



MedizinTechnik

Deutsch

Hygrotherm plus

Gebrauchsanweisung



CE 0124

1.0	Einleitung.....	3
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung.....	3
1.2	Zweckbestimmung.....	4
1.3	Funktion.....	4
1.4	Erklärung der Bildzeichen.....	4
2.0	Sicherheitshinweise	5
2.1	Wichtige Hinweise für die Aufrechterhaltung des ... Hygienestatus von Warmwasser- Spüleinheiten	6
3.0	Aufstellung und Inbetriebnahme.....	7
3.1	Lieferumfang.....	7
3.2	Darstellungen.....	8
3.3	Anschlüsse.....	11
3.3.1	Elektroanschluss.....	11
3.3.2	Äquipotential-Anschluss.....	11
3.3.3	Wasseranschluss.....	11
3.3.4	Anschluss des Spülhandgriffes.....	12
3.3.5	Anschluss weiteres Zubehör.....	12
3.4	Inbetriebnahme.....	12
4.0	Bedienung	13
4.1	Temperaturstufe anwählen.....	13
4.2	Betriebsartenbeschreibung.....	13
4.2.1	Thermisches Verfahren zur Keimzahlreduzierung	13
4.2.2	Spülmodus	13
4.2.3	Energiespar-Modus.....	13
5.0	Reinigungs- und Pflegehinweise.....	14
5.1	Grundsätzliches zur Reinigung und Desinfektion.....	14
5.2	Empfohlene Desinfektionsmittel.....	14
5.3	Reinigungsverfahren für Handgriff mit Düsenansatz für Druckwasserspitze.....	15
6.0	Wartung und Service	16
6.1	Entkalkung	16
6.2	Filterwechsel.....	16
6.3	Sicherungen wechseln.....	16
6.4	Gerät einsenden	16
7.0	Behebung von Funktionsstörungen	17
8.0	Zubehör.....	18
8.1	Zubehör.....	18
9.0	Technische Daten	19
10.0	Entsorgung.....	20
11.0	Hinweise zur EMV	21
12.0	Notizen	22



ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch
Deutschland

Telefon: + 49 7653 689-0

Fax:

+ 49 7653 689-190

+ 49 7653 689-393 (Service Center)

E-Mail: info@atmosmed.de

Internet: www.atmosmed.com

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie das Hygrotherm plus sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Sie ist deshalb nicht nur für neu anzulernende bzw. einzulernende Bedienungspersonen gedacht, sondern auch als Nachschlagewerk. Sie hilft Gefahren zu vermeiden sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Ferner erhöht sie die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes. Aus diesen Gründen **muss die Gebrauchsanweisung stets in Gerätenähe verfügbar sein.**

Vor der ersten Inbetriebnahme lesen Sie bitte das Kapitel "Sicherheitshinweise" durch, um für eventuelle Gefahrensituationen gerüstet zu sein. Während des Arbeitseinsatzes ist es zu spät.

Grundsätzlich gilt:

Umsichtiges und vorsichtiges Arbeiten ist der beste Schutz vor Unfällen!

Die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des Gerätes sind nicht nur abhängig von Ihrem Können, sondern auch von der Pflege und Wartung des Hygrotherm plus. Aus diesem Grund sind die regelmäßigen Reinigungs- und Pflegearbeiten unerlässlich. Größere Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Bei Reparaturen bestehen Sie bitte darauf, dass nur Original-Ersatzteile verwendet werden. Sie haben dann die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres Gerätes erhalten bleiben.

- Das Produkt Hygrotherm plus trägt die CE-Kennzeichnung CE-0124 gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das Produkt Hygrotherm plus 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 bei ATMOS angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach der internationalen Norm EN 13485 zertifiziert.
- Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS.

Abkürzungen/Symbole in dieser Gebrauchsanweisung:

- Kennzeichnung einer Aufzählung
 - Untergliederung einer Aufzählung/Tätigkeit.

Die empfohlene Reihenfolge ist jeweils einzuhalten!

☞ Kennzeichnung von besonders wichtigen Hinweisen!

↪ Beschreibung der Auswirkung einer Tätigkeit.

