



MedizinTechnik

Español

Manual de instrucciones

Hygrotherm plus



1.0	Introducción	3
1.1	Indicaciones sobre el manual de instrucciones	3
1.2	Uso previsto	4
1.3	Función	4
1.4	Explicación de símbolos	4
2.0	Advertencias de seguridad	5
2.1	Indicaciones importantes para mantener el estado higiénico	6
3.0	Configuración y puesta en marcha	7
3.1	Volumen de suministro	7
3.2	Gráficos	8
3.3	Conexiones	11
3.3.1	Conexión eléctrica	11
3.3.2	Conexión para equipotencial	11
3.3.3	Acometida de agua	11
3.3.4	Conexión de la pistola de irrigación	12
3.4	Puesta en marcha	12
4.0	Manejo	13
4.1	Selección del nivel de temperatura	13
4.2	Descripción de los modos de funcionamiento	13
4.2.1	Proceso térmico para la reducción de gérmenes	13
4.2.2	Modo de irrigación	13
4.2.3	Modo de ahorro de energía	13
5.0	Limpieza	14
5.1	Información básica sobre la limpieza y desinfección	14
5.2	Desinfectantes recomendados	14
5.3	Método de limpieza para la pistola de irrigación con la conexión jet	15
6.0	Mantenimiento y servicio	16
6.1	Descalcificación	16
6.2	Cambio de filtro	16
6.3	Enviar el equipo	16
7.0	Resolución de problemas	17
8.0	Accesorios y piezas de recambio	18
8.1	Accesorios	18
8.2	Piezas de recambio	18
9.0	Datos técnicos	19
10.0	Eliminación	20
11.0	Notas EMC	21



1.1 Indicaciones sobre el manual de instrucciones

Este manual de instrucciones contiene información importante sobre cómo Hygrotherm plus funciona de manera adecuada y efectiva. Por esta razón este manual no solo es útil para el aprendizaje de aquellos que manejen el equipo, sino que pretende ser además un manual de referencia. Ayuda a reducir los riesgos, los costes de reparación y los periodos de inactividad. Aumenta además la fiabilidad y la vida útil del equipo. Por ello **el manual de instrucciones debe estar siempre disponible cerca del equipo.**

Antes de la primera puesta en marcha, lea el capítulo «Indicaciones de seguridad» para evitar posibles situaciones de riesgo. Cuando el equipo ya está en marcha podría ser demasiado tarde.

Recomendaciones básicas:

La mejor forma de prevenir los accidentes es trabajar con cuidado y precaución!

La seguridad de servicio y la funcionalidad de su equipo Hygrotherm plus no dependen únicamente de sus conocimientos profesionales, sino también del mantenimiento y cuidado del equipo. Por esta razón resultan indispensables la limpieza y el mantenimiento periódicos del equipo. Los trabajos de mantenimiento y reparación de mayor alcance deberán ser realizados únicamente por un técnico autorizado por ATMOS. Cuando tenga que encargar una reparación insista en que se utilicen exclusivamente piezas de recambio originales ATMOS. Entonces conservará la garantía, la fiabilidad, la funcionalidad y el valor del equipo.

- El producto Hygrotherm plus cuenta con el marcado CE 0124 de acuerdo con la Directiva europea de productos sanitarios 93/42/EWG y cumple con los requisitos esenciales del Anexo I de la presente directiva.
- El producto Hygrotherm plus cumple con todos los requisitos aplicables de la Directiva 2011/65/UE en materia de restricción de uso de determinadas sustancias peligrosas en dispositivos eléctricos y electrónicos (RuSP).
- La declaración de conformidad y nuestros términos y condiciones de servicio están disponibles en nuestra web www.atmosmed.com.
- El sistema de gestión de calidad aplicado a ATMOS está certificado de acuerdo a las normas internacionales EN 13485.
- Reimpresiones - incluso en extractos - únicamente con el permiso por escrito de ATMOS.

Abreviaturas / iconos en este manual de instrucciones:

- Numeración
 - Subdivisión de una numeración/tarea.

El orden recomendado debe tenerse en cuenta!

☞ Identificación de instrucciones especialmente importantes!

☞ Descripción del efecto de una actividad.

ATMOS

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

Tfno: + 49 7653 689-0

Fax:

+ 49 7653 689-190

+ 49 7653 689-393 (Servicio de atención al cliente)

E-mail: atmos@atmosmed.de

Internet: www.atmosmed.de

1.2 Uso previsto

Nombre:	ATMOS® Hygrotherm
Función principal:	Equipo para la irrigación del canal auditivo
Indicaciones médicas / aplicación:	Irrigación de oído, limpieza del oído.
Especificación de las funciones principales:	Produce un chorro de agua para la irrigación del oído a temperatura corporal (37°C) con un flujo de 400 ml/min para la extracción del serúmen.
Órgano de aplicación:	Canal auditivo hacia tambor.
Período de uso:	Para la aplicación a corto plazo en pacientes (máx. 60 minutos).
Ámbitos de aplicación:	En clínicas y consultas ORL y foniatras. La terapia debe ser realizada únicamente por personal médico capacitado.
Contraindicaciones:	No aplicar en canal auditivo contaminado o infectado o tímpanos perforados.
El producto es:	activo
En cuanto a esterilidad:	No es necesaria
Producto de un solo uso / Reprocesamiento:	Producto de NO un solo uso

1.3 Función

- Cuando se pulsa el interruptor principal (❶, fig. 1) se activa automáticamente el proceso para la reducción de gérmenes (ver apartado 4.2.1).
- Después se pasa automáticamente al modo de irrigación. Entonces, se puede efectuar irrigaciones con agua hasta una temperatura de 37°C y un flujo de al menos 400 ml/min.

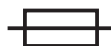
1.4 Explicación de símbolos



Respete el manual de instrucciones!
Conforme a ISO /7000/0434 DIN
30600/1008 IEC 348



Tipo B equipos según IEC 417



Fusible seg. normativa IEC 417/5016, DIN
30600/0186



Temperatura en grados Celsius



Calentamiento ON



Calentamiento OFF (modo de ahorro de energía)



