



MedizinTechnik

Italiano

# Variotherm plus



Istruzioni operative



GA11T.140302.0

2018-05 Index 21

Valido per dispositivi con data di consegna da luglio 2002.

<b>1.0</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>3</b>
1.1	Note sulle istruzioni operative .....	3
1.2	Specifiche funzionali .....	4
1.3	Funzione .....	4
1.4	Spiegazione dei simboli .....	4
<b>2.0</b>	<b>Note di sicurezza.....</b>	<b>5</b>
2.1	Istruzioni importanti per il mantenimento dello stato igienico .....	6
<b>3.0</b>	<b>Installazione e messa in servizio.....</b>	<b>7</b>
3.1	Ambito della fornitura .....	7
3.2	Presentazione .....	8
3.3	Collegamenti .....	11
3.3.1	Collegamento elettrico .....	11
3.3.2	Collegamento al nistagmografo .....	11
3.3.3	Collegamento compensazione di potenziale .....	11
3.3.4	Allacciamenti dell'acqua .....	12
3.3.5	Collegamento della manopola lavaggio .....	12
3.4	Messa in servizio .....	12
<b>4.0</b>	<b>Funzionamento .....</b>	<b>13</b>
4.1	Regolazione delle temperature .....	13
4.2	Selezione dei livelli di temperatura .....	13
4.3	Regolare la durata della stimolazione .....	13
4.4	Regolazione della quantità di flusso .....	13
4.5	Descrizione dei tipi d'esercizio .....	14
4.5.1	Procedimento termico per la riduzione dei germi .....	14
4.5.2	Modo di lavaggio .....	14
4.5.3	Modo di stimolazione .....	14
4.5.4	Modo a risparmio energetico .....	14
<b>5.0</b>	<b>Istruzioni per la pulizia e la cura.....</b>	<b>15</b>
5.1	Informazioni di base sulla pulizia e disinfezione .....	15
5.2	Disinfettanti consigliati .....	15
5.3	Metodo di pulizia per pistola di irrigazione con puntale .....	16
<b>6.0</b>	<b>Manutenzione e assistenza.....</b>	<b>17</b>
6.1	Decalcificazione .....	17
6.2	Cambio del filtro .....	17
6.3	Spedizione del dispositivo.....	17
<b>7.0</b>	<b>Risoluzione dei disturbi di funzionamento .....</b>	<b>18</b>
<b>8.0</b>	<b>Elenco accessori e ricambi.....</b>	<b>19</b>
8.1	Accessori .....	19
8.2	Parti di ricambio .....	19
<b>9.0</b>	<b>Dati tecnici .....</b>	<b>20</b>
<b>10.0</b>	<b>Smaltimento .....</b>	<b>22</b>
<b>11.0</b>	<b>Note sull'EMC .....</b>	<b>23</b>



## 1.1 Note sulle istruzioni operative

Il presente manuale di istruzioni per l'uso contiene importanti informazioni per le modalità di utilizzo del Variotherm 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 Variotherm 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 Variotherm 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 Variotherm 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](http://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 per l'uso:**

- 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](mailto:atmos@atmosmed.de)

Internet: [www.atmosmed.de](http://www.atmosmed.de)

## 1.2 Specifiche funzionali

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

## 1.3 Funzione

- Azionando l'interruttore centrale si attiva automaticamente il procedimento per la riduzione del tenore di germi (vedi paragrafo 4.5.1).
- In seguito, cambio automatico nel modo di lavaggio.
- Attivazione automatica della modalità risciacquo quando si estrae la maniglia di risciacquo dal relativo supporto. Qui, con acqua calda a 37 °C e una portata di almeno 400 ml/min si possono eseguire risciacqui del condotto uditivo.
- Possibilità di commutazione nel modo di stimolazione in cui, con una quantità di flusso ridotta, si può stimolare l'organo vestibolare. Nel Variotherm plus è compreso un temporizzatore per la preselezione della durata della stimolazione.

