

Deutsch

Gebrauchsanweisung

# AtmoSafe



CE

GA1DE.220101.0

2017-02 Index: 14

<b>1.0</b>	<b>Einleitung</b>		<b>6.0</b>	<b>Reinigungs- und Pflegehinweise</b>	
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung.....	3	6.1	Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion	15
1.2	Funktion .....	3	6.2	Aufbereitung der Schläuche und des Sekretbehälters .....	15
1.3	Erklärung der Bildzeichen .....	3	6.3	Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche .....	15
<b>2.0</b>	<b>Sicherheitshinweise</b> .....	<b>4-5</b>	<b>7.0</b>	<b>Wartung und Service</b> .....	<b>16</b>
<b>3.0</b>	<b>Zweckbestimmung</b> .....	<b>6</b>	<b>8.0</b>	<b>Behebung von Betriebs- und Funktionsstörungen</b> .....	<b>17</b>
<b>4.0</b>	<b>Aufstellung und Inbetriebnahme</b>		<b>9.0</b>	<b>Zubehör und Ersatzteile</b>	
4.1	Abbildungen .....	7-9	9.1	Zubehör.....	18
<b>5.0</b>	<b>Bedienung</b>		9.2	Ersatzteile .....	18
5.1	Erst-Inbetriebnahme .....	10	<b>10.0</b>	<b>Technische Daten</b> .....	<b>19</b>
5.2	Aufstellung .....	10	<b>11.0</b>	<b>Entsorgung</b> .....	<b>20</b>
5.2.1	Aufstellung mit einem Chirurgiegerät.....	10	<b>12.0</b>	<b>Hinweise zur EMV</b> .....	<b>21-23</b>
5.2.2	Hauptfilter.....	10			
5.2.3	Schlauch .....	10			
5.2.4	Vorfilter.....	11			
5.2.5	Kontrolle der Versorgungsspannung.....	11			
5.3	Einstellungen .....	11			
5.4	Anzeigeelemente .....	12			
5.5	Absaugen.....	12			
5.6	Optionen .....	12			
5.7	Service-Ebene .....	13-14			

# ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Straße 16

79853 Lenzkirch

Deutschland

Tel. +49 (0) 76 53 / 689-0

Fax: +49 (0) 76 53 / 689-190

+49 (0) 76 53 / 689-493 (Service Center)

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.de

Alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung von **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG** reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert oder erweitert werden und stellen seitens der **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG** keine Verpflichtung dar.

© **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, 1999**

Printed by: **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**

## 1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

- Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie den AtmoSafe sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Sie ist deshalb nicht nur für neu an- 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 2.0 "Sicherheitshinweise" durch.

Grundsätzlich gilt:

### Umsichtiges und vorsichtiges Arbeiten ist der beste Schutz vor Unfällen!

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 AtmoSafe 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 AtmoSafe 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.de](http://www.atmosmed.de).
- Das bei ATMOS angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach der internationalen Norm EN ISO 13485 zertifiziert.
- Für den autorisierten Service stellt ATMOS eine Serviceanleitung mit detaillierten Schaltungsbeschreibungen, Einstellanweisungen und Serviceinformationen zur Verfügung.
- 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 Funktion

- Beim AtmoSafe handelt es sich um ein elektrisch betriebenes medizinisches Gerät, das in medizinisch genutzten Räumen die Luft von Rauch- und Gasbestandteilen reinigt, die beim Vaporisieren von menschlichem bzw. tierischem Gewebe entstehen. Dieser Rauch entsteht typischerweise bei der Anwendung von Laser- bzw. Elektrochirurgiegeräten und besteht in aller Regel aus Wasserdampf, Aerosol, und organischen Gasen.
- Der AtmoSafe verbessert die Umgebungsbedingungen im OP:
  - Reduzierung der Staubbelastung durch die Beseitigung lungengängiger Partikel
  - Sichtverbesserung
  - Beseitigung übelriechender und zum Teil toxischer organischer Gase
  - Absaugung und Filterung von gefährlichem Bio-aerosol (Filtration von Viren)
- Der AtmoSafe saugt die mit Rauch belastete Luft über eine am chirurgischen Anwendungsteil befindliche Vorrichtung oder über einen mit der Hand separat gehaltenen und dem Anwendungsteil nahegebrachten Schlauch an. Die angesaugte Luft wird dann mittels eines Hochleistungsfilters von den Gefahrstoffen gereinigt und wieder der Umluft zugeführt.
- Die Reinigung der Luft bezieht sich auf Bestandteile wie Aerosol, das mittels eines ULPA-Hochleistungspartikelfilters zurückgehalten wird, sowie auch auf organische Gase, die sich u.a. durch einen für Menschen unangenehmen Geruch bemerkbar machen und mittels eines speziellen Gasfilters aufgenommen werden.

## 1.3 Erklärung der Bildzeichen

	Achtung, Gebrauchsanweisung beachten !		Gebrauchsanweisung befolgen! (blau)		Anzeige: Luftweg ist verstopft
	Geräteschutzsicherung		Fußschalter		Gerät darf nicht explosiven Anästhesiegasen ausgesetzt werden
	Potentialausgleich		Filter		Anästhesie geprüft
	Anwendungsteil Typ CF, defigeschützt		Start		Für Anwendungen in explosionsgefährdeten Bereichen geschützt
	Nachlaufzeit		Stop		Anzeige: Filter muss gewechselt werden
	Grundabsaugung		Operationsabsaugung		Wechselspannung

### 2.0 Sicherheitshinweise



- Der AtmoSafe ist nach IEC 601/EN 60601 ausgeführt. Er ist ein Gerät der VDE-Schutzklasse I. Er darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.



- Vor dem Anschließen des Gerätes muss geprüft werden, ob die auf dem Gerät angegebene **Netzspannung** und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.



- Der AtmoSafe darf nur von Fachpersonal in **beaufsichtigtem Betrieb** benutzt werden (IEC 601-1/EN 60601-1).

- Nach Transport bei kalten Temperaturen (<0°C) 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.

- Der Saugschlauch darf niemals direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen, um ein Festsaugen am Gewebe zu vermeiden.



- Vor der Inbetriebnahme sind Gerät, Netzleitung, Zubehör, Anschlussleitungen und Schläuche auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen und Schläuche müssen sofort ersetzt werden. Vor Gebrauch ist die Funktion des Gerätes zu überprüfen.



- Trennung des Versorgungsnetzes nur durch Ziehen des Netzsteckers! Zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen. Erst dann die Anschlussleitung vom Gerät trennen.

- Niemals Stecker oder Leitung mit nassen Händen berühren.



- Die in den technischen Daten (Abschnitt 10.0) angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.