Conexión para equipotencial
DIN 30600 495, ISO 417 5021



Empalme para agua de salida



Empalme para agua



- El Hygrotherm plus se ha fabricado según la normativa IEC 601/EN 60601 y tiene las siguientes categorías:
 - Clase de protección VDE 1
 - Clase IIa (EEC 93/42).
- Conecte el equipo sólo a un enchufe con toma de tierra instalada correctamente.
- La unidad sólo debe ser instalada por un especialista autorizado por ATMOS (Ver capítulo 3.3).
- El Hygrotherm plus solo puede ser utilizada bajo la supervisión de personal especializado autorizado por ATMOS y instruido en su operativa. (IEC 601-1/ EN 60601-1).
- El voltaje indicado en la placa del equipo debe corresponder con el sistema eléctrico de la sala.
- Antes de utilizar el equipo, asegúrese de que es técnicamente seguro y que está en correctas condiciones. Los cables dañados deben reemplazar de inmediato.
- Compruebe la asignación en cuanto a las especificaciones técnicas del país:
 - Verde/amarillo: Conductor sin toma de tierra
 - Azul: Conductor neutral
 - Negro o marrón: Fase
- Deben considerarse los requisitos específicos de cada país para la conexión de equipos médicos para el suministro público de agua potable. En caso de duda, póngase en contacto con su representante ATMOS.
- El usuario debe tener un buen acceso al tablero de mando. Cuide de que la superficie de colocación sea suficientemente estable.
- ☞ En el proceso térmico para la reducción de gérmenes fluye agua caliente por la pistola de irrigación. ¡No coja la pistola del soporte ni pulverice con agua!
- ☞ ¡Las piezas metálicas pueden estar calientes!
- ☞ ¡Antes de hacer salir agua del irrigador el usuario ha de comprobar la temperatura del agua (indicador)!
- Cuando cierre la consulta desconecte el interruptor principal y cierre el grifo de agua.
- ATMOS® Hygrotherm plus solo es apto para su uso en salas destinadas a fines médicos, pero no en áreas potencialmente explosivas y ricas en oxígeno.
- Todos los equipos que se conecten a interfaces digitales o análogas del equipo, deben cumplir con las especificaciones de la normativa EN (EN 60950 para equipos de procesamiento de datos y EN 60601 para aplicaciones electro-médicas). Además, las configuraciones deben satisfacer las especificaciones del sistema EN 60601-1-1. La conexión de equipos adicionales a las señales de entrada/salida del equipo, deben ser llevadas a cabo por un profesional, un configurador de sistemas, y será responsable del cumplimiento de los requerimientos de las especificaciones del sistema EN 60601-1-1. Para respuestas a preguntas adicionales, contacte con su Servicio Técnico Local ATMOS.
- La boquilla de irrigación no debe entrar en contacto con material contaminado.
- Usar la conexión jet del agua caliente sólo con la punta de la manguera puesta!
- Cuidado: peligro de lesionarse el tímpano al introducir la conexión jet!
- Por motivos de higiene se tienen que cambiar las puntas de las conexiones jet después de cada paciente. Con ello se evita también una germinación retrógrada de la instalación del agua caliente.
- ¡Usar sólo para el lavado del conducto auditivo!
- ATMOS no es responsable de lesiones personales y daños a la propiedad en caso de
 - no usar piezas originales de la unidad ATMOS,
 - no seguir los consejos de uso contenidos en este manual de instrucciones,
 - llevar a cabo montajes, reajustes, modificaciones, extensiones y reparaciones por personal no autorizado por ATMOS.
- Por favor, tenga en cuenta:
Es necesario un transformador térmico tipo médico con toma de tierra Monitor o sistema similar seguro según normativa EN 60601-1, si se conectan varios equipos en una conexión común. El transformador debe corresponder con el consumo de todos los equipos a conectar.
- El flujo debe comprobarse al encender el equipo o al menos una vez al día con un vaso de medición. La cantidad de 500 ml/min. no debe superarse. El chorro de agua debe ser recto.



2.1 Indicaciones importantes para mantener el estado higiénico de las unidades de lavado de agua caliente

Para diluir el cerumen en el conducto auditivo y para estimular el órgano del equilibrio, ATMOS ofrece las unidades de agua caliente Hygrotherm plus (37°C) y Voriotherm plus (20°-47°C).

Estas unidades calientan el agua potable tomada del empalme doméstico a la temperatura correspondiente preseleccionada. Con estas temperaturas del agua, al no observarse las indicaciones siguientes, puede generarse una mayor cantidad de gérmenes en el agua de lavado, lo que en pacientes sensibles puede originar menoscabos en la salud.

Condiciones previas para la puesta en servicio

- El agua de alimentación del empalme doméstico tiene que cumplir por lo menos con las normas internacionales de la OMS o con las normas específicas de los países para el agua potable.

Conexión

- Antes de empalmar la unidad ATMOS se tiene que dejar salir agua del empalme doméstico por lo menos durante un minuto.*
 - Observar la higiene durante la instalación! * Desinfectar con alcohol de 70% los empalmes roscados antes de atornillarlos.
 - Efectuar los trabajos de mantenimiento en las piezas conductoras de agua con guantes desechables.*
 - Antes de la puesta en servicio, efectuar por los menos 3 veces un proceso de limpieza térmica.*
- * Estos trabajos son efectuados por un técnico de servicio postventa autorizado por ATMOS.

En Marcha

- Antes del servicio práctico, conmutar la unidad y esperar el proceso de limpieza térmica.
- Después de puestas de fuera de servicio de mayor duración (fin de semana, vacaciones), esperar el proceso de limpieza térmica y repetirlo 2 veces.
- Nosotros recomendamos desconmutar y conmutar el equipo cada 2 horas, pero a más tardar después de 4 horas, para iniciar el modo de limpieza térmica.
- Desinfectar inmediatamente después de cada paciente las piezas de contacto, p. ej., la pieza de prolongación de la conexión jet (impedir la germinación retrógrada).
- Antes de la aplicación, rociar agua y controlar la temperatura.

Servicio

- Observar la higiene al cambiar el filtro de materia sólida (ver puesta en servicio), (desabastecer el filtro y limpiar esmeradamente el vidrio del filtro). Asegúrese de que no haya contacto con las partes contaminadas.
- Efectuar la limpieza térmica después de cada servicio.
- Dependiendo de la calidad del agua potable disponible, no se puede descartar un crecimiento de biofilm (A pesar de nuestro proceso térmico patentado para reducir el número de bacterias). Recomendamos comprobar la calidad del agua potable en intervalos regulares (según ISO 6222) en la toma de agua potable en el equipo y en la parte de aplicación. En caso de un aumento significativo de gérmenes, se recomienda un proceso de eliminación de biofilm con la siguiente desinfección.



