



MedizinTechnik

Italiano

Istruzioni per l'uso

ATMOS[®] Chair 21 P



GA1IT.130201.0

2018-03 Index: 02

1.0	Introduzione	3
1.1	Note sulle istruzioni operative.....	3
1.2	Funzione	4
1.3	Uso previsto.....	4
1.4	Ambito della fornitura.....	5
1.5	Trasporto e immagazzinamento	5
1.6	Spiegazione dei simboli	5
2.0	Note di sicurezza.....	6
3.0	Installazione e messa in servizio.....	7
3.1	Elementi di controllo.....	7
3.2	Fissaggio della sedia del paziente.....	7
3.3	Montaggio poggipiedi.....	7
3.4	Fissaggio dello schienale.....	8
3.5	Regolazione del poggiatesta.....	8
3.6	Rimozione del poggiatesta.....	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.....	9
4.4	Regolazione dello schienale	9
5.0	Istruzioni per la pulizia e la cura.....	10
5.1	Informazioni di base sulla pulizia e disinfezione ..	10
5.2	Pulizia e disinfezione di superfici e rivestimenti dell'apparecchio	10
5.3	Disinfettanti consigliati per le superfici.....	10
5.4	Disinfettante consigliato per i rivestimenti.....	10
6.0	Manutenzione e assistenza.....	11
6.1	Verifiche ricorrenti	11
6.2	Spedizione del dispositivo.....	11
7.0	Risoluzione delle anomalie di funzionamento	11
8.0	Opzioni e parti di ricambio.....	12
8.1	Opzioni.....	12
8.2	Parti di ricambio	12
9.0	Dati tecnici	13
10.0	Revisione/smaltimento.....	14
10.1	Revisione di dispositivi ATMOS	14
10.2	Smaltimento.....	14

ATMOS

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

Telefono: + 49 7653 689-0
Fax:
+ 49 7653 689-190
+ 49 7653 689-292 (Service Center)
E-mail: atmos@atmosmed.de
Internet: <http://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 21 P 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 della sedia. 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 la revisione periodica, insieme al corretto utilizzo, garantiscono l'affidabilità e l'usabilità di ATMOS® Chair 21 P e sono pertanto essenziali, oltre alla regolare pulizia.

Le riparazioni e i controlli tecnici di sicurezza 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 21 P, si devono utilizzare esclusivamente parti di ricambio originali.



- La sedia per il paziente ATMOS® Chair 21 P reca la marcatura CE secondo la Direttiva UE del Consiglio sui Dispositivi Medici 93/42/CEE Direttiva 2007/47/CE, Versione 05.09.07 ed è conforme ai requisiti essenziali dell'allegato I alla presente direttiva.
- Il prodotto ATMOS® Chair 21 P 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.

Il presente manuale di istruzioni è valido per i seguenti dispositivi:

ATMOS® Chair 21 P REF 503.0730.0

Colore: bianco-blu tortora

ATMOS® Chair 21 P REF 503.0700.0

Colore: base-blu tortora

Conservare questo documento per utilizzo futuro!



1.2 Funzione

- La sedia per il paziente ATMOS® Chair 21 P consente una postura del paziente rilassata e ottimale per l'esaminatore (seduto o semi-sdraiato).
- La ATMOS® Chair 21 è dotata di una regolazione meccanica dell'altezza. L'altezza del sedile può essere variata da 46 a 66 cm.
- La parte superiore della sedia può essere ruotata di 360° e bloccata da un freno di stazionamento all'altezza e alla posizione di rotazione desiderata.
- L'inclinazione dello schienale all'altezza delle spalle può essere regolata in incrementi da circa - 5° di pre-inclinazione fino a 45°.

1.3 Uso previsto

Nome: ATMOS® Chair 21 P

Funzione principale: La sedia per il paziente permette un posizionamento del paziente idoneo per l'esame, sia in termini di altezza, sia di posizione (seduto o semi-sdraiato).

Med. Indicazione / applicazione: Posizionamento del paziente per esami e/o terapia ORL.

Specifiche della funzione principale: Sedile in pelle sintetica resistente all'abrasione e allo strappo, schienale regolabile con molla a gas da -5° a + 45°, braccioli di plastica stabili, apertura sul davanti per spazio per le gambe ottimale, posizione sicura della testa con poggiatesta preinstallato e regolabile in altezza, altezza del sedile a regolazione continua da circa 46 cm a 66 cm con pompa idraulica meccanica, facile posizionamento del paziente attraverso rotazione di 360° attorno al proprio asse, blocco semplice in ogni posizione verticale e di rotazione tramite pedale, il posizionamento del poggiatesta ribaltabile (opzionale) è sincronizzato all'inclinazione dello schienale, base di appoggio patinata con protezione bordo in gomma, similpelle colorata resistente ai disinfettanti.