1.2 Zweckbestimmung

Produktname:	Hygrotherm plus
Hauptfunktion:	Spülung des äußeren Gehörgangs
Vorgesehene Verwendung:	Spülung des äußeren Gehörgangs
Vorgesehene Anwender / Benutzerprofil:	Ärzte und medizinisches Fachpersonal
Vorgesehene Patientenzielgruppe:	Patienten aller Altersgruppen ohne Einschränkungen
Krankheitszustand, der zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen ist:	Verminderung des Hörvermögens durch Cerumen im Gehörgang
Anwendungsorgan:	Äußerer Gehörgang bis zum Trommelfell
Anwendungsdauer:	Vorübergehend (< 60 min)
Anwendungsumgebung:	Ambulante medizinische Einrichtungen, z.B. HNO-Praxen, Krankenhausambulanzen, MVZ
Kriterien zur Patientenauswahl:	Patienten mit intaktem, physiologischem Trommelfell und äußerem Gehörgang
Indikationen:	Hörverlust durch Ceruminalpfropf
Medizinische Kontraindikation:	Pathologisches Trommelfell
Weitere Kontraindikation:	Pathologischer äußerer Gehörgang
Warnhinweise:	N/A
Das Produkt ist:	Aktiv
Sterilität/ spezifischer mikrobieller Zustand:	Nicht steril
Einmalprodukt / Wiederaufbereitung:	Kein Einwegprodukt. Möglichkeiten zur Wiederaufbereitung entsprechend Gebrauchsanweisung.

1.3 Funktion

- Nach Betätigen des Hauptschalters (ⓘ, Bild 1) wird automatisch das thermische Verfahren zur Keimzahlreduzierung (siehe Kapitel 4.2.1) 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.

1.4 Erklärung der Bildzeichen



Gebrauchsanweisung befolgen
Gem. ISO /7000/0434 DIN 30600/1008 IEC 348



Anwendungsteil des Typs B



Sicherung gem. IEC 417/5016, DIN 30600/0186



Temperatur in Grad Celsius



Heizung ein



Heizung aus (Energiespar-Modus)



Äquipotentialanschluss
DIN 30600 495, ISO 417 5021



Anschluss für Abwasser



Anschluss für Wasser



CE-Zeichen



Ein-/Aus



Vorsicht



Handgriff



- Das Hygrotherm plus ist nach IEC 601 / EN 60601 ausgeführt und folgenden Klassen zugeordnet:
 - VDE-Schutzklasse 1
 - Klasse IIa (93/42/EWG).
- Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Das Gerät darf nur von einem von ATMOS autorisierten Fachmann (gem. Kapitel 3.3) installiert werden.
- Das Hygrotherm plus darf nur von Fachpersonal, welches von ATMOS autorisiert und in die Bedienung eingewiesen wurde, in beaufsichtigtem Betrieb benutzt werden (IEC 601-1 / EN 60601-1).
- Die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung muss mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Überzeugen Sie sich vor jeder Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. Beschädigte Kabel sofort ersetzen!
- Korrekte Belegung bei der Montage von länderspezifischen Anschlüssen:
 - grün/gelb: Schutzleiter (PE)
 - blau: Neutraleiter (N)
 - schwarz bzw. braun: Phase (L)
- Es sind unbedingt die länderspezifischen Anforderungen für den Anschluss von medizinischen Geräten an das öffentliche Trinkwassernetz zu berücksichtigen. Kontaktieren Sie im Zweifel Ihren zuständigen ATMOS Mitarbeiter.
- Das Bedienungsfeld muss vom Anwender gut einsehbar und erreichbar sein. Achten Sie auf eine genügende Stabilität der Aufstellfläche.
- Um das Gerät sicher vom Versorgungsnetz zu trennen, ist die Netzkabel vom Kaltgerätestecker des Hygrotherm plus zu entfernen!
- ☞ Im thermischen Verfahren zur Keimzahlreduzierung wird heißes Wasser durch den Spülhandgriff geleitet. Bitte den Handgriff nicht aus der Halterung nehmen oder Wasser abspritzen!
- ☞ Metallteile können heiß sein!
- ☞ Vor dem Abspritzen muss die Wassertemperatur vom Anwender geprüft werden (Anzeige)!
- Schalten Sie nach Beendigung des Praxisbetriebes den Hauptschalter aus und schließen Sie den Wasserhahn des Wasserzulaufes.
- Das ATMOS Hygrotherm plus darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und mit Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.
- Den Düsenansatz nicht mit kontaminiertem Material in Kontakt bringen.
- Der Düsenansatz ist nach jedem Gebrauch zu desinfizieren.
- Anwendung des Düsenansatzes nur mit aufgesteckter Schlauchspitze!
- Vorsicht vor Verletzungen des Trommelfells bei Einführen der Schlauchspitze!
- Aus hygienischen Gründen sind die Schlauchspitzen nach jedem Patienten zu wechseln. Dadurch wird auch eine retrograde Verkeimung der Warmwassereinrichtung verhindert.
- Nur zur Gehörgangspülung verwenden!
- ATMOS haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn
 - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
 - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
 - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt wurden.
- Zu beachten:
Sollen mehrere Geräte über ein einziges gemeinsames Netzkabel angeschlossen werden, so ist ein entsprechend der Leistungsaufnahme aller anzuschließenden Geräte zu bemessender medizinischer Trenntrafo nach EN 60601-1 mit Isolationswächter oder eine vergleichbare Sicherheitseinrichtung zu verwenden.
- Nach dem Einschalten, oder aber mindestens 1x wöchentlich, muss mit einem Volumenmesstrichter die Durchflussrate überprüft werden. Der Wasserstrahl darf 500 ml/min nicht überschreiten. Der Düsenstrahl muss gerade austreten.



