



MedizinTechnik

Italiano

ATMOS[®] Chair E 1



Istruzioni operative



1.0	Introduzione	3
1.1	Note sulle istruzioni per l'uso	3
1.2	Usò previsto	3
1.3	Funzione	3
1.4	Spiegazione dei segni e dei simboli	4
1.5	Ambito della fornitura	5
1.6	Trasporto e immagazzinamento	5
2.0	Note di sicurezza.....	6
3.0	Installazione e messa in servizio.....	7
3.1	Installazione	7
3.2	Messa in servizio	7
3.3	Collegamento elettrico	8
4.0	Funzionamento	9
4.1	Posizionamento del paziente	9
4.2	Regolazione dell'altezza del sedile	9
4.3	Rotazione della parte superiore della sedia	10
4.4	Regolazione dello schienale	10
4.5	Regolazione del bracciolo	10
4.6	Regolazione del supporto cervicale	11
4.7	Poggiapiedi	11
4.8	Telaio mobile (opzionale)	11
5.0	Istruzioni per la pulizia e la cura.....	12
5.1	Informazioni di base sulla pulizia e disinfezione	12
5.2	Pulizia e disinfezione di superfici e rivestimenti dell'apparecchio	12
5.3	Disinfettanti consigliati per le superfici	13
5.4	Disinfettante consigliato per i rivestimenti	13
6.0	Manutenzione e assistenza.....	14
6.1	Sostituzione fusibili	14
6.2	Spedizione del dispositivo.....	14
7.0	Risoluzione dei guasti	14
8.0	Accessori e parti di ricambio.....	14
8.1	Accessori	14
8.2	Parti di ricambio	14
9.0	Dati tecnici	15
10.0	Smaltimento	16
11.0	Note sull'EMC	17

Altre informazioni, accessori, materiali di consumo e ricambi possono essere richiesti a:

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-StraÙe 16

79853 Lenzkirch

Germania

Tel. +49 76 53 689-0

Fax: +49 76 53 689-190

+49 76 53 / 689-493 (Centro assistenza)

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.de

1.1 Note sulle istruzioni operative



Il presente manuale di istruzioni per l'uso contiene importanti informazioni per le modalità di utilizzo di ATMOS® Chair E 1 in modo sicuro, appropriato ed efficiente. 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 dell'apparecchio. Serve non solo per l'accensione/programmazione da parte degli operatori, ma è da intendersi come riferimento operativo. La ristampa, anche in estratti, è consentita solo con autorizzazione scritta di ATMOS.

Il manuale di istruzioni deve essere sempre disponibile vicino al dispositivo.



La manutenzione e i controlli ricorrenti, insieme al corretto utilizzo, garantiscono l'affidabilità e l'usabilità di ATMOS® Chair E 1 e sono pertanto essenziali, oltre alla regolare pulizia.

Le riparazioni e i controlli ricorrenti possono essere eseguiti solo da un tecnico qualificato autorizzato da ATMOS. Per garantire la sicurezza operativa, la capacità operativa e il valore di ATMOS® Chair E 1, si devono utilizzare esclusivamente parti di ricambio originali.



- Il prodotto ATMOS® Chair E 1 reca la marcatura CE secondo la Direttiva UE sui Dispositivi Medici del Consiglio 93/42/CEE ed è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I di tale direttiva.
- Il prodotto ATMOS® Chair E 1 soddisfa tutti i requisiti applicabili della direttiva 2011/65/CE sulla restrizione dell'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 ISO 13485.
- Prima dell'uso, si prega di leggere il capitolo 2.0 "Istruzioni di sicurezza", per evitare eventuali situazioni di pericolo.

1.2 Specifiche funzionali

Nome: ATMOS® Chair E 1

Funzione principale: La sedia per il paziente permette il posizionamento del paziente orientato per la visita, sia in altezza, sia rispetto alla posizione.