Corpo 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 paziente deve essere effettuata solo da professionisti del settore sanitario.

Controindicazione: Non indicata come sedia girevole o a dondolo per esame del nistagmo, non adatta a pazienti con di peso superiore a 150 kg, inclinazione dello schienale solo se la sedia è avvitata a terra, non adatta per posizionare il paziente in posizione supina (completamente orizzontale).

Il prodotto è: Non attivo

Sterilità: Non sterile

Prodotto monouso/ Ritrattamento: Non è un prodotto monouso

1.4 Ambito della fornitura

Questa sedia per il paziente ATMOS è stata sottoposta prima della spedizione a un test funzionale 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.



1.5 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 il dispositivo **non** è acclimatato, non deve essere azionato.
- 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 11.

Condizioni ambientali:

Trasporto / deposito:

-20...+50 °C

5... 90 % umidità non condensante

con pressione aria da 700.. 1060 hPa

Esercizio:

+5...+35 °C

20... 80 % umidità non condensante

con pressione aria da 700.. 1060 hPa

1.6 Spiegazione dei simboli



Informazioni importanti!

SN

Numero seriale



Attenzione, osservare le istruzioni d'uso!

REF

Numero d'ordine



Il marchio CE indica che questo prodotto è conforme ai requisiti delle direttive UE.



Data di produzione



Note di sicurezza

- Per garantire il funzionamento sicuro della sedia, la ATMOS® Chair 21 P deve essere avvitata saldamente al pavimento.
- Al momento di salita e discesa del paziente così come all'inizio dell'esame (dopo il posizionamento del paziente), il giunto rotante deve essere bloccato (leva multifunzione nella posizione più alta = blocco della rotazione).
- Assicurarsi che il paziente sieda in posizione centrale sulla seduta. Il carico unilaterale del sedile per lungo tempo può danneggiare l'imbottitura.
- Non sono previste richieste di garanzia per danni causati dall'uso di accessori o materiali di terze parti.
- ATMOS non garantisce una funzione senza guasti, né si assume alcuna responsabilità per lesioni e danni, 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.
- Rispettare le condizioni ambientali specificate nei dati tecnici (Capitolo 9.0).
- Prima dell'uso eseguire un controllo visivo. In caso di componenti difettosi, non utilizzare la ATMOS® Chair 21 P. In questo caso, si prega di contattare l'assistenza tecnica.
- Si osservi che la sedia ATMOS® non deve essere sollevata o trasportata tramite la leva di funzionamento.



Figura 1. ATMOS® Chair 21 P con opzione selezionabile Poggiapiedi rigido

3.1 Elementi di controllo

- ❶ Poggiatesta
- ❷ Leva di regolazione dello schienale
- ❸ Leva per la regolazione in altezza
- ❹ Poggiapiedi rigido (opzione)



Figura 2. Fori per il fissaggio della base

3.2 Installazione della sedia del paziente

- ❶ Per garantire il funzionamento sicuro della sedia, la ATMOS® Chair 21 P deve essere avvitata saldamente al pavimento.

La sedia è ancorata con l'aiuto del set di fissaggio in dotazione. In questo contesto, rimuovere i tappi dai fori di fissaggio e fissare la piastra di base utilizzando i tasselli e le viti al pavimento (Fig. 2)



Figura 3. Fissaggio del poggiapiedi

3.3 Installazione del poggiapiedi

Il poggiapiedi è fissato con due viti con l'ausilio della chiave Allen in dotazione, dalla parte inferiore alla superficie del sedile. I fori allungati nella piastra di fissaggio del poggiapiedi consentono un posizionamento personalizzato.

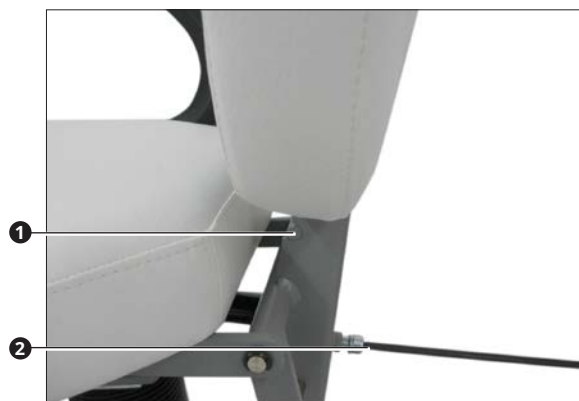


Figura 4. Fissaggio dello schienale

3.4 Fissaggio dello schienale

Spingere lo schienale nel foro inclinando leggermente in avanti, ruotare i bulloni rotondi (1, Figura 4) e fissare con la vite cilindrica M 8x20 e la rondella elastica Ø 8,1 (2, Figura 4).



