



MedizinTechnik

Italiano

Hygrotherm plus

Istruzioni operative



| | | |
|-------------|---|-----------|
| 1.0 | Introduzione | 3 |
| 1.1 | Note sulle istruzioni operative..... | 3 |
| 1.2 | Specifiche funzionali | 4 |
| 1.3 | Funzione | 4 |
| 1.4 | Spiegazione dei simboli | 4 |
| 2.0 | Note di sicurezza..... | 5 |
| 2.1 | Istruzioni importanti per il mantenimento dello stato igienico | 6 |
| 3.0 | Installazione e messa in servizio..... | 7 |
| 3.1 | Ambito della fornitura | 7 |
| 3.2 | Presentazione | 8 |
| 3.3 | Collegamenti | 11 |
| 3.3.1 | Collegamento elettrico | 11 |
| 3.3.2 | Collegamento compensazione di potenziale | 11 |
| 3.3.3 | Allacciamenti dell'acqua..... | 11 |
| 3.3.4 | Collegamento della manopola lavaggio | 12 |
| 3.4 | Messa in servizio | 12 |
| 4.0 | Funzionamento | 13 |
| 4.1 | Selezione dei livelli di temperatura | 13 |
| 4.2 | Descrizione dei tipi d'esercizio..... | 13 |
| 4.2.1 | Procedimento termico per la riduzione dei germi | 13 |
| 4.2.2 | Modo di lavaggio..... | 13 |
| 4.2.3 | Modo a risparmio energetico | 13 |
| 5.0 | Istruzioni per la pulizia e la cura..... | 14 |
| 5.1 | Informazioni di base sulla pulizia e disinfezione | 14 |
| 5.2 | Disinfettanti consigliati | 14 |
| 5.3 | Metodo di pulizia per pistola di irrigazione con puntale | 15 |
| 6.0 | Manutenzione e assistenza..... | 16 |
| 6.1 | Decalcificazione | 16 |
| 6.2 | Cambio del filtro | 16 |
| 6.3 | Spedizione del dispositivo..... | 16 |
| 7.0 | Risoluzione dei disturbi di funzionamento | 17 |
| 8.0 | Elenco accessori e ricambi..... | 18 |
| 8.1 | Accessori | 18 |
| 8.2 | Parti di ricambio | 18 |
| 9.0 | Dati tecnici | 19 |
| 10.0 | Smaltimento | 20 |
| 11.0 | Note sull'EMC | 21 |



1.1 Note sulle istruzioni operative

Il presente manuale di istruzioni per l'uso contiene importanti informazioni per le modalità di utilizzo del Hygrotherm plus in modo sicuro, appropriato ed efficiente. È inteso non solo a scopo informativo e di insegnamento agli operatori, ma anche come manuale di riferimento. La lettura contribuisce ad evitare i pericoli e a ridurre i costi di riparazione e i tempi di inattività. Inoltre, aumenta l'affidabilità e la durata del dispositivo. Per questi motivi, **le istruzioni operative devono sempre essere disponibili vicino al dispositivo.**

Prima dell'uso leggere il capitolo "Istruzioni di sicurezza", in modo da essere preparati per ogni eventuale pericolo. Durante il lavoro, sarebbe troppo tardi.

Fondamentalmente:

Il modo migliore per proteggersi contro gli incidenti è quello di lavorare con attenzione e prudenza!

La sicurezza di funzionamento e l'efficacia dell'apparecchio non dipendono soltanto dalla vostra capacità, ma anche dalla cura e manutenzione del Hygrotherm plus. Per tale ragione è indispensabile che si eseguano regolarmente i lavori di pulizia e manutenzione. I lavori di manutenzione e riparazione più importanti possono essere eseguiti solo da personale qualificato autorizzato da ATMOS. In caso di riparazione, assicurarsi di utilizzare solamente ricambi originali. In questo modo si avrà la certezza che la sicurezza operativa, la capacità operativa e il valore del vostro dispositivo restino invariati.

- Il prodotto Hygrotherm plus è contrassegnato dal marchio CE 0124 in conformità alla Direttiva Europea del Consiglio 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e risponde ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva.
- Il prodotto Hygrotherm plus soddisfa tutti i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/CE sulla restrizione d'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ("RoHS").
- Le dichiarazioni di conformità e le nostre CGC sono disponibili su Internet all'indirizzo www.atmosmed.com.
- Il sistema di gestione della qualità applicato da ATMOS è certificato secondo le norme internazionali EN 13485.
- La riproduzione - anche in estratti - è consentita solo con autorizzazione scritta di ATMOS.

Abbreviazioni / simboli usati nel presente manuale di istruzioni operative:

- Marcatura di un elenco puntato
 - Ripartizione di un elenco/attività.

Rispettare sempre la sequenza consigliata!

☞ Indicazione di istruzioni particolarmente importanti!

↪ Descrizione dell'effetto di un'operazione.

ATMOS

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

Telefono: + 49 7653 689-0

Fax:

+ 49 7653 689-190

+ 49 7653 689-393 (Service Center)

E-mail: atmos@atmosmed.de

Internet: www.atmosmed.de

1.2 Specifiche funzionali

| | |
|--|--|
| Nome: | ATMOS® Hygrotherm |
| Funzione principale: | Dispositivo per l'irrigazione del canale uditivo |
| Indicazione medica / applicazione: | Irrigazione dell'orecchio, pulizia dell'orecchio |
| Specifiche delle funzioni principali: | Getto d'acqua per l'irrigazione dell'orecchio alla temperatura corporea (37°) con un flusso a 400 ml/min per la rimozione del cerume. |
| Organi di applicazione: | Canale uditivo fino al timpano |
| Durata dell'utilizzo: | Destinato ad uso temporaneo su pazienti (fino a 60 minuti). |
| Ambiente di applicazione: | In cliniche e ambulatori per medici ORL e foniatri. La terapia con il dispositivo di irrigazione e lavaggio ATMOS può essere eseguito solo dal personale medico qualificato. |
| Controindicazioni: | Non utilizzare su canale uditivo infiammato o contaminato e timpano perforato. |
| Il prodotto è: | attivo |
| Sterilità: | Non applicabile. |
| Prodotto monouso/ Ritrattamento: | Non è un prodotto monouso |

1.3 Funzione

- Azionando l'interruttore centrale (❶, figura 1) si attiva automaticamente il procedimento per la riduzione del tenore di germi (vedi paragrafo 4.2.1).
- In seguito, cambio automatico nel modo di lavaggio. Qui, con acqua calda a 37 °C e una portata di almeno 400 ml/min si può procedere ai lavaggi.