Indicazione medica / applicazione:

- Posizionamento del paziente per esami e/o terapia ORL.
- Specifica della funzione principale:
- Regolazione motorizzata in altezza tramite pedale da 52,0 cm fino a 72,0 cm
- Parte superiore della sedia girevole a 360° con fermo a 90°
- Schienale con inclinazione di +7° inclinabile meccanicamente posizione orizzontale
- Poggiatesta regolabile in altezza e rimovibile
- Bracciolo (singolo) ripiegabile
- Poggiapiedi inclinabile verso lo schienale sincronicamente

Organi di applicazione: Posizionamento del paziente intero

Durata di applicazione: Temporanea (fino a 60 minuti)

Ambiente di applicazione:

In cliniche e ambulatori per medici ORL e foniatri.
L'applicazione della sedia del medico deve essere effettuata solo da professionisti del settore sanitario.

Controindicazione: Nessuna

Il prodotto è: X attivo non attivo

Sterilità: Non applicabile.

Prodotto monouso/Ritratamento: Non è un prodotto monouso

1.3 Funzione

ATMOS® Chair E 1 è una sedia motorizzata regolabile in altezza per esami medici. L'altezza si regola in continuo tramite un'unità motorizzata chiusa, esente da manutenzione. Il poggiatesta è regolabile in altezza e rimovibile. I braccioli sono mobili - con inclinazione sincrona in senso orizzontale. La parte superiore della sedia è girevole a 360° C tramite un cuscinetto, con fermo a 90°. L'altezza si regola tramite il comando a pedale. Lo schienale è inclinabile meccanicamente (+ 7° fino alla posizione orizzontale), il poggiapiedi ha un gradino pieghevole.

Opzioni: piastra di base liberamente mobile in ogni direzione tramite 4 rotelle girevoli (vedi Opzioni)

1.4 Spiegazione dei segni e dei simboli

Abbreviazioni / simboli usati nel presente manuale di istruzioni per l'uso



Seguire le frecce per procedere, sequenza



● Premere sul sito del punto



Si prega di leggere, informazioni importanti



Informazioni generali



Punto elenco



Sotto punto elenco



Controllare



Muoversi in questa direzione, inserire...



Girare in questa direzione, scorrere...



Sostituire



Lasciare bloccare, verificare la stabilità della seduta

Simboli nel presente manuale di istruzioni per l'uso



Avvertenza, prestare particolare attenzione

☞ Note importanti

Simboli della ATMOS® Chair E 1



Grado di protezione tipo B

REF

Numero d'ordine



Questo prodotto è conforme ai requisiti delle direttive UE applicabili.

1.5 Ambito della fornitura

- La ATMOS® Chair E 1 è stata sottoposta prima della spedizione ad un test funzionale dettagliato e accuratamente imballata. Si prega di confrontare nuovamente il contenuto della spedizione (vedi bolla di consegna) per verificarne la completezza immediatamente al momento del ricevimento.



Apparecchio di base



Cavo alimentazione



Istruzioni operative

1.6 Trasporto e immagazzinamento

- Dopo il trasporto a temperature inferiori al punto di congelamento, prima della messa in servizio iniziale, l'apparecchio deve essere lasciato a temperatura ambiente fino a sei ore. Se l'apparecchio **non** è acclimatato, **non** deve essere messo in funzione, per evitare di danneggiarlo.
- Trasportare il prodotto all'interno di una scatola di cartone ben imbottita e in grado di garantire una protezione adeguata.
- In caso di danni dovuti al trasporto:
 - Descrivere e segnalare i danni dovuti al trasporto.
 - Spedire il dispositivo a la ATMOS, vedere al proposito il capitolo "6.2 Spedizione del dispositivo" a pagina 14.

Condizioni ambientali:

Trasporto / deposito:

-10...+50°C;

30... 95% umidità non condensante

con pressione aria da 500.. 1060 hPa

Esercizio:

+10..+35°C;

