

Gebrauchsanweisung

Varioair 3

Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
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.....	8
1.6	Transport und Lagerung.....	8
2	Hinweise zu Ihrer Sicherheit	9
2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	9
2.2	Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte.....	9
2.3	Geräteschäden vermeiden.....	10
3	Aufstellung und Inbetriebnahme	11
3.1	Geräteübersicht.....	11
3.1.1	Frontansicht.....	11
3.1.2	Rückansicht.....	12
3.1.3	Übersicht Handgriff.....	12
3.2	Anschlüsse.....	13
3.2.1	Elektroanschluss.....	13
3.2.2	Anschluss an einen Nystagmographen.....	13
3.2.3	Äquipotential-Anschluss.....	13
3.2.4	Anschluss des Handgriffes.....	13
3.2.5	Lufteinlass.....	13
3.3	Inbetriebnahme.....	13
4	Bedienung	14
4.1	Einstellen der Temperaturen.....	14
4.2	Temperaturstufen anwählen.....	14
4.3	Reizdauer einstellen.....	14
4.4	Betriebsartenbeschreibung.....	14
4.4.1	Vorbereitungsmodus.....	14
4.4.2	Stimulationsmodus.....	15
4.4.3	Standby-Modus.....	15
5	Aufbereitung	16
5.1	Sicherheitshinweise zur Aufbereitung.....	16
5.1.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	16
5.1.2	Gefahren für Anwender, Patienten und Dritte.....	16
5.1.3	Geräteschäden vermeiden.....	17
5.2	Grundsätzliches zur Reinigung und Desinfektion.....	17
5.3	Aufbereitung vorbereiten und beenden.....	18
5.4	Flächen aufbereiten.....	18
5.4.1	Reinigungsverfahren für Handgriff mit Düsenansatz für Druckwasserspitze.....	18
5.4.2	Prozesschemikalien auswählen.....	19
5.4.3	Vorreinigung.....	20
5.4.4	Wischreinigung.....	20
5.4.5	Wischdesinfektion.....	20
5.4.6	Sprühdesinfektion.....	20

6	Wartung und Service	21
6.1	Entkalkung	21
6.2	Filterwechsel.....	22
6.3	Gerät einsenden.....	22
7	Fehler beheben	23
8	Zubehör und Ersatzteile.....	24
8.1	Zubehör.....	24
8.2	Ersatzteile.....	25
9	Entsorgung.....	26
10	Technische Daten.....	27
11	Hinweise zur EMV.....	29
12	Notizen	30

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.

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

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

Varioair 3

REF 502.1100.0

1.2 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

In der Gebrauchsanweisung

 GEFAHR	Warnung vor einer Gefahr, die Sie unmittelbar tötet oder schwer verletzt. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.
 WARNUNG	Warnung vor einer Gefahr, die Sie töten oder schwer verletzen kann. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.
 VORSICHT	Warnung vor einer Gefahr, die Sie leicht verletzen kann. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.
ACHTUNG	Hinweis auf eine Gefahr, durch die das Produkt oder andere Gegenstände beschädigt werden können. Beachten Sie die notwendigen Maßnahmen.
	Warnung vor einer Gefahr, die Sie verletzen oder töten kann.
	Hinweis auf mögliche Sachschäden, die verursacht werden können.
	Nützliche Informationen zum Umgang mit dem Gerät.
1.	Handlungsaufforderung. Gehen Sie Schritt für Schritt vor.
»	Ergebnis einer Handlung.
	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
	Timereinstellung in Sekunden
	Start
	Stopp
	Timer
	Kaltreizstufe
	Warmreizstufe
	Heizung ein
	Heizung aus (Energiesparmodus)
	Steuerausgang zum Anschluss eines Nystagmografen (Bildzeichen Schreiber gemäß DIN 306000 495, ISO 4175021)
	Luftfilter, DIN 24300

1.3 Zweckbestimmung

Produktname: Varioair 3

Hauptfunktion: Stimulation des Vestibularorgans

Vorgesehene Verwendung/Zweckbestimmung:	Stimulation des Vestibularorgans
Vorgesehene Anwender/Benutzerprofil:	Ärzte und medizinisches Fachpersonal
Vorgesehene Patientengruppe:	Patienten aller Altersgruppen ohne Einschränkungen
Krankheitszustand, der zu diagnostizieren, zu behandeln oder zu überwachen ist:	Schwindel aufgrund einer Störung des Vestibularorgans
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:	Differentialdiagnostik bei Schwindel
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.

