



MedizinTechnik

Deutsch

Variotherm plus



Gebrauchsanweisung



GA1DE.140302.0

2022-02 Index 33

Gültig für Geräte mit Lieferdatum ab Juli 2002.

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	Anschluss eines Nystagmographen.....	11
3.3.3	Äquipotential-Anschluss.....	11
3.3.4	Wasseranschluss.....	12
3.3.5	Anschluss des Spülhandgriffes.....	12
3.4	Inbetriebnahme	12
4.0	Bedienung	13
4.1	Einstellen der Temperaturen.....	13
4.2	Temperaturstufen anwählen.....	13
4.3	Reizdauer einstellen	13
4.4	Einstellung der Flowmenge.....	13
4.5	Betriebsartenbeschreibung	14
4.5.1	Thermisches Verfahren zur Keimzahlreduzierung	14
4.5.2	Spülmodus	14
4.5.3	Stimulationsmodus.....	14
4.5.4	Energiespar-Modus.....	14
5.0	Reinigungs- und Pflegehinweise.....	15
5.1	Grundsätzliches zur Reinigung und Desinfektion.....	15
5.2	Empfohlene Desinfektionsmittel.....	15
5.3	Reinigungsverfahren für Handgriff mit Düsenansatz für Druckwasserspitze.....	16
6.0	Wartung und Service	17
6.1	Entkalkung	17
6.2	Filterwechsel.....	17
6.3	Gerät einsenden	17
7.0	Behebung von Funktionsstörungen	18
8.0	Zubehör- und Ersatzteilliste.....	19
8.1	Zubehör.....	19
8.2	Ersatzteile	19
9.0	Technische Daten	20
10.0	Entsorgung	22
11.0	Hinweise zur EMV	23
12.0	Notizen.....	26



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 Variotherm 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 Variotherm 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 Variotherm 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 Variotherm 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:	Variotherm plus
Hauptfunktion:	Stimulation des Vestibularorgans Spülung des äußeren Gehörgangs
Vorgesehene Verwendung:	Stimulation des Vestibularorgans 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:	Schwindel aufgrund einer Störung des Vestibularorgans 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:	Differentialdiagnostik bei Schwindel 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 an der Behandlungseinheit wird automatisch das Verfahren zur Keimzahlreduzierung (siehe Kapitel 4.5.1) aktiviert. Danach automatischer Wechsel in den Energiespar-Modus.
- Automatische Aktivierung des Spülmodus beim Herausziehen des Spülhandgriffes aus der Griffhalterung. Hier können mit 37 °C warmem Wasser und einer Durchflussmenge von mind. 400 ml/min Spülungen des Gehörganges durchgeführt werden.

- Möglichkeit zum Wechsel in den Stimulationsmodus, in welchem mit einer reduzierten Durchflussmenge das Vestibularorgan stimuliert werden kann. Das Variotherm plus beinhaltet einen Timer zur Voreinstellung der Reizdauer

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
	Timereinstellung in Sekunden
	Start
	Stop
	Timer
	Kaltreizstufe
	Warmreizstufe
	Spülstufe (Wasser mit einem Temperaturwert von 37 °C)
	Heizung ein
	Heizung aus (Energiespar-Modus)
	Steuerausgang zum Anschluss eines Nystagmographen (Bildzeichen Schreiber gem. DIN 30600, IEC 417 5192)
	Äquipotentialanschluss DIN 30600 495, ISO 417 5021
	Anschluss für Abwasser
	Anschluss für Wasser
Low	Reduzierte Flowmenge (zur Kalorikprüfung)
High	max. Flowmenge (zur Ohrspülung)



- Das Variotherm plus ist nach IEC 601 / EN 60601 ausgeführt und folgenden Klassen zugeordnet:
 - VDE-Schutzklasse 1
 - Klasse IIa (93/42/EWG).
- **WARNUNG:** 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 Variotherm 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 Leitungen sofort ersetzen!
- Korrekte Belegung bei der Montage von länderspezifischen Anschlüssen:
 - grün/gelb: Schutzleiter (PE)
 - blau: Neutralleiter (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 Netzanschlussleitung vom Kaltgerätestecker des Variotherm 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 Variotherm plus darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und mit Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.
- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen (z. B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Signalausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit verantwortlich, dass die Systemnorm EN 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den Technischen Dienst.
- Den Düsenansatz nicht mit kontaminiertem Material in Kontakt bringen.
- 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 eine einzige gemeinsame Netzleitung 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 Warmwassereinheiten Hygrotherm plus (37 °C) und Variotherm plus (20 °C – 47 °C) an.

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.
- Wir empfehlen regelmäßige Keimzahlmessungen des Wassers am Ein- und Ausgang der Einheit durchführen zu lassen. Im Falle einer Beanstandung muss messtechnisch nachgewiesen werden, ob es sich um „Wasserkeime“ oder um „Hautkeime“ handelt.



