Nichtbenutzung des Spülmodus (Handgriff bleibt in seiner Halterung) wechselt das Hygrotherm plus nach 5 min. in den Energiesparmodus.
- Reaktivieren des Spülmodus durch Entnahme des Handgriffes bzw. Betätigen einer Taste auf der Temperaturregeleinheit.

### **4.2.3 Energiesparmodus**

#### **Zweck:**

- Reduzierung des Energieverbrauches.

#### **Aktivierung:**

- Betätigen der Taste „Heizung ein/aus“.
- » Heizung wird abgeschaltet.
- Nach fünfminütiger Nichtbenutzung des Gerätes.

## 5 Aufbereitung

### 5.1 Sicherheitshinweise zur Aufbereitung

#### 5.1.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

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.

Die Aufbereitung dürfen nur Personen durchführen, die entsprechende Sachkenntnisse besitzen. Für die genannten Maßnahmen muss die Person über die notwendigen Vorrichtungen verfügen.

**Der Düsenansatz, welcher mit dem Patienten direkt in Kontakt kommt, muss nach jeder Anwendung desinfiziert werden.**

**Schlauchspitzen müssen nach jeder Anwendung ausgetauscht werden.**

Die Oberflächen des Hygrotherm plus sind beständig gegen die meisten Oberflächendesinfektionsmittel.

**Verwenden Sie jedoch keine**

- Desinfektionsmittel mit konzentrierten organischen oder anorganischen Säuren, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
- Desinfektionsmittel mit Chloramiden, Phenolderivaten oder anionischen Tensiden, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.

Zur Reinigung und Desinfektion können Sie auch Desinfektionssprays oder Desinfektionstücher verwenden.

☞ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter aus, bevor Sie mit dem Reinigen und Desinfizieren beginnen.

Reiben Sie die Geräteoberfläche mit einem mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Es eignen sich alle in Kapitel „5.4 Empfohlene Desinfektionsmittel“ auf Seite 21 aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

- ☞ Bei Verschütten von Desinfektionsmittel ist dieses unverzüglich abzuwischen.
- ☞ Beachten Sie grundsätzlich die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben.
- ☞ Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

#### 5.1.2 Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte

**Infektionsgefahr durch ungeeignete Hilfsmittel.**

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

- Tragen Sie immer Ihre persönliche Schutzausrüstung. Die Schutzausrüstung besteht für alle Schritte, bei denen die Produktbestandteile noch kontaminiert sind, aus Schutzhandschuhen, Schutzkleidung, Schutzbrille und Mund- und Nasenschutz.
- Verwenden Sie nur Hilfsmittel, die sich gut aufbereiten lassen oder Einweg-Produkte sind.

### **Infektionsgefahr durch ungeeignete Aufbereitung.**

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

- Achten Sie darauf, dass alle Bereiche des Zubehörteils gut erreicht werden.
- Verwenden Sie zur maschinellen Aufbereitung nur geeignete Beladungsträger. Dies gilt insbesondere für Zubehörteile mit schwer zugänglichen Hohlräumen und Lumina.
- Achten Sie darauf, dass sich beim Einlegen in Aufbereitungslösungen in den Hohlräumen und Lumina keine Luftblasen bilden.

### **5.1.3 Geräteschäden vermeiden**

#### **Geräteschäden durch fixierende Reinigung.**

Verschmutzungen können dauerhaft nicht mehr entfernt werden.

- Verwenden Sie vor und zur Reinigung keine Aldehyde.
- Setzen Sie das Produkt vor und zur Reinigung keinen Temperaturen  $>40\text{ °C}$  /  $104\text{ °F}$  aus.

#### **Ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel.**

Das Produkt kann beschädigt werden.

- Verwenden Sie **für Kunststoffteile keine** Prozesschemikalien, die folgende Inhaltsstoffe beinhalten:
  - Chloramide oder Phenolderivate
- Verwenden Sie **für Edelstahl keine** Prozesschemikalien, die folgende Inhaltsstoffe beinhalten:
  - Organische oder anorganische Basen
  - Alkalische Lösungen

#### **Falsche maschinelle Reinigung und Desinfektion.**

Korrosion durch Feuchtigkeit.

- Entnehmen Sie die Produkte sofort nach Programmende.

## **5.2 Grundsätzliches zur Reinigung und Desinfektion**

**Der Düsenansatz, welcher mit dem Patienten direkt in Kontakt kommt, muss nach jeder Anwendung desinfiziert werden.**

☞ **Schlauchspitzen müssen nach jeder Anwendung ausgetauscht werden.**

Die Oberflächen des Hygrotherm sind beständig gegen die meisten Oberflächendesinfektionsmittel.