Figura 5.

1 Vite a morsetto

3.5 Regolazione del poggiatesta

Il poggiatesta può essere regolato ruotando la vite (1, Figura 5) all'altezza desiderata.

È possibile allineare il poggiatesta in due posizioni differenti. Il poggiatesta può essere completamente ripiegato all'indietro e ruotato estraendolo dal supporto (Figura 6).



Figura 6. Rotazione del poggiatesta

3.6 Rimozione del poggiatesta

Il poggiatesta può essere estratto verso l'alto dalla staffa.

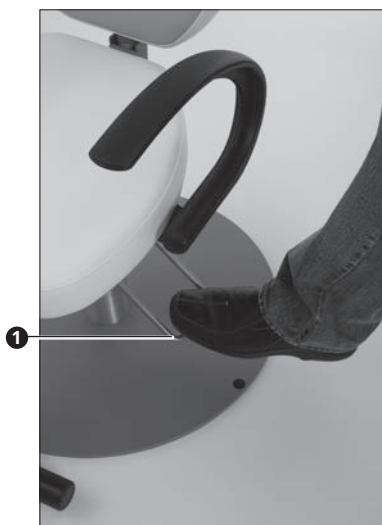


Figura 7.

❶ Leva multifunzione

4.1 Posizionamento del paziente

- ❶ Assicurarsi che il paziente sieda in posizione centrale sulla seduta. Il carico unilaterale del sedile per lungo tempo può danneggiare l'imbottitura.

4.2 Regolazione dell'altezza del sedile

Sia durante la salita, sia durante la discesa del paziente, la sedia deve essere spostata nella posizione più bassa e il **giunto girevole** deve essere bloccato (leva multifunzione nella posizione più alta = blocco della rotazione).

- Pompando verso il basso la leva multifunzione (❶, Figura 7) si regola l'altezza del sedile.
- Bloccare la sedia all'altezza della seduta desiderata (leva multifunzione nella posizione = blocco dell'altezza del sedile).
- La sedia può essere abbassata nella posizione più bassa spostando la leva multifunzione fino alla percezione della resistenza.

4.3 Rotazione della parte superiore della sedia

La parte superiore della sedia è completamente ruotabile con il paziente, trasferendo la leva multifunzione dalla posizione più alta (blocco rotazione) fino al primo scatto o, se necessario, leggermente più in basso fino al rilascio completo del freno. Il paziente può ora essere ruotato con la parte superiore della sedia nella direzione desiderata. Poi portare la leva multifunzione completamente in alto per il blocco della rotazione.

4.4 Regolazione dello schienale

- Premendo la leva (❶, Figura 8) verso lo schienale, questo si può regolare nella posizione desiderata.
- Dopo il rilascio della leva questa torna nella posizione di partenza e lo schienale è bloccato.
- ❶ Quando la leva si sposta verso lo schienale, gli ammortizzatori incorporati riportano indietro lo schienale dalla posizione inclinata in posizione verticale.

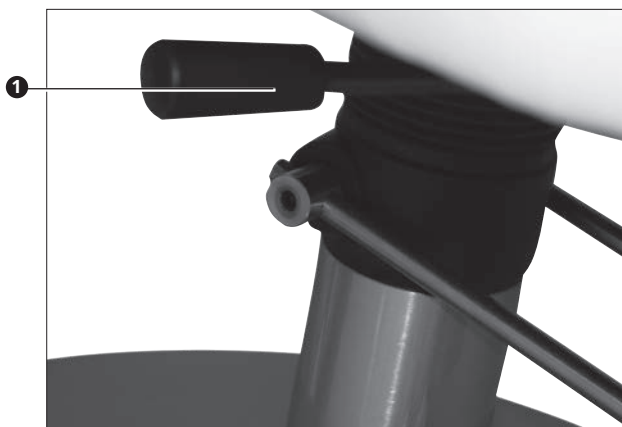


Figura 8.

❶ Leva di regolazione dello schienale

5.1 Informazioni di base sulla pulizia e disinfezione

Prima della pulizia

Le sedie mediche come ATMOS® Chair 21 P devono sempre essere operative e affidabili.

- ☞ 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

- Le superfici di ATMOS® Chair 21 P 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.
- Liquidi come il sangue devono essere eliminati immediatamente per evitare macchie.
- Il dispositivo stesso può essere pulito con un panno umido (non bagnato).

 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 21 P 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)	Cloruro di dialchil-benzil-dimetil-ammonio	< 1 g	Metasys, Rum (Austria)
	Alchil-Dimetiletil-benzil ammoniocloruro	< 1 g	
	Alchil-dimetil benzil ammonio cloruro	< 1 g	



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.