- Das Gerät muss auf einem standfesten, ebenen Untergrund aufgestellt sein.



- Betrieb nur in medizinisch genutzten Räumen. Der AtmoSafe ist nicht für den Betrieb innerhalb von **explosionsgefährdeten** Zonen bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen. Die Ansaugöffnung des Schlauchs sollte nicht auf dem Boden liegen. Das Absaugen von explosiven endogenen Gasen (z.B. Methan) aus dem Darmtrakt ist ebenfalls untersagt.



- Der Fußschalter muss für den Betrieb in den explosionsgefährdeten Bereichen geeignet sein. Im OP genutzte Fußschalter müssen ein wasserdichtes Schaltelement besitzen (IPX 8).



- Dieses Produkt ist nicht resterilisierbar. Es ist verboten Komponenten, die mit gekennzeichnet sind, mehrfach zu verwenden. Bei mehrfachem Gebrauch verlieren diese Komponenten ihre Funktion und es besteht eine hohe Infektionsgefahr.

- Der AtmoSafe darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.



- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen oder eingesaugt werden. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.

EMC✓

- Der AtmoSafe erfüllt die Störfestigkeitsanforderungen der Norm **IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2** "Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte".

- 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.

Ster



- Im chirurgisch invasiven Sterilbereich dürfen nur sterile Teile verwendet werden. Schläuche, Anwendungsteile, sowie Instrumente müssen entweder als steriles Einmalteil verwendet werden oder als sterilisiertes Mehrwegteil.
- Netzleitungen müssen den national geltenden Vorschriften genügen. Insbesondere ist auf die Tauglichkeit für medizinische Bereiche zu achten.

Hospital  
Grade



- Bei Systemundichtigkeiten kann die Festsaugerkennung ausfallen.
- Bei sehr kleiner Leistungseinstellung am HF-Chirurgiegerät kann die Auto-Aktivierung evtl. nicht funktionieren.
- Bei starken elektromagnetischen und leistungsgebundenen Störungen muss die Empfindlichkeit der Auto-Aktivierung reduziert werden.
- Zu Beachten: Sollen mehrere Geräte über eine einzige gemeinsame Netzleistung 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.



**Name:** AtmoSafe

**Hauptfunktion:** Rauchgasabsaugsystem für den Einsatz in Verbindung mit Rauch und Gas erzeugenden medizinischen Geräten wie Laser, Hochfrequenz Chirurgie Geräte, Kauter, Oszillationssägen und für Verfahren wie z.B. die Knochenzemententfernung mit Ultraschallreinigung in der Revisionsendoprothetik.

**Med. Indikation / Anwendung:** Absaugen und Filtern von verdampften Abbrand Produkten, die bei thermisch chirurgischen Eingriffen durch das Vaporisieren von Gewebe entstehen.

Absaugen und Filtern von Aerosol, das von Oszillationssägen emittiert wird (z.B. in der Prosektur).

Absaugen und Filtern von Dämpfen, die bei Anrühren und Verarbeiten von zweikomponentigen Klebstoffen und Zementen entstehen (z.B. in der Implantat Chirurgie).

**Spezifikation der Hauptfunktion:** Der AtmoSafe saugt die mit Rauch belastete Luft über eine am chirurgischen Anwendungsteil befindliche Vorrichtung oder über einen mit der Hand separat gehaltenen und dem Anwendungsteil nahegebrachten Schlauch an. Die angesaugte Luft wird dann mittels eines Hochleistungsfilters von den Gefahrstoffen gereinigt und wieder der Umluft zugeführt. Die Reinigung der Luft bezieht sich auf Bestandteile wie Aerosole, die mittels eines ULPA-Hochleistungspartikelfilters zurückgehalten werden.

**Anwendungsorgan:** Kein spezifisches Anwendungsorgan

**Anwendungsdauer:** Zur kurzzeitigen Anwendung (< 30 Tage) am Patienten.

**Anwendungsumgebung:** Anwendungsumgebung ist der klinische, ambulante sowie niedergelassene Bereich. Die Anwendung darf nur durch medizinisch geschulte und eingewiesene Personen erfolgen.

**Kontraindikation:** Keine Verwendung außerhalb medizinischer Bereiche: Kein Absaugen von brennbaren, explosiven Flüssigkeiten und / oder Gasen.

**Das Produkt ist:**  aktiv  nicht aktiv

**Sterilität:** Nicht erforderlich

**Einmalprodukt / Wiederaufbereitung:** Das Gerät sowie das Zubehör ist teilweise wiederverwendbar. Informationen zur Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion sind in dieser Gebrauchsanweisung.