3.1 Lieferumfang

Menge

1	Variotherm plus Grundgerät
1	Spülhandgriff
1	Doppelläufiger Schlauch
3	Düsenansatz kurz, gerade (80 mm)
1	Spritzschutz
1	Gummitülle für Spritzschutz
2	3-Loch Dichtung
1	Schlauch-Spitzen zum Aufziehen auf den Düsenansatz (30 Stk)
1	G3/4i-G1/4a-Verschraubung (Wasser- hahn G3/4 auf Filter G1/4)
1	Überwurfmutter G3/4
1	Wasserfilter komplett
2	Dichtung (f.G1/4a) 13x18x1
1	G1/4a-G3/4a-Reduzierung (Filter G1/4 auf Wasserschlauch G3/4)
1	Zuflussschlauch G3/4i, L = 3 m
1	Abflussschlauch G1/4i, L = 3 m
2	Dichtung (f. G1/4i) 10x15x1
1	Karton 455 x 340 x 250 mm
1	Polster für Karton
1	Gebrauchsanweisung

3.2 Darstellung

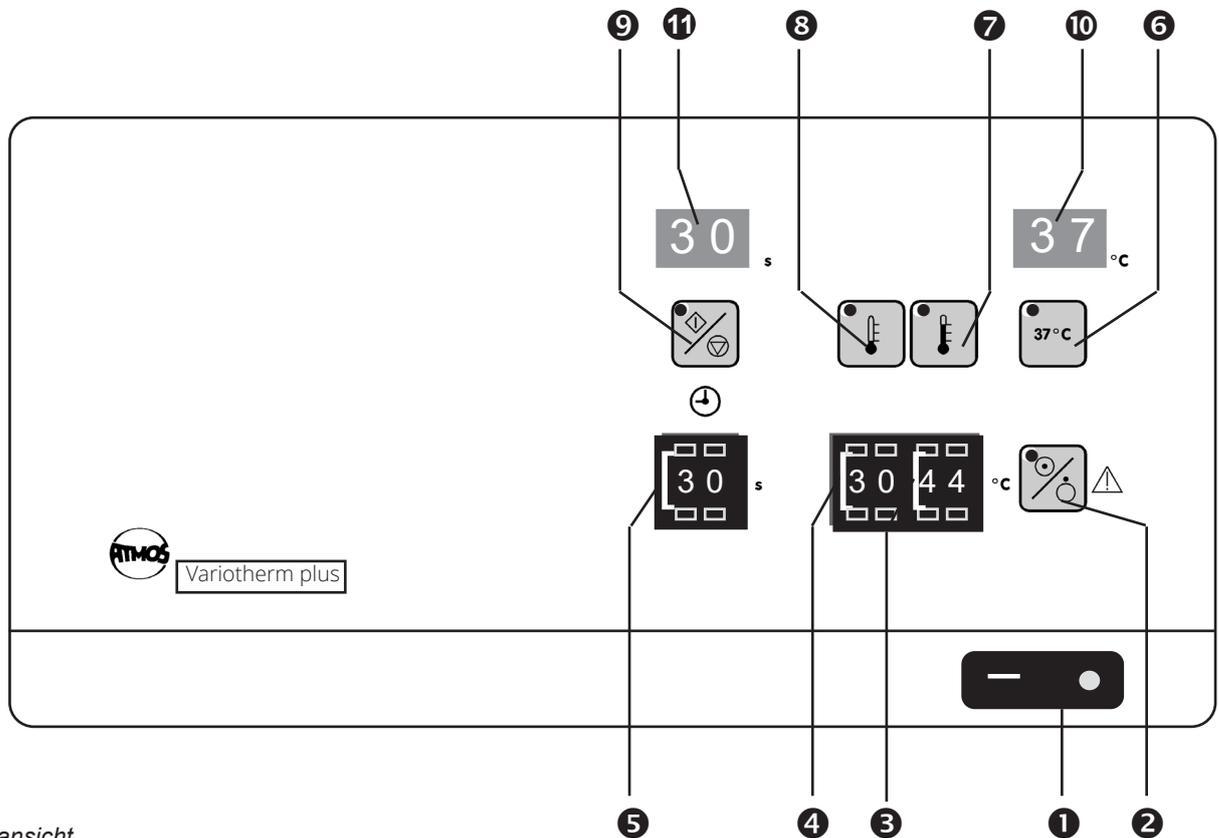


Bild 1. Frontansicht

- ❶ Hauptschalter
- ❷ Taste für Heizung EIN/AUS (Energiespar-Modus)
- ❸ Codierschalter für die Warmreizstufe
- ❹ Codierschalter für die Kaltreizstufe
- ❺ Codierschalter für die Reizdauer
- ❻ Taste zur Selektion der Spülstufe (37 °C)
- ❼ Taste zur Selektion der Warmreizstufe (z. B. 44 °C)
- ❽ Taste zur Selektion der Kaltreizstufe (z. B. 30 °C)
- ❾ Taste zum Start/Stop der Stimulation
- ❿ Temperatur-Anzeige (2-stellig, Auflösung 1 °C), Istwert-Anzeige
- ⓫ Reizdauer-Anzeige (2-stellig, Auflösung 1 s)