1.4 Funktion

- Nach Betätigen des Hauptschalters erfolgt ein Test der optischen Anzeigen.
- Anschließend wechselt das Gerät in den Standby-Modus, in dem die Heizung und die Pumpe ausgeschaltet sind.
- Möglichkeit zum Wechsel in den Stimulationsmodus, in welchem das Vestibularorgan stimuliert werden kann. Das Varioair 3 beinhaltet einen Timer zur Voreinstellung der Reizdauer.

1.5 Lieferumfang

Menge	Bezeichnung
1	Varioair 3 Grundgerät
1	Netzkabel
1	Handgriff mit Zuleitung
30	Schlauchspitzen
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 20.

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:

- Temperatur: -20...+50 °C
- Luftfeuchte ohne Kondensation: 5...90 %
- Druck: 700...1100 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 20.
- 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 20.
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen dürfen nur autorisierte Personen durchführen.
- Verändern Sie das Gerät nicht ohne die Erlaubnis des Herstellers.

2.3 Geräteschäden vermeiden

Lagerung und Betrieb in ungeeigneter Umgebung.

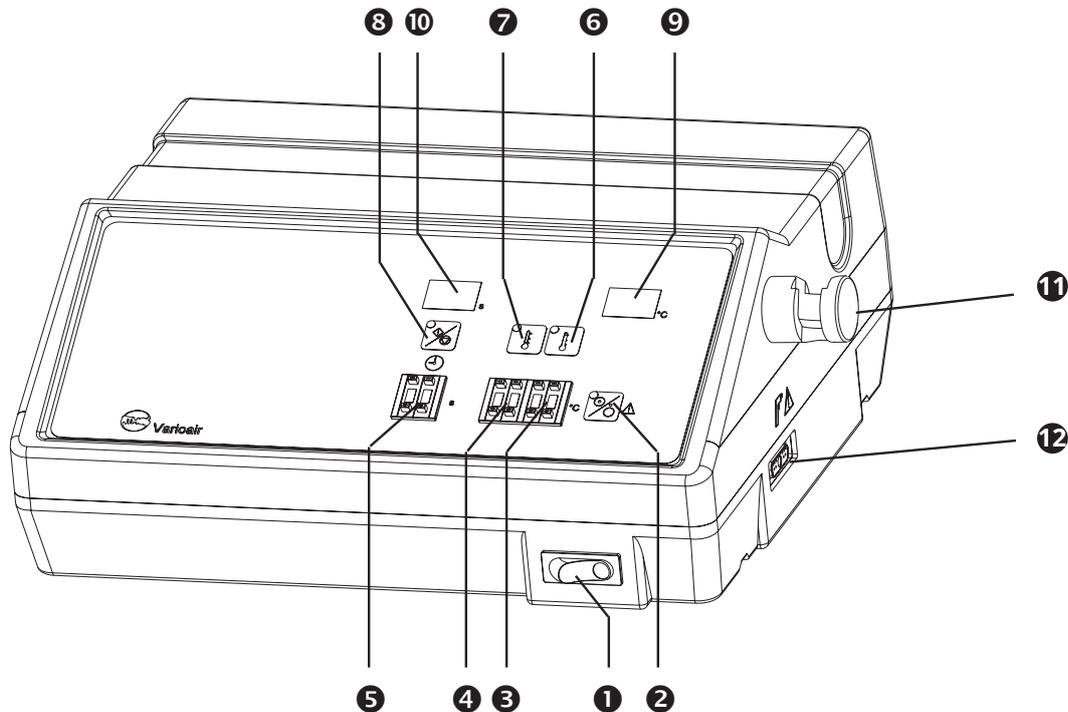
Das Produkt kann beschädigt werden.

