



MedizinTechnik

Deutsch

Gebrauchsanweisung

ATMOS[®] Chair M 2



CE

1.0	Einleitung.....	3-5
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung.....	3
1.2	Zweckbestimmung.....	3
1.3	Funktion.....	3
1.4	Erklärung der Bildzeichen und Symbole.....	4
1.5	Lieferumfang.....	5
1.6	Transport und Lagerung.....	5
2.0	Sicherheitshinweise.....	6
3.0	Aufstellung und Inbetriebnahme.....	7-8
3.1	Aufstellung.....	7
3.2	Inbetriebnahme.....	7
3.2.1	Bedienelemente.....	7
3.3	Elektroanschluss.....	8
4.0	Bedienung.....	9-12
4.1	Patient positionieren.....	9
4.2	Einstellen der Sitzhöhe.....	9
4.3	Drehen des Stuhloberteiles.....	9
4.4	Verstellen der Rückenlehne.....	9
4.5	Verstellen der Kopfstütze.....	10
4.6	Entfernen der Fußauflage.....	10
5.0	Reinigungs- und Pflegehinweise.....	11-12
5.1	Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion	11
5.2	Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche und Polster.....	11
5.3	Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel.....	12
5.4	Empfohlene Polsterdesinfektion.....	12
6.0	Wartung und Service.....	13
6.1	Sicherungswechsel.....	13
6.2	Gerät einsenden.....	13
7.0	Funktionsstörungen beheben.....	13
8.0	Zubehör und Ersatzteile.....	14
8.1	Zubehör.....	14
8.2	Ersatzteile.....	14
9.0	Technische Daten.....	15
10.0	Entsorgung.....	16
11.0	Hinweise zur EMV.....	17-19

Weitere Informationen, Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können angefordert werden bei:

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Straße 16

79853 Lenzkirch

Deutschland

Tel. +49 76 53 689-0

Fax: +49 76 53 689-190

+49 76 53 689-493 (Service Center)

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.de

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie Ihren ATMOS® Chair M 2 sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Ihre Lektüre hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Das erhöht u.a. die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes.

Sie dient nicht nur zum An-/ Einlernen von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.



Pflege und wiederkehrende Prüfungen, zusammen mit der fachgerechten Anwendung, gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des ATMOS® Chair M 2 und sind deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.

Reparaturarbeiten und wiederkehrende Prüfungen dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Durch Verwendung von Original-Ersatzteilen haben Sie die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres ATMOS® Chair M 2 erhalten bleiben.



- Das Produkt ATMOS® Chair M 2 trägt die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das Produkt ATMOS® Chair M 2 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 ISO 13485 zertifiziert.
- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel 2.0 „Sicherheitshinweise“, um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.

1.2 Zweckbestimmung

Name: ATMOS® Chair M 2

Hauptfunktion: Der Patientenstuhl erlaubt die untersuchungsgerechte Positionierung des Patienten sowohl in der Höhe, als auch in der Lage (sitzend oder liegend).

Med. Indikation / Anwendung: Positionierung des Patienten bei Standard HNO Untersuchungen und/oder Therapie.

Spezifikation der Hauptfunktion:

- Elektromotorische Höhenverstellung über Fußtaster 56,5 cm bis 76,5 cm
- Stuhloberteil um 360° drehbar
- Rückenlehne stufenlos von vertikaler bis horizontaler Position verstellbar
- Integrierte Kopfstütze höhenverstellbar
- Fußstütze

Anwendungsorgan: Positionierung des gesamten Patienten

Anwendungsdauer: Vorübergehend (bis zu 60 Minuten)

Anwendungsumgebung: In Kliniken und Praxen bei HNO-Ärzten und Phoniater. Die Anwendung des Patientenstuhls darf nur durch medizinisches Fachpersonal durchgeführt werden.

Kontraindikation: Keine

Das Produkt ist: aktiv

Sterilität: Nicht steril

Einmalprodukt / Wiederaufbereitung: Kein Einmalprodukt

1.3 Funktion

Der ATMOS® Chair M 2 ist mit einer elektromotorischen Höhenverstellung ausgestattet. Über einen integrierten Fußschalter lässt sich die Sitzhöhe von 56,5 - 76,5 cm einstellen. Das Stuhloberteil ist um 360° drehbar und durch eine Feststellbremse mit beidseitig angebrachten Betätigungshebeln in jeder gewünschten Stellung arretierbar.