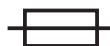
1.4 Spiegazione dei simboli



Osservare le istruzioni per l'uso!
Secondo ISO/7000/0434 DIN 30600/1008 IEC 348



Apparecchi tipo B secondo IEC 417



Fusibile secondo CEI 417/5016, DIN 30600/0186



Temperatura in gradi centigradi



Riscaldamento attivati



Riscaldamento disattivati (modo a risparmio energetico)



Allacciamento equipotenziale
DIN 30600 495, ISO 417 5021



Allacciamento acqua di scarico



Allacciamento dell'acqua



- Il Hygrotherm plus è prodotta in conformità con le normative IEC 601/ EN 60601 e rientra nelle seguenti classi:
 - Classe di protezione VDE 1
 - Classe IIa (CEE 93/42).
- Il dispositivo deve essere collegato solamente ad una presa di rete con messa a terra correttamente installata.
- L'apparecchiatura deve essere installata da tecnici specializzati della ATMOS (vedi capitolo 3.3).
- Hygrotherm plus può essere utilizzato solo da personale qualificato, autorizzato e istruito in merito al funzionamento di ATMOS, in operazioni supervisionate (IEC 601-1/EN 60601-1).
- La tensione di rete riportata sulla targa di identificazione deve corrispondere a quella del sistema di alimentazione.
- Assicurarsi prima di ogni applicazione che l'apparecchiatura sia tecnicamente sicura e in buone condizioni. Sostituire immediatamente i cavi danneggiati!
- Configurazione corretta nell'assemblaggio delle connessioni, specifiche per paese:
 - giallo/verde: conduttore di terra (PE)
 - blu: conduttore neutro (N)
 - nero o marrone: Fase (L)
- E' essenziale prendere in considerazione i requisiti specifici del paese per il collegamento di apparecchiature mediche alla fornitura di acqua potabile pubblica. In caso di dubbio, si prega di contattare il vostro distributore ATMOS locale.
- L'area di comando deve essere tale che l'utente possa vederla e raggiungere bene. Assicuratevi che la superficie di installazione sia sufficientemente stabile.
- ☞ Nel procedimento termico per la riduzione del tenore di germi, l'acqua calda è condotta attraverso il manopolo di lavaggio. Si prega di non staccare la manopola dal supporto né di spruzzare dell'acqua!
- ☞ Le parti metalliche possono scottare!
- ☞ Prima di spruzzare l'acqua, l'utente ne deve controllare la temperatura (visualizzazione)!
- Al termine delle operazioni impostare spegnere l'interruttore generale e, se presente, chiudete il rubinetto dell'alimentazione dell'acqua.
- ATMOS® Hygrotherm plus può essere utilizzato solo in locali ad uso medico, tuttavia non in aree a rischio di esplosione e ossigenate.
- Apparecchiature aggiuntive che saranno collegate alle interfacce analogiche e digitali del dispositivo devono soddisfare le specifiche EN corrispondenti (ad esempio EN 60950 per apparecchiature di elaborazione dati ed EN 60601 per apparecchiature elettromedicali). Inoltre, tutte le configurazioni del sistema devono soddisfare la norma EN 60601-1-1. Chi collega dispositivi aggiuntivi al componente di ingresso o di uscita del segnale è il configuratore e quindi responsabile dell'osservanza del sistema della norma EN 60601-1-1. In caso di domande, contattare il rivenditore locale o il servizio tecnico.
- Non mettete l'ugello di lavaggio in contatto con materiale contaminato.
- Applicazione dell'ugello dell'acqua calda solo con la punta del tubo collegata!
- Fare attenzione alle lesioni del timpano quando si inserisce l'ugello!
- Per ragioni igieniche, gli ugelli devono cambiare approccio dopo ogni paziente. Ciò impedisce anche la contaminazione retrograda del dispositivo dell'acqua calda.
- Utilizzare solo per il lavaggio del condotto uditivo!
- ATMOS non è responsabile per infortuni personali e danni materiali, se:
 - non sono utilizzate parti originali di ATMOS,
 - le istruzioni operative del presente manuale sono state ignorate,
 - Montaggio, adattamenti, modifiche, ampliamenti e riparazioni sono stati eseguiti da personale non autorizzato da ATMOS.
- Attenzione:
Qualora si debbano collegare più dispositivi a una singola connessione di rete elettrica comune, si deve utilizzare un trasformatore di tipo medico adeguato al consumo di energia di tutti i dispositivi da collegare secondo EN 601-1 con interruttore di isolamento o un dispositivo di sicurezza comparabile.
- Il flusso deve essere controllato dopo l'accensione o almeno una volta al giorno con una tazza di misurazione. La quantità di 500 ml / min non può essere superata. Il getto d'acqua deve essere dritto.



2.1 Istruzioni importanti per il mantenimento dello stato igienico delle unità di lavaggio ad acqua calda

Per sciogliere il cerume nel canale uditivo e per stimolare l'organo dell'equilibrio la ATMOS offre le unità ad acqua calda Hygrotherm plus (37°C) e Variotherm plus (20 - 47°C).

Tali unità riscaldano alla temperatura selezionata l'acqua potabile dell'alimentazione idrica domestica. Con tali temperature, in caso di inosservanza delle seguenti istruzioni per l'uso, si può avere un aumento del tenore di germi nell'acqua di lavaggio, la qual cosa a sua volta può causare pregiudizi alla salute dei pazienti sensibili.

Condizioni per la messa in funzione

- L'acqua fornita all'edificio deve essere conforme come minimo alle direttive internazionali dell'OMS o alle direttive specifiche locali sull'acqua potabile.

Connessione

- Prima di allacciare l'unità ATMOS si deve fare scorrere acqua fresca per circa 1 minuto attraverso l'attacco a parete.*
- Fare attenzione all'igiene durante l'installazione! Prima di avvitarli, disinfettare i raccordi filettati con alcool al 70%.*
- Eseguire i lavori di manutenzione nei componenti conduttori d'acqua facendo uso di guanti monouso.*
- Anteriormente alla prima messa in funzione, eseguire per almeno 3 volte una marcia di spurgo termica.*

* Tali interventi saranno eseguiti da un tecnico del servizio assistenza autorizzato dalla ATMOS.

Funzionamento corrente

- Prima del funzionamento in ambulatorio, accendere l'unità e attendere finché sia terminata la marcia di spurgo termica.
- Dopo lunghi periodi d'inutilizzo dell'apparecchio (fine settimana, ferie ecc.), attendere finché sia terminata la marcia di spurgo termica e ripeterla due volte.
- Si consiglia di spegnere e riaccendere l'apparecchio ogni 2 ore, al più tardi dopo 4 ore, per avviare il modo di spurgo termico.
- Sostituzione e disinfezione delle parti venute in contatto con il paziente così come le connessioni d'irrigazione (prevenzione e azione contro i germi).
- Prima dell'applicazione, spruzzare un poco d'acqua e controllare la temperatura.

Manutenzione

- Attenzione all'igiene nel ricambio del filtro per materie solide (vedi Messa in funzione), (smaltire il filtro e pulire accuratamente il vetro del filtro). Durante la sostituzione, evitare il contatto con le parti contaminate.
- Eseguire la depurazione termica dopo ogni intervento di manutenzione.
- A seconda della qualità dell'acqua potabile disponibile non è possibile escludere la formazione di un biofilm (nonostante la nostra procedura brevettata per la riduzione termica del carico batterico). Si consiglia pertanto di eseguire a intervalli regolari un'analisi della qualità dell'acqua potabile in corrispondenza del raccordo dell'acqua potabile dei dispositivi e in corrispondenza della parte applicata ai sensi della norma ISO 6222. Se tra il raccordo dell'acqua potabile e la parte applicata si registra un aumento significativo della contaminazione, è possibile far eseguire dall'assistenza ATMOS la rimozione del biofilm e la successiva disinfezione.