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

3 Aufstellung und Inbetriebnahme

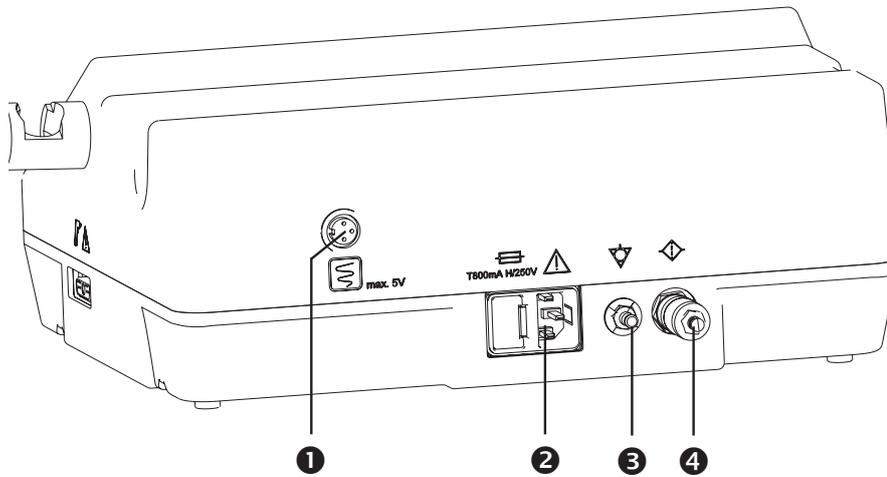
3.1 Geräteübersicht

3.1.1 Frontansicht



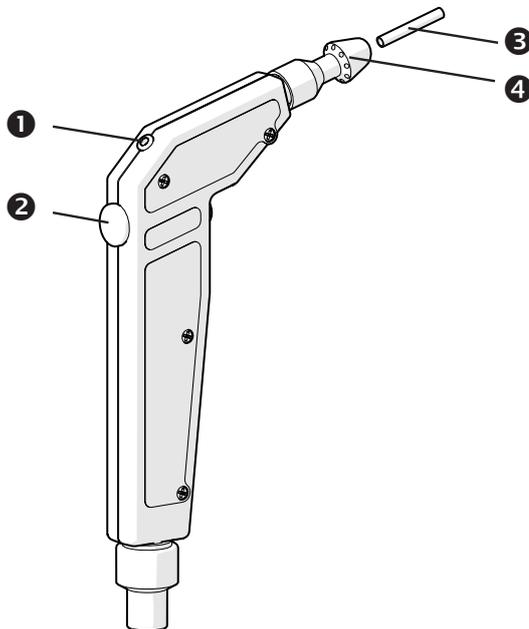
- ① Hauptschalter
- ② Taste für Heizung/Luftdurchfluss EIN/AUS (Standby)
- ③ Codierschalter für die Warmreizstufe
- ④ Codierschalter für die Kaltreizstufe
- ⑤ Codierschalter für die Reizdauer
- ⑥ Taste zur Selektion der Warmreizstufe (z.B. 44 °C)
- ⑦ Taste zur Selektion der Kaltreizstufe (z.B. 30 °C)
- ⑧ Taste zum Start/Stopp der Stimulation
- ⑨ Temperatur-Anzeige (2-stellig, Auflösung 1 °C), Istwert-Anzeige
- ⑩ Reizdauer-Anzeige (2-stellig, Auflösung 1 s)
- ⑪ Handgriffhalter
- ⑫ Anschluss für den Handgriff

3.1.2 Rückansicht



- ❶ Steuerausgang zur Steuerung eines Nystagmographen
- ❷ Gerätestecker mit Sicherungsfach
- ❸ Äquipotentialanschluss
- ❹ Luftfilter (Drosselschalldämpfer)

3.1.3 Übersicht Handgriff



- ❶ LED zur Anzeige des Stimulationsvorgangs
- ❷ Timer Start/Stop-Taste
- ❸ Schlauchspitze
- ❹ Düsenansatz

⚠ Nach jedem Patientenwechsel muss das Sprayerrohr ausgetauscht werden.

3.2 Anschlüsse

3.2.1 Elektroanschluss

1. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzanschluss
2. Verbinden Sie den Netzstecker mit einer ordnungsgemäß installierten Schuko-Steckdose.

3.2.2 Anschluss an einen Nystagmographen

Beim Steuern eines ENG (Elektro-Nystagmographen) oder CNG (Computer-Nystagmographen) am Ausgang, bitte nur von ATMOS genehmigte Aufzeichnungsgeräte anschließen. Netzkabel bei ATMOS erhältlich (siehe Kapitel „8 Zubehör und Ersatzteile“ auf Seite 22).