6.1 Verifiche ricorrenti

- Seguire le normative specifiche nazionali relative ai controlli regolari.
- ATMOS non garantisce una funzione senza guasti, né si assume alcuna responsabilità per lesioni e danni, 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.
- Non sono previste richieste di garanzia per danni causati dall'uso di accessori o materiali di terze parti.

6.2 Spedizione del dispositivo

- 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 delle anomalie di funzionamento

La sedia ATMOS® Chair 21 P è stata sottoposta in fabbrica a un rigoroso test di qualità. Qualora si verificasse un malfunzionamento, chiamare un tecnico di assistenza ATMOS.

Sintomo del guasto	Causa possibile	Risoluzione
Impossibile regolare l'altezza della sedia	Colonna difettosa	Sostituire la colonna - solo tramite un tecnico di assistenza ATMOS
Sotto carico la sedia va verso il basso	Colonna difettosa	Sostituire la colonna - solo tramite un tecnico di assistenza ATMOS
Impossibile regolare lo schienale	Molla a gas difettosa	Sostituire la molla a gas - solo tramite un tecnico di assistenza ATMOS



8.1 Opzioni

Denominazione.....	REF
Poggiapiedi, rigido, in tubo metallico color argento e gomma dura	503.0731.0

8.2 Parti di ricambio

Schienale completo bianco/blu tortora	503.0712.0
Schienale completo base/blu tortora	503.0713.0
Vite cilindro poligonale 8 x 20	051.0087.0
Rondella 8.4 forma b	053.0012.0
Sedile imbottito bianco	503.0714.0
Sedile imbottito base	503.0715.0
Vite cilindro poligonale 6 x 45	051.0131.0
Rondella 6.4 forma b	053.0006.0
Poggiatesta completo	503.0723.0
Bracciolo completo	503.0720.0
Vite cilindro poligonale 6 x 30	051.0083.0
Vite cilindro poligonale 6 x 20	051.0082.0
Rondella 6.4 forma b	053.0006.0
Piastra di base	503.0726.0
Vite abbassamento m 8x25	051.0387.0
Cilindro mozzo	503.0716.0
Vite cilindro poligonale 6 x 20	051.0082.0
Cuscinetti iglidur g	503.0718.0
Cuscinetti iglidur g	503.0717.0
Asse per schienale	503.0721.0
Asse molla a gas h. sedia	503.0724.0
Asse molla a gas v. sedia	503.0725.0
Rondella elastica 8	053.0110.0
Rondella elastica 6	053.0109.0
Leva rilascio molla a gas	503.0727.0
Molla a gas	503.0728.0
Piastra di montaggio	503.0722.0
Supporto sedile completo	503.0710.1
Supporto schienale completo	503.0711.1
Cuscinetti adesivi	000.0959.0

Regolazione altezza	Manuale, pompa idraulica
Condizioni ambientali trasporto/deposito	
• Temperatura	-20...+50 °C
• Umidità senza condensa	5 - 95 %
• Pressione	700...1060 hPa
Condizioni ambientali di esercizio	
• Temperatura	+5...+35 °C
• Umidità senza condensa	30 - 95 %
• Pressione	700...1060 hPa
Altezza seduta	46 - 66 cm
Regolazione dello schienale	50° (-5°...45°)
Rotazione della parte superiore della sedia	360°
Dimensioni (AxLxP)	155 x 58 x 64 cm
Superficie di seduta (diametro)	48 cm
Schiena (AxL)	58 x 54 cm
Poggiagambe (AxL)	34 x 33 cm
Poggiatesta (AxL)	19 x 28 cm
Diametro base	60 cm
Peso	28 kg
Peso max. del paziente	150 kg
Controlli ricorrenti	Seguire le normative specifiche nazionali relative ai controlli regolari.
Classificazione di cui all'allegato IX Direttiva CE 93/42/CEE	I
Marchatura CE	CE
Codice GMDN	10 - 794
Codice UMDNS	10794
N. ident. (REF)	503.0730.0 bianco / blu tortora 503.0730.0 base / blu tortora

Versione dei dati tecnici: 01.03.2018

10.1 Revisione di dispositivi ATMOS

I dispositivi ATMOS, se utilizzato secondo il manuale di istruzioni, non necessitano di manutenzione.

È prevista una regolare pulizia accurata e disinfezione della sedia e delle parti applicative, o dell'apparecchio secondo le istruzioni.

10.2 Smaltimento

- La sedia ATMOS® Chair 21 P 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).



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.

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

Per effettuare una procedura di smaltimento conforme alla legge, consegnare per lo smaltimento il vecchio apparecchio al rivenditore o ad ATMOS MedizinTechnik.





MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Germania
Tel: +49 7653 689-370
atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com