3.1 Ambito della fornitura

Quantità

| | |
|---|--|
| 1 | Apparecchio di base Hygrotherm plus |
| 1 | Manopola di lavaggio |
| 1 | Tubo doppio |
| 3 | Attaccatura d'ugello corta, diritta (80 mm) |
| 1 | Dispositivo antispruzzo |
| 1 | Beccuccio di gomma per la protezione antispruzzo |
| 2 | Guarnizioni a 3 fori |
| 1 | Punte di tubo da mettere sull'attaccatura dell'ugello (30 pezzi) |
| 1 | Raccordo a vite G3/4I-G1/4a |
| 1 | Dado di premistoppa G3/4 |
| 1 | Filtro d'acqua completo |
| 2 | Guarnizione (per G1/4a) 13x18x1 |
| 1 | Riduzione G1/4a-G3/4a (filtro G1/4 su tubo d'acqua G3/4) |
| 1 | Tubo d'arrivo G3/4I, L = 3 m |
| 1 | Tubo di scarico G1/4I, L = 3 m |
| 2 | Guarnizione (per G1/4i) 10x15x1 |
| 1 | Cartone di 455 x 340 x 250 mm |
| 1 | Imbottitura per cartoni |
| 1 | Istruzioni operative |

3.2 Presentazione



Figura 1. Vista frontale

- ❶ Interruttore centrale
- ❷ Tasto di AVVIO/ARRESTO del riscaldamento (modo a risparmio energetico)
- ❸ Visualizzazione della temperatura (a 2 cifre, risoluzione 1°C), visualizzazione del valore reale

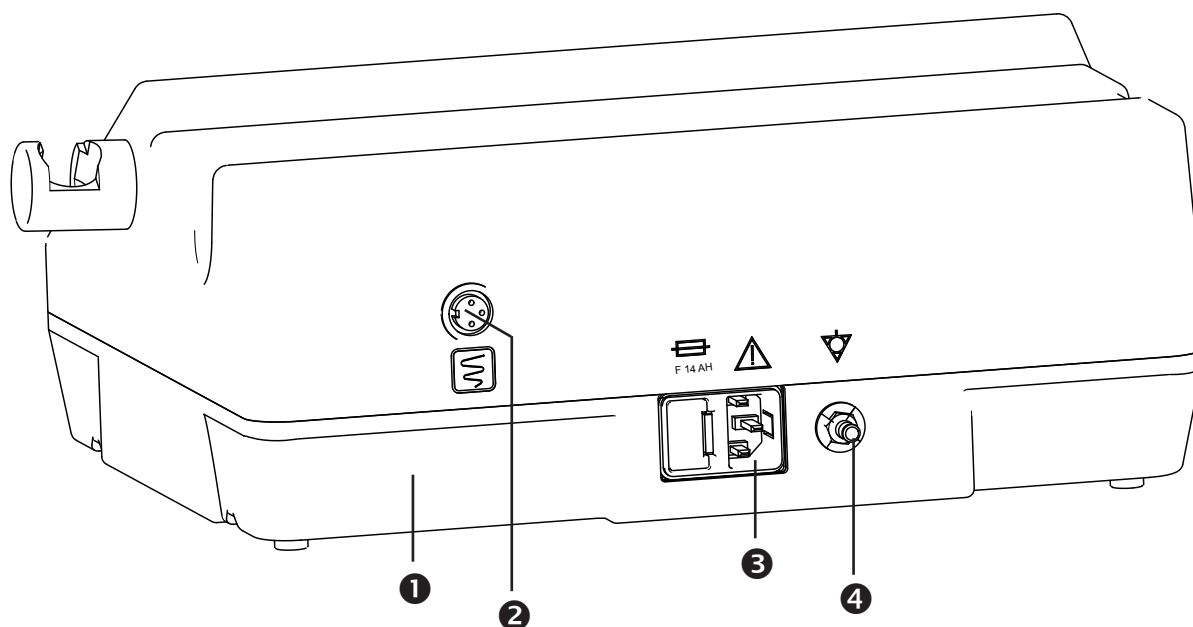


Figura 2. Vista posteriore

- ❶ Targhetta di identificazione
- ❷ Connettore con scomparto fusibile
- ❸ Allacciamento equipotenziale

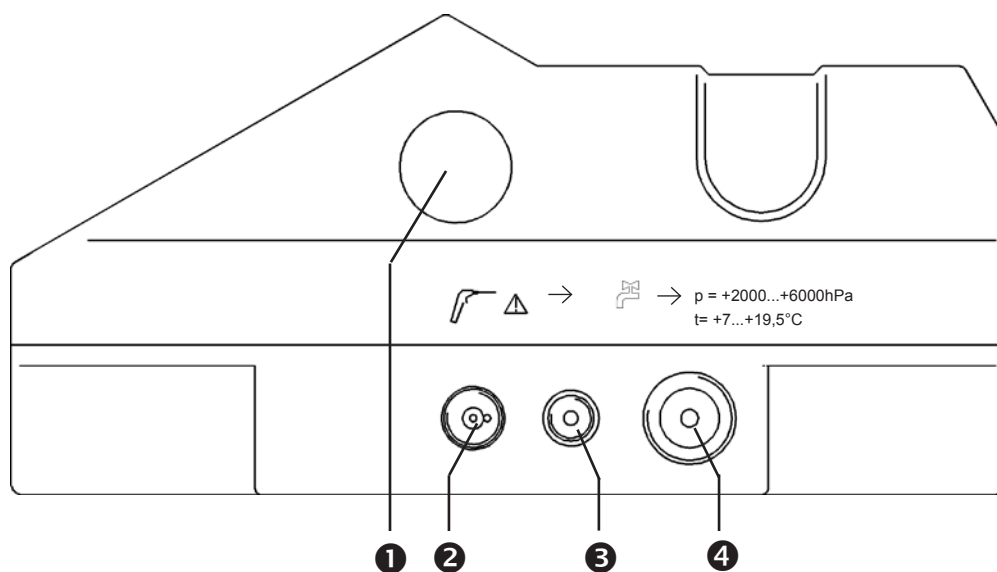
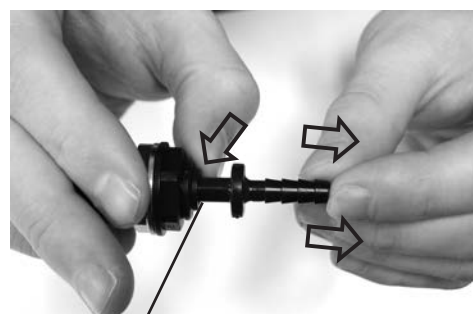


Figura 3. Vista laterale

- ❶ Supporto manopola
- ❷ Allacciamento per il tubo doppio
- ❸ Allacciamento per il tubo di scarico
- ❹ Allacciamento per il tubo d'arrivo