30... 95% umidità non condensante

con pressione aria da 500.. 1060 hPa



Importanti note per la sicurezza

- La corretta installazione e messa in funzione dell'apparecchio sono essenziali per un funzionamento sicuro. Pertanto, prima della messa in funzione dell'apparecchio, leggere con attenzione le presenti istruzioni per l'uso.
- L'alberino di azionamento ha un interruttore di protezione termica incorporato. Ciò significa che dopo un funzionamento continuo massimo di 1,5 minuti, l'alberino di azionamento necessita di un periodo di riposo di circa 8,5 min. In caso contrario si attiva la protezione termica, cioè l'alberino di azionamento si può attivare solo dopo circa 20 minuti di raffreddamento.
- Non azionare l'apparecchio contenuto nella fornitura:
 - in aree a rischio di esplosione
 - in ambienti umidi
- In caso di anomalie o rumori insoliti staccare immediatamente la spina dalla presa. In tal caso, contattare il nostro servizio assistenza.
- L'apparecchio deve essere utilizzato solo per lo scopo descritto.
- 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 60601-1 con interruttore di isolamento o un dispositivo di sicurezza comparabile.
- La sedia ATMOS® Chair E 1 è progettata secondo CEI 601 / EN 60601-1. È un dispositivo di classe di protezione I VDE e deve essere collegato esclusivamente a una presa con messa a terra correttamente installata.
- La sedia deve essere utilizzata esclusivamente in modalità di supervisione (CEI 60601-2/EN 60601-1).
- Prima della messa in funzione iniziale, confrontare la tensione di funzionamento impostata sulla sedia con la tensione di rete locale.
- Per l'alimentazione elettrica deve essere utilizzato solo il cavo elettrico in dotazione (o equivalente).
- Durante il montaggio della spina specifica del paese osservare la corretta ripartizione:
 - giallo/verde: Conduttore di protezione
 - blu: Cavo neutro
 - nero o marrone: Fase
- Prima della messa in servizio per controllare tutti i cavi per verificare l'assenza di danni. I cavi danneggiati devono essere sostituiti.
- Per scollegare la sedia dalla presa di corrente, staccare sempre prima la spina dalla presa di corrente. Solo allora è possibile separare il cavo dalla sedia. Non toccare mai la spina o il cavo con le mani bagnate.
- Rispettare le condizioni ambientali specificate nei dati tecnici (sezione 9.0).
- La sedia ATMOS® Chair E 1 non è destinata a locali ad uso medico in aree a rischio di esplosione. Le aree potenzialmente esplosive possono derivare dall'uso di anestetici infiammabili e disinfettanti e detergenti cutanei.
- Assicurarsi che il paziente sieda in posizione centrale sulla seduta. Il carico unilaterale del sedile per lungo tempo può danneggiare l'imbottitura.
- L'utente deve avere familiarità con il funzionamento della sedia.
- ATMOS non è responsabile per infortuni personali e danni materiali, se:
 - non sono utilizzate parti originali di ATMOS,
 - le istruzioni per l'uso del presente manuale sono state ignorate.



3.1 Installazione

- Posizionare sempre l'apparecchio su una superficie piana e stabile.

3.2 Messa in funzione

- Posizionare la sedia nel posto previsto. Eventuali dislivelli del pavimento devono essere compensati.
- Verificare che la parte superiore della sedia possa ruotare liberamente.
- Prima della messa in funzione iniziale, osservare le precauzioni di sicurezza descritte nella sezione 2.0.
- Infine collegare la linea di alimentazione.



3.3 Collegamento elettrico

La sedia ATMOS® Chair E 1 è fornita con un cavo di alimentazione con connettore freddo. Il cavo di alimentazione è inserito nella presa sul retro della base e collegato ad una presa con messa a terra correttamente installata.

I valori di allacciamento elettrico (tensione e frequenza) e il valore per i fusibili sono riportati sulla targhetta del modello sopra la presa di corrente.

La disconnessione dalla rete è possibile solo staccando la spina elettrica!

- ☞ Non sono presenti spie che indichino che l'apparecchio è alimentato elettricamente!
- ☞ Quando non è in uso e in occasione di qualsiasi lavoro di assistenza e riparazione e per la pulizia, la sedia deve essere scollegata estraendo la spina di alimentazione dalla rete elettrica.

L'altezza è regolabile tramite i due pulsanti di comando a pedale contrassegnati con le frecce. L'interruttore del pedale sinistro serve per la salita, il destro per la discesa.

I braccioli sono incernierati all'indietro; ciò facilita ad esempio il trasferimento dei disabili dalla carrozzina alla sedia per l'esame.

Lo schienale può essere controllato usando i comandi montati sul lato dello schienale.

Poggiapiedi, schienale e braccioli sono collegati in modo sincrono e cambiano la posizione insieme.