3.1 Volumen de suministro

Cantidad

1	Unidad básica Hygrotherm plus
1	Irrigador
1	Manguera doble
3	Empalme corto de boquilla, recto (80 mm)
1	Protección contra salpicaduras
1	Manguito de goma antisalpicaduras
2	Juntas de tres orificios
1	Punta de manguera para conexión al rácor de boquilla (30 unidades)
1	Rácor G3/4i-G1/4a (grifo de agua G 3/4 en filtro G1/4)
1	Tuerca de rácor G 3/4
1	Filtro de agua completo
2	Junta (para G1/4a) 13x18x1
1	Reductor G1/4a-G3/4a (filtro G1/4 en manguera de agua G3/4)
1	Manguera de alimentación de agua G3/4i, L = 3 m
1	Manguera de salida de agua G1/4i, L = 3 m
2	Junta (para G1/4i) 10x15x1
1	Cartón 455 x 340 x 250 mm
1	Acolchado caja
1	Manual de instrucciones

3.2 Gráficos



Fig. 1. Vista frontal

- ❶ Interruptor principal
- ❷ Pulsador para ON/OFF calentamiento (modo de ahorro de energía)
- ❸ Display para indicación de la temperatura (número de dos cifras, resolución 1°C), indicación de valor real

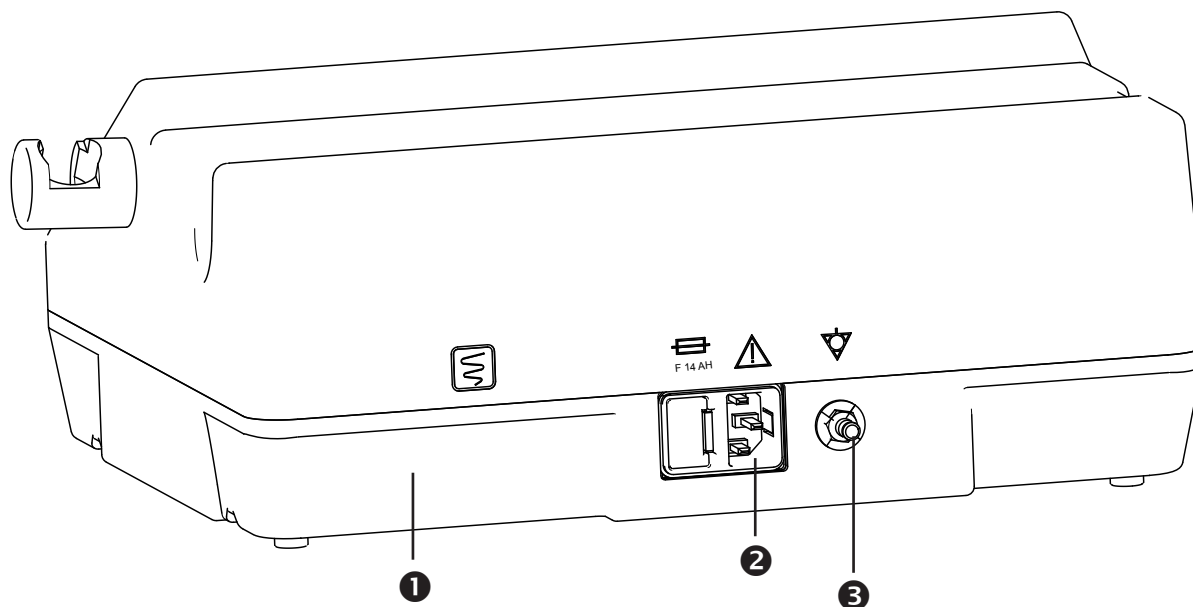


Fig. 2. Vista trasera

- ❶ Placa de características
- ❷ Clavija de enchufe con compartimiento para fusible
- ❸ Conexión para equipotencial

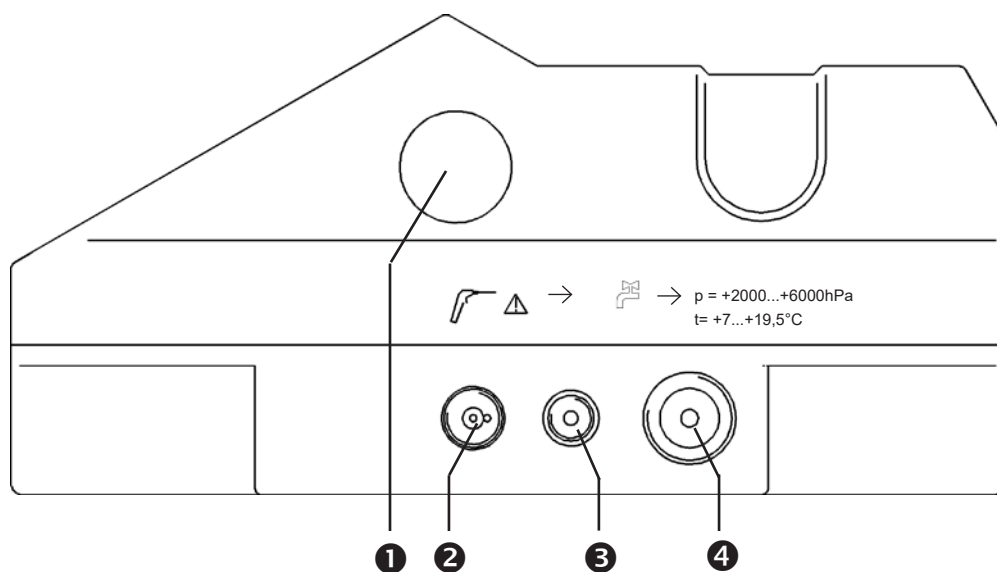


Fig. 3. Vista parte lateral del equipo

- ❶ Portaasidero
- ❷ Empalme para manguera doble
- ❸ Empalme para manguera de salida de agua
- ❹ Empalme para manguera de entrada de agua



Presionar la anilla

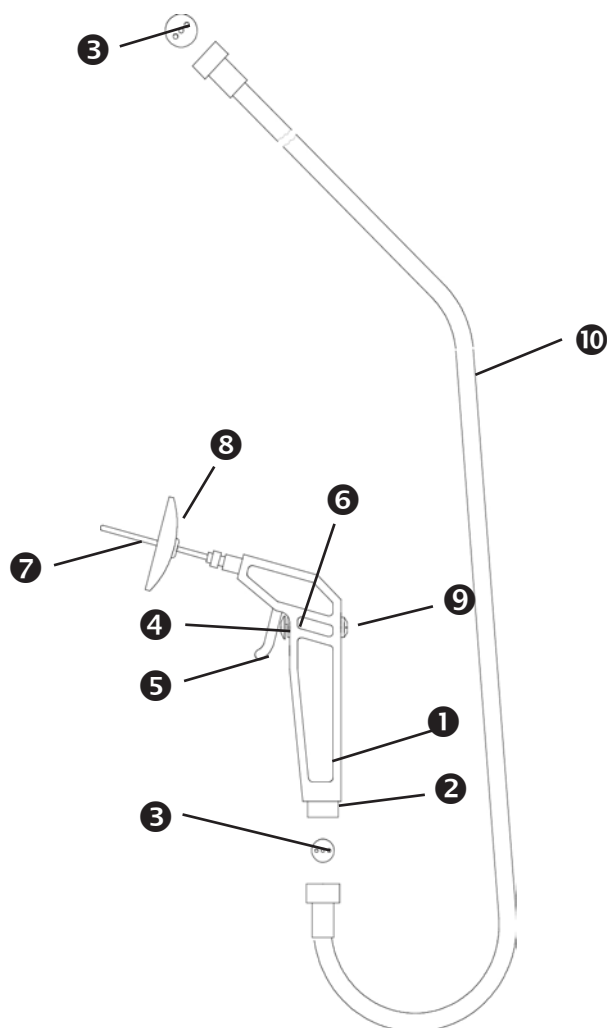


Fig. 4. Irrigador

- ① Pistola
- ② Empalme para manguera doble
- ③ Juntas de tres orificios
- ④ Tornillo moleteado
- ⑤ Palanca de activación
- ⑥ Empujador de válvula
- ⑦ Empalme para boquilla
- ⑧ Protección contra salpicaduras
- ⑨ Tapón hermético
- ⑩ Manguera doble

El tubo del pulverizador debe cambiarse después de cada paciente.