2.1 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 durchlaufen.*
- 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 durchführen.*

* 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.



3.1 Lieferumfang

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

3.2 Darstellungen



Bild 1. Frontansicht

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

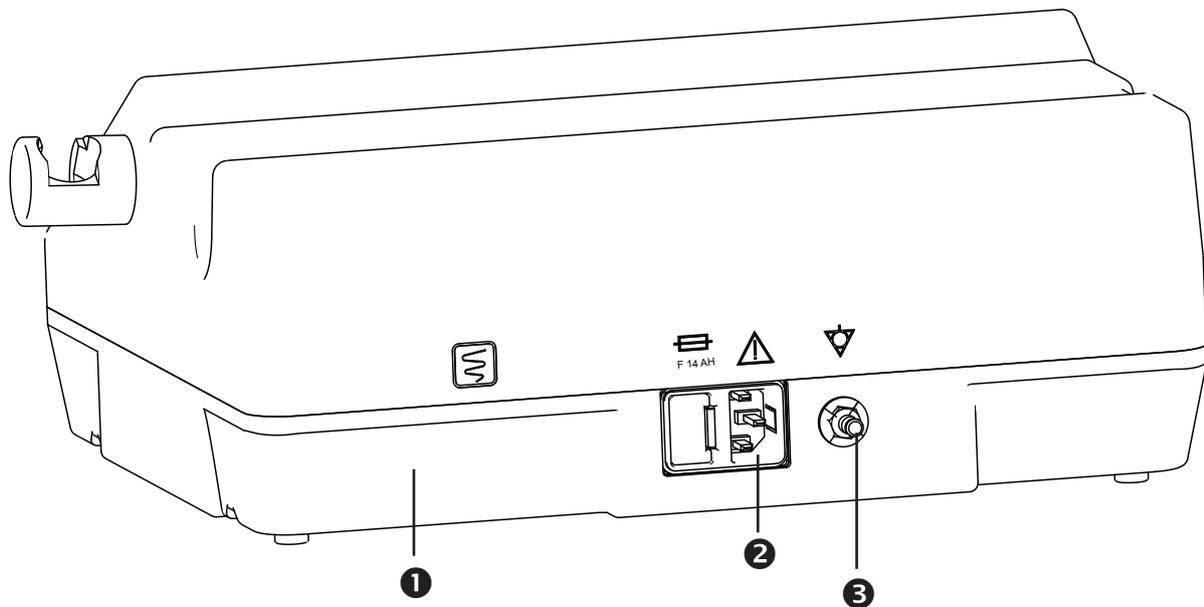


Bild 2. Rückansicht

- ❶ Typenschild
- ❷ Gerätestecker mit Sicherungsfach
- ❸ Äquipotentialanschluss