Anello di pressione

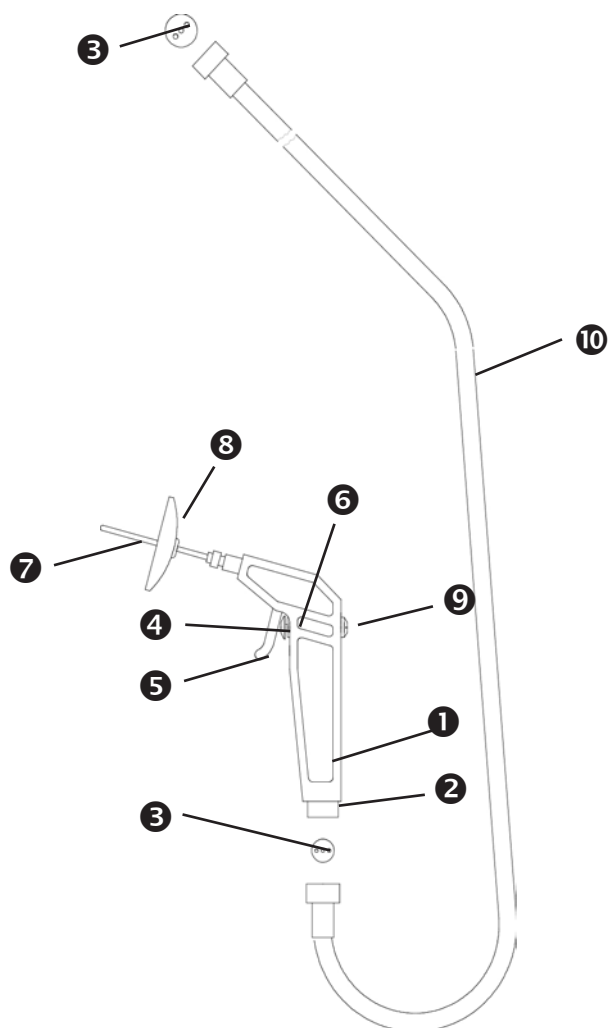


Figura 4. Manopola di lavaggio

- ❶ Manipolo
- ❷ Allacciamento per il tubo doppio
- ❸ Guarnizione a 3 fori
- ❹ Vite zigrinata
- ❺ Leva di disinnesto
- ❻ Punteria delle valvole
- ❼ Attaccatura dell'ugello
- ❽ Dispositivo antispruzzo
- ❾ Calotta di tenuta
- ❿ Tubo doppio

Il tubo dello spruzzatore deve essere cambiato dopo ogni paziente.

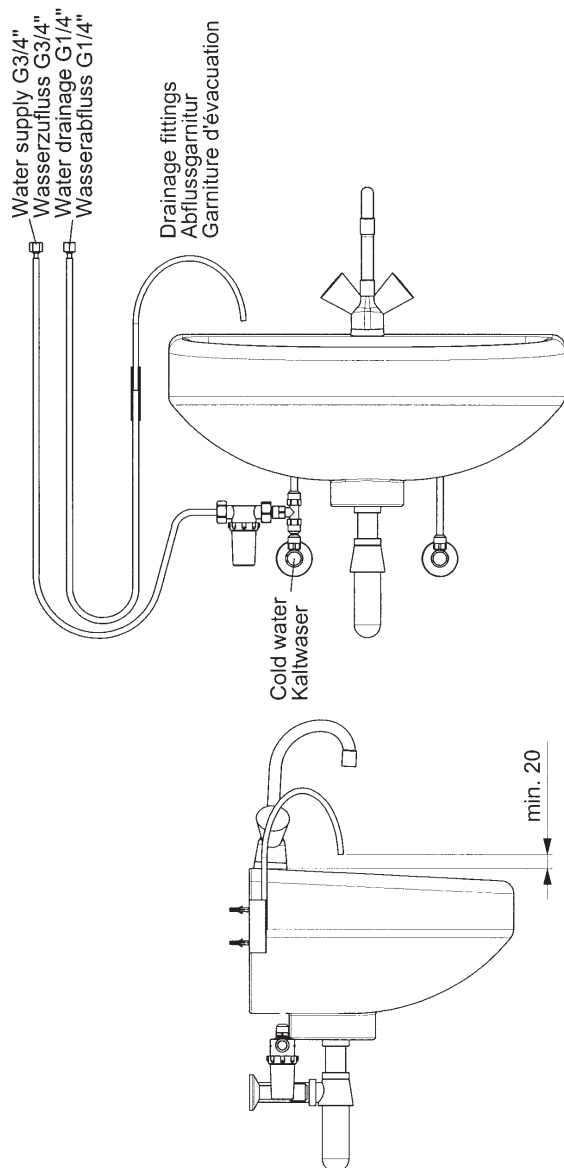


Figura 5.

3.3 Collegamenti

3.3.1 Collegamento elettrico

- I locali utilizzati a fini medici, ai sensi della normativa VDE 0107 e VDE 0100 devono essere muniti di un interruttore differenziale (interruttore FI) con una corrente di dispersione nominale $< 0,03$ A. L'installazione deve avvenire ai sensi della normativa VDE 0107.
- Collegate il cavo di rete con l'attacco alla rete (Ⓔ, figura 2).
- Collegate il connettore di rete ad una presa con contatto di terra installata in modo regolamentare.

3.3.2 Collegamento compensazione di potenziale

- Allacciamento per la compensazione potenziale (Ⓕ, figura 2). Il cavo di raccordo è in vendita presso la ATMOS (vedi paragrafo 8.0).

3.3.3 Allacciamenti dell'acqua

- Requisiti strutturali:
 - Rubinetto dell'acqua con filettatura esterna G3/4".
 - Acqua potabile!
 - Pressione iniziale dell'acqua +2000...+6000 hPa.
 - Temperatura di entrata: +7...+19,5°C (consigliata), tuttavia almeno 0,5°C al di sotto del valore minimo di stimolazione a freddo desiderato.
 - Guarnizioni di scarico (art. no. 502.0880.0)
- Allacciamento all'alimentazione d'acqua o allo scarico dell'acqua:
 - Per il collegamento alla rete idrica pubblica occorre tenere in considerazione le condizioni di allacciamento specifiche locali. Per rispettare le regole secondo la norma EN 1717, è necessaria una separazione dell'acqua pressurizzata con il troppo pieno. Pertanto, ATMOS raccomanda di installare l'unità di separazione acqua ATMOS Aqua Clean, REF 502.1200.0 tra la rete idrica e il dispositivo.
 - Prima di collegare l'apparecchio all'approvvigionamento idrico, se ne deve sciacquare la condotta d'alimentazione aprendo il rubinetto dell'acqua per un minuto e assicurandosi che l'acqua esca liberamente.
 - Allacciate il filtro al rubinetto mediante l'adattatore e la guarnizione.
 - Disponete gli anelli di guarnizione nei dadi a cappello del tubo di alimentazione dell'acqua.
 - Avvitare i dadi con l'attacco del filtro e con l'allacciamento dell'apparecchio (Ⓔ, figura 3).
 - Disponete gli anelli di guarnizione nei dadi a cappello del tubo di scarico dell'acqua.
 - Avvitare i dadi con l'allacciamento dell'apparecchio (Ⓕ, figura 3) e con le guarnizioni di scarico.
 - Nel sistema idrico non è integrato alcun impianto anticallcare specifico. In caso di acqua potabile della classe di durezza 3 (14 - 21°d ovvero 2,5 - 3,8 mmol/l = acqua dura) e nella classe di durezza 4 (da 21°d ovvero da 3,8 mmol/l = acqua molto dura) dovrebbe essere previsto un impianto anticallcare. Contattare il vostro fornitore dell'acqua e/o l'idraulico.

| Durezza dell'acqua | Milli mole/litro | °dH | |
|--------------------|------------------|------------|---|
| 1 (blanda) | $\leq 1,3$ | $\leq 7,3$ | non richiesto sistema di protezione da calcificazione |
| 2 (media) | 1,3 - 2,5 | 7,3 - 14 | |
| 3 (dura) | 2,5 - 3,8 | 14 - 21,3 | richiesto sistema di protezione da calcificazione |
| 4 (molto dura) | $> 3,8$ | $> 21,3$ | |



Quando l'apparecchio è in stato di riposo, chiudere il rubinetto dell'acqua!