**Verwenden Sie jedoch keine**

- Desinfektionsmittel mit konzentrierten organischen oder anorganischen Säuren, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
- Desinfektionsmittel mit Chloramiden, Phenolderivaten oder anionischen Tensiden, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.

Zur Reinigung und Desinfektion können Sie auch Desinfektionssprays oder Desinfektionstücher verwenden.

☞ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter aus, bevor Sie mit dem Reinigen und Desinfizieren beginnen.

Reiben Sie die Geräteoberfläche mit einem mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

- ☞ Bei Verschütten von Desinfektionsmittel ist dieses unverzüglich abzuwischen.
- ☞ Beachten Sie grundsätzlich die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben.
- ☞ Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

## 5.3 Aufbereitung vorbereiten und beenden

### Vor der Aufbereitung

1. Zerlegen Sie das Produkt für die Aufbereitung in deren Einzelteile

### Nach der Aufbereitung

1. Führen Sie eine Funktionskontrolle durch.

## 5.4 Empfohlene Desinfektionsmittel

Mittel (Hersteller)	Wirkstoffe in 100 g	Hersteller
Korsolex basic (Anwendungskonzentrat)	Glutaral 15,2 g, (Ethylendioxy)dimethanol 19,7 g, Tenside, Salze, Korrosionsinhibitoren	Bode Chemie, Hamburg
Sekusept® PLUS (Konzentrat)	Glucoprotamin 25 g, nichtionische Tenside, Lösungsmittel, Komplexbildner	Henkel, Düsseldorf
Gigasept® FF (Konzentrat)	Bernsteinsäuredialdehyd 11,0 g, NorDimethoxytetrahydrofuran 3,0 g, Korrosionsschutzkomponenten, nichtionische Tenside und Duftstoffe	Schülke & Mayr, Norderstedt

## 5.5 Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel

### Instrumente manuell

Mittel (Hersteller)	Wirkstoffe in 100 g	Hersteller
TERRALIN (Konzentrat)	Benzalkoniumchlorid 20,0 g, Phenoxypropanole 35,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Hexaquart® forte	Benzyl-C12-16-alkyldimethyl-, Chloride 20 g, Didecyldimethylammoniumchlorid 7,9 g, nichtionische Tenside 5 – 15 % NTA < 5 %	BBraun, Melsungen
Incidin Plus (Konzentrat)	Glucoprotamin 26,0 g, nichtionische Tenside, Lösungsmittel, Komplexbildner	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (Desinfektionsspray oder Desinfektionstücher)	Ethanol 38,9 g, Glyoxal 0,1 g, QAV 0,05 g	Merz & Co., Frankfurt/Main

### Instrumente maschinell

Mittel (Hersteller)	Wirkstoffe in 100 g	Hersteller
Neodisher MediClean forte (Anwendungskonzentrat)	NTA 5-15 g, nichtionische Tenside < 5 g, Enzyme, Konservierungsmittel	Dr. Weigert, Hamburg

## Oberflächen

Mittel (Hersteller)	Wirkstoffe in 100 g	Hersteller
Dismozon pur (Granulat) Produktende 12/2014	Magnesium peroxyphthalat Hexahydrat 80 g	Bode Chemie, Hamburg
Dismozon plus (Granulat)	Magnesium peroxyphthalat Hexahydrat 95,8 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (Anwendungskonzentrat)	< 1 g Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid, Dialkyldimethylammoniumchlorid, Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid	ATMOS, Lenzkirch
Perform	Pentakalium bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat) 45,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

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

## 5.6 Reinigungsverfahren für Handgriff mit Düsenansatz für Druckwasserspitze

Die ATMOS-Geräte Variotherm und Hygrotherm plus werden ordnungsgemäß mit Schlauchspitzen (Einmalartikeln) betrieben.

Diese Schlauchspitzen müssen nach jeder Anwendung am Patienten entsorgt werden.