Die Neigung der schulterhohen Rückenlehne kann stufenlos von ca. 7° Vorneigung bis zur Horizontalen eingestellt werden.

1.4 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung



Den Pfeilen folgend vorgehen, Abfolge



● Bitte an der Stelle des Punktes drücken



Bitte lesen, wichtige Information



Allgemeine Information



Aufzählung



Unteraufzählung



Kontrollieren



In diese Richtung bewegen, stecken...



In diese Richtung drehen, schieben ...



Austauschen



Einrasten lassen, festen Sitz prüfen

Bildzeichen in dieser Gebrauchsanweisung



Warnung, besonders sorgfältig beachten

☞ Wichtige Hinweise

Symbole des ATMOS® Chair M 2



Schutzgrad Typ B

REF

Bestellnummer



Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien.

1.5 Lieferumfang

- Der ATMOS® Chair M 2 wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt. Bitte vergleichen Sie dennoch sofort nach Erhalt den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit (siehe Lieferschein).



Grundgerät



Netzkabel



Gebrauchsanweisung

1.6 Transport und Lagerung

- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht akklimatisiert, darf es nicht betrieben werden, da das Aggregat beschädigt werden kann.
- Transportieren Sie das Produkt nur in einem Versandkarton, der gepolstert ist und ausreichend Schutz bietet.
- Falls Sie Transportschäden feststellen:
 - Dokumentieren und melden Sie Transportschäden.
 - Senden Sie das Gerät an ATMOS, siehe Kapitel „6.2 Gerät einsenden“ auf Seite 13.

Umgebungsbedingungen:

- Transport / Lagerung:
 - -10...+50°C;
 - 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation
 - bei Luftdruck 500...1060 hPa
- Betrieb:
 - +10...+35°C;
 - 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation
 - bei Luftdruck 700...1060 hPa



Wichtige Sicherheitshinweise

- Der ATMOS® Chair M 2 ist nach IEC 60601-1/EN 60601 aus-geführt. Er ist ein Gerät der VDE-Schutzklasse I und darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.
- Der Stuhl darf nur in beaufsichtigtem Betrieb benutzt werden (IEC 60601-1/EN 60601-1).
- Vor der Erst-Inbetriebnahme ist die am Stuhl eingestellte Betriebsspannung mit der örtlichen Netzspannung zu vergleichen.
- Zur Stromzuführung darf nur das mitgelieferte Netzkabel (oder ein gleichwertiges) verwendet werden.
- Achten Sie bei der Montage länderspezifischer Stecker auf die richtige Belegung:
 - grün/gelb: Schutzleiter
 - blau: Nulleiter
 - schwarz bzw. braun: Phase
- Vor der Inbetriebnahme sind alle Anschlussleitungen auf Beschädigungen zu prüfen. Beschädigte Leitungen müssen ersetzt werden.
- Zum Trennen des Stuhles vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Schutzkontaktsteckdose ziehen. Erst dann die Anschlussleitung vom Stuhl trennen. Niemals Stecker oder Leitung mit nassen Händen berühren.
- Die in den technischen Daten (Abschnitt 8.0) angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.
- Der ATMOS® Chair M 2 ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen medizinisch genutzter Räume bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.
- Achten Sie darauf, dass Ihr Patient mittig auf der Sitzfläche sitzt. Dauerhafte einseitige Belastung des Sitztellers kann das Polster beschädigen.
- Der Anwender muss mit der Bedienung des Stuhles vertraut sein.
- ATMOS haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn
 - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
 - die Anwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden.
- 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 60 601-1 mit Isolationswächter oder eine vergleichbare Sicherheitseinrichtung zu verwenden.
- Die Antriebssäule hat einen integrierten Thermoschutzschalter. Das bedeutet, dass die Antriebssäule nach max. 1,5 min Dauerbetrieb eine Ruhezeit von ca. 8,5 min benötigt. Andernfalls spricht der Thermoschutzschalter an, d.h. die Antriebssäule ist erst nach ca. 20 min. Abkühlzeit wieder betriebsbereit.

3.1 Aufstellung

- Stellen Sie das Gerät immer auf einen ebenen, sicheren Untergrund.

3.2 Inbetriebnahme

- Stellen Sie den Stuhl auf den dafür vorgesehenen Platz. Eventuelle Fußbodenunebenheiten müssen ausgeglichen werden.
- Prüfen Sie, ob das Oberteil des Stuhles sich frei drehen kann.
- Beachten Sie unbedingt vor der ersten Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise in Abschnitt 2.0.
- Zum Schluss die Netzleitung anschließen.