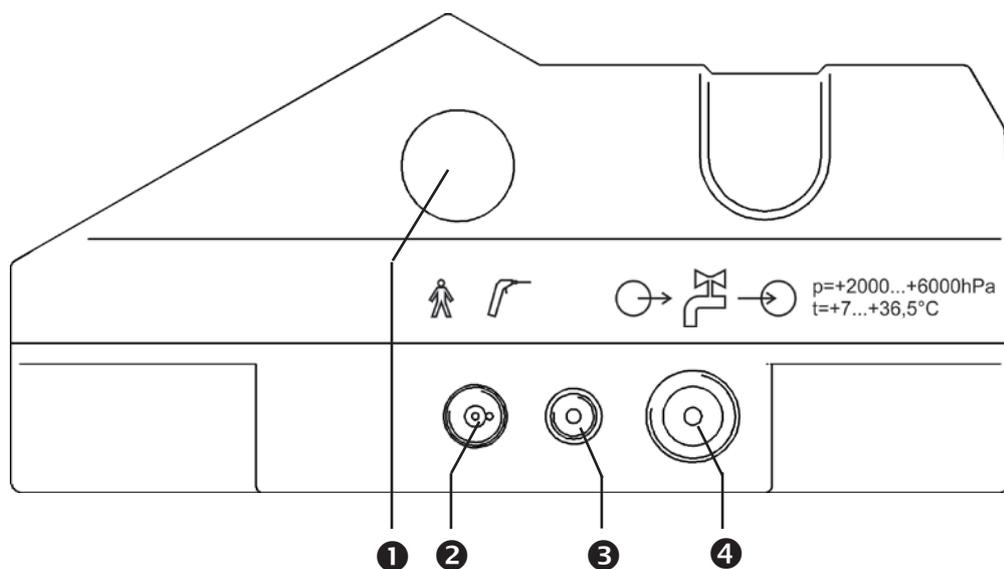


Bild 3. Seitenansicht

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

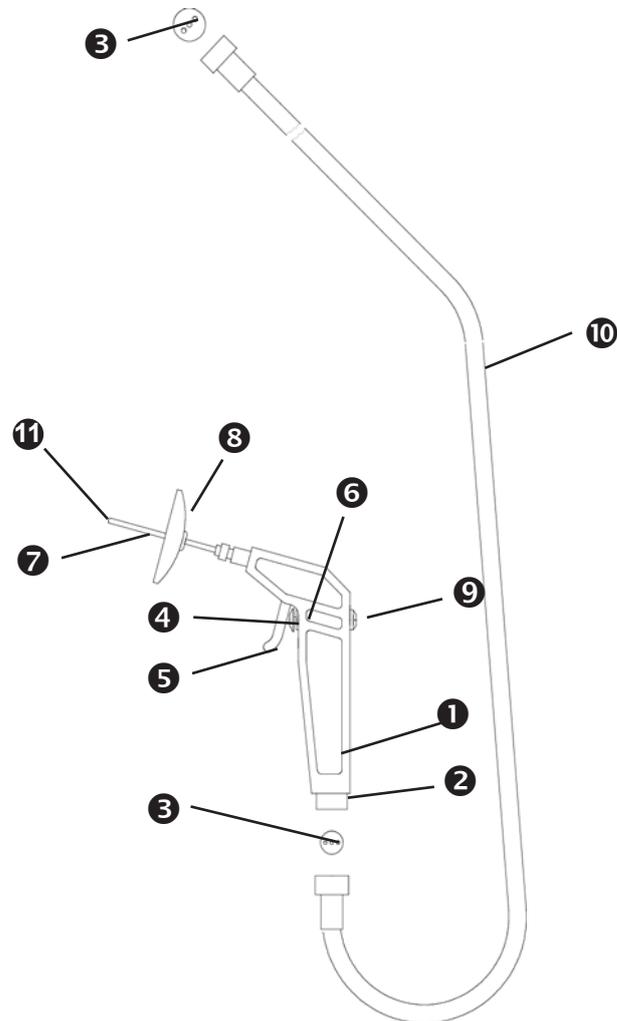


Bild 4. Spülhandgriff

- ① Handgriff
- ② Anschluss für doppelläufigen Schlauch
- ③ Dreilochdichtung
- ④ Rändelschraube
- ⑤ Auslösehebel
- ⑥ Ventilstößel
- ⑦ Düsenansatz Druckwasserspritze
- ⑧ Spritzschutz zum Aufstecken auf Düsenansatz
- ⑨ Dichtkappe
- ⑩ Doppelläufiger Schlauch
- ⑪ 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.