3.3.4 Collegamento della manopola lavaggio

- Avvitare il "tubo doppio" (⑩, figura 4), con la "guarnizione a tre fori" inserita (⑨, figura 4) sull'allacciamento dell'apparecchio (⑧, figura 3).
- ☞ Utilizzare soltanto "guarnizioni a tre fori" perché altrimenti si ha un malfunzionamento dell'apparecchio!
- Avvitare la manopola di lavaggio, con la "guarnizione a tre fori" inserita, sull'estremità libera del tubo doppio.
- Aprire il rubinetto. Controllate se tutti i raccordi sono ermetici.

3.4 Messa in funzione

- Appendere la manopola nel supporto in modo tale che l'ugello indichi in direzione del lato posteriore dell'apparecchio.
- Accendere l'apparecchio (❶, figura 1).
- Test automatico di visualizzazione con sequenza digitale di cifre "8 8" e segnale di allarme acustico.
- Attivazione automatica del procedimento termico per la riduzione dei germi. Durata: 5 minuti.
- Commutazione automatica nel modo di lavaggio (37°C).
- In caso di mancato uso del modo di lavaggio entro 5 minuti (la manopola non viene presa dal supporto), commutazione automatica nel modo a risparmio energetico.



Prima dell'accensione, accertarsi che la manopola si trovi nel suo supporto (l'ugello di lavaggio deve indicare in direzione del lato posteriore dell'apparecchio).

4.1 Selezione dei livelli di temperatura

- Azionando l'interruttore centrale si attiva automaticamente il procedimento per la riduzione del tenore di germi, quindi l'attivazione automatica del livello di temperatura "modo di lavaggio" (37°C).

4.2 Descrizione dei tipi d'esercizio

4.2.1 Procedimento termico per la riduzione dei germi

Scopo:

Riduzione del tenore di germi nel circuito d'acqua calda, in caso di penetrazione di germi nel sistema.

Attivazione:

Dopo ogni accensione dell'unità di trattamento.

- Condizione per l'avviamento del corretto procedimento termico per la riduzione del tenore di germi:
 - Il manopolo di lavaggio deve essere inserito nel portamanipolo (l'ugello indica in direzione del retro dell'apparecchio).
 - ↪ In caso contrario viene emesso un segnale di avvertimento acustico (che viene emesso ugualmente se il manopolo viene estratto durante il procedimento termico per la riduzione del tenore di germi).
 - ↪ Addizionale visualizzazione del codice d'errore "F0" (che si spegne riponendo il manopolo nel supporto).
- ☞ Nel procedimento termico per la riduzione del tenore di germi, l'acqua calda è condotta attraverso il manopolo di lavaggio. Si prega di non staccare la manopola dal supporto né di spruzzare dell'acqua!
- ☞ Gli elementi metallici del manopolo e del tubo flessibile doppio diventano scottanti! Evitare di toccarli durante il procedimento termico per la riduzione dei germi!
- Durante il procedimento termico per la riduzione dei germi, nel primo segmento dell'indicatore della temperatura viene visualizzata una 'd' e sul secondo segmento la durata rimanente.
- Quindi si ha un raffreddamento a 37 °C e il cambio automatico nel modo a risparmio energetico.

4.2.2 Modo di lavaggio

Scopo:

Lavaggi del canale uditivo.

Caratteristiche:

- Temperatura: 37°C, impostata stabilmente.
- Flusso d'acqua: almeno 400ml/min., dopo avere girato la vite di limitazione situata nella leva di disinnesto della manopola (5, figura 4).

Attivazione:

- Attivazione automatica alla fine del procedimento termico per la riduzione del tenore di germi e prendendo la manopola.
- In caso di non utilizzo del modo di lavaggio (la manopola resta nel supporto) il Hygrotherm plus si commuta dopo 5 minuti nel modo a risparmio energetico.
- Riattivazione del modo di lavaggio prendendo la manopola dal supporto o azionando uno dei tasti dell'unità di regolazione della temperatura.

4.2.3 Modo a risparmio energetico

Scopo:

Riduzione del consumo di energia.

Attivazione:

- Azionando il tasto di inserzione/disinserzione del riscaldamento (2, figura 1).
 - ↪ Il riscaldamento si disinserisce.
- Dopo che l'apparecchio non è stato utilizzato per cinque minuti.



5.1 Informazioni di base sulla pulizia e disinfezione

Se il puntale viene a contatto con il paziente deve essere disinfettanti dopo ogni utilizzo.

Il puntale deve essere sostituito dopo ogni paziente.

Le superfici del Hygrotherm plus sono resistenti alla maggior parte dei disinfettanti per superfici.

Tuttavia, non utilizzare

- Disinfettanti con acidi organiche o inorganiche concentrati, perché possono causare corrosione.
- Disinfettanti con ammidi di cloro, derivati del fenolo o tensioattivi anionici, poiché queste sostanze possono causare incrinature sulle materie plastiche utilizzate.

Per la pulizia e la disinfezione è possibile usare anche disinfettanti spray o salviette disinfettanti.

☞ Disinserite l'apparecchio azionando l'interruttore centrale prima di iniziare l'operazione di pulizia o di disinfezione.

Pulire la superficie dell'unità con un panno inumidito di soluzione detergente o disinfettante. Assicurarsi che nessun liquido penetri nell'apparecchio. Si adattano allo scopo tutti i mezzi di pulizia e disinfezione riportati al paragrafo 5.2.

☞ Liquido versato deve essere immediatamente asciugato.

☞ Osservate in linea di massima le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante, specialmente le indicazioni relative alla concentrazione.

☞ Le misure descritte per la pulizia e la disinfezione non sostituiscono le normative valide per la messa in funzione.

5.2 Disinfettanti consigliati

Strumenti manualmente

| Disinfettante | Ingredienti | in 100 g | Produttore |
|---|--|----------|--------------------------------|
| Korsolex basic (Applicazione concentrato) | Glutarale | 15,2 g | Bode Chemie, Amburgo |
| | (Etilendiossi)dimetanolo | 19,7 g | |
| | Tensioattivi, sali, inibitori di corrosione | | |
| Sekusept aktiv (Applicazione concentrato) | Sodumpercarbonate, phosphonates Tensioattivi non ionici | | Ecolab, Düsseldorf |
| Gigasept FF nuovo (Applicazione concentrato) | Dialdeide succinica | 11,0 g | Schülke & Mayr, Norderstedt |
| | Dimetossitetraidrofurano | 3,0 g | |
| | Inibitori di corrosione | | |
| | Tensioattivi non ionici, sostanze profumanti | | |

Strumenti meccanicamente

| Disinfettante | Ingredienti | in 100 g | Produttore |
|---|-------------------------|----------|----------------------|
| Neodisher MediClean forte (Applicazione concentrato) | NAT | 5-15 g | Dr. Weigert, Amburgo |
| | Tensioattivi non ionici | < 5g | |
| | Enzimi | | |
| | Conservanti | | |

Superfici

| Disinfettante | Ingredienti | in 100 g | Produttore |
|---|---|----------|--------------------------------|
| Dismozon puro (granulare) Fine prodotto 12/2014 | Magnesio ftalato perossi Esaidrato | 80 g | Bode Chemie, Amburgo |
| | | | |
| Dismozon plus (granulare) | Magnesio ftalato perossi Esaidrato | 95,8 g | Bode Chemie, Amburgo |
| Green & Clean SK (Applicazione concentrato) | Alchil-dimetil benzil ammonio cloruro | < 1 g | Metasys, Rum (Austria) |
| | Diachil-dimetil ammonio cloruro | | |
| | Alchil-Dimetiletil-benzil ammoniocloruro | | |
| Perform | Pentapotassico-bis(perossimonosolfato)-bis(solfato) | 45,0 g | Schülke & Mayr, Norderstedt |

Se sullo stesso oggetto si utilizzano disinfettanti contenenti aldeide e ammine, ciò può causare decolorazione.