### 4.1 Abbildungen

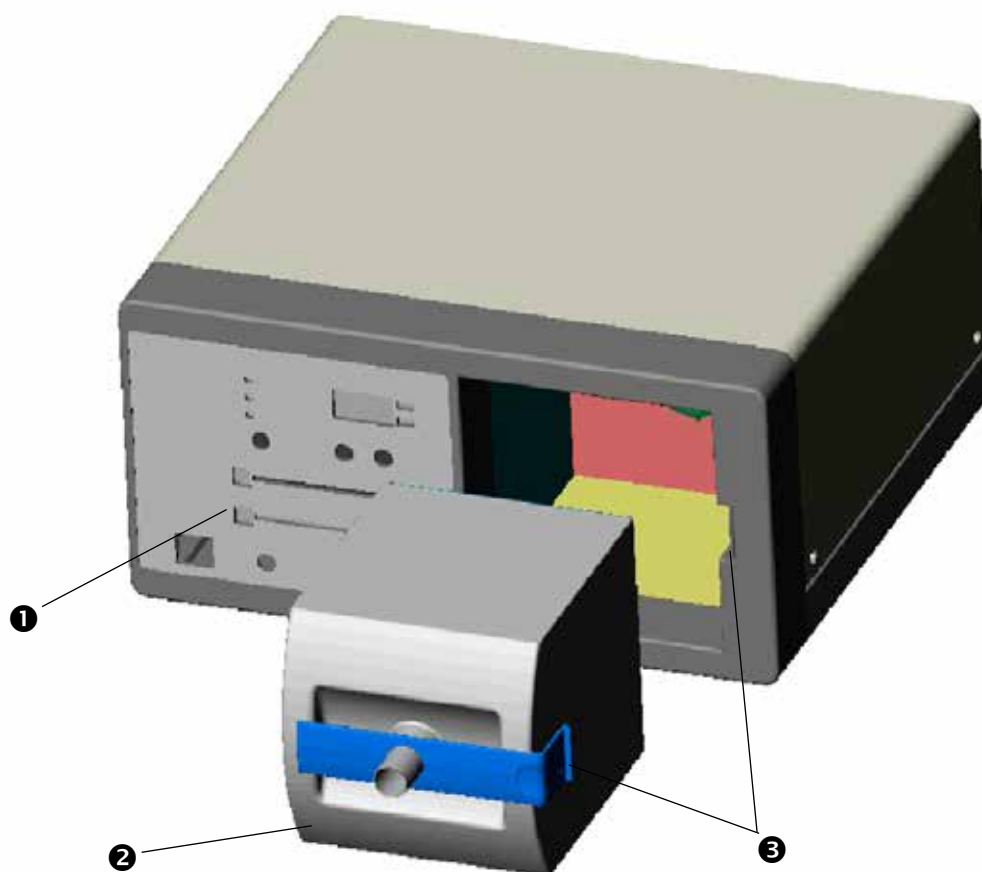


Bild 1. AtmoSafe Gesamtansicht

- ❶ Bedienoberfläche
- ❷ Hauptfilter
- ❸ Filter-Verriegelung

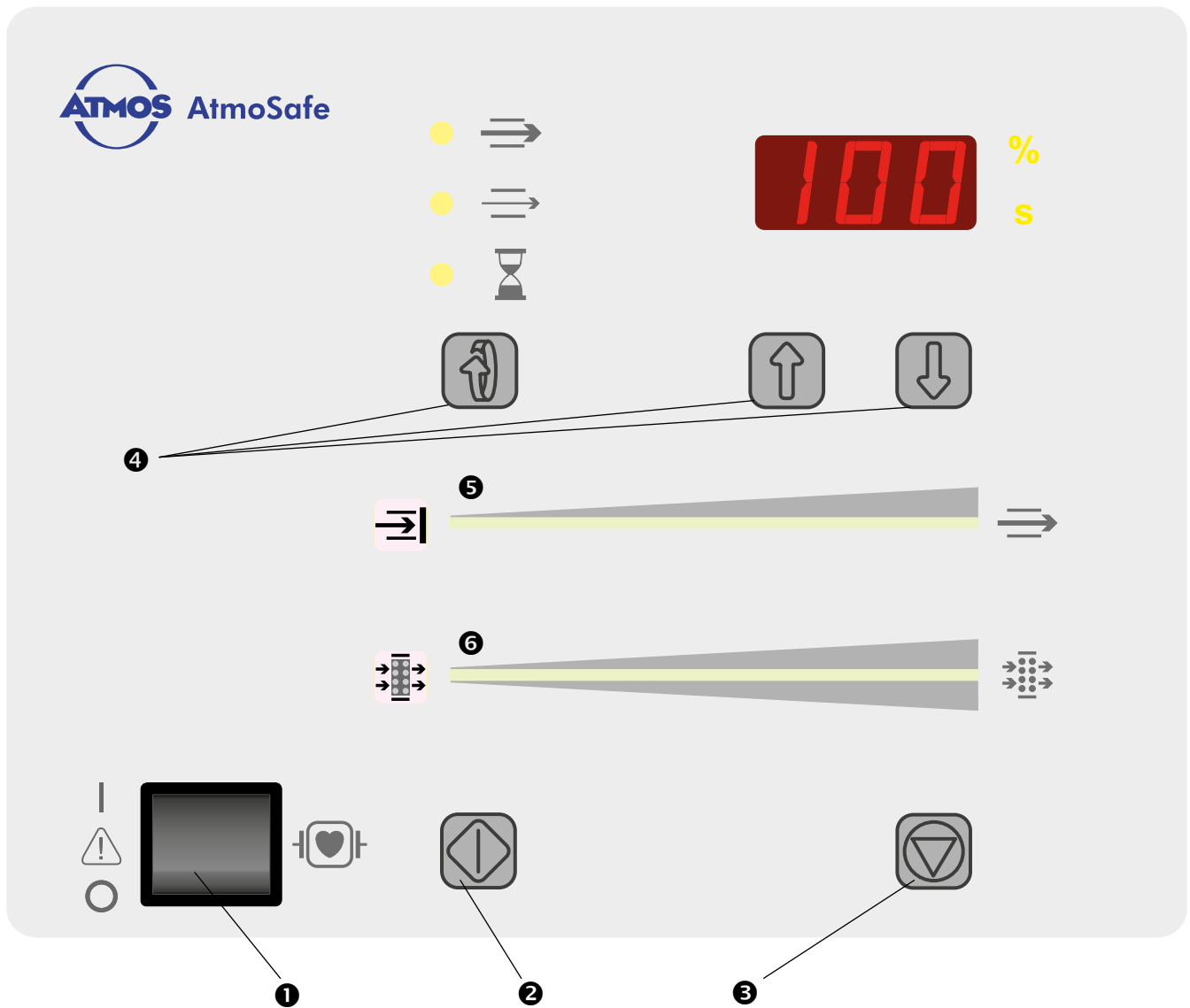


Bild 2. Anzeige- und Bedienungselemente

- ❶ Schalter EIN/AUS
- ❷ Starttaste manuell
- ❸ Stoptaste manuell
- ❹ Voreinstellungstasten
- ❺ Luftleistungsanzeige
- ❻ Filterkapazitätsanzeige