Fläche	Nach jeder Anwendung	Nach jedem Patienten	Täglich	Wöchentlich	Alle 14 Tage	Monatlich	Vorreinigung	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation
Handgriff			X					X	X <sup>3</sup>	X
Düsenansatz	X							X	X <sup>2,4,5,6</sup>	X
Spritzschutz			X					X	X <sup>2,4,5</sup>	X

## 5.6.1 Desinfektionsmittelempfehlungen

3) <b>Oberflächendesinfektion für lackierte Oberflächen:</b>	<b>Sonstige Oberflächen:</b>	4) <b>Instrumente manuell:</b>	5) <b>Instrumente maschinell:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Green &amp; Clean SK (ATMOS)</li> <li>• Dismozon® plus (Bode Chemie)</li> <li>• Kohrsolin® FF (Bode Chemie)</li> <li>• Perform® (Schülke &amp; Mayr)</li> <li>• Terralin® Protect (Schülke &amp; Mayr)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dismozon® plus (Bode Chemie)</li> <li>• Kohrsolin® FF (Bode Chemie)</li> <li>• Bacillocid® rasant (Bode Chemie)</li> <li>• Mikrobac® forte (Bode Chemie)</li> <li>• Perform® (Schülke &amp; Mayr)</li> <li>• Terralin® Protect (Schülke &amp; Mayr)</li> <li>• Flächendesinfektion FD 312 (Dürr Dental)</li> <li>• Schnelldesinfektion B 30 (Orochemie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korsolex® AF (Bode Chemie)</li> <li>• Korsolex® basic (Bode Chemie)</li> <li>• Korsolex® plus (Bode Chemie)</li> <li>• Korsolex® extra (Bode Chemie)</li> <li>• neodisher® Septo MED (Dr. Weigert)</li> <li>• neodisher® Septo 3000 (Dr. Weigert)</li> <li>• Sekusept® PLUS (Ecolab)</li> <li>• Sekusept® aktiv (Ecolab)</li> <li>• Gigasept® Instru AF (Schülke &amp; Mayr)</li> <li>• Gigazyme® (Schülke &amp; Mayr)</li> <li>• Gigasept FF neu (Schülke &amp; Mayr)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dismoclean® 21 clean (Bode Chemie)</li> <li>• Dismoclean® 24 Vario (Bode Chemie)</li> <li>• Dismoclean® 28 alka one (Bode Chemie)</li> <li>• Dismoclean® twin basic/ twin zyme (Bode Chemie)</li> <li>• neodisher® FA (Dr. Weigert)</li> <li>• neodisher® FA forte (Dr. Weigert)</li> <li>• neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</li> <li>• Thermosept® alka clean forte (Schülke &amp; Mayr)</li> <li>• Thermosept® RKN-zym (Schülke &amp; Mayr)</li> </ul>
Konzentrationen, Einwirkzeiten, Temperatur, Materialverträglichkeit entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben.			

### Wichtige Hinweise

Wischreinigung und -desinfektion: Alle Flächen sind mit einem mit Desinfektionsmittel angefeuchteten, sauberen (Einmal-)Tuch abzuwischen, gleichmäßig zu benetzen und nicht nachzutrocknen.

- <sup>1)</sup> Bitte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.
- <sup>2)</sup> Bevorzugt: maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG
- <sup>6)</sup> Material bei 134 °C formstabil

## 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.

- Führen Sie alle 12 Monate eine Inspektion nach Herstellervorgaben durch.
- Beachten Sie bitte auch die zugehörige Serviceanleitung.
- ☞ Die Entkalkung sowie der Filterwechsel (siehe Kapitel 6.2 und 6.3) sollten, sofern notwendig, sofort vom Anwender durchgeführt werden.

### 6.1 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](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.

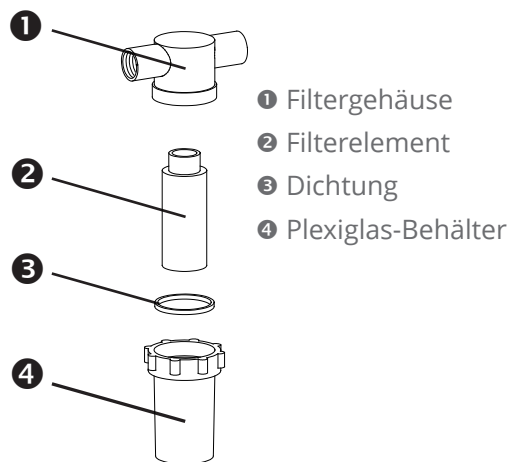
### 6.2 Entkalkung

Falls im Einsatzgebiet des Gerätes das Leitungswasser für seinen Kalkausfall bekannt ist, sollte eine präventive Entkalkung vorgenommen werden:

1. Wasserhahn zudrehen.
2. Ggf. den Filter bei senkrechtem Einbau an den Wasserhahn abmontieren.
3. Schraubglas des Filters abschrauben.
4. Schraubglas mit ca. 100 ml Entkalker auf Essig-, Zitronen- oder Milchsäurebasis (z. B. Citrosteril, Fa. Fresenius) füllen.
5. Schraubglas wieder anschrauben.
6. Ggf. den Filter wieder senkrecht einbauen.
7. Wasserhahn wieder öffnen.
8. Gerät einschalten.
- » Im thermischen Verfahren zur Keimzahlreduzierung wird jetzt automatisch entkalkt. Ist das Gerät nach seinem Einschalten 5 min. in diesem Modus betrieben worden, sind die Wasserwege entkalkt und gereinigt sowie ausreichend nachgespült. Das Hygrotherm plus ist wieder voll einsatzbereit. Bei stark verkalkten Wasserwegen ist evtl. eine modifizierte Vorgehensweise mit längerer Einwirkzeit des Entkalkers erforderlich.