L'alberino di azionamento ha un interruttore di protezione termica incorporato. Ciò significa che dopo un funzionamento continuo massimo di 1,5 minuti, l'alberino di azionamento necessita di un periodo di riposo di circa 8,5 min. In caso contrario si attiva la protezione termica, cioè l'alberino di azionamento si può attivare solo dopo circa 20 minuti di raffreddamento.

4.1 Posizionamento del paziente

Assicurarsi che il paziente sieda in posizione centrale sulla seduta.

Il carico unilaterale del sedile per lungo tempo può danneggiare l'imbottitura.



Figura 1

4.2 Regolazione dell'altezza del sedile

La regolazione dell'altezza del sedile si effettua tramite i due pulsanti a pedale (Figura 2):

- ▲ = salita
- ▼ = discesa

Inoltre, la sedia ATMOS® Chair E 1 è dotata di una funzione di discesa automatica, che consente di portare la parte superiore della sedia con un breve azionamento dell'interruttore a pedale nella posizione più bassa. Ciò richiede l'attivazione del pedale destro ▼ per meno di 0,5 secondi, e ciò comporta un movimento verso il basso fino alla posizione finale. Qualora questo movimento verso il basso fosse interrotto, è sufficiente premere semplicemente di nuovo il pedale.

4.3 Rotazione della parte superiore della sedia

La parte superiore della sedia è girevole a 360° C tramite un cuscinetto, con fermo a 90°.

Il paziente può quindi essere ruotato con la parte superiore della sedia nella direzione desiderata.

4.4 Regolazione dello schienale

- Spingere verso il basso l'elemento leva (❶, figura 2),
- Portare lo schienale nella posizione desiderata,
- Rilasciare la leva che ritorna nella posizione di partenza,
- Lo schienale e la pedana sono bloccati.

Poggiatesta, schienale e braccioli sono collegati in modo sincrono e cambiano la posizione insieme.



Figura 2

❶ Elemento leva



Figura 3 Braccioli

4.5 Regolazione del bracciolo

I braccioli (fig. 3) possono essere ripiegati individualmente.



Figura 4 Supporto cervicale

4.6 Regolazione del supporto cervicale

Il supporto cervicale (Fig. 4) può essere installato semplicemente estraendo o abbassando la fascia di supporto in una una posizione più alta. Per rimuovere il poggiatesta, estrarre completamente la fascia di supporto dallo schienale.

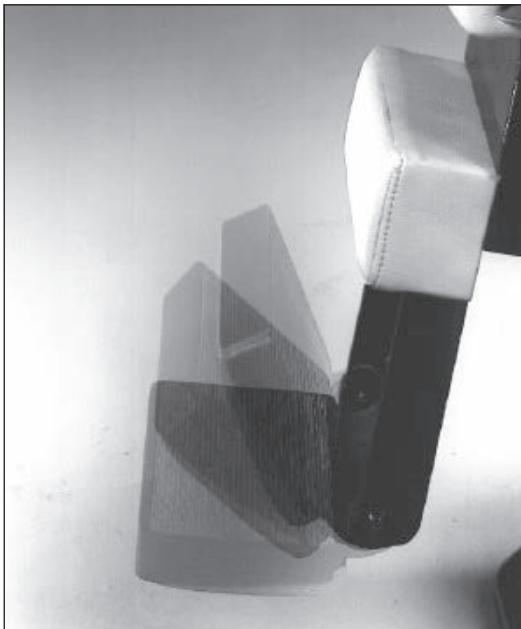


Figura 5 Pedana

4.7 Poggiapiedi

A seconda delle esigenze, la pedana può essere ripiegata (Fig. 5).

4.8 Telaio mobile (opzionale)



Trasportare la sedia senza pazienti o carichi.

La sedia può essere spostata con le rotelle, non appena il LED rosso si accende.

Spazio al suolo: 15 mm circa.

Estensione del telaio:

- Spostare la sedia verso l'alto , fino a quando si accende il LED (●, Figura 6) verde.
- Spostare la leva verso sinistra (④, Figura 8), per estendere il telaio.
- Spostare la sedia verso il basso , fino a quando si accende il LED (●, Figura 6) rosso.