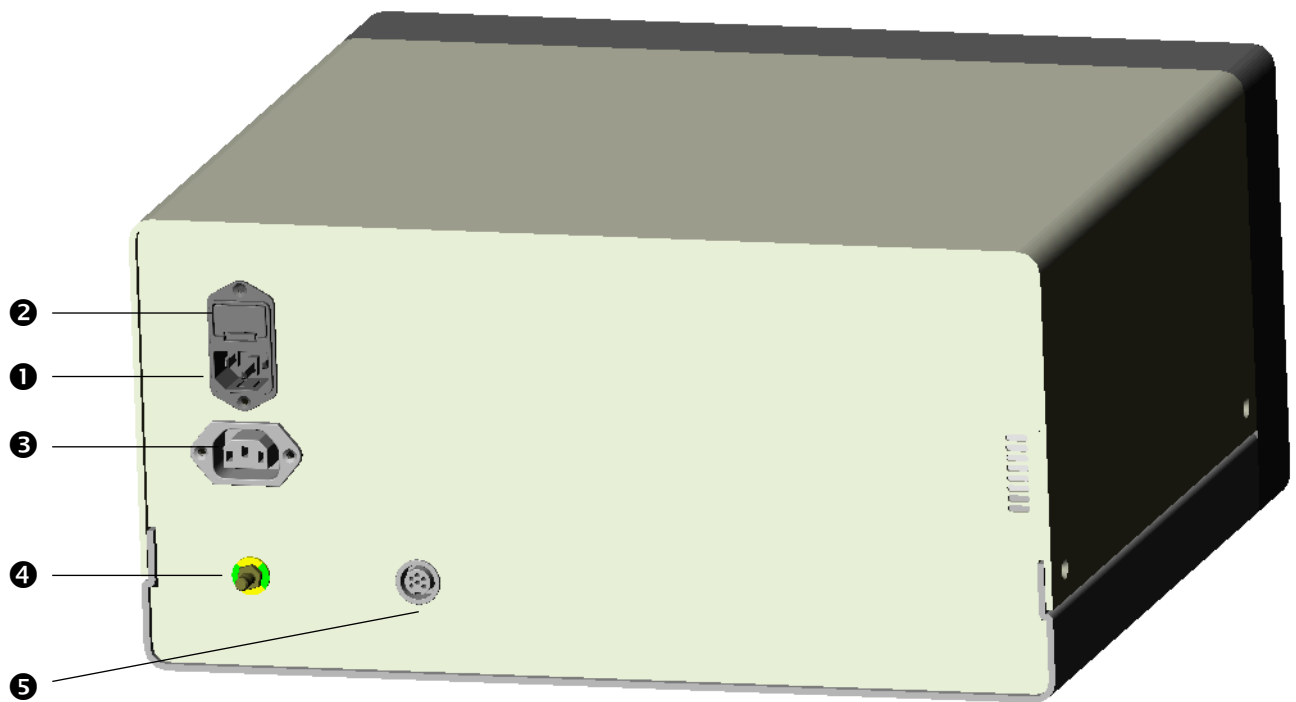


Bild 3. AtmoSafe Rückansicht

- ❶ Netzanschluss
- ❷ Geräteschutzsicherung
- ❸ Kaltgeräte-Netzanschluss für ein HF-Chirurgiegerät
- ❹ Anschluss für Potentialausgleich
- ❺ Aktivierungseingang

## 5.1 Erst-Inbetriebnahme

Vor der Auslieferung wird jeder AtmoSafe beim Hersteller bezüglich seiner Funktion und Sicherheit geprüft. Um zu gewährleisten, dass das Gerät auch nach dem Transport und der Installation beim Betreiber sicher funktioniert, sollte folgendes beachtet werden: Der Betreiber sollte das Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller oder Lieferant

1. das Gerät am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat
2. den für den Betrieb des Gerätes Verantwortlichen anhand der Gebrauchsanweisung in die Handhabung des Gerätes eingewiesen hat.

*Beachten Sie unbedingt vor der ersten Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise in Abschnitt 2.0.*



Nach Transport bei kalten Temperaturen (<0°C) muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht akklimatisiert, lässt sich die Absaugung nicht aktivieren. Das Gerät schützt sich selbst.

## 5.2 Aufstellung



Das Gerät nur auf einer stabilen Unterlage abstellen; Tragkraft dort beachten.

Die Unterlage darf nicht weich sein (Schaumstoff, o.ä.), damit die Abluftschlitze nicht verdeckt werden.

### 5.2.1 Aufstellung mit einem Chirurgiegerät



Die Netzleitung des Chirurgiegerätes muss mit einem Kaltgerätestecker nach IEC 320 versehen sein.

Dieser Kaltgerätestecker wird in die Hilfs-Netzsteckdose (❶, Bild 3) auf der Rückseite des AtmoSafe eingesteckt. Der AtmoSafe überwacht nun die Stromaufnahme des Chirurgiegerätes durch die interne ISA-Einrichtung (Internal Synchronous Activation) und realisiert so eine Auto-Aktivierung. Auto-Aktivierung bedeutet, dass die Absaugung zugeschaltet wird, sobald die thermisch chirurgische Funktion des Chirurgiegerätes (Cut, Coag,...) aktiviert wurde.

Vor dem ersten Einsatz mit dem Chirurgiegerät muss einmalig die Auto-Aktivierung kalibriert werden. Wie der AtmoSafe an das Chirurgiegerät angepasst wird, sagt das Kapitel 5.7.5 Kalibrierung der Auto-Aktivierung.

Die Auto-Aktivierung des AtmoSafe arbeitet mit den meisten Chirurgiegeräten im Leistungsreich 50 W...1400 W zusammen (z.B. ERBE ICC 350, ICC 50,...)

An der Hilfs-Netzsteckdose (❶, Bild 3) dürfen nur kompatible Geräte angeschlossen werden.

### 5.2.2 Hauptfilter

- Nachdem Sie die Verpackung und die Verschlussstopfen entfernt haben, schieben Sie bitte den Hauptfilter (❷, Bild 1, S. 15) in den Filterschacht des Geräts, bis er einrastet. Achten Sie darauf, dass der Verschluss des Filters auf der rechten Seite liegt.

Beindet sich kein Hauptfilter im Gerät, so lässt sich die Absaugung nicht aktivieren.

### 5.2.3 Schlauch

- Nach dem Entfernen der Verpackung wird der Schlauch (Ø 22 mm) mit einem Ende auf den Stecknippel des Hauptfilters aufgesteckt.

## 5.2.4 Vorfilter

- Stecken Sie bitte den Vorfilter auf den Schlauch, am besten auf das offene Schlauchende. Der Vorfilter schützt den Schlauch und den Hauptfilter vor groben Verunreinigungen. Für mehr Flexibilität am operationsfeldseitigen Schlauchende, kann der Filter auch zwischen Schlauch und Hauptfilter installiert werden. Die Durchflussrichtung muss beachtet werden, sie ist auf dem Vorfilter vermerkt. Es darf nur ein trockener und sauberer Filter verwendet werden.

## 5.2.5 Kontrolle der Versorgungsspannung



- Kontrollieren Sie, ob die Netzspannungsangaben auf der Sicherungsschublade (🔌, Bild 3, S.17) des Geräts mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen und schließen Sie dann den AtmoSafe an das Netz an.

☞ Bei Einsätzen in der Chirurgie empfehlen wir, den AtmoSafe zusätzlich über den Anschluss mit dem Potentialausgleich des Untersuchungsraumes zu verbinden.

Der AtmoSafe ist jetzt betriebsbereit.

## 5.3 Einstellungen

Rollen



+

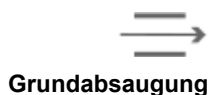


-



### 5.3.1 Die Voreinstellungen allgemein

Der Wert der Operationsabsaugung, der Grundabsaugung und der Nachlaufzeit sind individuell einstellbar. Durch Betätigen der Scroll-Taste wird die Anwahl des gewünschten zu verstellenden Parameters ermöglicht. Die aktuell eingestellte Absaugstärke wird in der Anzeige in Prozent dargestellt. Der Wert ist in % - bezogen auf die Gesamtleistung des Geräts - in 1%-Schritten einstellbar. Die aktuell eingestellte Nachlaufzeit wird in der Anzeige in Sekunden dargestellt. Mittels der Pfeiltasten wird der Wert nach oben bzw. unten verändert. Bei längerem Drücken der jeweiligen Pfeiltaste ⏴ oder ⏵, beschleunigt sich das Verstellintervall, sodass auch größere Wertveränderungen schnell vollzogen sind.