5.3 Metodo di pulizia per pistola di irrigazione con puntale

Le applicazioni Variotherm e ATMOS Hygrotherm sono utilizzati, in accordo con le istruzioni, con connettori tubo (monouso). Questi connettori devono essere eliminati dopo ogni applicazione sul paziente.

Quando si utilizza il tubo ATMOS si raccomanda la pulizia e di seguito la disinfezione del piano.

| | Cosa | Come | | | Avvertenze | Quando | | | | Chi |
|---|---|--------------------|----------------------|-------------------|--|----------------------|--------------------|-------------|-------------|-----|
| | | Parti da preparare | P Pulizia | D Disinfezione | | S Sterilizzazione | Dopo ogni utilizzo | Giornaliero | Settimanale | |
| Irrigazione orecchio / Stimolazione termica del nistagmo | | | | | | | | | | |
| | Coppetta per irrigazione orecchio | X | X ^{2,4,5} | | Pulizia e disinfezione (manuale o automatica) | X | | | | |
| | Manipolo | X | X ³ | | Pulizia e disinfezione | | X | | | |
| | Attaccatura dell'ugello | X | X ^{2,4,5,6} | | Pulizia e disinfezione (manuale o automatica) | | X | | | |
| | Dispositivo antispruzzo | X | X ^{2,4,5} | | Pulizia e disinfezione (manuale o automatica) | | X | | | |
| | Punta del tubo (Articolo monouso) | | | | Sostituzione dopo ogni utilizzo | X | | | | |
| | Connessione di flussaggio | X | X ^{2,4,5} | | Pulizia e disinfezione (manuale o automatica) | X | | | | |
| | Filtro igienico | | | | Vedi le istruzioni per l'uso Filtro igieniche. | | | | X | |
| | Bocchetta di risciacquo con tubo flessibile | X | X ^{2,4,5} | | Pulizia e disinfezione (manuale o automatica) | | X | | | |
| | Bottiglia per irrigazioni | X | X ^{2,4,5,6} | | Pulizia e disinfezione (manuale o automatica); Lavare in lavastoviglie con il programma per lavaggio vetro | | X | | | |

Suggerimenti per i disinfettanti

³⁾ Disinfezione delle superfici per superfici verniciate:

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

Altre superfici:

- 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⁾ Strumenti manualmente:

- 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⁾ Strumenti meccanicamente:

- 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)

Concentrazioni, tempi di contatto, temperatura, compatibilità dei materiali consultare le istruzioni del produttore.

Note importanti

Pulizia e disinfezione: Tutte le superfici devono essere pulite con un panno (monouso) pulito e inumidito con disinfettante; umettare in modo omogeneo, non asciugare in seguito.

¹⁾ Attenersi alle istruzioni contenute nel manuale d'uso del produttore.

²⁾ Preferenza: pulizia meccanica e disinfezione in RDG

⁶⁾ Materiale dimensionalmente stabile a 134 ° C

- Se necessario, l'utente deve procedere subito alla decalcificazione e al cambio del filtro (vedi 6.1, 6.2).

Manutenzione, riparazione e test periodici possono essere eseguiti solo da persone che possiedano le competenze adeguate e abbiano familiarità con il prodotto. Per questi interventi, la persona deve disporre delle necessarie attrezzature di prova e di ricambi originali.

ATMOS consiglia di: Incaricare un partner di assistenza autorizzato ATMOS. Così si può essere sicuri che le riparazioni e i test siano eseguiti professionalmente, che siano utilizzati ricambi originali e che la garanzia rimanga valida.

- Eseguire i test di sicurezza elettrica secondo CEI 62353 almeno ogni 12 mesi. ATMOS raccomanda un'ispezione in questo contesto secondo le specifiche del produttore.

6.1 Decalcificazione

Se nella zona di utilizzo dell'apparecchio l'acqua corrente è nota per il suo alto contenuto calcareo, si dovrebbe eseguire una decalcificazione preventiva:

- Chiudere il rubinetto dell'acqua.
- Smontare eventualmente il filtro in caso di montaggio verticale nel rubinetto dell'acqua.
- Svitare il bicchiere a vite del filtro.
- Riempire il bicchiere a vite con circa 100 ml di decalcificante a base di acido acetico, citrico o lattico (p.e. Citrosteril della ditta Fresenius).
- Avvitare nuovamente il vetro a vite.
- Montare eventualmente di nuovo verticalmente il filtro.
- Aprire di nuovo il rubinetto dell'acqua.
- Accendere l'apparecchio.

☞ Nel procedimento termico per la riduzione dei germi si attiva poi la decalcificazione automatica. Se, dopo l'accensione, l'apparecchio è stato utilizzato per 5 minuti nel procedimento termico per la riduzione dei germi, i canali dell'acqua sono decalcificati e depurati nonché sufficientemente risciacquati. Il Hygrotherm plus può essere di nuovo utilizzato pienamente. Se le condotte dell'acqua sono fortemente calcificate, è eventualmente necessario modificare leggermente il modo di procedere facendo agire più a lungo il decalcificante.

6.2 Cambio del filtro

- Se la guarnizione del filtro è molto sporca (colore scuro), procedere nel modo seguente alla sostituzione dell'elemento filtrante:
 - Chiudere il rubinetto dell'acqua d'entrata.
 - Accendere brevemente l'apparecchio per ridurre la pressione esistente nella cassa del filtro.
 - Se appare il messaggio "F1", spegnere l'apparecchio.
 - Svitare in senso antiorario dalla cassa del filtro (④, figura 6) il recipiente di plexiglas (①, figura 6).
 - Rimuovere l'elemento filtrante (②, figura 6) e sostituirlo con uno nuovo (art. no. 502.0891.0).
- L'elemento filtrante non deve venire in contatto con oggetti contaminati, per inibire la penetrazione di germi nel sistema dell'acqua.

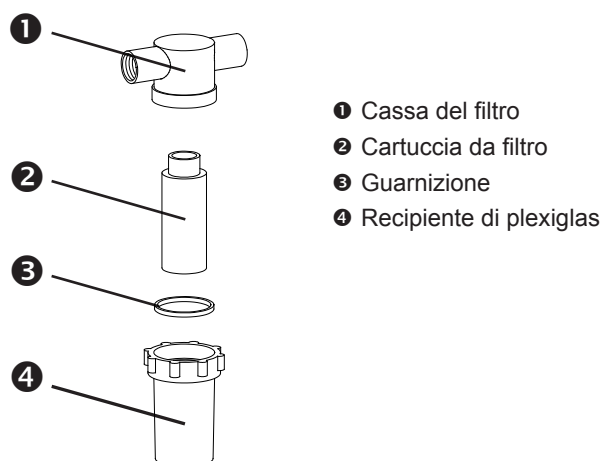


Figura 6. Filtro dell'acqua

6.3 Spedizione del dispositivo

- Rimuovere e smaltire correttamente il materiale di consumo.
- Pulire e disinfettare il prodotto e gli accessori in base alle istruzioni per l'uso.
- Allegare al prodotto anche gli accessori utilizzati.
- Compilare il modulo QD 434 "Reclamo merce/bolla di reso" e il relativo **certificato di decontaminazione**.