## 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
°C	Temperatura in gradi centigradi
s	Regolazione del temporizzatore in secondi
	Avvio
	Stop
	Temporizzatore
	Livello di stimolazione a freddo
	Livello di stimolazione a caldo
	Livello di lavaggio (acqua ad una temperatura di 37 °C)
	Riscaldamento attivati
	Riscaldamento disattivati (modo a risparmio energetico)
	Uscita di comando per l'allacciamento di un nistagmografo (registratore di simboli secondo DIN 30600, IEC 417 5192)
	Allacciamento equipotenziale DIN 30600 495, ISO 417 5021
	Allacciamento acqua di scarico
	Allacciamento dell'acqua
<b>Low</b>	Portata ridotta (per prove caloriche)
<b>High</b>	Portata massima (per irrigazione dell'orecchio)



- Il Variotherm 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).
- Variotherm 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 raggiungerla 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.
- Variotherm 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.
- Si consiglia di fare eseguire a intervalli regolari misurazioni del tenore di germi dell'acqua nell'entrata ed uscita dell'unità. In caso di reclamo si deve dimostrare, mediante misurazioni tecniche, se si tratta di "germi d'acqua" o di "germi cutanei".



### 3.1 Ambito della fornitura

#### Quantità

1	Apparecchio di base Variotherm 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

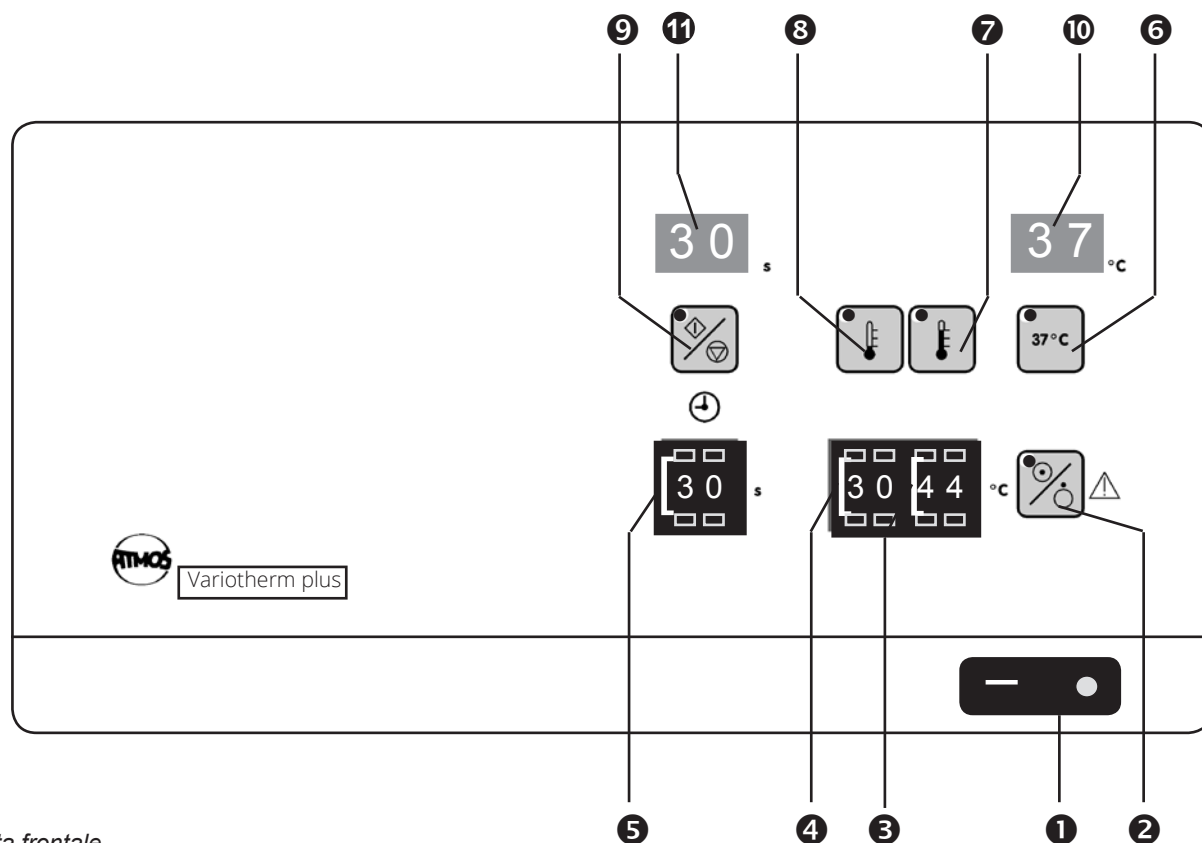


Figura 1. Vista frontale

- ❶ Interruttore centrale
- ❷ Tasto di AVVIO/ARRESTO del riscaldamento (modo a risparmio energetico)
- ❸ Tasto di codifica per il livello di stimolazione a caldo
- ❹ Tasto di codifica per il livello di stimolazione a freddo
- ❺ Tasto di codifica per la durata della stimolazione
- ❻ Tasto per la selezione del livello di lavaggio (37°C)
- ❼ Tasto per la selezione del livello di stimolazione a caldo (p.e. 44°C)
- ❽ Tasto per la selezione del livello di stimolazione a freddo (p.e. 30°C)
- ❾ Tasto di avvio/arresto della stimolazione
- ❿ Visualizzazione della temperatura (a 2 cifre, risoluzione 1°C), visualizzazione del valore reale
- ⓫ Visualizzazione della durata della stimolazione (a 2 cifre, risoluzione 1a)



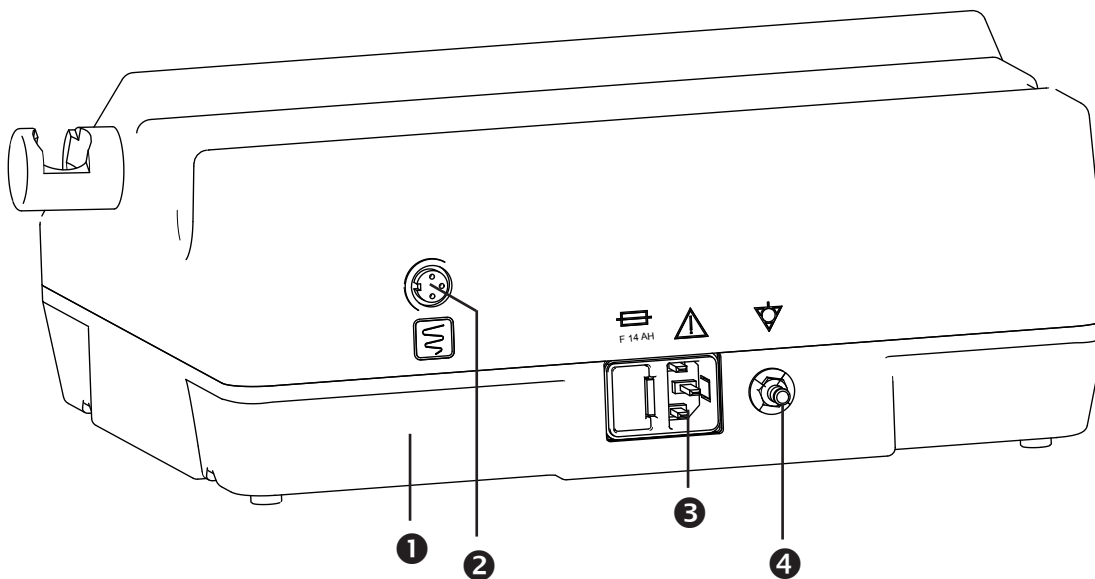


Figura 2. Vista posteriore

- ❶ Targhetta di identificazione
- ❷ Uscita per il comando di un nistagmografo
- ❸ Connettore con scomparto fusibile
- ❹ Allacciamento equipotenziale