## 6.3 Filterwechsel

- Bei starker Verschmutzung des Filtereinsatzes (Dunkelfärbung), das Filterelement wie folgt austauschen:
  - Wasserhahn des Zulaufes schließen.
  - Gerät kurz einschalten, um Druck im Filtergehäuse abzubauen.
  - Bei Erscheinen von „F1“ Gerät ausschalten.
  - Plexiglas-Behälter gegen den Uhrzeigersinn vom Filtergehäuse abschrauben.
  - Filterelement entnehmen und durch ein neues (REF 502.0891.0) ersetzen.
- Der Filtereinsatz darf nicht mit verunreinigten Gegenständen in Berührung kommen, um das Eindringen von Keimen in das Wassersystem zu verhindern.



## 6.4 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 (F 8 A, 250V).
5. Befestigen Sie den Sicherungshalter.
6. Verbinden Sie das Gerät mit dem Versorgungsnetz.

## 7 Fehler beheben

### Fehler in Temperaturanzeige

	Mögliche Ursache	Abhilfe
"F0"	Handgriff nicht in Halterung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handgriff zurückstecken, damit das thermische Verfahren zur Keimzahlreduzierung beginnen kann (Düsenansatz muss in Richtung Geräterückseite zeigen).</li> <li>• Handgriff ersetzen (REF 502.0963.0)</li> </ul>
"F1"	Kein Wasser (Wasserdruck < 0,5 bar)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen, ob die Wasserversorgung einen Druck von mind. 2 bar liefert (Wasserhahn aufgedreht?).</li> <li>• Filter verschmutzt?</li> </ul>
"F2"	-5 V fehlt (Versorgungsspannung auf der Steuerplatine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Servicetechniker informieren.</li> </ul>
"F3"	Bruch des Sicherheits-NTC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Servicetechniker informieren.</li> </ul>
"F4"	Sicherheitsschaltung löst nicht aus (49 °C-Komparator)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheitsschaltung (Temperatur-Wächter) von Servicetechniker überprüfen lassen.</li> </ul>
"F5"	Bruch des Regel-NTC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Servicetechniker informieren.</li> </ul>
"F6"	Unterschiedliche Schalterstellung im Griffhalter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handgriff muss fest in seiner Halterung liegen.</li> <li>• Sonst Servicetechniker informieren.</li> </ul>
"F7"	Temperatur zu hoch (> 48 °C), Anzeige nur im Stimulations- bzw. Spülmodus, nicht im thermischen Reinigungsverfahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn nach kurzer Zeit diese Meldung nicht erlischt, Servicetechniker informieren.</li> </ul>
"F8"	Kurzschluss des Regel-NTC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen des Regel-NTC-Temperaturfühlers durch Servicetechniker.</li> </ul>
"F9"	Keine Heizleistung (Übertemperaturschalter), def. Halbleiterrelais oder Regler)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Servicetechniker anfordern, evtl. hat der interne Übertemperaturschalter ausgelöst.</li> </ul>

☞ Falls die Fehler anhand dieser Tabelle nicht behoben werden können, bitte Service benachrichtigen oder das Gerät zur Reparatur einsenden. Keine eigenen Reparaturversuche unternehmen!


## 8 Zubehör

Beschreibung	REF
Wasser-Vorfilter, rückspülbar (HNO-Einheiten)	502.0990.0
Wasserfilter komplett 3/4"A-3/4"l	530.2085.0
Düsenansatz Druckwasserspritze 80 mm	508.0427.0
Düsenansatz Druckwasserspritze 110 mm	508.0429.0
Schlauchspitzen	502.0844.0
Spritzschutz zum Aufstecken auf Düsenansatz	501.0331.0
ATMOS Aqua clean (Reiz- & Spülgeräte)	502.1200.0

## 9 Entsorgung

- Die Verpackung aus Karton bzw. PE-Schaum kann voll recycelt werden oder zur weiteren Verwendung an Ihren Lieferanten zurückgegeben werden.
- Das Hygrotherm plus beinhaltet keine Gefahrgüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Die Bestandteile des Hygrotherm plus sind ordnungsgemäß zu entsorgen und die Materialien sorgfältig zu trennen.
- Die Elektronik-Leiterplatten sind einem entsprechenden Recyclingverfahren zuzuführen.
- Schlauchspitzen sind Einmalprodukte und sind nach Gebrauch dem Hausmüll zuzuführen.