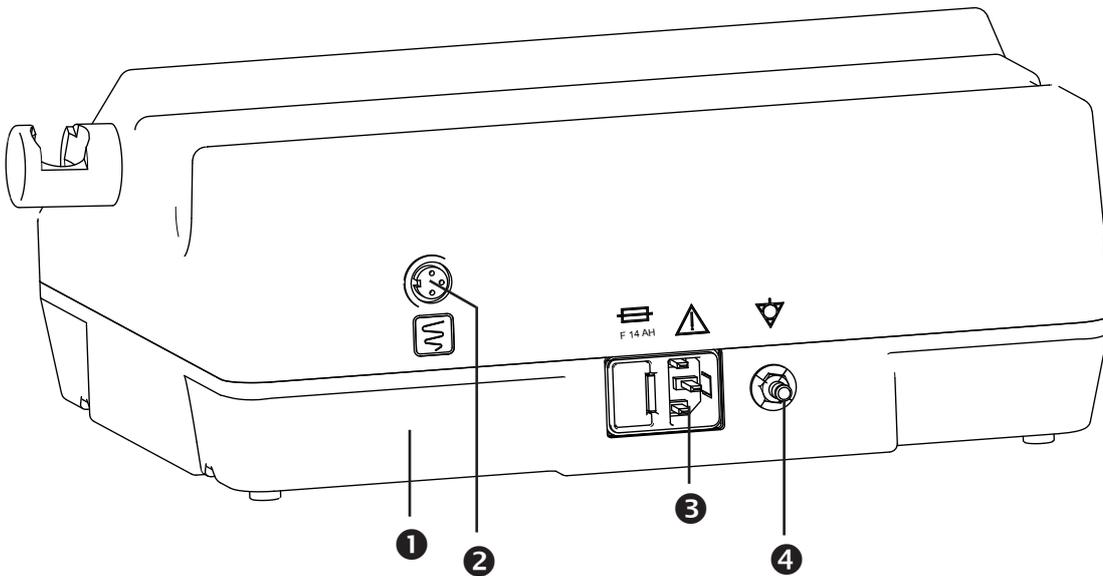


Bild 2. Rückansicht

- 1 Typenschild
- 2 Steuerausgang zur Steuerung eines Nystagmographen
- 3 Gerätestecker mit Sicherungsfach
- 4 Äquipotentialanschluss

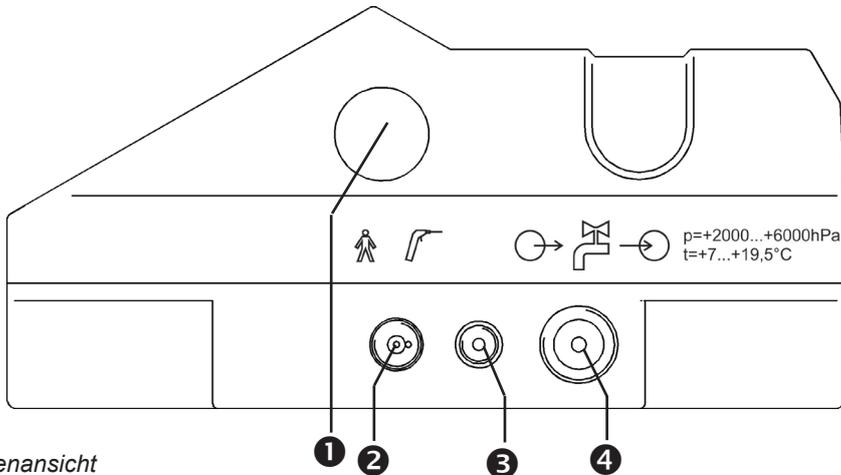
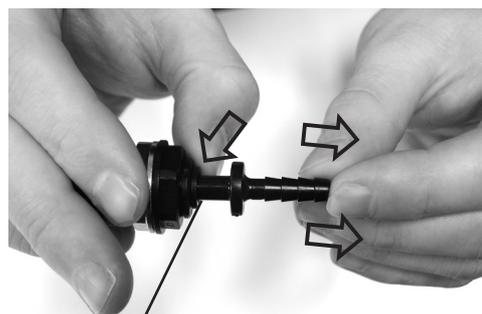


Bild 3. Seitenansicht

- 1 Handgriffhalter
- 2 Anschluss für den doppelläufigen Schlauch
- 3 Anschluss für den Abflussschlauch *
- 4 Anschluss für den Zuflussschlauch