Grundabsaugung

### 5.3.2 Die Grundabsaugung

Auch während der Arbeitspausen, wenn also kein Aktivierungssignal vom Laser- bzw. HF-Chirurgiegerät oder vom Fußschalter vorliegt, saugt das Gerät mit verminderter Leistung. Um die Absaugstärke dieser Grundabsaugung einstellen zu können, betätigen Sie bitte die Scroll-Taste so oft, bis die Anzeigeleuchte neben dem Grundabsaugungs-Symbol aufleuchtet. Jetzt betätigen Sie bitte die Pfeil-Tasten, bis der gewünschte Wert erreicht ist. Der Wert kann zwischen 0 und 30 % eingestellt werden. Die Grundabsaugung wird nach einer gewissen Zeit abgeschaltet. Diese Dauer, also die Grundabsaugzeit, kann in der Service-Ebene eingestellt werden. (Siehe dazu Kapitel 5.7 Service-Ebene).



Operationsabsaugung

### 5.3.3 Die Operationsabsaugung

Während des chirurgischen Eingriffs, also wenn ein Aktivierungssignal vom Laser- bzw. HF-Chirurgiegerät oder vom Fußschalter vorliegt, soll das Gerät leistungsstark den sich entwickelnden Rauch absaugen. Um die Strömungsstärke dieser Operationsabsaugung einstellen zu können, betätigen Sie bitte die Scroll-Taste so oft, bis die Anzeigeleuchte neben dem Operationsabsaugungs-Symbol aufleuchtet. Jetzt betätigen Sie bitte die Pfeil-Tasten, bis der gewünschte Wert erreicht ist.

### 5.3.4 Die Nachlaufzeit

Nachlaufzeit



Damit während der Operation bei den häufigen Unterbrechungen zwischen den Schneid- und Koagulationsphasen nicht die Operationsabsaugung in kurzen Intervallen aktiviert und wieder deaktiviert wird, läuft die Absaugung auch noch eine gewisse Zeit nach Beendigung des Schneid-/Koagulationsvorgangs (also nach dem Erlöschen des Aktivierungssignals). Um die Nachlaufzeit der Operationsströmung einstellen zu können, betätigen Sie bitte die Scroll-Taste so oft, bis die Anzeigeleuchte neben dem Nachlaufzeit-Symbol aufleuchtet. Jetzt betätigen Sie bitte die Pfeil-Tasten, bis der gewünschte Wert erreicht ist. Es sind die Einstellungen 0...100 sek möglich, sowie = "∞", d.h. unbegrenzter Nachlauf. Bei der Einstellung "∞" hat die Starttaste oder ein angeschlossener Fußschalter eine Schalfunktion (1 x betätigen = 'an', nochmal betätigen = 'aus')

## 5.4 Anzeigeelemente

### 5.4.1 Die Strömungsanzeige

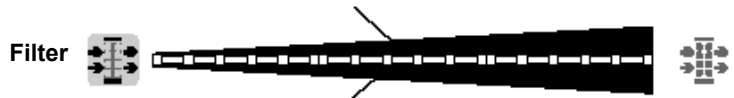
Sie weist auf den Luftwiderstand hin, der im Luftweg (durch das Schlauch- und Filtersystem) entsteht. Leuchten alle grünen Balken auf, ist der Absaugwiderstand gering. Je weniger Balken aufleuchten, desto niedriger ist der Flow. Die Anzeige lässt z.B. Rückschlüsse bezüglich des Verblockungsgrads des Vorfilters erkennen.

Bei einer kompletten Verstopfung des Systems verlöschen alle grünen Balkenanzeigen und die linke Anzeige leuchtet rot auf.



### 5.4.2 Filterkapazität

Die Anzeige der Filterkapazität ermöglicht den aktuellen Überblick über den derzeitigen Filterstatus. Je mehr grüne Balkenanzeigen aufleuchten, desto mehr Kapazität ist noch vorhanden. Bei völliger Erschöpfung der Filterkapazität, verlöschen die grünen Anzeigen und die linke Anzeige leuchtet rot auf.

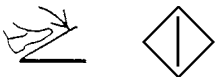


## 5.5 Absaugen

Stellen Sie sicher, dass für invasive Eingriffe bei jedem neuen Patienten folgende Teile **steril** sind:

- Saugschlauch einschließlich Absaugdüsen oder Saugbesteck.
- alle Teile, die ins Operationsfeld hineinreichen, insbesondere diejenigen in Patientennähe oder -kontakt.

- Schalten Sie bitte den AtmoSafe an seinem Netzschalter ein (❶, Bild 2, S. 16).
- Achten Sie bitte darauf, dass der Saugschlauch richtig positioniert ist, also nicht versehentlich empfindliche Teile oder Tupfer o.ä. ein- bzw. ansaugt.
- Aktivieren Sie nun bitte die Absaugung durch Betätigen der Start-Taste oder des angeschlossenen Fußschalters. Das Gerät saugt solange, wie die Taste gedrückt wird. Danach erfolgt noch die Absaugung für die Dauer der eingestellten Nachlaufzeit (siehe Absatz 5.3.4).



## 5.6 Optionen

### 5.6.1 Fußschalter (Art.Nr. siehe Zubehör)

- Explosionsgeschützter Schalter (AP-Sicherheit) zum Ein- bzw. Ausschalten der Absaugung.
  - Schließen Sie den Fußschalter an.
  - Bei Betätigen des Fußschalters wird die Absaugung eingeschaltet. Nach dem Loslassen des Fußschalters läuft das Gerät noch für die Dauer der eingestellten Nachlaufzeit weiter.
  - Der Fußschalter hat die gleiche Wirkungsweise wie die Start-Taste.