3.2.1 Bedienungselemente

- ❶ Kopfstütze
- ❷ Betätigungshebel für Rückenlehne
- ❸ Betätigungshebel für Feststellbremse
- ❹ Fußstütze (Option)
- ❺ Fußschalter zur Sitzhöhenverstellung



Bild 1.



3.3 Elektroanschluss

Der ATMOS® Chair M 2 wird mit einem Netzkabel mit Kaltgeräteanschluss geliefert. Das Netzkabel wird in die Kaltgerätebuchse an der Rückseite des Sockels gesteckt und mit einer ordnungsgemäß installierten Schutzkontaktsteckdose verbunden.

Die elektrischen Anschlusswerte (Spannung und Frequenz) sowie den Wert für die Schmelzsicherungen finden Sie auf dem Typenschild zwischen den Anschlussbuchsen.

Die Trennung vom Netz ist nur über das Ziehen des Netzsteckers möglich!

- ☞ Es gibt keine Anzeige, dass das Gerät stromversorgt ist!
- ☞ Bei Nichtgebrauch, Service- und Reparaturarbeiten und bei Reinigung ist der Stuhl durch Ziehen des Netzsteckers vom Versorgungsnetz zu trennen.

4.1 Patient positionieren

Achten Sie darauf, dass Ihr Patient mittig auf der Sitzfläche sitzt.

Dauerhafte einseitige Belastung des Sitztellers kann das Polster beschädigen.



Bild 2. Fußschalter

4.2 Einstellen der Sitzhöhe

Das Einstellen der Sitzhöhe erfolgt über die beiden Fußschalter (Bild 2.):

- ▲ = Aufwärtsbewegung
- ▼ = Abwärtsbewegung

Zusätzlich wurde der ATMOS® Chair M 2 mit einer "Auto-Ab"-Funktion ausgestattet, die es ermöglicht, das Stuhloberteil mit einer kurzen Betätigung des Fußschalters in seine tiefste Position zu bringen. Dazu muss der rechte Fußschalter ▼ für weniger als 0,5 Sekunden betätigt werden, was eine Abwärtsbewegung bis zur Endstellung zur Folge hat. Soll diese Abwärtsbewegung unterbrochen werden, genügt eine weitere kurze Betätigung des Tasters.

4.3 Drehen des Stuhloberteiles

Das Stuhloberteil lässt sich mit dem Patienten komplett drehen, indem man die Bremse mit dem Betätigungshebel (❷, Bild 3) öffnet.

Der Patient kann nun mit dem Stuhloberteil in die gewünschte Richtung gedreht werden.

Bei nur leicht angelegter Bremse lässt sich der Stuhl ohne Lösen der Bremse drehen.

4.4 Verstellen der Rückenlehne

- Hebelement (❶, Bild 3) nach unten drücken,
- Rückenlehne in die gewünschte Position bringen,
- Hebelement loslassen, dieses geht in die Ausgangsstellung zurück,
- Rückenlehne ist arretiert.



Bild 3.

- ❶ Hebelement für Rückenlehne
- ❷ Betätigungshebel für Feststellbremse



4.5 Verstellen der Kopfstütze

- Arretierungsknopf auf der Rückseite der Rückenlehne durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen,
- Kopfstütze auf gewünschte Höhe einstellen (nicht mehr als 10 cm ausziehen).
- Durch Drehen des Arretierungsknopfes im Uhrzeigersinn feststellen.

4.6 Entfernen der Kopfstütze

- Bei gelöstem Arretierungsknopf kann die Kopfstütze nach oben aus der Halterung herausgezogen werden.

4.7 Entfernen der Fußauflage

- Arretierungsschrauben lösen (Unterseite der Sitzfläche).
- Fußauflage nach vorn herausziehen.