Ring nach unten drücken

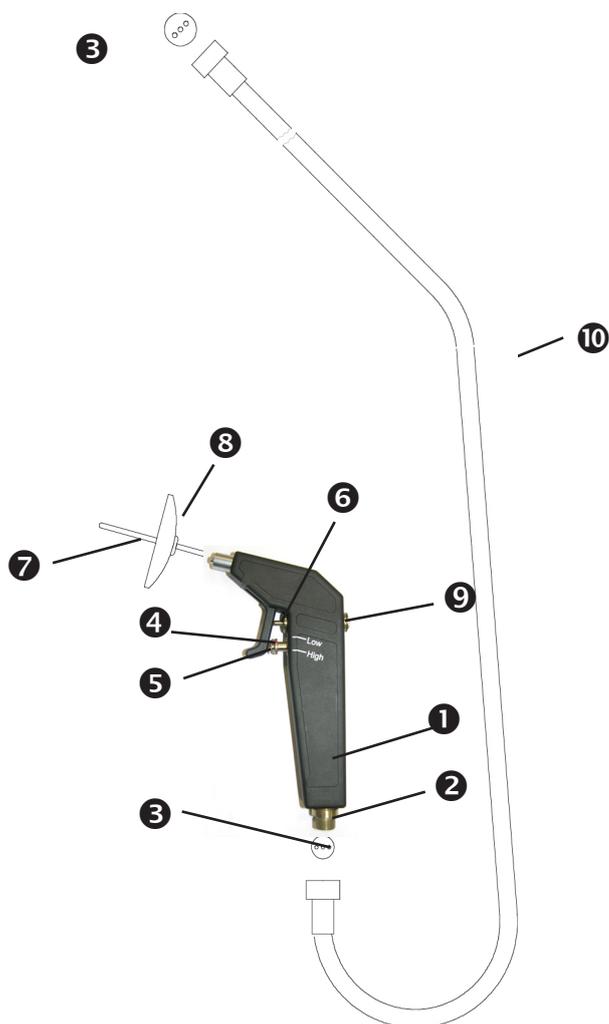


Bild 4. Spülhandgriff

- ① Handgriff
- ② Anschluss für doppelläufigen Schlauch
- ③ Dreilochdichtung
- ④ Justierschraube
- ⑤ Stellschraube
- ⑥ Ventilstößel
- ⑦ Düsenansatz
- ⑧ Spritzschutz
- ⑨ Dichtkappe
- ⑩ Doppelläufiger Schlauch

Nach jedem Patientenwechsel muss das Sprayerrohr ausgetauscht werden.

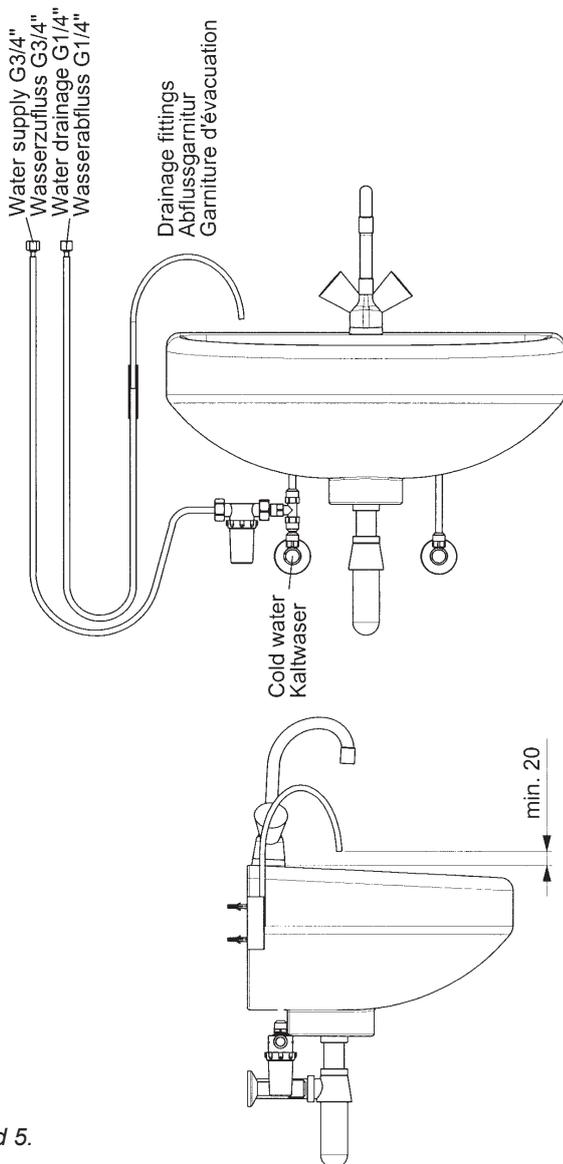


Bild 5.