Ora la sedia si può spostare con le rotelle.

Retrazione del telaio:

- Spostare la sedia verso l'alto , fino a quando si accende il LED (●, Figura 6) verde.
- Spostare la leva in avanti (③, Figura 7), per retrarre il telaio.
- Portare la sedia nella posizione desiderata / .

LED (fig. 6)

① rosso: Telaio esteso, la sedia si può spostare con le rotelle.

② verde: La leva si può regolare.

Posizione della leva (Fig. 7 e 8):

① Regolare la leva solo fino a quando è acceso il LED verde. In caso contrario, la sedia potrebbe essere danneggiata.

③ avanti: Retrazione del telaio

④ sinistra: Estensione del telaio

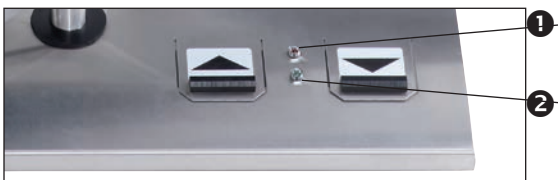


Figura 6

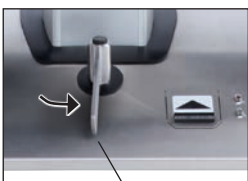


Figura 7 ③

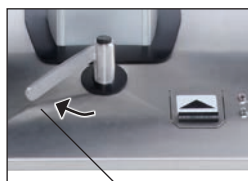


Figura 8 ④

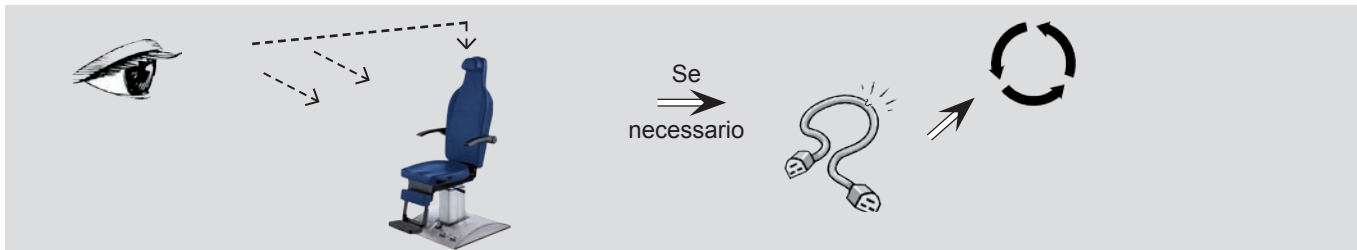
5.1 Informazioni di base sulla pulizia e disinfezione

Prima della pulizia

Le sedie mediche come ATMOS® Chair E 1 devono sempre essere operative e affidabili.

Pertanto, si consiglia di:

Prima di ogni utilizzo:



- ☞ Le misure descritte per la pulizia e la disinfezione non sostituiscono le normative valide per la messa in funzione.
- Per la disinfezione sono adatti tutti i "disinfettanti consigliati" nei capitoli 5.3 e 5.4 come disinfettanti per superfici e rivestimenti.

- ☞ Le indicazioni di concentrazione e le istruzioni del fabbricante devono essere osservate attentamente!
- **Non utilizzare**
 - Disinfettanti con acidi o basi organiche o inorganiche, 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.

5.2 Pulizia e disinfezione di superfici e rivestimenti

In caso di penetrazione di liquido, l'apparecchio può essere rimesso in funzione solo dopo essere stato esaminato da un centro di assistenza autorizzato.

- Le superfici di ATMOS® Chair E 1 sono resistenti a tutti i disinfettanti consigliati nei capitoli 5.3 e 5.4. Tuttavia, in determinate circostanze, dopo una durata prolungata può verificarsi una lieve decolorazione. Solventi polari (ad esempio, idrocarburi clorurati (CHC) o acetone) non possono essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione.
- Staccare la spina prima di pulire e disinfettare la superficie del dispositivo.
- Il dispositivo stesso può essere pulito con un panno umido (non bagnato).
- Liquidi come il sangue devono essere eliminati immediatamente per evitare macchie.