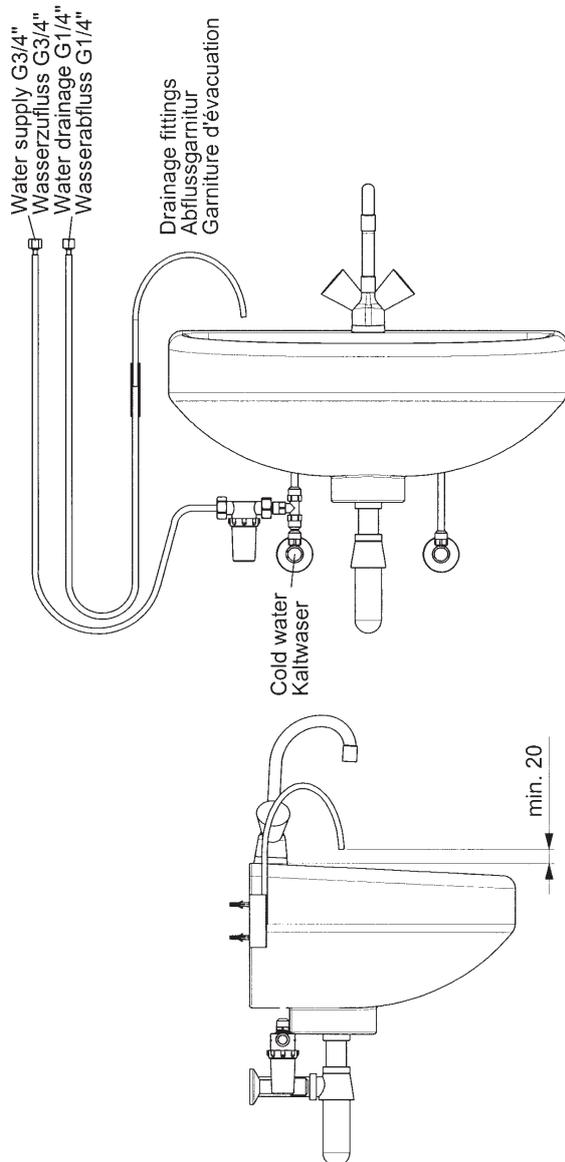


Bild 5.

3.3 Anschlüsse

3.3.1 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 (⚡, Bild 2).
- Verbinden Sie den Netzstecker mit einer ordnungsgemäß installierten Schuko-Steckdose.

3.3.2 Äquipotential-Anschluss

- Anschluss für Potentialausgleich (⚡, Bild 2). Anschlusskabel bei ATMOS erhältlich (siehe Kapitel 8.0).

3.3.3 Wasseranschluss

- Bauseitige Anforderungen:
 - Wasserhahn mit G3/4" Außengewinde.
 - Trinkwasser!
 - Eingangsdruck des Wassers: +2000...+6000 hPa (6 bar).
 - Einlauftemp.: +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.
 - Schließen Sie die Filtereinheit mittels Adapter und Dichtung an den Wasserhahn an.
 - Legen Sie die Dichtungsringe in die Überwurfmutter des Zuwasserschlauches.
 - Verschrauben Sie die Mutter mit dem Filteranschluss und dem Geräteanschluss (⚡, Bild 3).
 - Legen Sie die Dichtungsringe in die Überwurfmutter des Abwasserschlauches.
 - Verschrauben Sie die Mutter mit dem Geräteanschluss (⚡, Bild 3) 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!



3.3.4 Anschluss des Spülhandgriffes

- Schrauben Sie den "doppelläufigen Schlauch" (10, Bild 4) mit einer eingelegten "Dreilochdichtung" (9, Bild 4) auf den Geräteanschluss (2, Bild 3).
- ☞ Bitte nur "Dreilochdichtungen" verwenden, da sonst Fehlfunktion des Gerätes!
- Schrauben Sie den Spülhandgriff mit eingelegter "Dreilochdichtung" auf das freie Ende des doppelläufigen Schlauches.
- Öffnen Sie den Wasserhahn. Prüfen Sie, ob alle Verbindungen dicht sind.

3.3.5 Anschluss weiteres Zubehör

- Schließen Sie 7 an 1 über einen Luer-Lock-Anschluss an. Dazu wird 7 im Uhrzeigersinn in 1 bis zu einem Widerstand eingedreht. 8 wird auf 7 aufgeschoben. Schlauchspitzen werden auf die Spitze von 7 gesteckt.

3.4 Inbetriebnahme

- Handgriff so in die Halterung einhängen, dass die Spüldüse in Richtung Geräterückseite zeigt.
- Gerät einschalten (1, Bild 1).
- Automatischer Anzeigentest mit digitaler Ziffernfolge "8 8" und akustischem Warnton.
- 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 Energiespar-Modus.