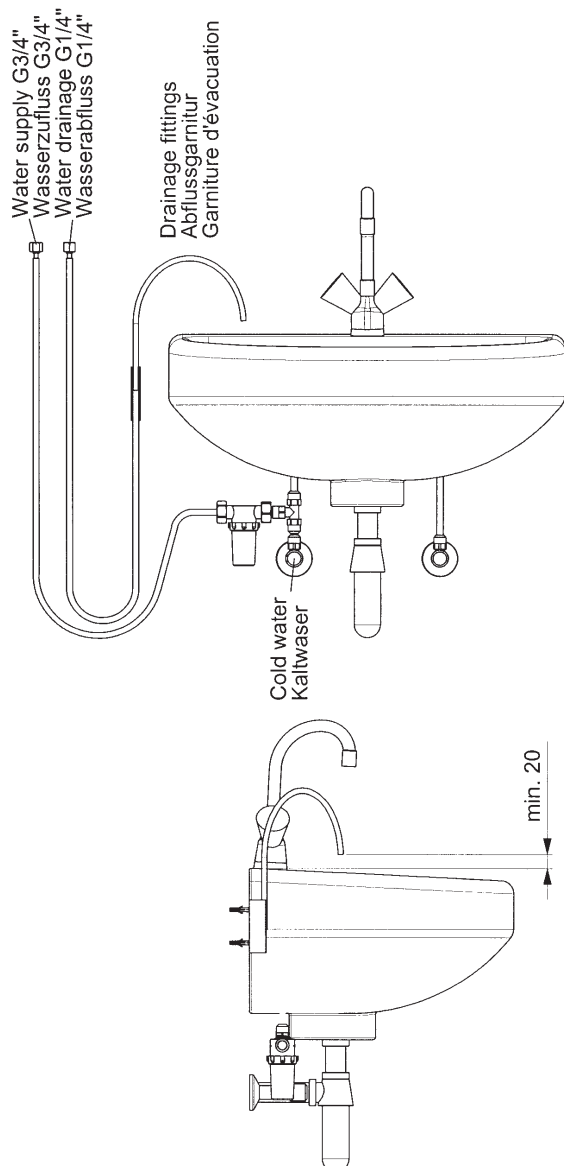


Fig. 5.

3.3 Conexiones

3.3.1 Conexión eléctrica

- De acuerdo a las directrices VDE 0107 y VDE 0100, las salas de uso médico deben estar equipadas con un circuito de protección para las fugas de corriente (Circuito de protección F1) con una intensidad nominal inferior a 0,03 A. La instalación debe ser acorde a VDE 0107.
- Conecte el cable a la base de enchufe (⚡, fig. 2).
- Conecte el equipo a un enchufe con toma de tierra instalada correctamente.

3.3.2 Conexión para equipotencial

- Conexión para equipotencial (⚡, fig. 2). ATMOS le facilita el cable de conexión (ver punto 8.0).

3.3.3 Acometida de agua

- Requisitos locales:
 - Grifo de agua con rosca exterior G 3/4".
 - Agua potable!
 - Presión de entrada del agua: +2000...+6000 hPa.
 - Temperatura de entrada: +7 ... +19,5°C (temperatura recomendada), pero como mínimo 0,5 °C por debajo del valor inferior de estimulación en frío deseado.
 - Juego de desagüe (n° art. 502.0880.0)
- Empalme para entrada o salida de agua:
 - Deben tenerse en cuenta los requisitos de conexión específicos de cada país para la conexión a la red de agua pública. Para cumplir la normativa EN 1717, se requiere una separación de agua presurizada con rebosadero. Por lo tanto, ATMOS recomienda la instalación del ATMOS Aqua Clean, REF 502.1200.0 entre la toma de agua y el equipo con el fin de cumplir con los requisitos de conexión de acuerdo a la normativa EN 1717.
 - Antes de empalmar el equipo a la alimentación de agua, se tiene que enjuagar la tubería de alimentación abriendo el grifo del agua por unos minutos y garantizando la salida libre del agua de la tubería.
 - Conecte la unidad de filtrado al grifo con ayuda del adaptador y la junta.
 - Coloque las juntas anulares en las tuercas de rácor de la manguera de entrada de agua.
 - Atornille las tuercas de la conexión del filtro y del equipo (⚙, fig. 3).
 - Coloque las juntas anulares en las tuercas de rácor de la manguera de salida de agua.
 - Atornille las tuercas de la conexión del equipo (⚙, fig. 3) y del desagüe.
 - El sistema de agua no está equipado con ningún protector para la cal. Para agua doméstica con una dureza de 14-21°d, 2,5-3,8 mol/m³ (agua dura) y desde 21°d, 3,8 mol/m³ (agua muy dura) se necesita un sistema de protección de cal. Póngase en contacto con la empresa suministradora o su fontanero.

Dureza del agua	Mil./litro	°dH	
1 (blanda)	≤ 1,3	≤ 7,3	No se requiere Sist. de descalcificación
2 (media)	1,3 - 2,5	7,3 - 14	
3 (dura)	2,5 - 3,8	14 - 21,3	Se requiere Sist. de descalcificación
4 (muy dura)	> 3,8	> 21,3	



Cierre el grifo de agua cuando el equipo no esté en funcionamiento!



3.3.4 Conexión de la pistola de irrigación

- Atornille la "manguera doble" (⑩, fig. 4) con la "junta de tres orificios" (⑨, fig. 4) insertada a la conexión del equipo (②, fig. 3).
- ☞ ¡Utilice siempre "juntas de tres orificios", ya que de lo contrario el equipo no funcionaría correctamente!
- Inserte la junta de 3 agujeros en la pistola de irrigación en la pistola y conecte el tubo.
- Abra el grifo de agua. Compruebe si todas las uniones son estancas.