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 (③, Bild 2).
- Verbinden Sie den Netzstecker mit einer ordnungsgemäß installierten Schuko-Steckdose.

3.3.2 Anschluss eines Nystagmographen

- Beim Steuern eines ENG (Elektro-Nystagmographen) oder CNG (Computer-Nystagmographen) an Ausgang (②, Bild 2) bitte nur von ATMOS genehmigte Aufzeichnungsgeräte anschließen. Anschlusskabel bei ATMOS erhältlich (siehe Kapitel 8.0).
- An der rückseitigen 3-poligen DIN-Buchse wird nach Ablauf der Stimulationszeit ein Triggersignal für einen Nystagmographen zur Verfügung gestellt. Bei dem Ausgang handelt es sich um einen galvanisch getrennten Fototransistor. Der Emitteranschluss, der mit der Masse des Triggereingangs des Nystagmographen verbunden werden muss, ist am Pin 3 angeschlossen. Der Open-Collector-Anschluss befindet sich an Pin 1 und muss mit einem Pull-up-Widerstand an die positive Versorgungsspannung (+5 V oder +12 V) angeschlossen werden. Der maximale Kollektorstrom des Transistors darf 80 mA nicht überschreiten.

3.3.3 Äquipotential-Anschluss

- Anschluss für Potentialausgleich (④, Bild 2). Anschlusskabel bei ATMOS erhältlich (siehe Kapitel 8.0).



3.3.4 Wasseranschluss

- Bauseitige Anforderungen:
 - Wasserhahn mit G3/4" Außengewinde.
 - Trinkwasser!
 - Eingangsdruck des Wassers: +2000...+6000 hPa.
 - 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 Zuflussschlauchs.
 - Verschrauben Sie die Mutter mit dem Filteranschluss und dem Geräteanschluss (4, Bild 3).
 - Legen Sie die Dichtungsringe in die Überwurfmutter des Abflussschlauchs.
 - Verschrauben Sie die Mutter mit dem Geräteanschluss (5, 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.

3.3.5 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.

3.4 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.

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!

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

4.1 Einstellen der Temperaturen

- Anzahl der Temperaturstufen: 3
 - Eine Stufe fest eingestellt auf 37 °C Spültemperatur.
 - Zwei variable Temperaturstufen
20 °C – 47 °C
48 °C und 49 °C nur für Testzwecke.
- Temperatureinstellung per Codierschalter (⑤, ④, Bild 1).
 - linke Schalter: zur Zehnerteilung
 - rechte Schalter: zur Einerteilung
 - ↷ untere Schaltknoppen (+): Temperaturerhöhung
 - ↷ obere Schaltknoppen (-): Temperatursenkung
- Standard-Einstellungen:
 - Spülmodus-Stufe: 37 °C fest
 - Kaltreizstufe: 30 °C
 - Warmreizstufe: 44 °C

4.2 Temperaturstufen anwählen

- Nach Betätigen des Hauptschalters automatische Aktivierung des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung, danach automatische Aktivierung der Temperaturstufe „Spülmodus“ (37 °C).
- Zur Selektion der gewünschten Temperaturstufe drücken Sie die jeweilige Taste (⑥, ⑦, ⑧, Bild 1).
 - ↷ Anzeige der aktiven Stufe durch Leuchtdioden.
 - ↷ Anzeige der Wassertemperatur (Ist-Wert) in °C.

4.3 Reizdauer einstellen

- Mittels Codierschalter (⑤, Bild 1).

4.4 Einstellung der Flowmenge

- Vor der Reizung muss die Stellschraube (①, Bild 6) nach oben arretiert werden.
- 2 Möglichkeiten:
 - High: Flowmenge zur Ohrspülung
 - Low: Flowmenge zur Kalorikprüfung

Vor der Ohrspülung wird die Stellschraube nach unten gedreht, in den Griff geschoben und durch weiteres Nachuntendrehen justiert.

Zur Feineinstellung des Zuflusses muss die Justierschraube (②, Bild 6) ein- bzw. ausgedreht werden.

- ↷ Flowmenge zur Kalorikprüfung in regelmäßigen Abständen kontrollieren und ggf. nachjustieren.



Bild 6. Spülhandgriff

- ① Stellschraube
- ② Justierschraube

4.5 Betriebsartenbeschreibung

4.5.1 Thermisches Verfahren zur Keimzahlreduzierung

Zweck:

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

Aktivierung:

Nach jedem Einschalten.