Rollen



Hauptschalter

## 5.7 Service-Ebene

Die Service-Ebene erlaubt dem Anwender, gewisse werksseitige Einstellungen zu ändern. Sie gelangen in diese Einstell-Ebene, indem sie die SCROLL-Taste (🔍, Bild 2, S. 16) drücken und dann das Gerät am Netzschalter (🔌, Bild 2, S. 16) einschalten. Es erscheint in der Anzeige:

Grundprogramm - Anzeige "5 0"

Taste	Beschreibung
⬆	Auswahl des Service-Unterprogramms (plus)
⬇	Auswahl des Service-Unterprogramms (minus)
🔍	Verlassen des Service-Modus
⬆	entsprechendes Unterprogramm aufrufen

### Unterprogramme – Übersicht

Anzeige	Beschreibung
S 0	Helligkeit der Anzeige ändern
S 1	Automatische Aktivierung ein / aus
S 2	Festsaugerkennung ein / aus
S 3	Grundabsaugzeit ändern
S 4	Kalibrierung der Auto-Aktivierung (automatisch)
S 5	Kalibrierung der Auto-Aktivierung (manuell)

#### 5.7.1 5 0 Helligkeit der Anzeige ändern

Anzeige: 0 0 ..... 010 (Helligkeitswert)

Taste	Beschreibung
⬆	Helligkeit +
⬇	Helligkeit –
🔍	zurück (incl. speichern)

*Beschreibung:*

Die Helligkeit kann zwischen 0 und 10 eingestellt werden.

#### 5.7.2 5 1 Automatische Aktivierung ein / aus

Anzeige: 1 0 (Aktivierung aus) 1 1 (Aktivierung ein)

Taste	Beschreibung
⬆	Aktivierung ein
⬇	Aktivierung aus
🔍	zurück (incl. speichern)

*Beschreibung:*

Die Aktivierung über den eingebauten Stromsensor kann je nach Bedarf ein- oder ausgeschaltet werden.

### 5.7.3 5 2 Festsaugerkennung ein / aus

**Anzeige: 2 0 (Festsaugerkennung aus) 2 1 (Festsaugerkennung ein)**

Taste Beschreibung

- ↑ Festsaugerkennung ein
- ↓ Festsaugerkennung aus
- ⊙ zurück (incl. speichern)

*Beschreibung:*

Die Festsaugerkennung kann je nach Bedarf ein- oder ausgeschaltet werden. Bei ausgeschalteter Festsaugerkennung erfolgt kein Ausschalten des Aggregates und auch keine akustische Warnung.

### 5.7.4 5 3 Grundabsaugzeit ändern

**Anzeige: 300 .... 399 (Grundabsaugzeit in Sekunden)**

Taste Beschreibung

- ↑ Grundabsaugzeit +
- ↓ Grundabsaugzeit -
- ⊙ zurück (incl. speichern)

*Beschreibung:*

Die Grundabsaugzeit kann hier eingestellt werden. Das Gerät verweilt solange in der Grundabsaugung, wie diese Zeit vorgibt. Danach wird das Aggregat ausgeschaltet. Bei Einstellung 99 ist die Grundabsaugung nicht zeitlich begrenzt.

### 5.7.5 5 4 Kalibrierung der Auto-Aktivierung (automatisch)

**Anzeige: 499 .... 400 (Potentiometereinstellung in %)**

Taste Beschreibung

- ↑ Beginn Kalibrierung
- ⊙ Abbruch

Nach der Auto-Kalibrierung erfolgt automatisch die manuelle Nachbearbeitung (siehe S 7).

*Beschreibung:*

Bevor die Auto-Kalibrierung gestartet wird, muss das entsprechende Chirurgie-Gerät angeschlossen und aktiviert sein. Die eingestellte Stufe sollte die Minimaleinstellung sein. Das Gerät sucht nun selbstständig den entsprechenden Einstellwert. Zur Kontrolle erfolgt nach der automatischen Kalibrierung immer auch die manuelle Kalibrierung (siehe S 7).

### 5.7.6 5 5 Kalibrierung der Auto-Aktivierung (manuell)

**Anzeige: 500 .... 599 (Potentiometereinstellung in %) alle LEDs (ein = Aktivierung erfolgt, aus = keine Aktivierung)**

Taste Beschreibung

- ↑ Aktivierungsschwelle + (unempfindlicher)
- ↓ Aktivierungsschwelle - (empfindlicher)
- ⊙ zurück (incl. speichern)

*Beschreibung:*

Hier kann die Empfindlichkeit der automatischen Aktivierung eingestellt werden. Hierzu muss das entsprechende HF-Gerät angeschlossen sein. Die Einstellung muss so erfolgen, dass bei aktiviertem Chirurgie-Gerät die LEDs leuchten und bei nicht aktiviertem Chirurgie-Gerät die LEDs aus sind.



### 6.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion

- Zur Desinfektion eignen sich alle auf Seite 32 aufgeführten Oberflächen- und Instrumentendesinfektionsmittel.
- ☞ Einige Desinfektionsmittel können Verfärbungen an Kunststoffteilen wie dem Filtergehäuse, etc. hervorrufen; dies hat jedoch keine Auswirkung auf die Funktion der Teile.
- ☞ Die Konzentrationsangaben und Hinweise des jeweiligen Herstellers müssen grundsätzlich beachtet werden!

### 6.2 Aufbereitung der Schläuche

- ☞ Stellen Sie sicher, dass vor jedem Patientenwechsel folgende Teile desinfiziert wurden:
  - Saugschlauch einschließlich Saugansatz oder Saugbesteck.
- Spülen und Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten möglich.  
Die thermische Desinfektion erfolgt bei 93° C.
- Montieren Sie nach dem Desinfizieren die Teile wieder (Abschnitt 5.0 "Bedienung").

### 6.3 Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche

- ☞ Ziehen Sie unbedingt den Netzstecker, bevor Sie mit dem Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche beginnen.
- ☞ Wischdesinfektion:  
Reiben Sie die Geräteoberfläche mit einem mit Reinigungs- oder Desinfektionslösung angefeuchteten **Tuch** ab. Es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Es eignen sich alle im folgenden aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- ☞ Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach der Überprüfung durch den autorisierten Kundendienst in Betrieb genommen werden.
- ☞ Keine alkoholhaltigen Desinfizierern verwenden.

#### Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Hersteller
GIGASEPT FF	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS	Henkel, Düsseldorf
Mucozit-T	Merz & Co., Frankfurt/Main

#### Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Hersteller
TERRALIN	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHX	Braun, Melsungen
Incidin Plus	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (Desinfektionsspray oder Desinfektionstücher)	Merz & Co., Frankfurt/M.

Das Grundgerät ist wartungsfrei.

### Filterwechsel:

- Wie in Bedienung, Kapitel 5.2.2 Hauptfilter beschrieben.

### Präventive Wartung des Absaugsystems:

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes einschließlich der Schläuche, Haupt- und Vorfilter und Netzanschlussleitung durch.  
Bei Verwendung von weiterem Zubehör wie Flüssigkeitsbehälter, Fußschalter oder Aktivierungssensoren sollte auch hier eine Sichtkontrolle erfolgen.
- Wechseln Sie beschädigten Teile sofort aus.
- Ansonsten sind keine regelmäßigen Wartungsarbeiten erforderlich.