Non utilizzare detergenti aggressivi o abrasivi. Per il rivestimento si può anche utilizzare schiuma secca disponibile in commercio.

Per mantenere la morbidezza del materiale di rivestimento, è consigliabile l'applicazione settimanale di un prodotto per la cura della pelle sintetica disponibile in commercio.



5.3 Disinfettante consigliato per le superfici

- Le superfici di ATMOS® Chair E 1 possono essere pulite/spazzolate con disinfettanti che contengono i seguenti principi attivi:
 - QAV (ammonio quaternario)

5.4 Disinfettante consigliato per i rivestimenti

Disinfettante	Ingredienti	(in 100 g)	Produttore
ATMOS Green & Clean SK (Soluzione)	Alchil-dimetil benzil ammonio cloruro	< 1 g	Metasys, Rum (Austria)
	Diachil-Dimetil benzil ammonio cloruro	< 1 g	
	Alchil-Dimetiletil-benzil ammoniocloruro	< 1 g	

6.0 Manutenzione e assistenza



La sedia ATMOS® Chair E 1 è esente da manutenzione se non per l'eventuale sostituzione del fusibile (vedere paragrafo 6.1).

In caso di malfunzionamento, informare immediatamente il servizio clienti ATMOS autorizzato.

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.

Eeguire i test di sicurezza elettrica secondo CEI 62353 almeno ogni 24 mesi.

ATMOS raccomanda un'ispezione in questo contesto secondo le specifiche del produttore.

6.1 Sostituzione del fusibile

☞ Prima di sostituire il fusibile, staccare la spina di rete!

- Aprire il portafusibile ruotandolo in senso antiorario,
- Sostituire il fusibile,
- Richiudere il portafusibile ruotando di nuovo in senso orario.

6.2 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 allegato al prodotto e disponibile su 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 dei guasti



Sintomo del guasto	Causa possibile	Risoluzione
L'apparecchio non si avvia	<ul style="list-style-type: none">• La spina elettrica è inserita in modo errato• Nessuna tensione di rete• Fusibile difettoso	<ul style="list-style-type: none">• Controllare il collegamento alla presa• Controllare il fusibile dell'edificio• Controllare la sede della spina sull'apparecchio• Sostituire il fusibile

i Se il malfunzionamento permane, informare immediatamente il servizio clienti ATMOS autorizzato.

8.0 Accessori e ricambi



REF

8.1 Accessori

Seggiolino pediatrico

Su richiesta

8.2 Parti di ricambio

Tensione	230 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Tensione speciale	120 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Corrente assorbita	Max. 2,5 A
Potenza assorbita	520 VA
Fusibili	T 3,15 A / 250 V
Durata di utilizzo	1,5 min funzionamento / 8,5 min pausa
Superficie del sedile lunghezza x larghezza	500 x 470 mm
Altezza seduta	520 - 720 mm
Sollevamento	200 mm
Velocità di sollevamento	13 mm/sec.
Capacità di carico	150 kg
Capacità di rotazione	360°, bloccaggio ogni 90°
Altezza schienale	900 mm
Regolazione schienale	da + 7° a 90° (orizzontale)
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 trasporto / deposito	
• Temperatura	-10...+50 °C
• Umidità senza condensa	30 - 95 %
• Pressione atmosferica	500...1060 hPa
Condizioni ambientali di esercizio	
• Temperatura	+10...+35 °C
• Umidità senza condensa	30 - 95 %
• Pressione atmosferica	500...1060 hPa
Dimensioni A x L x P	1420 x 630 x 920 mm
Peso	92 kg
Peso con base di appoggio mobile	100 kg
Controlli ricorrenti	Ripetere il test di sicurezza elettrica ogni 24 mesi. Consigliati: Ispezione in base alle specifiche del produttore.
Classe di protezione (EN 60601-1)	I
Grado di protezione	Componente applicativo tipo B
Tipo di protezione	IP 20
Classificazione di cui all'allegato IX Direttiva CE 93/42/CEE	Classe I
Marcatura CE	CE
Codice GMDN	16437
Codice UMDNS	16-437
N. ident. (REF)	536.0000.0 536.0000.4 (Tensione speciale)

- La sedia ATMOS® Chair E 1 non contiene sostanze pericolose.
- Il materiale della custodia è completamente riciclabile.
- Apparecchio e accessori devono essere decontaminati prima dello smaltimento.
- Effettuare una separazione accurata del materiale.
- Rispettare le norme per lo smaltimento specifiche per ciascun paese (ad es. incenerimento dei rifiuti).