3.2.3 Äquipotentialanschluss

- Anschluss für Potentialausgleich: Anschlusskabel bei ATMOS erhältlich (siehe Kapitel „8 Zubehör und Ersatzteile“ auf Seite 22).

3.2.4 Anschluss des Handgriffes

Nur den speziell dafür vorgesehenen Handgriff verwenden:

1. Spezialstecker mit leichtem Druck auf die Buchse im Gerät stecken.
 2. Mit Halteschrauben durch Rechtsdrehen am Gehäuse befestigen.
- ☞ Luftschlauch nicht knicken!

3.2.5 Lufteinlass

Anschluss für Potentialausgleich: Netzkabel bei ATMOS erhältlich (siehe Kapitel „8 Zubehör und Ersatzteile“ auf Seite 22).

3.3 Inbetriebnahme

1. Handgriff so in die Halterung einhängen, dass der Luftauslass in Richtung Geräte-
rückseite zeigt.
2. Gerät einschalten.
 - » Automatischer Anzeigentest mit digitaler Ziffernfolge „8 8“ und akustischem Warn-
ton.
 - » Automatischer Wechsel in den Standby-Modus.
3. Gerät am Netzschalter einschalten.
 - » Betriebsbereitschaft nach 1 s.
4. Schlauchspitze vollständig auf Handgriff schieben.



Falls die Schlauchspitze nicht vollständig aufgeschoben ist, kann das Trommelfell des Patienten verletzt werden.

4 Bedienung

4.1 Einstellen der Temperaturen

Zwei variable Temperaturstufen:

- 20 °C - 47 °C
- 48 °C + 49 °C (nur für Testzwecke)
- ☞ Die niedrigste erreichbare Stimulationstemperatur liegt ca. 2 °C über der Umgebungstemperatur.

Temperatureinstellung per Codierschalter:

- linker Schalter: zur Zehnerteilung
- rechter Schalter: zur Einerteilung
- ☞ Untere Schaltnoppen (+): Temperaturerhöhung
- ☞ Obere Schaltnoppen (-): Temperatursenkung

Standard-Einstellungen:

- Kaltreizstufe: 30 °C
- Warmreizstufe: 44 °C



Abknicken der Schlauchspitze im Ohr/Gehörgang vermeiden. Ansonsten können die Fehler „F1“ oder „F7“ auftreten.

4.2 Temperaturstufen anwählen

1. Zur Selektion der gewünschten Temperaturstufe drücken Sie die jeweilige Taste.
 - » Anzeige der aktiven Stufe durch Leuchtdioden.
 - » Anzeige der Lufttemperatur (Ist-Wert) in °C.
2. Zum Ausschalten der Heizung drücken Sie die Taste der aktiven Temperaturstufe.
 - » Leuchtdiode der Temperaturstufe erlischt.
 - » Anzeige der Lufttemperatur (Ist-Wert) in °C.

4.3 Reizdauer einstellen

Die Reizdauer werden mittels Codierschalter eingestellt.

4.4 Betriebsartenbeschreibung

4.4.1 Vorbereitungsmodus

Zweck:

Einregelung auf die vom Anwender eingestellte Temperatur.

Eigenschaften:

- Temperatur: gemäß vorgewählter Kalt- bzw. Warmreizstufe.
- Luftflow: 5,0 l/min.

Aktivierung:

- Durch Betätigen einer der Tasten zur Selektion einer Temperaturstufe oder durch Betätigen der Taste Heizung/Luftflow EIN/AUS im Standby-Modus.
- Wiederholtes Betätigen der aktiven Temperatur-Taste führt zur Abschaltung der Heizung.
- » Luft mit ungefährender Raumtemperatur steht zur Verfügung.

Deaktivierung:

- Betätigen der Taste Heizung/Luftflow EIN/AUS führt zum Wechsel in den Standby-Modus.
- Automatischer Wechsel in den Standby-Modus, wenn das Gerät 3 Minuten lang nicht bedient wurde.

4.4.2 Stimulationsmodus

Zweck:

Stimulation des Vestibularorgans.

Eigenschaften:

- Temperatur: gemäß vorgewählter Kalt- bzw. Warmreizstufe.
- Luftflow: 5,0 l/min.
- Dauer: gemäß Voreinstellung mittels Timer.