- Voraussetzung zum Start des korrekten thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung:
 - Der Spülhandgriff muss in der seitlichen Halterung stecken (Düse zeigt zur Geräterückseite).
- ↳ Falls nicht, ertönen eines Warnsignals (ertönt ebenfalls bei Herausnehmen des Handgriffes während des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung).
- ↳ Zusätzliche Anzeige des Fehlercodes „F0“ (erlischt bei Zurückstecken des Handgriffes).
- ☞ Im thermischen Verfahren zur Keimzahlreduzierung wird heißes Wasser durch den Spülhandgriff geleitet. Bitte den Handgriff nicht aus der Halterung nehmen oder Wasser abspritzen!
- ☞ Metallteile am Spülhandgriff und am doppelläufigen Schlauch werden heiß! Bitte während des thermischen Reinigungslaufes nicht berühren!
- Während des thermischen Reinigungslaufes 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.

4.5.2 Spülmodus

Zweck:

Für Spülungen des Gehörganges.

Eigenschaften:

- Temperatur: 37 °C, fest eingestellt.
- Position des Stellhebels: High (siehe Bild 6, Seite 13).

Aktivierung:

- Automatisch nach Beendigung des thermischen Verfahrens zur Keimzahlreduzierung und Entnahme des Handgriffes oder durch Taste (Ⓞ, Bild 1).
- Bei Nichtbenutzung des Spülmodus (Handgriff bleibt in seiner Halterung) wechselt das Variotherm plus nach 5 min in den Energiespar-Modus.
- Reaktivieren des Spülmodus durch Entnahme des Handgriffes bzw. Betätigen einer Taste auf der Temperatureinheit.
- Wiederholtes Betätigen der 37 °C-Taste führt zur Abschaltung der Heizung.
 - ↳ Wasser mit Zulauftemperatur steht zur Verfügung.

4.5.3 Stimulationsmodus

Zweck:

Stimulation des Vestibularorgans.

Eigenschaften:

- Temperatur: gem. vorgewählter Kalt- bzw. Warmreizstufe.
- Position des Stellhebels: Low (siehe Bild 6, Seite 13).
- Dauer: gem. Voreinstellung mittels Timer.

Aktivierung:

- Zunächst Wahl des Reiztyps mittels Warmreiz- oder Kaltreiztaste (Ⓞ, Ⓜ, Bild 1) (Temp.-Voreinstellung siehe Kapitel 4.1)
 - ↳ Wasser mit voreingestelltem Temperaturwert fließt zum Handgriff.
- 20 Sekunden warten.
- Betätigen der „Timer-Start-Taste“.
- Vorbereitung für die Stimulation:
 - Gerät 15 s in Wartestellung, damit Düsenansatz im Gehörgang positioniert werden kann.
- ☞ Das Wasser wird während dieser Zeit über den Handgriff in den Abfluss gelenkt, damit eine optimale Temperaturstabilität gewährleistet werden kann; optische Anzeige durch blinkenden Wert im Temperatur-Display. Stimulation durch Betätigen des Auslösehebels erst nach ertönen des akustischen Signals starten!
- Durchführen der Thermostimulation per Stellschraube am Handgriff (Ⓞ, Bild 4).
- Am Nystagmographen-Steuerausgang wird nach Ablauf der Reizdauer ein Steuersignal für ein Aufzeichnungsgerät ausgegeben.
- Nach Beendigung der Stimulation Gerät 15 s in Wartestellung halten, damit der Handgriff aus dem Gehörgang entfernt werden kann.
 - ↳ Wasser fließt während dieser Zeit in den Abfluss; erneut optische Anzeige durch blinkenden Temperaturwert.
- Nochmaliges Betätigen der „Timer-Start-Taste“ führt zum Abbruch des Timerbetriebes.
- Ein zweites Betätigen der gerade aktiven Taste führt zur Deaktivierung der dazugehörigen Stufe.
 - ↳ Heizung wird ganz ausgeschaltet.
 - ↳ Stimulation mit kaltem Wasser (Zulauftemp.).

4.5.4 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 Variotherm 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, Norderstedt

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, Norderstedt

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

5.3 Reinigungsverfahren für Handgriff mit Düsenansatz für Druckwasserspitze

Die ATMOS-Geräte Variotherm plus und Hygrotherm plus werden ordnungsgemäß mit Schlauchspitzen (Einmalartikeln) betrieben. Diese Schlauchspitzen müssen nach jeder Anwendung am Patienten entsorgt werden.

Bei Verwendung der Schlauchspitzen empfiehlt ATMOS eine Aufbereitung gemäß unten stehendem Reinigungs- und Desinfektionsplan.

	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			
	Schlauchspitze (Einmalartikel)				Austausch nach jeder Anwendung	X				
	Spülansatz	X	X ^{2,4,5}		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)	X				
	Hygienefilter				Siehe Gebrauchsanweisung Hygienefilter				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 alle 12 Monate eine Inspektion nach Herstellervorgaben durch.
- 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 Variotherm plus ist wieder voll einsatzbereit. Bei stark verkalkten Wasserwegen ist evtl. eine modifizierte Vorgehensweise mit längerer Einwirkzeit des Entkalkers erforderlich.