3,4 Puesta en marcha

- Colgar el irrigador en el portairrigador de tal forma que la boquilla de irrigación apunte en dirección a la cara posterior del equipo.
- Encienda el equipo (❶, fig. 1).
- Realice un test automático de indicación con secuencia digital de cifras «8 8» y alarma acústica.
- Activación automática del proceso térmico para la reducción de gérmenes. Duración: 5 min
- Cambio automático al modo de irrigación (37 °C).
- Cuando el modo de irrigación no se utiliza durante 5 minutos (sin retirar la pistola del soporte) el equipo cambia automáticamente al modo de ahorro de energía.

Antes de conectar el equipo debe comprobarse que la pistola esté en el soporte (la boquilla de irrigación debe apuntar en dirección a la parte posterior del equipo).

4.1 Selección del nivel de temperatura

- Después de activar el interruptor principal se activa automáticamente el proceso para la reducción de gérmenes y seguidamente se activa automáticamente el nivel de temperatura para "modo de irrigación" (37 °C).

4.2 Descripción de los modos de funcionamiento

4.2.1 Proceso térmico para la reducción de gérmenes

Objeto:

Reducción de los gérmenes en el circuito del agua caliente, en caso de que hayan penetrado gérmenes en el sistema.

Activación:

Después de la conmutación de la unidad de tratamiento.

- Condición previa para el arranque del proceso térmico correcto para la reducción de gérmenes:
 - La empuñadura de lavado tiene que estar puesta en el soporte para la empuñadura (la conexión jet se encuentra indicando hacia la parte posterior del equipo).
 - ↻ En caso contrario suena una señal de alarma (suena también si se retira la empuñadura durante el proceso térmico para la reducción de gérmenes).
 - ↻ Además, indicación del código de avería "F0" (se apaga al poner la empuñadura en el soporte).
- ☞ En el proceso térmico para la reducción de gérmenes fluye agua caliente por la pistola de irrigación. ¡No coja la pistola del soporte ni pulverice con agua!
- ☞ ¡Las piezas de metal de la empuñadura y la manguera de dos vías se calientan! ¡No tocar las piezas de metal durante el proceso térmico para la reducción de gérmenes!
- Durante el proceso térmico para la reducción de gérmenes en la visualización de la temperatura se visualiza en el primer segmento una 'd' y el tiempo restante en el segundo segmento.
- A continuación enfriamiento a 37°C y cambio automático al modo de ahorro de energía.

4.2.2 Modo de irrigación

Objeto:

Para irrigaciones del conducto auditivo.

Propiedades:

- Temperatura: 37°C, ajuste fijo.
- Caudal de agua: mínimo 400 ml/min después de haber aflojado el tornillo limitador de la palanca del irrigador (Ⓔ, fig. 4).

Activación:

- Automática una vez que finaliza el proceso térmico para la reducción de gérmenes y se retira la pistola.
- Cuando el modo de irrigación no se utiliza durante 5 minutos (la pistola permanece en el soporte) el equipo Hygrotherm plus cambia automáticamente al modo de ahorro de energía.
- El modo de irrigación se reactiva sacando la pistola del soporte o pulsando una tecla de la unidad de regulación de temperatura.

4.2.3 Modo de ahorro de energía

Objeto:

Reducción del consumo de energía.

Activación:

- Pulse la tecla CON/DESC para calefacción (Ⓔ, fig. 1).
 - ↻ El calentamiento se desconecta.
- Cuando el equipo no se ha utilizado durante cinco minutos.

5.1 Información básica sobre la limpieza y desinfección

La conexión jet que entra en contacto con el paciente debe desinfectarse después de cada uso.

Las puntas debe cambiarse después de cada uso.

Las superficies del equipo Hygrotherm plus son resistentes a la mayoría de desinfectantes!

No deben utilizarse

- Desinfectantes que contienen ácidos orgánicos e inorgánicos concentrados, ya que podrían causar daños por corrosión.
- Desinfectantes con cloramidas, derivados fenólicos o tensidas aniónicas, ya que podrían provocar grietas de tensión en los plásticos utilizados.

Los desinfectantes en spray o trapos impregnados con desinfectantes pueden también utilizarse para el procedimiento de limpieza y desinfección.

☞ Desconecte el interruptor principal del equipo antes de proceder a limpiarlo o desinfectarlo.

Limpie la superficie con un trapo humedecido con una solución desinfectante. Tenga cuidado de que ningún líquido penetre en el equipo. Para ello son apropiados todos los detergentes y desinfectantes indicados en el apartado 5.2.

☞ El líquido derramado debe limpiarse inmediatamente.

☞ Debe observar siempre las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante, sobre todo con respecto a las concentraciones de empleo.

☞ Las medidas descritas relativas a la limpieza, la desinfección y la esterilización respectivamente no sustituyen las instrucciones pertinentes, que deben respetarse antes de la operación.

5.2 Desinfectantes recomendados

Instrumental, desinfección manual

Desinfectantes	Ingredientes	en 100 g	Fabricante
Korsolex basic (aplicación concentrada)	glutaral (etilendioxi)dimetanol tensidas, sales, inhibidores de la corrosión	15,2 g 19,7 g	Bode Chemie, Hamburg
Sekusept aktiv (aplicación concentrada)	percarbonato de sodio, fosfonatos tensioactivos no iónicos		Ecolab, Düsseldorf
Gigasept FF new (aplicación concentrada)	dialdehido succínico dimetoxitetrahidrofurano inhibidores de la corrosión tensidas no iónicas y perfumes	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

Instrumental, desinfección automática

Desinfectantes	Ingredientes	en 100 g	Fabricante
Neodisher MediClean forte (aplicación concentrada)	NTA tensioactivos no iónicos enzimas agentes conservantes	5-15 g < 5g	Dr. Weigert, Hamburg

Superficies

Desinfectantes	Ingredientes	en 100 g	Fabricante
Dismozon pur (Granulado) Final del producto 12/2014	peroxifitalato de magnesio hexahidrato	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Dismozon plus (Granulado)	peroxifitalato de magnesio hexahidrato	95,8 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (aplicación concentrada)	cloruro de alquil dimetil bencil amonio cloruro de dialquil dimetil amonio cloruro de alquil dimetil etilbencil amonio	< 1 g	Metasys, Rum (Austria)
Perform	pentapotassium bis(peroxymonosulphate)-bis(sulphate)	45,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

Cuando use desinfectantes que contienen aldehídos y aminas en el mismo objeto, se pueden producir cambios de color.

5.3 Método de limpieza para la pistola de irrigación con la conexión jet

La aplicación y el uso de los equipos ATMOS Variotherm y Hygrotherm deben estar usados de acuerdo a la normativa, con puntas de silicona desechables. Estas puntas deben ser cambiadas y desechadas después de cada aplicación al paciente.