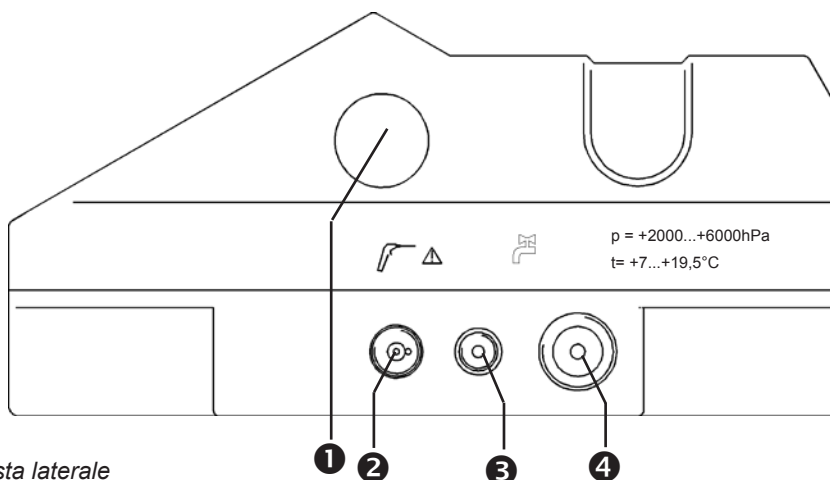


Figura 3. Vista laterale

- 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

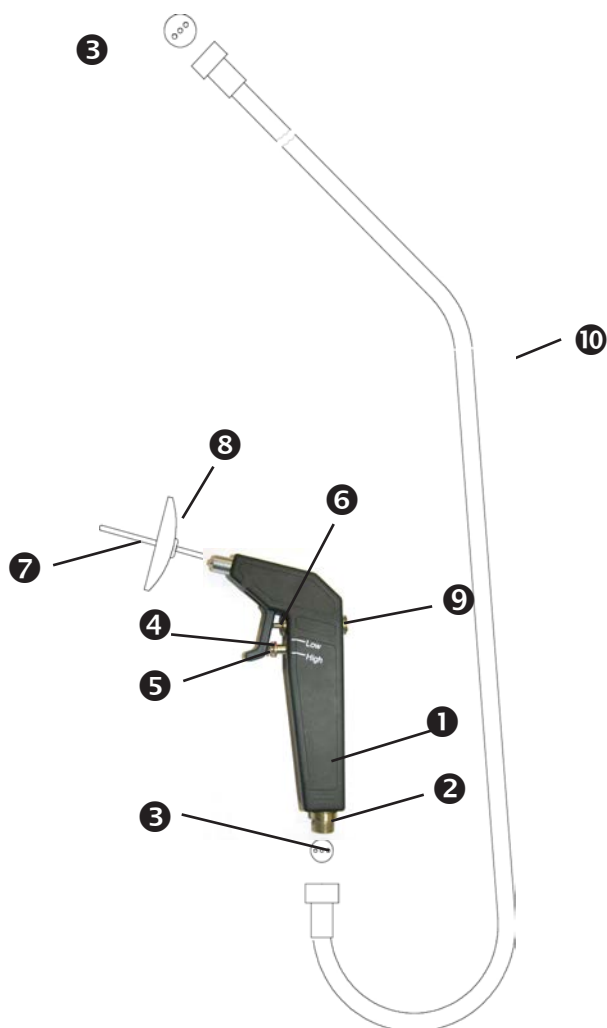


Figura 4. Manopola di lavaggio

- ❶ Manipolo
- ❷ Allacciamento per il tubo doppio
- ❸ Guarnizione a 3 fori
- ❹ Vite di regolazione
- ❺ Vite del set
- 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.