Empfehlung: Kalkschutzgerät (REF 502.0995.0) zum Vorschalten.

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 7) gegen den Uhrzeigersinn vom Filtergehäuse (1, Bild 7) abschrauben.
 - Filterelement (2, Bild 7) entnehmen und durch ein neues ersetzen.
- Der Filtereinsatz darf nicht mit verunreinigten Gegenständen in Berührung kommen, um das Eindringen von Keimen in das Wassersystem zu verhindern.

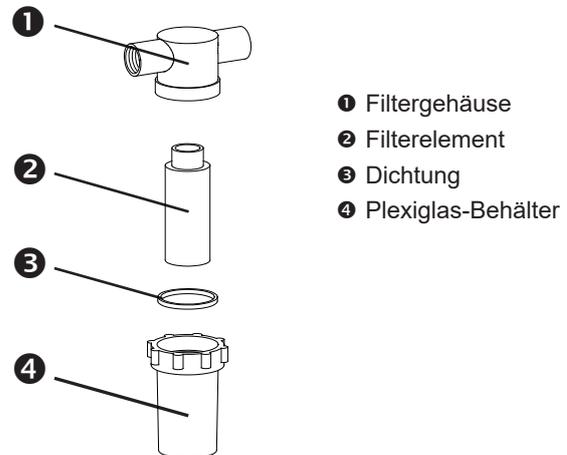


Bild 7. Wasserfilter

6.3 Gerät einsenden

- Entfernen und entsorgen Sie Verbrauchsmaterial fachgerecht.
- Reinigen und desinfizieren Sie Produkt und Zubehör gemäß der 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"> • Überprüfen, ob Temperatureinstellung nicht zu hoch. Ggf. Solltemperatur an den Codierschaltern auf einen Wert < 48 °C einstellen. • 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
Kalkschutzgerät.....	502.0995.0
Düsenansatz extra lang, gerade (110 mm)	508.0429.0
Spülansatz (Teflon) zur Vestibularisstimulation.....	501.0355.0
Zuflussschlauchverlängerung G3/4a-G3/4i, L=1,5 m.....	501.0315.6
Abflussschlauch mit Sonderlänge G1/4a-G1/4a (Länge bitte angeben).....	502.0881.1
Abflussgarnitur nach DIN 1988	502.0880.0
Anschlusskabel für einen Nystagmographen.....	502.0850.0
Verbindungskabel für den Äquipotentialausgleich, L = 5m	008.0596.0

8.2 Ersatzteile

Beschreibung	REF
Variotherm plus, Grundgerät, 220-240 V AC, 50/60 Hz	502.0900.0
Variotherm plus, Grundgerät, 110-127 V AC, 50/60 Hz.....	502.0900.1
Druckwasserspülhandgriff 4+	502.0963.0
Doppelläufiger Schlauch	510.0412.0
Düsenansatz kurz, gerade (80mm).....	508.0427.0
Spritzschutz.....	501.0331.0
Gummitülle für Spritzschutz	501.0331.1
Drosseldüse 0,5 mm (150 ml/min)	502.0946.0
Drosseldüse 0,7 mm (250 ml/min)	502.0946.1
3-Loch-Dichtung.....	501.0320.0
Schlauch-Spitzen zum Aufziehen auf den Düsenansatz (30 Stk).....	502.0844.0
G3/4a-G3/4i, L = 3 m.....	502.0768.1
Überwurfmutter G3/4 (mitbestellen).....	052.0035.1
Wasserfilter komplett.....	502.0890.0
Filterelement f. Wasserfilter.....	502.0891.0
Dichtung (für G1/4a) 13x18x1	055.0018.0
G1/4a-G3/4a-Reduzierung (Filter G1/4 auf Wasserschlauch G3/4).....	502.0724.1
Zuflussschlauch mit Anschluss G3/4i, L = 3 m.....	501.0315.7
Abflussschlauch mit Anschluss G1/4, L = 3 m	502.0882.0
Dichtung (für G1/4i) 10x15x1	055.0003.0
Netzanschlussleitung mit Schukostecker (Deutschland), L = 3m	507.0859.0
Netzanschlussleitung mit britischem BS1363A-Stecker (UK), L = 2,5m	008.0762.0
Sicherung F 8 A (flink) 250 V Ausschaltvermögen H (1500 A).....	008.0767.0
Sicherung f. Sonderspannung (110-127VAC): F 15A (flink) Ausschaltvermögen 10kA	008.0766.0
Frontfolie Variotherm plus	060.0357.0