Cuando se utilizan las puntas de silicona, ATMOS, recomienda un reproceso acorde con el siguiente plan de limpieza y desinfección.

	Qué	Como			Detalles	Cuando			Quién
	Partes reutilizables	L Limpieza	D Desinfección	E Esterilización		Después de cada aplicación	A diario	Semanalmente	Mensualmente
Irrigación de oído / Estimulación térmica									
	Bol de lavado	X	X ^{2,4,5}		Limpieza y desinfección (manual o automática)	X			
	Soporte	X	X ³		Limpiar con un trapo y desinfectante		X		
	Empalme para boquilla	X	X ^{2,4,5,6}		Limpieza y desinfección (manual o automática)		X		
	Protección contra salpicaduras	X	X ^{2,4,5}		Limpieza y desinfección (manual o automática)		X		
	Punta silicona (desechable)				Cambiar después de cada aplicación	X			
	Elemento de lavado	X	X ^{2,4,5}		Limpieza y desinfección (manual o automática)	X			
	Filtro higiénico				Ver manual de instrucciones para filtro higiénico				X
	Tapa y tubo de lavado	X	X ^{2,4,5}		Limpieza y desinfección (manual o automática)		X		
	Depósito de lavado	X	X ^{2,4,5,6}		Depósito de lavado		X		

Desinfectantes recomendados

³⁾ Desinfección de superficies para superficies revestidas:

- Green & Clean SK (ATMOS)
- Dismozon® plus (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)

Otras superficies:

- Dismozon® plus (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Bacillocid® rasant (Bode Chemie)
- Mikrobac® forte (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)
- Surface disinfectant FD 312 (Dürr Dental)
- Quick disinfection B 30 (Orochemie)

⁴⁾ Instrumental, desinfección manual:

- Korsolex® AF (Bode Chemie)
- Korsolex® basic (Bode Chemie)
- Korsolex® plus (Bode Chemie)
- Korsolex® extra (Bode Chemie)
- neodisher® Septo MED (Dr. Weigert)
- neodisher® Septo 3000 (Dr. Weigert)
- Sekusept® PLUS (Ecolab)
- Sekusept® aktiv (Ecolab)
- Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr)
- Gigazyme® (Schülke & Mayr)
- Gigasept FF neu (Schülke & Mayr)

⁵⁾ Instrumental, desinfección automática:

- Dismoclean® 21 clean (Bode Chemie)
- Dismoclean® 24 Vario (Bode Chemie)
- Dismoclean® 28 alka one (Bode Chemie)
- Dismoclean® twin basic/twin zyme (Bode Chemie)
- neodisher® FA (Dr. Weigert)
- neodisher® FA forte (Dr. Weigert)
- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
- Thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)
- Thermosept® RKN-zym (Schülke & Mayr)

Por favor, consulte las instrucciones específicas del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales.

Indicaciones importantes

Limpiar con un trapo y desinfectante: Todas las superficies deben limpiarse con un paño húmedo (desechable). Las superficies limpiadas con una solución desinfectante no deben secarse posteriormente.

¹⁾ Preste atención a las instrucciones del fabricante.

²⁾ Recomendación de lavado: Limpieza en máquina de lavado y desinfección

⁶⁾ Material dimensionalmente estable a 134°C

- Descalcificación y cambio de filtro (Ver Ap. 6.1, 6.2) debe llevarse a cabo inmediatamente por el usuario si es necesario. Solo el personal debidamente cualificado y familiarizado con el producto está autorizado a realizar el mantenimiento, las reparaciones y las revisiones periódicas necesarias. Para realizar dichas operaciones, el personal debe disponer del equipo de prueba necesario y de las piezas de repuesto originales.

ATMOS recomienda: Acudir a un socio de servicio autorizado por ATMOS. Solo así podrá estar seguro de que las reparaciones y revisiones se llevan a cabo de forma profesional, que se utilizan repuestos originales y que estos conservan la garantía.

- Se debe realizar una prueba periódica de la seguridad eléctrica por lo menos cada 12 meses de acuerdo con la IEC 62353. ATMOS recomienda una inspección según las especificaciones del fabricante.

6.1 Descalcificación

Si se sabe que en el área geográfica donde se utiliza este equipo el agua es muy dura, debe realizarse una descalcificación preventiva:

- Cerrar el grifo de agua.
- Desmontar eventualmente el filtro si está montado verticalmente en el grifo de agua.
- Desenroscar la copa del filtro.
- Llenar la copa con aprox. 100 ml de descalcificador a base de ácido acético/cítrico o láctico (p.ej. Citrosteril, firma Fresenius).
- Enroscar nuevamente la copa.
- Volver a montar el filtro, eventualmente de nuevo en posición vertical.
- Abrir nuevamente el grifo de agua.
- Encienda el equipo.

⚡ Durante el proceso térmico para la reducción de gérmenes se descalcifica automáticamente. Si el equipo ha estado en funcionamiento por 5 minutos después de su conmutación en el proceso térmico para la reducción de gérmenes, las vías de conducción de agua han sido descalcificadas y limpiadas y suficientemente enjuagadas. El equipo Hygrotherm plus está nuevamente a punto de empleo. Si las vías de agua muestran fuertes incrustaciones calcáreas, será eventualmente necesario dejar actuar el descalcificador durante más tiempo.

6.2 Cambio de filtro

- Cuando el cartucho filtrante está muy sucio (coloración oscura) debe sustituirse el elemento de filtración procediendo como sigue:
 - Cerrar el grifo de agua de entrada.
 - Conectar brevemente el equipo para reducir la presión en la caja del filtro.
 - Cuando sale en el display "F 1" desconectar el equipo.
 - Desenroscar la copa de plexiglás (4, fig. 6) de la caja del filtro (1, fig. 6) en sentido antihorario.
 - Retirar el elemento de filtración (2, fig. 6) y sustituirlo por otro nuevo (art. N° 502.0891.0).
- El elemento filtrante no debe entrar en contacto con objetos sucios para evitar la penetración de gérmenes en el sistema del agua.