Aktivierung:

1. Zunächst Wahl des Reiztyps mittels Warmreiz- oder Kaltreiztaste (siehe Kapitel „4.1 Einstellen der Temperaturen“ auf Seite 14).
 - ☞ Einstellungsempfehlung für Deutschland: 27 °C bzw. 44 °C bei 45 s.
2. Betätigen der „Timer-Start-Taste“ am Gerät oder am Handgriff.
3. Vorbereitung für die Stimulation
 - ☞ Solange die Taste gedrückt gehalten wird, bleibt die Pumpe ausgeschaltet, damit der Düsenansatz im Gehörgang positioniert werden kann.
4. Nach dem Loslassen der Taste erfolgt die Thermostimulation für die vom Anwender eingestellte Dauer.
 - » Die Leuchtdiode am Handgriff ist während der Thermostimulation eingeschaltet.
 - » Am Nystagmographen-Steuerausgang wird nach Ablauf der Reizdauer ein Steuersignal für ein Aufzeichnungsgerät ausgegeben.
5. Nach Beendigung der Stimulation wird die Pumpe ausgeschaltet.
6. Nochmaliges Betätigen der „Timer-Start-Taste“ während der Stimulation führt zum Abbruch des Timerbetriebes.
7. Ein zweites Betätigen der gerade aktiven Taste führt zur Deaktivierung der dazugehörigen Stufe.
 - » Heizung wird ausgeschaltet.
 - » Stimulation mit nahezu Raumlufttemperatur.



Schlauchspitze für die Düse darf nicht blockiert werden.

4.4.3 Standby-Modus

Zweck:

- Reduzierung des Energieverbrauches.
- Reduzierung des Geräuschpegels.

Aktivierung:

1. Betätigen der Taste „Heizung/Pumpe ein/aus“
 - » Heizung wird abgeschaltet.
 - » Pumpe wird nach 2 s ausgeschaltet.
 - Automatisch nach jedem Stimulationsvorgang.
 - Automatisch, wenn das Gerät 3 Minuten lang nicht bedient wurde.

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 Varioair 3 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 19 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 °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 Varioair 3 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
Sekusept® PLUS (Konzentrat)	Glucoprotamin 25 g, nichtionische Tenside, Lösungsmittel, Komplexbildner	Henkel, Düsseldorf
Gigasept® FF (Konzentrat)	Bernsteinsäurealdehyd 11,0 g, NorDimethoxytetrahydrofuran 3,0 g, Korrosionsschutzkomponenten, nichtionische Tenside und Duftstoffe	Schülke & Mayr, Norderstedt
Mucozit®-T neu (Konzentrat)	Bis(3-aminopropyl)laurylamin 8,0 g, Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid 19,0 g, Cocosporylendiamin-1,5-guanidiniumacetat 7,0 g	Merz & Co., Frankfurt/Main

5.5 Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel

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

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

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.

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 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 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 T 1,6 A (f. 250 V~, 50/60 Hz).
5. Befestigen Sie den Sicherungshalter.
6. Verbinden Sie das Gerät mit dem Versorgungsnetz.

7 Fehler beheben

Fehler in Temperaturanzeige

	Mögliche Ursache	Abhilfe
"F0"	Nicht benutzt	
"F1"	Maximal zulässige Temperatur zu hoch (> 51 °C). Ist die Temperatur 2 Sekunden > 51 °C, wird die Pumpe automatisch ausgeschaltet.	<ul style="list-style-type: none"> • Gerät ausschalten und ca. 1 Minute warten, damit das Gerät abkühlen kann • Überprüfen, ob Temperatureinstellung nicht zu hoch. Ggf. Solltemperatur an den Codierschaltern auf einen Wert < 51 °C einstellen. • Servicetechniker informieren • Abgeknickte Schlauchspitze im Ohr/Gehörgang
"F2"	-5V fehlt (Versorgungsspannung auf der Steuerplatine)	<ul style="list-style-type: none"> • Servicetechniker informieren
"F3"	Bruch des Sicherheits-NTC	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob der Handgriff korrekt angeschlossen wurde • Handgriff austauschen • Servicetechniker informieren
"F4"	Nicht benutzt	
"F5"	Bruch des Regel-NTC	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob der Handgriff korrekt angeschlossen wurde • Handgriff austauschen • Servicetechniker informieren
"F6"	Nicht benutzt	
"F7"	Temperatur zu hoch (> 48 °C)	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen, ob Temperatureinstellung nicht zu hoch ist. Ggf. Solltemperatur an den Codierschaltern auf einen Wert von < 48 °C einstellen. • Servicetechniker informieren • Abgeknickte Schlauchspitze im Ohr/Gehörgang
"F8"	Kurzschluss des Regel-NTC	<ul style="list-style-type: none"> • Handgriff austauschen. • Prüfen des Regel-NTC-Temperaturfühlers durch Servicetechniker
"F9"	Nicht benutzt	