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 doppeläufigen 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 (🔩, Bild 4).

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 Energiespar-Modus.
- Reaktivieren des Spülmodus durch Entnahme des Handgriffes bzw. Betätigen einer Taste auf der Temperaturregeleinheit.

4.2.3 Energiespar-Modus

Zweck:

Reduzierung des Energieverbrauches.

Aktivierung:

- Betätigen der Taste "Heizung ein/aus" (🔌, Bild 1).
 - ↳ Heizung wird abgeschaltet.
- Nach fünfminütiger Nichtbenutzung des Gerätes.



5.1 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 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 5.2 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.

5.2 Empfohlene Desinfektionsmittel

Instrumente manuell

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	in 100 g	Hersteller
Korsolex basic (Anwendungskonzentrat)	Glutaral (Ethylendioxy)dimethanol Tenside, Salze, Korrosionsinhibitoren	15,2 g 19,7 g	Bode Chemie, Hamburg
Sekusept aktiv (Anwendungskonzentrat)	Natriumpercarbonat, Phosphonate nichtionische Tenside		Ecolab, Düsseldorf
Gigasept FF neu (Anwendungskonzentrat)	Bernsteinsäurealdehyd Dimethoxytetrahydrofuran Korrosionsinhibitoren Nichtionische Tenside und Duftstoffe	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Nordstedt

Instrumente maschinell

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

Oberflächen

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	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)	Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid Dialkyldimethylammoniumchlorid Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid	< 1 g	Metasys, Rum (Österreich)
Perform	Pentakalium bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat)	45,0 g	Schülke & Mayr, Nordstedt

Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am gleichen Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.

5.3 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.

	Was	Wie			Hinweise	Wann				Wer <small>Mit der Aufbereitung vertrautes u. geschultes Personal, mit entsprechender fachlicher Ausbildung (mit wasserlöslichem Folienstift Verantwortlichen eintragen)</small>
	Aufzubereitende Teile	R Reinigung	D Desinfektion	S Sterilisation		Nach jeder Anwendung	Täglich	Wöchentlich	Monatlich	
Ohrspülung / Thermische Nystagmusreizung										
	Handgriff	X	X ³		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Düsenansatz	X	X ^{2,4,5,6}		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)	X				
	Spritzschutz	X	X ^{2,4,5}		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			

Desinfektionsmittelempfehlungen

³⁾ Oberflächendesinfektion für lackierte Oberflächen:

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

Sonstige Oberflächen:

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

⁴⁾ Instrumente manuell:

- 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⁾ Instrumente maschinell:

- 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)

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 benetzen, nicht nachtrocknen.

¹⁾ Bitte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

²⁾ Bevorzugt: maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG

⁶⁾ Material bei 134 °C formstabil

- Die Entkalkung sowie der Filterwechsel (siehe Kapitel 6.1, 6.2) sollten, sofern notwendig, sofort vom Anwender durchgeführt werden.

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 mindestens alle 12 Monate eine Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit nach IEC 62353 durch. ATMOS empfiehlt in diesem Rahmen eine Inspektion nach Herstellervorgaben.
- Beachten Sie bitte auch die zugehörige Serviceanleitung.

6.1 Entkalkung

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

- Wasserhahn zudrehen.
- Ggf. den Filter bei senkrechtem Einbau an den Wasserhahn abmontieren.
- Schraubglas des Filters abschrauben.
- Schraubglas mit ca. 100 ml Entkalker auf Essig-, Zitronen- oder Milchsäurebasis (z. B. Citrosteril, Fa. Fresenius) füllen.
- Schraubglas wieder anschrauben.
- Ggf. den Filter wieder senkrecht einbauen.
- Wasserhahn wieder öffnen.
- 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.

6.2 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 (4, Bild 6) gegen den Uhrzeigersinn vom Filtergehäuse (1, Bild 6) abschrauben.
 - Filterelement (2, Bild 6) 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.