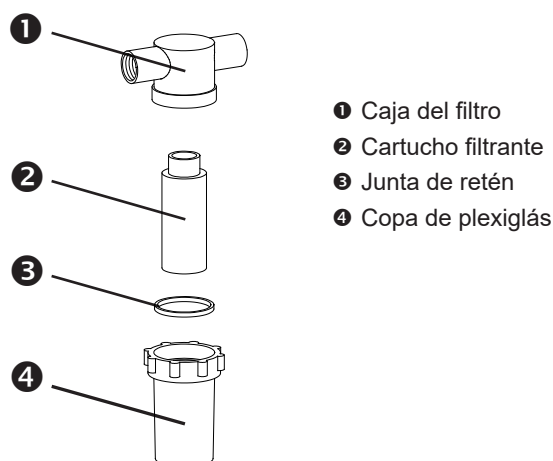


Fig. 6. Filtro de agua

6.3 Enviar el equipo

- Retire y elimine debidamente los artículos consumibles.
- Limpie y desinfecte el producto y los accesorios de acuerdo con el manual de instrucciones.
- Colocar los accesorios usados con el equipo.
- Complete el formulario QD 434 "Reclamación relacionada con la entrega/devolución" y el **Certificado de desinfección**.
- ☞ Este formulario se facilita con cada envío y se puede encontrar en www.atmosmed.com.
- El equipo deberá estar bien acolchado y empaquetado en un embalaje adecuado.
- Incluya el formulario QD 434 "Reclamación relacionada con la entrega/devolución" y el **Certificado de desinfección** en un sobre.
- Pegue el sobre en el exterior de la caja.
- Envíe el equipo a ATMOS o a su representante.

Fallo en la indicación de temperatura

"F0"	La pistola no está en el soporte	<ul style="list-style-type: none"> • Poner la empuñadura en el soporte para que pueda iniciarse el proceso térmico para la reducción de gérmenes (la boquilla debe apuntar hacia el lado posterior del equipo). • Sustituir la pistola de irrigación (nº art. 502.0963.0)
"F1"	No entra agua (presión del agua < 0,5 bar)	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar si el agua entra con una presión de 2 bar como mínimo (está abierto el grifo de agua?). • Está sucio el filtro?
"F2"	Fallo en corriente de - 5V (tensión de alimentación en la placa de control)	<ul style="list-style-type: none"> • Informe al personal de Servicio.
"F3"	Rotura del NTC de seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Informe al personal de Servicio.
"F4"	No se activa la conexión de seguridad (comparador 49 °C).	<ul style="list-style-type: none"> • Hacer comprobar la conexión de seguridad (guardatemperaturas por el servicio técnico).
"F5"	Rotura del NTC de regulación	<ul style="list-style-type: none"> • Informe al personal de Servicio.
"F6"	La posición de la pistola varía en el soporte	<ul style="list-style-type: none"> • La pistola debe estar firmemente sujeto en el portairrigador • Si no fuese así informe al personal de Servicio.
"F7"	Temperatura demasiado elevada (>48°C), indicación únicamente en modo de estimulación o irrigación. No en el proceso térmico para la reducción de gérmenes.	<ul style="list-style-type: none"> • Si este mensaje no se apaga al cabo de unos instantes hay que avisar al servicio técnico.
"F8"	Cortocircuito del NTC de regulación	<ul style="list-style-type: none"> • El servicio técnico debe examinar la sonda térmica del NTC de regulación.
"F9"	Sin potencia de calentamiento (interruptor de protección contra sobretemperatura), relé de semiconductor o regulador defectuosos	<ul style="list-style-type: none"> • Informar al servicio técnico, ya que puede que se haya activado el interruptor de protección contra sobretemperatura.

☞ Si los fallos no pueden subsanarse con ayuda de las recomendaciones de este esquema, rogamos avise al servicio técnico o envíe el equipo para ser reparado. ¡No lleve a cabo ninguna reparación por su cuenta!

8.1 Accesorios


Descripción.....	REF
Empalme largo de boquilla, recto (110 mm)	508.0429.0
Extensión del tubo de suministro G3/4a-G3/4i, L =1,5 m.....	501.0315.6
Juego desagüe según DIN 1988.....	502.0880.0
Conexión para equipotencial, 5 m.....	008.0596.0

8.2 Piezas de recambio

Descripción.....	REF
Hygrotherm plus, unidad básica, 220-240 V CA, 50/60 Hz.....	502.0901.0
Hygrotherm plus, unidad básica, 110-127 V CA, 50/60 Hz.....	502.0901.1
Pistola de irrigación 4+	502.0963.0
Manguera doble	510.0412.0
Empalme corto de boquilla, recto (80mm)	508.0427.0
Protección contra salpicaduras	501.0331.0
Manguito de goma antisalpicaduras	501.0331.1
Juntas de tres orificios	501.0320.0
Punta de manguera para conexión al rácor de boquilla (30 unidades).....	502.0844.0
G3/4a-G3/4i, L =3 m.....	502.0768.1
Tuerca de rácor G3/4 (incluida en el pedido).....	052.0035.1
Filtro de agua completo.....	502.0890.0
Elemento de filtración para filtro de agua.....	502.0891.0
Junta (para G1/4a) 13x18x1	055.0018.0
Reductor G1/4a-G3/4a (filtro G1/4 en manguera de agua G3/4).....	502.0724.1
Manguera de entrada con empalme G3/4i, 3 m.....	501.0315.7
Junta (para G1/4i) 10x15x1.....	055.0003.0
Cable de conexión a red con clavija de enchufe Schuko (Alemania), L = 3m	507.0859.0
Cable de conexión a red con enchufe británica BS1363A (UK), 2,5m.....	008.0762.0
Fusible F 8 A (rápido) 250 V de poder de desconexión H (1500 A).....	008.0767.0
Fusible para tensión especial (110-127 V CA): F 15A (rápido) poder de desconexión H 10kA.....	008.0766.0
Lámina frontal Hygrotherm plus	060.0362.0

9.0 Datos técnicos



Rango de voltaje	220 - 240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Tensión especial	100 - 127 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Consumo de corriente	6,8 A (220 - 240 V~); 14,8 A (100- 127 V~)
Consumo de energía	1500 W
Modos de operación	<ul style="list-style-type: none"> • Proceso térmico para la reducción de gérmenes • Modo de irrigación (flujo de agua: 0-450 ml/min a 37°C) • Calentamiento OFF (modo de ahorro de energía)
Temperatura del agua	37°C
Indicación de temperatura	Precisión de la indicación ± 0,5 s ± ½ dígito
Temperatura de entrada del agua	+7...+36,5 °C
Calidad del agua	Agua potable
Presión operativa	min: +2000 hPa (2 bar); máx: +6000 hPa (6 bar)
Conexiones	<ul style="list-style-type: none"> • Empalme a la red (caja de enchufe para equipos de funcionamiento en frío) • Conexión para equipotencial • Entrada de agua G ¾" rosca externa • Salida de agua G ¼" rosca externa • Empalme para manguera doble
Tiempo de operación	Funcionamiento continuo
Fusibles	F 8 A (para 220 - 240 V~); F 15 A (para 110 - 127 V~)
Resistencia del conductor a tierra de protección	Máx. 0,1 Ω
Corriente de toma de tierra	Máx. 0,5 mA
Corriente de fuga de la envolvente	Máx. 0,1 mA
Corriente de fuga sobre el paciente	Máx. 0,1 mA
Condiciones ambientales	-20...+50°C
Transporte / almacenaje:	Humedad del aire de 5...90 % sin condensación a una presión de aire de 700...1060 hPa
Funcionamiento	+10...+35°C Humedad del aire de 20...80 % sin condensación a una presión de aire de 700...1060 hPa
Dimensiones Altura x Anchura x Profundidad	14,5 x 37 x 32 cm
Peso	Aprox. 5,5 kg
Revisiones periódicas	Repetir la prueba de seguridad eléctrica cada 12 meses. Se recomienda: inspección según las especificaciones del fabricante.
Clase de protección (EN 60601-1)	I
Grado de protección	Tipo B 
Clase de protección	IPX0
Clasificación de acuerdo con el anexo IX Directiva 93/42/CEE	Ila
CE-Placa identificativa	CE 0124
Normas aplicables	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC)
Código UMDNS	12-305
Código GMDN	35152
N° de referencia	502.0901.0