Spannung	220 - 240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Sonderspannung	100 - 127 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Stromaufnahme	max. 6,8 A (220 - 240 V~); 14,8 A (100- 127 V~)
Leistungsaufnahme	max. 1500 W
Anschlüsse	Netzanschluss über Kaltgerätesteckdose; Steuerungsausgang f. einen Nystagmographen; Äquipotentialausgleich; Wasserzufluss G 3/4" Außengewinde; Wasserabfluss G 1/4" Außengewinde; Anschluss für den doppelläufigen Schlauch
Sicherungen	F 8 A (f. 220 - 240 V~); F 15 A (f. 110 - 127 V~)
Reizdauer	Einstellbar mittels Timer von 1 bis 99 Sek.
Timeranzeige	Anzeigegenauigkeit ± 0,5 s ± 1/2 Digit
Wassertemperatur	20°C - 47°C
Temperaturanzeige	Anzeigegenauigkeit ± 0,6°C ± 1/2 Digit (kann nur bei gleichbleibenden Umgebungsbedingungen gewährleistet werden)
Einlauftemperatur des Wassers	+7...+19,5 °C
Wasserqualität	Trinkwasser
Durchflussmenge im Spülmodus (high flow)	450 ml/min: Standardgerät und Gerätevariante 250/450 ml/min 400 ml/min: Gerätevariante 400/400 ml/min 500 ml/min: Gerätevariante 500/500 ml/min
Durchflussmenge im Stimulationsmodus (low flow)	150 ml/min: Standardgerät 150/450 ml/min (einstellbar) 250 ml/min: Gerätevariante 250/400 ml/min (einstellbar) 400 ml/min: Gerätevariante 400/400 ml/min (einstellbar) 500 ml/min: Gerätevariante 500/500 ml/min (einstellbar)
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Betriebsdruck	Min: +2000 hPa (2 bar); max: +6000 hPa (6 bar)
Schutzleiterwiderstand	max. 0,1 Ω
Erdableitstrom	max. 0,5 mA
Gehäuseableitstrom	max. 0,1 mA
Patientenableitstrom	max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung	-20...+50°C 5...90 % Luftfeuchte ohne Kondensation; Luftdruck 700...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb	+10...+35°C 20...80 % Luftfeuchte ohne Kondensation; Luftdruck 700...1060 hPa
Max. Betriebshöhe	≤ 3000 m (NN)
Verschmutzungsgrad	Klasse 2
Überspannungskategorie	II
Abmessungen HxBxT	14,5 x 37 x 31,5 cm
Gewicht	Ca. 5,5 kg
Wiederkehrende Prüfungen	Inspektion nach Herstellervorgaben alle 12 Monate
Schutzklasse (EN 60601-1)	I
Schutzgrad	Typ B 
Schutzart	IPX0
Weitere Klassifizierungen nach anderen Regelwerken	VDE-Schutzklasse 1 (IEC 601/EN 60601)
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	Klasse IIa
CE-Kennzeichnung	CE 0124



GMDN-Code	34891
UMDNS-Code	10-548
Ident-Nr. (REF)	502.0900.0

Stand der technischen Daten: 2017-01-27



- Die Verpackung aus Karton bzw. PE-Schaum kann voll recycelt werden oder zur weiteren Verwendung an Ihren Lieferanten zurückgegeben werden.
- Das Variotherm plus beinhaltet keine Gefahrgüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Die Bestandteile des Variotherm plus 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.



- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.

11.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das Variotherm plus ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Variotherm plus sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Variotherm plus verwendet HF-Energie ausschließlich zur internen Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Variotherm plus ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

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

11.2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Variotherm plus ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Variotherm plus sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 1 kV Gleichtaktspannung	± 2 kV Gegentaktspannung ± 1 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	nicht anwendbar	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.



Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % Einbruch der U _T) für 0,5 Periode	< 5 % U _T (> 95 % Einbruch der U _T) für 0,5 Periode	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Variotherm plus fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Variotherm plus aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	40 % U _T (60 % Einbruch der U _T) für 5 Perioden	40 % U _T (60 % Einbruch der U _T) für 5 Perioden	
	70 % U _T (30 % Einbruch der U _T) für 25 Perioden	70 % U _T (30 % Einbruch der U _T) für 25 Perioden	
	< 5 % U _T (> 95 % Einbruch der U _T) für 5 s	< 5 % U _T (> 95 % Einbruch der U _T) für 5 s	
ANMERKUNG U _T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

11.3 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Variotherm plus ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Variotherm plus sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Variotherm plus einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = (3,5 / \sqrt{V1}) * \sqrt{P}$ $d = (3,5 / E1) * \sqrt{P}$ 80-800 MHz $d = (7 / E1) * \sqrt{P}$ 0,8-2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	



ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a
 Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Variotherm plus benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Variotherm plus beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Variotherm plus.

b
 Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

11.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und des Variotherm plus

Das Variotherm plus ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Variotherm plus kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Variotherm plus – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1
 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2
 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.







MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Deutschland

Tel.: +49 7653 689-0

info@atmosmed.de

www.atmosmed.com