Smaltimento nella UE

I dispositivi descritti sono prodotti medicali di alta qualità con lunga durata di servizio. Al termine del ciclo di vita, il dispositivo deve essere smaltito in modo corretto. Secondo le direttive europee (RoHS e WEEE) il dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti domestici generici. Rispettare le leggi e i regolamenti vigenti nel rispettivo paese per lo smaltimento delle apparecchiature usate.

Smaltimento in Germania

Nella Repubblica Federale di Germania, la legge sullo smaltimento degli apparecchi elettrici (Elektrogesetz) disciplina lo smaltimento dei vecchi elettrodomestici. Per effettuare una procedura di smaltimento conforme alla legge, consegnare per lo smaltimento il vecchio apparecchio al rivenditore o ad ATMOS MedizinTechnik.

Prima del trasporto o dello smaltimento, tutte le parti che sono venute a contatto con i pazienti devono essere accuratamente pulite e disinfettate. Il dispositivo stesso deve essere sottoposto alla disinfezione delle superfici.

11.0 Note sull'EMC



- 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

La sedia ATMOS® Chair E 1 è destinata all'uso in un ambiente come sotto specificato. Il cliente o l'utente di ATMOS® Chair E 1 deve assicurarsi che sia utilizzata in tale ambiente.

Misurazioni delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni di armoniche secondo CEI 61000-3-2	Classe A	La sedia ATMOS® Chair E 1 è concepita 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.
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

La sedia ATMOS® Chair E 1 è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico come sotto specificato. Il cliente o l'utente di ATMOS® Chair E 1 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 ± 1 kV per linee di ingresso e uscita	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 continua ± 2 kV Tensione in controfase	± 1 kV Tensione continua ± 2 kV Tensione in controfase	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.

11.0 Note sull'EMC

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	<p>< 5 % U_T (> 95% di caduta di U_T per 0,5 periodi)</p> <p>40 % U_T (60% di caduta di U_T per 5 periodi)</p> <p>70 % U_T (30% di caduta di U_T per 25 periodi)</p> <p>< 5 % U_T (> 95% di caduta di U_T per 5 s)</p>	<p>< 5 % U_T (> 95% di caduta di U_T per 0,5 periodi)</p> <p>40 % U_T (60% di caduta di U_T per 5 periodi)</p> <p>70 % U_T (30% di caduta di U_T per 25 periodi)</p> <p>< 5 % U_T (> 95% di caduta di U_T per 5 s)</p>	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere al tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Qualora l'utente di ATMOS® Chair E 1 necessiti di funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare ATMOS® Chair E 1 con un gruppo di continuità o una batteria.
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

La sedia ATMOS® Chair E 1 è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico come sotto specificato. Il cliente o l'utente di ATMOS® Chair E 1 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	<p>Le apparecchiature radio portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di ATMOS® Chair E 1 compresi i cavi, ad una distanza inferiore a quella di sicurezza consigliata, calcolata adeguatamente in base alla frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di sicurezza consigliata:</p> <p>$d = 3,5/3 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 3,5/10 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 7/10 \sqrt{P}$</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>Nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo sono possibili interferenze.</p>
Irradiate Interferenze RF secondo CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
			

11.0 Note sull'EMC

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.

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 utilizzata ATMOS® Chair E 1 supera il livello di conformità, è necessario osservare ATMOS® Chair E 1 per dimostrare la conformità della funzione. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessari ulteriori interventi, per es. il riorientamento o lo spostamento di ATMOS® Chair E 1.

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 la sedia ATMOS® Chair E 1

La sedia ATMOS® Chair E 1 è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze HF. Il cliente o l'utente di ATMOS® Chair E 1 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e ATMOS® Chair E 1 – 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 $d = 3,5/10 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 7/10 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,1	2,2
100	11,7	3,5	7

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