☞ 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 und Ersatzteile

8.1 Zubehör

Beschreibung	REF
Netzkabel	507.0859.0
Handgriff komplett	502.1035.0
Schlauchspitze für Düse (30 Stück)	502.0844.0

8.2 Ersatzteile

Beschreibung	REF
Gerätefuß	000.0796.0
Sicherung T 800 mA / H / 250V 5x20mm	008.0081.0
Netzkabel	507.0859.0
Handgriff komplett	502.1035.0
Düsenansatz	502.1045.0
Schlauchspitze für Düse (30 Stück)	502.0844.0

9 Entsorgung

- Die Verpackung aus Karton bzw. PE-Schaum kann voll recycelt werden oder zur weiteren Verwendung an Ihren Lieferanten zurückgegeben werden.
- Das Varioair beinhaltet keine Gefahrgüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Die Bestandteile des Varioair sind ordnungsgemäß zu entsorgen und die Materialien sorgfältig zu trennen.
- Die Elektronik-Leiterplatten sind einem entsprechenden Recyclingverfahren zuzuführen.
- Gebrauchte Schlauchspitzen, die nicht mehr desinfiziert werden können, sind umgehend dem Hausmüll zuzuführen.

10 Technische Daten

Spannung	220 - 240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Stromaufnahme	max. 0,75 A
Leistungsaufnahme	max. 85 W
Anschlüsse	Netzanschluss über Kaltgerätesteckdose; Steuerungsausgang für einen Nystagmographen; Äquipotentialausgleich; Anschluss für den Handgriff; Lufteinlass
Sicherungen	2x T 1,6 A (f. 250 V~, 50/60 Hz)
Reizdauer	Einstellbar mittels Timer von 1 bis 99 Sek.
Timeranzeige	Anzeigegenauigkeit ± 0,5 s ± ½ Digit
Lufttemperatur	20 °C - 47 °C
Tiefste Temperatur	Ca. 2°C über Raumtemperatur
Temperaturanzeige	Anzeigegenauigkeit ± 0,5°C ± ½ Digit
Temperaturabweichung	< ± 1°C
Luftdurchfluss	5.0 l/min ± 10 %
Betriebsdauer	Kurzzeitbetrieb: <ul style="list-style-type: none"> • Automatische Abschaltung nach erfolgter Stimulation • Automatische Abschaltung nach 3 Minuten.
Betriebsarten	Vorbereitungsmodus; Stimulationsmodus (bei auf der Kalt- bzw. Warmreizstufe vorgewählten Temperatur); Heizung aus und kein Luftflow (Sparmodus, Standby).
Schutzleiterwiderstand	max. 0,1 Ω
Erdableitstrom	max. 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)
Verschmutzungsgrad	Klasse 2
Abmessungen HxBxT	14,5 x 37 x 32 cm
Gewicht	Ca. 3,7 kg
Wiederkehrende Prüfungen	Inspektion nach Herstellervorgaben alle 12 Monate *(Deutschland: Sicherheitstechnische Kontrolle nach MPBetreibV).
Überspannungskategorie	II

Schutzklasse (EN 60601-1)	I
Schutzgrad	Typ B 
Schutzart	IP X0
Weitere Klassifizierungen nach anderen Regelwerken	VDE-Schutzklasse 1 (IEC 601/EN 60601)
CE-Kennzeichnung	CE 0124
Ident-Nr. (REF)	502.1100.0

Stand der Technischen Daten: 11. Februar 2021

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

Der ATMOS Varioair 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 Varioair 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 Varioair verfügt über folgende abnehmbare und vom Betreiber austauschbare Komponenten:

Typ	REF	Max. Leitungslänge
Anschlusskabel für einen Nystagmographen	502.0850.0	
Verbindungskabel für den Äquipotentialausgleich	008.0596.0	5 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 Varioair 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

Phone: +49 7653 689-0

info@atmosmed.com

www.atmosmed.com