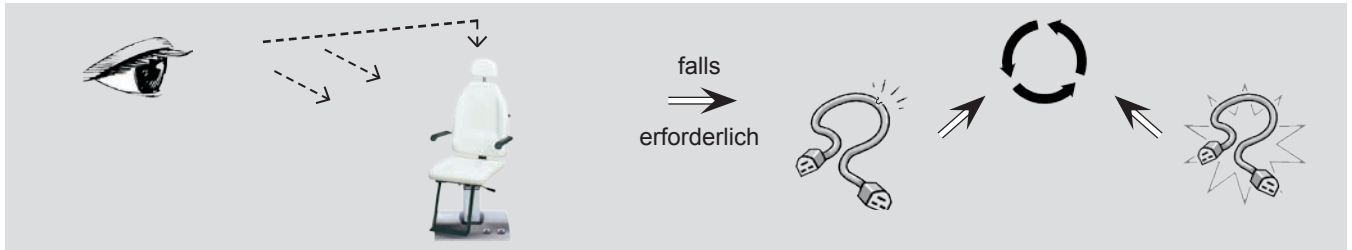
5.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion

Vor der Reinigung

Medizinische Stühle wie der ATMOS® Chair M 2 müssen stets betriebs- und funktionssicher sein.

Deshalb empfehlen wir:

vor jeder Anwendung:



- ☞ Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften!
- Zur Desinfektion eignen sich alle in Kapitel 5.3 und 5.4 „Empfohlene Desinfektionsmittel“ aufgeführten Oberflächen- und Polsterdesinfektionsmittel.
- ☞ Die Konzentrationsangaben und Hinweise des jeweiligen Herstellers müssen grundsätzlich beachtet werden!
- Verwenden Sie keine
 - Desinfektionsmittel mit organischen oder anorganischen Säuren oder Basen, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
 - Desinfektionsmittel mit Chloramiden, Phenolderivaten oder anionischen Tensiden, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.

5.2 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche und Polster



Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach der Überprüfung durch den autorisierten Kundendienst in Betrieb genommen werden.

- Die Oberflächen des ATMOS® Chair M 2 sind beständig gegen alle unter 5.3 und 5.4 aufgeführten empfohlenen Desinfektionsmittel. Dennoch können nach längerer Nutzungsdauer unter Umständen leichte Verfärbungen entstehen. Polare Lösungsmittel (z.B. Aceton oder Chlorkohlenwasserstoffe (CKWs)) dürfen nicht zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.



- Netzstecker vor dem Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche ziehen.
- Das Gerät selbst kann mit einem feuchten (nicht nassen) Tuch abgewischt werden.

Verwenden Sie keine aggressiven oder schleifenden Reinigungsmittel. Für das Polster kann auch der handelsübliche Trockenschaum verwendet werden.

Um das Bezugsmaterial geschmeidig zu halten wird die wöchentliche Anwendung einer handelsüblichen Pflege für Kunstleder empfohlen.



5.3 Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel

- Die Oberflächen des ATMOS® Chair M 2 können mit Desinfektionsmitteln gereinigt / abgewischt werden, die folgende aktive Inhaltsstoffe haben:
 - QAV (quartäre Ammoniumverbindung)
- Flüssigkeiten wie Blut müssen sofort abgewischt werden, um Flecken zu vermeiden.

5.4 Empfohlene Polsterdesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100 g)	Hersteller
ATMOS Green & Clean SK (Anwendungslösung)	Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid	< 1 g	Metasys, Rum (Österreich)
	Dialkyldimehtylammoniumchlorid	< 1 g	
	Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid	< 1 g	



Der ATMOS® Chair M 2 ist bis auf einen eventuellen Sicherungswechsel (siehe Abschnitt 6.1) wartungsfrei. Sollte dennoch einmal eine Funktionsstörung auftreten, so informieren Sie bitte sofort den autorisierten ATMOS Kundendienst.

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.

Führen Sie mindestens alle 24 Monate eine Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit nach IEC 62353 durch. ATMOS empfiehlt in diesem Rahmen eine Inspektion nach Herstellervorgaben.

6.1 Sicherungswechsel

- ☞ Vor dem Sicherungswechsel unbedingt Netzstecker ziehen!
- Öffnen des Sicherungshalters durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn,
- Sicherung austauschen,
- Sicherungshalter durch Drehen im Uhrzeigersinn wieder schließen.

6.2 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.



Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Gerät läuft nicht an	<ul style="list-style-type: none"> • Netzstecker sitzt schlecht • Keine Netzspannung • Sicherung defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss an Steckdose überprüfen • Haussicherung überprüfen • Sitz des Netzsteckers am Gerät prüfen • Sicherung austauschen



Sollte dennoch weiterhin eine Funktionsstörung auftreten, so informieren Sie bitte sofort den autorisierten ATMOS Kundendienst.