☞ Il modulo è fornito con l'apparecchio ed è disponibile sul sito www.atmosmed.com.

- Imballare il prodotto ben imbottito all'interno di una scatola adatta.
- Inserire il modulo QD 434 "Reclamo merce/bolla di reso" con il relativo **certificato di decontaminazione** in una busta.
- Incollare la busta all'esterno dell'imballaggio.
- Spedire il prodotto a la ATMOS o al proprio rivenditore.

7.0 Risoluzione delle anomalie di funzionamento

Errori nell'indicazione della temperatura

| | | |
|------|--|--|
| "F0" | La manopola non si trova nel supporto | <ul style="list-style-type: none">• Riporre il manopolo nel supporto in modo che il procedimento termico per la riduzione dei germi possa iniziare (l'attaccatura dell'ugello deve indicare in direzione del lato posteriore dell'apparecchio).• Sostituire la manopola (art. no. 502.0963.0) |
| "F1" | Niente acqua (pressione dell'acqua < 0,5 bar) | <ul style="list-style-type: none">• Controllare se l'alimentazione di acqua fornisce una pressione di almeno 2 bar (il rubinetto dell'acqua è aperto?).• Il filtro è sporco? |
| "F2" | -5 V manca (tensione di alimentazione sulla piastrina di comando) | <ul style="list-style-type: none">• Informarne il tecnico del servizio assistenza. |
| "F3" | Rottura dell'NTC di sicurezza | <ul style="list-style-type: none">• Informarne il tecnico del servizio assistenza. |
| "F4" | Il tagliacircuito non scatta (49°C-comparatore) | <ul style="list-style-type: none">• Far controllare il tagliacircuito (dispositivo di controllo della temperatura) dal tecnico del servizio assistenza. |
| "F5" | Rottura dell'NTC di regolazione | <ul style="list-style-type: none">• Informarne il tecnico del servizio assistenza. |
| "F6" | Diversa posizione dell'interruttore nel supporto della manopola | <ul style="list-style-type: none">• La manopola deve trovarsi stabilmente nel suo supporto.• Altrimenti, informarne il tecnico del servizio assistenza. |
| "F7" | Temperatura troppo alta (>48°C), visualizzazione solo nel modo di stimolazione o di lavaggio, non nel procedimento termico per la riduzione dei germi! | <ul style="list-style-type: none">• Se questo messaggio non scompare dopo breve tempo, informarne il tecnico del servizio assistenza. |
| "F8" | Cortocircuito dell'NTC di regolazione | <ul style="list-style-type: none">• Controllo della termosonda dell'NTC di regolazione da parte del tecnico del servizio assistenza. |
| "F9" | Niente riscaldamento (interruttore di sovratemperatura), relais semiconduttore o regolatore guasto. | <ul style="list-style-type: none">• Chiamare il tecnico del servizio assistenza, eventualmente è scattato l'interruttore di sovratemperatura interno. |

☞ Se non è possibile eliminare gli errori in base alla soprastante tabella, si prega di informarne il servizio di assistenza tecnica oppure di inviargli l'apparecchio per farlo riparare. Non tentate di riparare voi stessi il dispositivo!




8.1 Accessori

| Descrizione | REF |
|---|------------|
| Attaccatura d'ugello extralunga, diritta (110 mm) | 508.0429.0 |
| Prolunga del tubo di entrata G3/4a-G3/4i, 1,5 m | 501.0315.6 |
| Guarnizioni di scarico secondo DIN 1988 | 502.0880.0 |
| Cavo di connessione per la compensazione equipotenziale, l = 5m | 008.0596.0 |

8.2 Parti di ricambio

| Descrizione | REF |
|--|------------|
| Hygrotherm plus, apparecchio di base, 220-240 V c.a., 50/60 Hz | 502.0901.0 |
| Hygrotherm plus, apparecchio di base, 110-127 V c.a., 50/60 Hz | 502.0901.1 |
| Manopola di lavaggio 4+ | 502.0963.0 |
| Tubo doppio | 510.0412.0 |
| Attaccatura d'ugello corta, diritta (80mm) | 508.0427.0 |
| Protezione antispruzzo | 501.0331.0 |
| Beccuccio di gomma per la protezione antispruzzo | 501.0331.1 |
| Guarnizione a 3 fori | 501.0320.0 |
| Punte di tubo da mettere sull'attaccatura dell'ugello (30 pezzi) | 502.0844.0 |
| G3/4a-G3/4i, 3 m | 502.0768.1 |
| Dado a cappello G3/4 (ordinare addizionalmente) | 052.0035.1 |
| Filtro dell'acqua completo | 502.0890.0 |
| Elemento filtrante per il filtro dell'acqua | 502.0891.0 |
| Guarnizione (per G1/4a) 13x18x1 | 055.0018.0 |
| Riduzione G1/4a-G3/4a (filtro G1/4 su tubo d'acqua G3/4) | 502.0724.1 |
| Tubo di entrata con raccordo G3/4i, 3 m | 501.0315.7 |
| Guarnizione (per G1/4i) 10x15x1 | 055.0003.0 |
| Cavo di allacciamento alla rete con presa con contatto di terra (Germania), l = 3 m | 507.0859.0 |
| Cavo di allacciamento alla rete con connettore britannico BS 1363A (UK), l = 2,5 m | 008.0762.0 |
| Fusibile F 8 A (rapido) 250 V potenza tagliacircuito H (1500 A) | 008.0767.0 |
| Fusibile per tensione speciale (110-127 V c.a.): F 15A (rapido) potenza tagliacircuito 10 kA | 008.0766.0 |
| Foglio frontale Hygrotherm plus | 060.0362.0 |

| | |
|---|---|
| Campo di tensione | 220 - 240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz |
| Tensione speciale | 100 - 127 V~ ± 10 %; 50/60 Hz |
| Corrente assorbita | 6,8 A (220 - 240 V~); 14,8 A (100 - 127 V~) |
| Potenza assorbita | 1500 W |
| Modi di azionamento | <ul style="list-style-type: none"> • Procedimento termico per la riduzione dei germi • Modo di lavaggio (flusso d'acqua 0-450 ml/minuto a temperatura 37°C) • Riscaldamento disattivati (modo a risparmio energetico) |
| Temperatura dell'acqua | 37°C |
| Visualizzazione temperatura | Precisione di visualizzazione ± 0,5 °C ± ½ digit |
| Temperatura d'entrata dell'acqua | +7...+36,5 °C |
| Qualità dell'acqua | Acqua potabile |
| Pressione | min: +2000 hPa (2 bar); max: +6000 hPa (6 bar) |
| Allacciamenti | <ul style="list-style-type: none"> • Allacciamento alla rete con cavo condotto esternamente • Compensazione equipotenziale • Alimentazione d'acqua G 3/4" filettatura esterna • Scarico dell'acqua G 1/4" filettatura esterna • Allacciamento per il tubo doppio |
| Durata di utilizzo | Funzionamento continuo |
| Fusibili | F 8 A (per 220 - 240 V~); F 15 A (per 110 - 127 V~) |
| Resistenza del conduttore | max. 0,1 Ω |
| Corrente di dispersione verso terra | max. 0,5 mA |
| Corrente di dispersione alloggiamento | max. 0,1 mA |
| Corrente di dispersione paziente | max. 0,1 mA |
| Condizioni ambientali | -20...+50°C |
| Trasporto/Deposito | 5... 90 % umidità non condensante; con pressione aria da 700.. 1060 hPa |
| Funzionamento | +10...+35°C 20... 80 % umidità non condensante; con pressione aria da 700.. 1060 hPa |
| Dimensioni AxLxP | 14,5 x 37 x 32 cm |
| Peso | Circa 5,5 kg |
| Controlli ricorrenti | Ripetere il test di sicurezza elettrica ogni 12 mesi. Consigliati: Ispezione in base alle specifiche del produttore. |
| Classe di protezione (EN 60601-1) | I |
| Grado di protezione | tipo B  |
| Tipo di protezione | IPX0 |
| Classificazione di cui all'allegato IX Direttiva CE 93/42/CEE | Ila |
| Marchatura CE | CE 0124 |
| Norme applicate | EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC) |
| Codice UMDNS | 12-305 |
| Codice GMDN | 35152 |
| Codice articolo | 502.0901.0 |