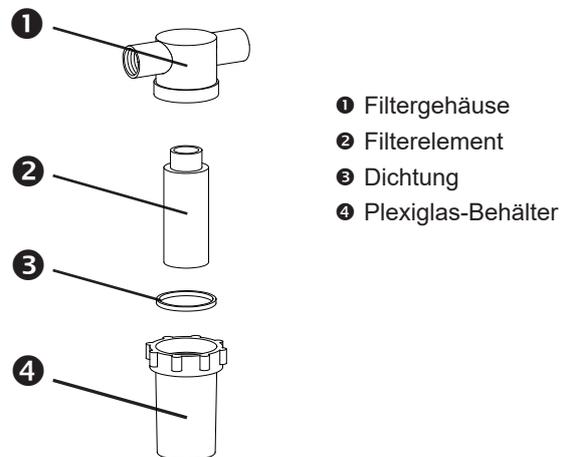


Bild 6. Wasserfilter

6.3 Sicherungen wechseln

- Schalten Sie das Gerät aus.
- Entfernen Sie das Netzkabel vom Gerät.
- Ziehen Sie den Sicherungshalter vom Netzanschluss.
- Ersetzen Sie beide Sicherungen (F 8 A, 250V).
- Befestigen Sie den Sicherungshalter.
- Verbinden Sie das Gerät mit dem Versorgungsnetz.

6.4 Gerät einsenden

- Entfernen und entsorgen Sie Verbrauchsmaterial fachgerecht.
- Reinigen und desinfizieren Sie Produkt und Zubehör gemäß Gebrauchsanweisung.
- Legen Sie verwendetes Zubehör dem Produkt bei.
- 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.
- Verpacken Sie das Produkt gut gepolstert mit einer geeigneten Verpackung.
- Legen Sie das Formular QD 434 „Warenreklamation / Rücklieferschein“ mit dem zugehörigen **Dekontaminationsnachweis** in eine Versandtasche.
- Kleben Sie die Versandtasche außen auf die Verpackung.
- Senden Sie das Produkt an ATMOS oder Ihren Händler.



Fehler in Temperaturanzeige

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

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



8.1 Zubehör

Beschreibung	REF
Wasser-Vorfilter, rückspülbar (HNO-Einheiten).....	502.0990.0
Wasserfilter Kpl. 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

Spannung	220 - 240 V~ ± 10%; 50/60 Hz
Stromaufnahme	6,8 A
Leistungsaufnahme	1500 VA
Sicherungen	F 8 A 250 V
Betriebsarten	<ul style="list-style-type: none"> • Thermisches Verfahren zur Keimzahlreduzierung • Spülmodus • Heizung aus (Energiespar-Modus)
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"> • Netzanschluss über Kaltgerätesteckdose • Äquipotentialausgleich • Wasserzufluss G ¾" Außengewinde • Wasserabfluss G ¼" Außengewinde • Anschluss für den doppelläufigen Schlauch
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Schutzleiterwiderstand	max. 0,1
Erdableitstrom	max. 0,5 mA
Gehäuseableitstrom	max. 0,1 mA
Patientenableitstrom	max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen: Transport/Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: -20...+50°C • Luftfeuchte ohne Kondensation: 5...90 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa • Druck
Umgebungsbedingungen: Betrieb	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: +10...+35°C • Luftfeuchte ohne Kondensation: 20...80 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa • Druck
Max. Betriebshöhe	≤ 3000 m
Abmessungen HxBxT	14,5 x 37 x 32 cm
Gewicht	~ 5,5 kg
Wiederkehrende Prüfungen	Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 12 Monate. Empfohlen: Inspektion nach Herstellervorgaben
Schutzklasse (EN 60601-1)	I
Schutzgrad	 Anwendungsteile Typ B
Schutzart	IPX0
CE-Kennzeichnung	 0124
Ident-Nr. (REF)	502.0901.0

Stand der technischen Daten: 2020



- 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.

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Umgebungsbedingungen

Das Gerät ist für den Betrieb in folgenden Umgebungen geeignet:

- In Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge in jeglichen Gebäuden.

Der Kunde oder der Anwender der Geräte muss sicherstellen, dass sie in einer vorgeschriebenen Umgebung betrieben werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – wesentliche Leistungsmerkmale

Bei Vorhandensein höherer EM-Störgrößen kann es unter Umständen zu kurzzeitigen Beeinträchtigungen der Funktion kommen, wobei die Sicherheit der Patienten jederzeit gewährleistet ist.

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

Leitlinien und Herstellererklärung – elektrische Bauelemente

Das Gerät verfügt über folgende elektrische Bauelemente:

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Warnhinweise



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



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

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



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.







MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Deutschland

Tel.: +49 7653 689-370

info@atmosmed.de

www.atmosmed.com