REF

8.1 Zubehör

Kindersitz

auf Anfrage

8.2 Ersatzteile

Spannung	230 V~ ± 10 %; 50 Hz
Sonderspannung	120 V~ ± 10 %; 60 Hz
Stromaufnahme	Max. 2,5 A
Leistungsaufnahme	Max. 520 VA
Sicherungen	T 3,15 A / 250 V
Betriebsdauer	1,5 min Betrieb, 8,5 min Pause
Abmessungen H x B x T	127,5 x 63,0 x 84,0 cm
Gewicht	82 kg
Höhe der Rückenlehne	80 cm
Rückenlehnenverstellung	+7° bis -90° (waagrecht)
Abmessungen Sitzfläche L x B	54,0 x 48,0 mm
Sitzhöhe	56,5 cm bis 76,5 cm
Hub	20 cm
Hubgeschwindigkeit	13 mm/sec.
Drehmöglichkeit	360° ohne Rastung
Belastbarkeit	150 kg
Schutzleiterwiderstand	Max. 0,1 Ω
Erdableitstrom	Max. 0,5 mA
Gehäuseableitstrom	Max. 0,1 mA
Patientenableitstrom	Max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen Transport / Lagerung	
• Temperatur	-10...+50 °C
• Luftfeuchte ohne Kondensation	30...95 %
• Luftdruck	500...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb	
• Temperatur	+10...+35 °C
• Luftfeuchte ohne Kondensation	30...95 %
• Luftdruck	700...1060 hPa
Wiederkehrende Prüfungen	Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate. Empfohlen: Inspektion nach Herstellervorgaben.
Schutzklasse (EN 60601-1)	I
Schutzgrad	Anwendungsteile Typ B
Schutzart	IP 20
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	Klasse I
CE-Kennzeichnung	CE
GMDN-Code	16437
UMDNS-Code	16-437
Ident-Nr. (REF)	537.0000.0 537.0000.4

- Der ATMOS® Chair M 2 beinhaltet keine Gefahrgüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften (z. B. Abfallverbrennung).



Entsorgung in der EU

Bei dem voran beschriebenen Gerät handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit hoher Lebensdauer. Nach dem Ende eines Lebenszyklus muss das Gerät einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Laut den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Gerät nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altgeräten bestehen.

Entsorgung in der BRD

In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektroggesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektroaltgeräten. Um den ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, überlassen Sie das Altgerät entweder Ihrem zuständigen Fachhändler oder lassen es ATMOS MedizinTechnik direkt zur fachgerechten Entsorgung zukommen.

Vor der Entsorgung bzw. vor dem Transport müssen alle Teile, die mit Patienten in Berührung gekommen sind, gründlich gereinigt, desinfiziert werden. Das Gerät selbst muss einer Oberflächendesinfektion unterzogen werden.

11.0 Hinweise zur EMV



- 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

Der ATMOS® Chair M 2 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS® Chair M 2 sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Der ATMOS® Chair M 2 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 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

Der ATMOS® Chair M 2 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS® Chair M 2 sollte sicherstellen, dass sie 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 ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gleichtaktspannung ± 2 kV Gegentaktspannung	± 1 kV Gleichtaktspannung ± 2 kV Gegentaktspannung	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.

11.0 Hinweise zur EMV

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannungen nach IEC 61000-4-11	<p>< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT für 0,5 Periode)</p> <p>40 % UT (60% Einbruch der UT für 5 Perioden)</p> <p>70 % UT (30% Einbruch der UT für 25 Perioden)</p> <p>< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT für 5 s)</p>	<p>< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT für 0,5 Periode)</p> <p>40 % UT (60% Einbruch der UT für 5 Perioden)</p> <p>70 % UT (30% Einbruch der UT für 25 Perioden)</p> <p>< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT für 5 s)</p>	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des ATMOS® Chair M 2 fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den ATMOS® Chair M 2 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
ANMERKUNG UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

11.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ATMOS® Chair M 2 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS® Chair M 2 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ATMOS® Chair M 2 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ $d = 3,5/10 \sqrt{P}$ $d = 7/10 \sqrt{P}$ 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	10 V/m	

11.0 Hinweise zur EMV

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 der ATMOS® Chair M 2 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ATMOS® Chair M 2 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 der ATMOS® Chair M 2.

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 ATMOS® Chair M 2

Der ATMOS® Chair M 2 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der ATMOS® Chair M 2 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des ATMOS® Chair M 2 – 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 $d = 3,5/10 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 7/10 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,1	2,2
100	11,7	3,5	7

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

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com