- L'imballaggio di cartone o di PE espanso può essere completamente riciclato oppure restituito al fornitore per l'ulteriore uso.
- Il Hygrotherm plus non contiene prodotti pericolosi.
- Il materiale della custodia è completamente riciclabile.
- I componenti di Hygrotherm plus devono essere smaltiti separando accuratamente i materiali.
- Le schede elettroniche devono essere sottoposte ad un processo di riciclaggio appropriato.
- Le punte di tubo utilizzate che non si possono più disinfettare vanno gettate subito nel secchio delle immondizie.

Fatte salve le modifiche nell'intero documento.

- Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate secondo le informazioni EMC descritte di seguito.
- Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.
- L'utilizzo di accessori, convertitori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni e una diminuzione dell'immunità del dispositivo o del sistema.

11.1 Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

ATMOS Hygrotherm plus è progettato per funzionare in un ambiente con condizioni analoghe a quelle descritte di seguito. Il cliente o l'utente di ATMOS Hygrotherm plus deve assicurarsi che sia utilizzata in tale ambiente.

| Misurazioni delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|--|------------|--|
| Emissioni RF secondo CISPR 11 | Gruppo 1 | ATMOS Hygrotherm plus utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che disturbino le apparecchiature elettroniche limitrofe.. |
| Emissioni RF secondo CISPR 11 | Classe B | ATMOS Hygrotherm plus è concepito per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di distribuzione pubblica che rifornisce anche edifici adibiti ad uso abitativo. |
| Emissioni di armoniche secondo CEI 61000-3-2 | Classe B | |
| Emissione di fluttuazione di tensione/sfarfallio secondo CEI 61000-3-3 | È coerente | |

- Il dispositivo non deve essere impilato o posto direttamente accanto ad altri dispositivi. Qualora sia necessario il funzionamento impilato o posto direttamente accanto ad altre attrezzature, verificare il corretto funzionamento nell'ordine adottato.

11.2 Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica


ATMOS Hygrotherm plus è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come quello descritto di seguito. Il cliente o l'utente di ATMOS Hygrotherm plus deve assicurarsi che sia utilizzata in tale ambiente.

| Prove di immunità | Livello test CEI 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|--|--|---|--|
| Scarica elettrostatica (ESD) secondo CEI 61000-4-2 | ± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria | ± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria | I pavimenti dovrebbero essere in legno o in calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%. |
| Interferenze elettriche variabili/scatti in sequenza secondo CEI 61000-4-4 | ± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e uscita | ± 2 kV per linee di alimentazione non applicabile | La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere al tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Picchi di tensione (Surge) secondo CEI 61000-4-5 | ± 1 kV Tensione in controfase ± 1 kV Tensione continua | ± 2 kV Tensione in controfase ± 1 kV Tensione continua | La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere al tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo CEI 61000-4-8 | 3 A/m | non applicabile | I campi magnetici a frequenza devono corrispondere ai valori tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero. |

| Prove di immunità | Livello test CEI 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|--|---|---|--|
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni delle tensioni di alimentazione secondo CEI 61000-4-11 | < 5 % U_T (> 95% di caduta di U_T) per 0,5 periodi | < 5 % U_T (> 95% di caduta di U_T) per 0,5 periodi | La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere al tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente desidera proseguire la funzione del ATMOS® Hygrotherm plus anche in caso di interruzioni dell'alimentazione, è consigliabile dotare ATMOS® Hygrotherm plus di un gruppo di continuità o di una batteria. |
| | 40 % U_T (60% di caduta di U_T) per 5 periodi | 40 % U_T (60% di caduta di U_T) per 5 periodi | |
| | 70% U_T (30 % di caduta di U_T) per 25 periodi | 70% U_T (30 % di caduta di U_T) per 25 periodi | |
| | < 5 % U_T (>95 % di caduta di U_T) per 5 s | < 5 % U_T (>95 % di caduta di U_T) per 5 s | |
| NOTA U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova. | | | |

11.3 Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

ATMOS® Hygrotherm plus è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come quello descritto di seguito. Il cliente o l'utente di ATMOS Hygrotherm plus deve assicurarsi che sia utilizzata in tale ambiente.

| Prove di immunità | Livello test CEI 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|--|------------------------------------|-----------------------|--|
| Interferenze condotte secondo CEI 61000-4-6 | 3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz | 3 V | Le apparecchiature radio portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità del ATMOS Hygrotherm plus compresi i cavi, ad una distanza inferiore a quella di sicurezza consigliata, calcolata adeguatamente in base alla frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza consigliata: $d = (3,5 / \sqrt{P}) * \sqrt{(P)}$ $d = (3,5 / E1) * \sqrt{(P)}$ 80-800 MHz $d = (7 / E1) * \sqrt{(P)}$ 0,8-2,5 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori radio fissi, a tutte le frequenze, secondo l'esame in loco (a) deve essere inferiore al livello di conformità (b). Nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo sono possibili interferenze. |
| Irradiate Interferenze RF secondo CEI 61000-4-3 | 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | |
| | | |  |

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2

Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a

Le intensità di campo di trasmettitori fissi, ad esempio stazioni di base di telefoni cordless e radiomobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radio AM e FM e televisive non possono essere determinate con esattezza. Per determinare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori fissi, deve essere realizzato uno studio della posizione. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato ATMOS® Hygrotherm plus supera il livello di conformità, è necessario osservare ATMOS® Hygrotherm plus per dimostrare la conformità della funzione. In caso di funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del ATMOS® Hygrotherm plus.

b

Sopra lo spettro di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

11.4 Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e ATMOS® Hygrotherm plus

ATMOS® Hygrotherm plus è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze HF. Il cliente o l'utente del ATMOS® Hygrotherm plus può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e ATMOS® Hygrotherm plus – a seconda della potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione di seguito specificata.

| Potenza nominale del trasmettitore W | Distanza di sicurezza, a seconda della frequenza in m | | |
|---|---|---|--|
| | da 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ | da 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ | da 800 MHz a 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 |

Per i trasmettitori, la cui potenza nominale massima non è specificata nella tabella di cui sopra, la distanza di sicurezza consigliata d può essere determinata in metri (m) tramite l'equazione, indicata nella rispettiva colonna, dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1

A 80 MHz e 800 MHz vale lo spettro di frequenza superiore.

NOTA 2

Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Germania

Tel.: +49 7653 689-370

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com