## 10 Technische Daten

Spannung	220 - 240 V~ ± 10%; 50/60 Hz
Stromaufnahme	6,8 A
Leistungsaufnahme	1500 VA
Sicherungen	F 8 A / 250VAC
Betriebsarten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermisches Verfahren zur Keimzahlreduzierung</li> <li>• Spülmodus</li> <li>• Heizung aus (Energiesparmodus)</li> </ul>
Wassertemperatur	37 °C ± 0,5 °C
Temperaturanzeige	Anzeigegenauigkeit ± 0,5 °C ± ½ Digit
Durchflussmenge	400 ml/min ± 10 %
Einlauftemperatur des Wassers	+7... +36,5 °C
Wasserqualität	Trinkwasser
Betriebsdruck	Min: +2000 hPa (2 bar); max: +6000 hPa (6 bar)
Anschlüsse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Netzanschluss über Kaltgerätesteckdose</li> <li>• Äquipotentialausgleich</li> <li>• Wasserzufluss G ¾" Außengewinde</li> <li>• Wasserabfluss G ¼" Außengewinde</li> <li>• Anschluss für den doppelläufigen Schlauch</li> </ul>
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Schutzleiterwiderstand	max. 0,1 Ω
Erdableitstrom	max. 0,5 mA
Gehäuseableitstrom	max. 0,1 mA
Patientenableitstrom	max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen	-20...+50°C
Transport/Lagerung	5...90 % Luftfeuchte ohne Kondensation; Luftdruck 700...1060 hPa
Umgebungsbedingungen	+10...+35°C
Betrieb	20...80 % Luftfeuchte ohne Kondensation; Luftdruck 700...1060 hPa
Max. Betriebshöhe	≤ 3000 m (NN)
Abmessungen HxBxT	14,5 x 37 x 32 cm
Gewicht	5,5 kg
Wiederkehrende Prüfungen	Inspektion nach Herstellervorgaben alle 12 Monate *(Deutschland: Sicherheitstechnische Kontrolle nach MPBetreibV).
Schutzklasse (EN 60601-1)	I
Schutzgrad	Typ B 
Schutzart	IP X0
CE-Kennzeichnung	CE 0124
Ident-Nr. (REF)	502.1100.0

Stand der Technischen Daten: 10. Dezember 2020

## 11 Hinweise zur EMV

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

### Leitlinien und Herstellererklärung – Umgebungsbedingungen

Das Hygrotherm plus ist für den Betrieb in folgenden Umgebungen geeignet:

- In professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, z. B.: Arztpraxen, Kliniken, Erste-Hilfe-Einrichtungen und OP-Sälen.

Nicht geeignet sind folgende Umgebungen:

- Besondere Umgebungen wie Fabrik- oder Militäranlagen und medizinische Bereiche in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten, Kurzwellentherapiegeräten oder innerhalb eines HF-geschirmten Raumes eines Magnetresonanzbildgebenden Systems.

Der Kunde oder der Anwender des Variotherm plus muss sicherstellen, dass das Gerät in einer vorgeschriebenen Umgebung betrieben wird.

### Leitlinien und Herstellererklärung – wesentliche Leistungsmerkmale

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

### Leitlinien und Herstellererklärung – abnehmbare und vom Betreiber austauschbare Komponenten

Der Variotherm plus verfügt über folgende abnehmbare und vom Betreiber austauschbare Komponenten:

Typ	REF	Max. Leitungslänge
Steckernetzteil	011.1363.0	1,2 m
Netzkabel	507.0859.0	3,0 m

### Leitlinien und Herstellererklärung – Warnhinweise

#### **⚠ WARNUNG**

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

#### **⚠ WARNUNG**

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

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

#### **⚠ WARNUNG**

Die Platzierung auf oder neben einem anderen Gerät sollte vermieden werden. Dies könnte eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben. Wenn dies unvermeidbar sein sollte, muss die einwandfreie Funktion des Gerätes regelmäßig beobachtet werden. Bitte schalten Sie, falls möglich, benachbarte unbenutzte Geräte aus.

## 12 Notizen



**MedizinTechnik**

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Germany

Tel. : +49 7653 689-0

info@atmosmed.com

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