### Korrektive Wartung des Systems:

- Änderungen oder Reparaturen dürfen - mit Rücksicht auf die besonderen Anforderungen an Medizinprodukte - nur durch den Hersteller oder durch ihn ausdrücklich hierfür autorisierte Personen durchgeführt werden.
- Befolgen Sie die landesspezifischen Vorgaben bezüglich regelmäßiger Prüfungen, insbesondere zur Prüfung der elektrischen Sicherheit. ATMOS empfiehlt eine Prüfung alle 24 Monate.

### Gerät einsenden

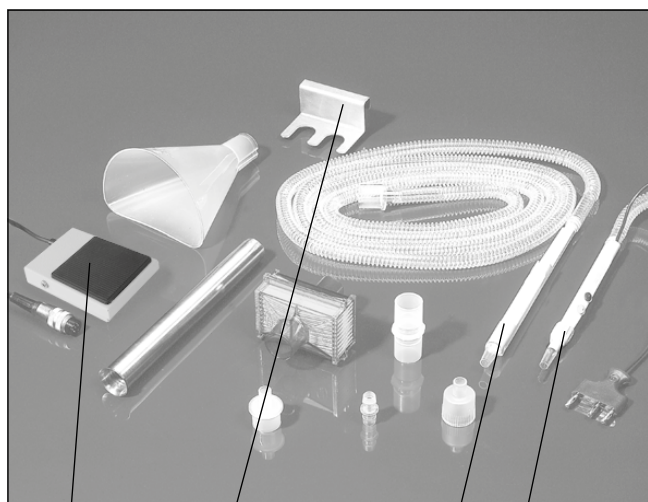
1. Entfernen und entsorgen Sie Verbrauchsmaterial fachgerecht.
2. Reinigen und desinfizieren Sie Produkt und Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung.
3. Legen Sie verwendetes Zubehör dem Produkt bei.
4. Füllen Sie das Formular QD 434 „Warenreklamation / Rücklieferschein“ und den zugehörigen **Dekontaminationsnachweis** aus.
  - Das Formular liegt dem Produkt bei und wird auf [www.atmosmed.com](http://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.



## 8.0 Behebung von Betriebs- und Funktionsstörungen

AtmoSafe wurde im Werk einer eingehenden Güteprüfung unterzogen. Sollte dennoch einmal eine Störung auftreten, können Sie sie möglicherweise selbst beheben, wenn Sie folgende Hinweise beachten.

<i>Fehlersymptom</i>	<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Abhilfe</i>
• Gerät läuft nicht an	- Netzstecker sitzt schlecht	- Anschluss an Steckdose überprüfen
	- Keine Netzspannung	- Haussicherung überprüfen
	- Sicherung defekt	- Sicherung vom Service austauschen lassen
• Zu wenig Leistung	- Undichte Stellen in Schlauchleitungen	- Schlauchleitungen auf festen Sitz überprüfen
	- Hauptfilter ist verblockt	- Hauptfilter wechseln
	- Vorfilter ist verblockt	- Vorfilter wechseln
• Anzeige <b>E 01</b>	- Kalibrierfehler des internen Drucksensors	- Kundendienst muss die Kalibrierung vor Ort durchführen
• Anzeige <b>E 02</b>	- Übertemperatur (>69°C) oder Untertemperatur	- Gerät ausschalten und warten bis sich die Temperatur im Gerätinneren wieder normalisiert hat
• Anzeige <b>E 03</b>	- Datenfehler auf der Hauptplatine	- Gerät aus- wieder einschalten. Sollte jetzt die Festsaugerkennung nicht mehr funktionieren, muss der Kundendienst vor Ort eine Kalibrierung vornehmen
• Anzeige <b>E 04</b>	- Gebläse ohne Leistung	- Gerät aus- und wiedereinschalten. Bei erneutem Fehler Kundendienst informieren



## 9.1 Zubehör

Gebrauchsanweisung ..... GA1DE.220101.0

Verbindungsleitung zum elektr. Potentialausgleich  
(evtl. nur im OP) ..... 008.0596.0

❶ Fußschalter für AtmoSafe, geeignet für die Benutzung in Zone M (nicht für OP), ex-geschützt, IPX 1 ..... 445.0061.0

OP-Fußschalter für AtmoSafe, geeignet für die Benutzung in Zone M, ex-geschützt, IPX 8 ..... 445.0068.0

Normschienenset 25 x 10 mm / 315 mm für seitlichen Anbau an AtmoSafe ..... 445.0064.0

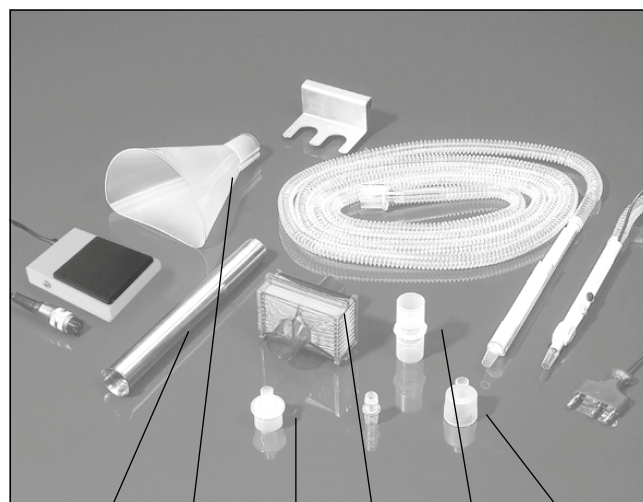
❷ Schlauchhalter zum Einsetzen in Normschienen (25 x 10 mm oder 30 x 10 mm), für Luftschläuche mit Ø 22 mm ..... 445.0066.0

❸ Chirurgiehandgriff, mit integriertem Absaugkanal, mit genormtem internationalem Anschlussstecker für HF-Chirurgiegeräte, inkl. Luftschlauch 10 mm, 2,5 m, ESU-Kabellänge 3 m ..... 445.0062.0

❹ Rauch-Absaughandgriff in Clip-on-Ausführung, für die Adaption eines monopolaren Standard-Chirurgiehandgriffs, inkl. Luftschlauch mit Ø 10 mm und Länge 2,5 m ..... 445.0063.0

Luftschlauch Ø 10 mm, versch. Längen ..... auf Anfrage

Gelenkarm mit 3 Gelenken zum Anbringen an die üblichen Normschienen (25 x 10 mm), gestreckte Länge ca. 1,3 m, mit 5 Schlauchhalterungen für Schlauch mit Ø 22 mm ..... 445.0060.0