Estado actual de los datos técnicos: 13/02/2017



- El embalaje de cartón o espuma PE es totalmente reciclable y puede devolverse al proveedor para su reutilización.
- El equipo Hygrotherm plus no contiene productos peligrosos.
- La carcasa es reciclable.
- Todos los componentes del Hygrotherm plus deben desecharse y separarse correctamente.
- Las placas de circuito electrónico deben reciclarse.
- Las puntas de manguera usadas que ya no pueden desinfectarse deben tirarse inmediatamente a la basura.

- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en lo que respecta a la CEM y deben instalarse de acuerdo con las advertencias de la CEM que se describen a continuación.
- Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación RF pueden afectar a los equipos electromédicos.
- El uso de accesorios, fuentes de alimentación y conexiones diferentes a los indicados puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo o del sistema.

11.1 Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El ATMOS Hygrotherm plus debe funcionar en unas condiciones ambientales determinadas a continuación. El cliente o usuario del ATMOS Hygrotherm plus debe garantizar que esta se utilice en los ámbitos indicados.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	ATMOS Hygrotherm plus utiliza energía HF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que los dispositivos electrónicos cercanos se vean afectados.
Emisiones RF según CISPR 11	Clase B	El ATMOS Hygrotherm plus es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las domésticas y las conectadas directamente a una fuente de alimentación pública que abastezca también a edificios destinados a fines residenciales.
Emisiones armónica de acuerdo con la IEC 61000-3-2	Clase B	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker según IEC 61000-3-3	Conformidad	

- No utilice el equipo en las inmediaciones directas de otros equipos ni apilado sobre otros equipos. Si es necesario operarlo apilado o junto a otros equipos, observe el equipo para comprobar que funciona debidamente en esa configuración.

11.2 Directrices y declaración del fabricante - inmunidad


El ATMOS Hygrotherm plus debe funcionar en unas condiciones ambientales determinadas a continuación. El cliente o usuario del ATMOS Hygrotherm plus debe garantizar que esta se utilice en los ámbitos indicados.

Prueba de inmunidad	Pruebas de nivel - IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) de acuerdo con la IEC 61000-4-2	± 6 kV Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire	± 6 kV Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire	Los suelos deben ser de madera o de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV para líneas eléctricas No aplicable	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión de acuerdo con la IEC 61000-4-5	1 kV Modo diferencial 1 kV Modo común	2 kV Modo diferencial 1 kV Modo común	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético a una frecuencia de potencia 50/60 Hz de acuerdo con la IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplicable	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos que se encuentran en un entorno comercial u hospitalario.

Exención revisiones	Pruebas de nivel - IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Caídas de tensión / desconexiones IEC 61000-4-11	<p>< 5 % U_T (caída > 95 % de U_T) para 0,5 período</p> <p>40 % U_T (caída 60% de U_T) Para 5 ciclos</p> <p>70% U_T (caída 30 % de U_T) Para 25 ciclos</p> <p>< 5 % U_T (caída >95 % de U_T) para 5 s</p>	<p>< 5 % U_T (caída > 95 % de U_T) para 0,5 período</p> <p>40 % U_T (caída 60% de U_T) Para 5 ciclos</p> <p>70% U_T (caída 30 % de U_T) Para 25 ciclos</p> <p>< 5 % U_T (caída >95 % de U_T) para 5 s</p>	<p>La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del ATMOS® Hygrotherm plus precisa un funcionamiento continuo, debe recurrir a una conexión ininterrumpible o batería.</p>
<p>NOTA U_T es la tensión de red alterna antes de realizar la prueba de nivel.</p>			

11.3 Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El ATMOS® Hygrotherm plus debe funcionar en unas condiciones ambientales determinadas a continuación. El cliente o usuario del ATMOS Hygrotherm plus debe garantizar que esta se utilice en los ámbitos indicados.

Prueba de inmunidad	Pruebas de nivel - IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida de acuerdo con la IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz hasta 80 MHz	3 V	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación deben estar separados del ATMOS Hygrotherm plus incluso los cables, a una distancia no inferior a la listada.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = (3,5 / V1) * \sqrt{P}$ $d = (3,5 / E1) * \sqrt{P}$ 80-800 MHz $d = (7 / E1) * \sqrt{P}$ 0,8-2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios deber ser, conforme a una investigación del lugar, (a) inferior al nivel de cumplimiento (b).</p> <p>En el entorno del equipo, es posible que se produzcan las interferencias con equipos que presenten el símbolo siguiente:</p> 
Radiación con perturbaciones por HF de acuerdo con la IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	



NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2

Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. La emisión de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas.

a
La intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como estaciones base de teléfonos inalámbricos y estaciones móviles terrestres, dispositivos, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y televisión, no puede, teóricamente, predeterminarse con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético de los transmisores estacionarios, debe considerarse la realización de un estudio del lugar de ubicación. Si el valor medido en el lugar de la cámara excede del nivel de compliance se ha de observar el comportamiento del ATMOS® Hygrotherm plus según el uso. En caso de obtener prestaciones anormales se han de hacer mediciones adicionales. Ejemplo: cambiando de lugar del ATMOS® Hygrotherm plus.

b
En el rango de frecuencia desde 150 kHz hasta 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

11.4 Distancias de seguridad recomendadas entre equipos portátiles y móviles de telecomunicaciones HF y la unidad ATMOS® Hygrotherm plus

El ATMOS® Hygrotherm plus está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de HF estén controladas. El cliente o usuario del ATMOS® Hygrotherm plus puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicación HF.

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia del transmisor		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = [7,0 / 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,4
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,32

Para los transmisores cuya salida nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada puede determinarse en metros (m), utilizando la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1

A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2

Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. La emisión de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas.



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Straße 16

79853 Lenzkirch / Alemania

Tfno: +49 7653 689-370

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com