## 9.2 Ersatzteile

AtmoSafe kpl. Grundpaket ..... 445.0000.0

Luftschlauch, Ø 22 mm (W), 2,10 m, für Einmalgebrauch aus E.V.A. .... 005.0200.0

Luftschlauch, Ø 22 mm, L = 2,70 m, aus Hytrel, Anschlussmuffen aus Silikon. Temperaturbeständig bis 200 °C ..... 005.0201.0

Luftschlauch, Ø 22 mm, L = 2,10 m, Temperaturbeständig bis 200 °C ..... 005.0203.0

Luftschlauch, Innen-Ø 10 mm, L = 1,8 m, Temperaturbeständig bis 200 °C, aus Hytrel, Anschlussmuffen aus Silikon ..... 005.0204.0

❶ Schlauchverbinder gerade, Ø 22 mm (M) auf Ø 22 mm (M) ..... 000.0683.0

❷ Schlauchverbinder gerade, Ø 22 mm (M) auf Ø 10 mm (M) ..... 000.0689.0

❸ Schlauchverbinder gerade, Ø 22 mm (W) auf Ø 10 mm (M) ..... 000.0688.0


❹ Trichter, einseitig abgeflacht, aus PP, mit Anschluss im Ø 22 mm (W) ..... 000.0687.0

❺ Absaugrohr, Kunststoff, mit ISO-Konus 22mm (M) für Saugschlauch Ø 22mm (W) ..... 445.0055.0

❻ Vorfilter, In-Line (HEPA), mit ISO-Anschlüssen im Ø 22 mm (M/W) ..... 445.0044.0

Hauptfiltereinheit für AtmoSafe, Mehrstufen-Gasfilter + ULPA-Partikelfilter, umweltfreundlich mikrobiozid beschichtet ..... 445.0040.0



Netzspannungen (inkl. Toleranzen)	AtmoSafe WORLD: 100...230VAC ± 10% (total range 90...253VAC) vom Anwender / Aufsteller konfektionierbar durch Einlegen der passenden Sicherungsschublade AtmoSafe EUROPE: 230 V ± 10 %
Netzfrequenzen (inkl. Toleranzen)	50...60 Hz +/-1%
Netzanschluss	Geräteseitiger Kaltgeräteeinbaustecker
Hilfs-Netzsteckdose (IEC 320)	120 V / 9,7 A - 230 V / 6,3 A
Leistungsaufnahme	Max. 400 W
Gebläse-Luftleistung (free-flow)	1600 l/min
Geräte-Luftleistung	650 l/min elektronisch geregelt
Aktivierung	Automatik-Aktivierung, Frontpanel-Taste, Signal am Aktivierungseingang, optional über Fußschalter
Betriebsart	Dauerbetriebsfest
Schutzmaßnahmen (Sicherungen,...)	Das Netzteil ist mit Schmelzsicherungen 5 x 20 bestückt. Der Motor des Gebläses ist thermisch abgesichert.
Sicherung (Ausschaltvermögen H)	100 V: T4A (125 V) / 120 V: T4A (125 V) / 230V: 3,15A (250 V)
Aklimatisierungsvorschriften	(Vor Inbetriebnahme): 6h aklimatisieren nach Kältetransport
Wartung	Das Grundgerät ist wartungsfrei. Filterwechsel und Wechsel der Einmalartikel (vom Anwender).
Konstruierte Wartungsfreiheit	> 10 Jahre (20.000 h) (Gebläse, Lager, Gummiteile, etc.)
Instandsetzung	(Nach DIN 31051 Maßnahmen zur Wiederherstellung des Soll-Zustandes) Instandsetzung durch von ATMOS oder ATMOS autorisierten Kundendienst nach den landesbezogenen Richtlinien (in Deutschland DIN VDE 0751)
Wiederkehrende Prüfungen	Empfohlen: Prüfung alle 24 Monate.
Umweltbedingungen	(im Betrieb und bei Transport / Lagerung):
Umgebungstemperaturen	In Betrieb: +10 ... +40°C / Bei Transport und Lagerung: - 40 ... +70°C
Luftfeuchtigkeit	5...95 % (ohne Kondensation)
Luftdruck	+ 700...1060 hPa
Gewicht	14 kg
Abmessungen (H x B x T)	H 210 mm x B 368 mm x T 410 mm
Geräuschpegel	Max. 52 dB(A)@1 m (nach ISO 7779)
Schnittstellen	(Inputs und Outputs) Saugschlauchanschluss 7/8"(22 mm), Äquipotentialausgleich, Aktivierungseingang, Netzanschluss
Schutzklasse	I
MPG-Klasse	Class I
Anwendungsteil	CF  Defibrillator-geschützt
HauptFilter	ULPA, Retention = 99,9999 % @ 0,01µm



### **Entsorgung des Grundgeräts:**

- Die Verpackung aus Karton und das Styropor können voll recycled oder zur weiteren Verwendung an Ihren Lieferanten zurückgegeben werden.
- Der AtmoSafe beinhaltet keine Gefahrgüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Die Bestandteile des Produktes können wie üblicher Elektronikschrott entsorgt werden. Recyclebare Materialien sind, soweit möglich und sinnvoll, getrennt einer Recyclingstelle zuzuführen.

### **Entsorgung des Zubehörs:**

- Der Hauptfilter und andere Zubehörteile sind biologisch kontaminiertes Material und sind entsprechend vorgegebenen Regelungen über Spezialfirmen zu entsorgen.



- 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 Ausstrahlung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.

## 12.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

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

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der AtmoSafe verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der AtmoSafe 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 A	
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 Anordnung zu überprüfen.

## 11.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der AtmoSafe ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AtmoSafe 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 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	3 A/m	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 <sub>T</sub> (> 95 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 0,5 Perioden	< 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 0,5 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des AtmoSafe fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den AtmoSafe aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	40 % U <sub>T</sub> (60% Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 5 Perioden	40 % U <sub>T</sub> (60% Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 5 Perioden	
	70% U <sub>T</sub> (30 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 25 Perioden	70% U <sub>T</sub> (30 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 25 Perioden	
	< 5 % U <sub>T</sub> (>95 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 5 sek	< 5 % U <sub>T</sub> (>95 % Einbruch der U <sub>T</sub> ) für 5 sek	
ANMERKUNG U <sub>T</sub> ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

## 12.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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



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 AtmoSafe benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der AtmoSafe 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 AtmoSafe.

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

## 12.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und des AtmoSafe

Der AtmoSafe ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des AtmoSafe kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des AtmoSafe – 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	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	$d = [7,0 / 3] \sqrt{P}$
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

atmos@atmosmed.de

[www.atmosmed.com](http://www.atmosmed.com)