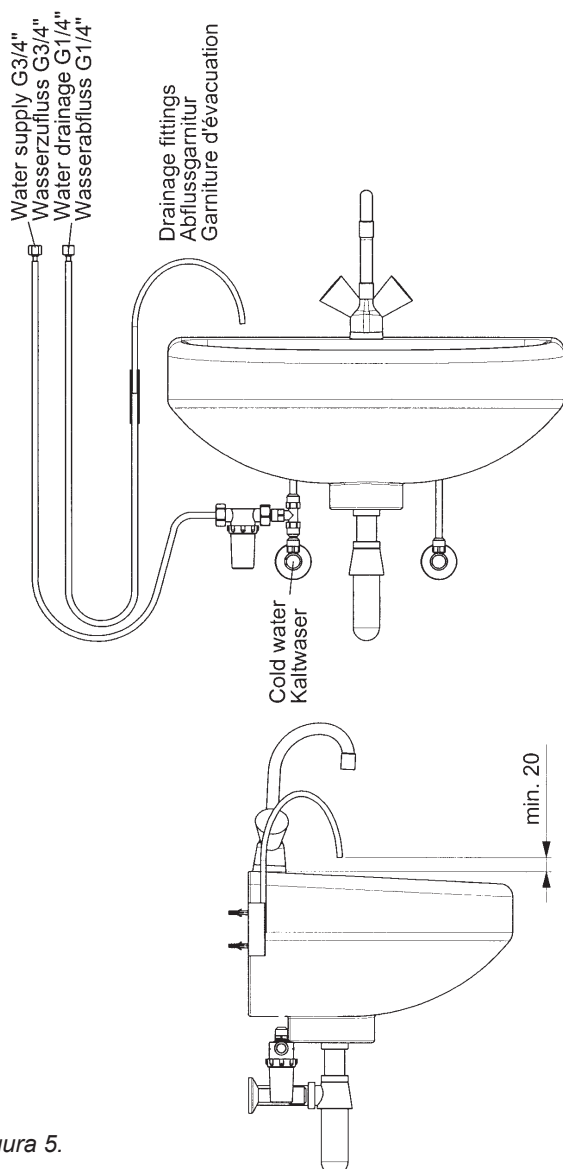


Figura 5.

### 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.
- Collegare il cavo di rete con l'attacco alla rete (②, figura 2).
- Collegare il connettore di rete ad una presa con contatto di terra installata in modo regolamentare.

#### 3.3.2 Collegamento al nistagmografo

- Per il comando di un nistagmografo elettrico o di un nistagmografo computerizzato nell'uscita (②, figura 2), si prega di allacciare soltanto apparecchi di registrazione autorizzati dalla ATMOS. Il cavo di raccordo è in vendita presso la ATMOS (vedi paragrafo 8.0).
- Alla fine della stimolazione, è disponibile un segnale per un nistagmografo nella spina 3-poli din posteriore. Questa presa consiste in un foto-transistor isolato elettricamente. La connessione emittente deve essere connessa alla terra dell'immissione del nistagmografo e9 e collegato con lo spinotto 3. la connessione del collettore. Aperto e'posizionata sullo spinotto 1 e deve essere connessa al voltaggio positivo (+ 5 V o + 12 V) tramite blocco della resistenza. Il massimo voltaggio del collettore del transistor non deve superare gli 80 ma.

#### 3.3.3 Collegamento compensazione di potenziale

- Allacciamento per la compensazione potenziale (④, figura 2). Il cavo di raccordo è in vendita presso la ATMOS (vedi paragrafo 8.0).

### 3.3.4 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 (❶, 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 (❷, figura 3) e con le guarnizioni di scarico.
  - Nel sistema idrico non è integrato alcun impianto anticalcare 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 anticalcare. Contattare il vostro fornitore dell'acqua e/o l'idraulico.

### 3.3.5 Collegamento della manopola lavaggio

- Avvitare il "tubo doppio" (❶, figura 4), con la "guarnizione a tre fori" inserita (❸, figura 4) sull'allacciamento dell'apparecchio (❷, 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.

Durezza dell'acqua	Milli mole/litro	°dH	
1 (blanda)	≤1,3	≤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!

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

### 4.1 Regolazione delle temperature

- Numero dei livelli di temperatura: 3
  - Un livello impostato stabilmente ad una temperatura di lavaggio di 37°C.
  - Due livelli di temperatura variabili (20°C - 47°C) (48°C + 49°C solo a scopo di test).
- Regolazione della temperatura mediante il tasto di codifica (Ⓢ, Ⓣ, figura 1).
  - interruttore sinistro: per la divisione per dieci
  - interruttore destro: per la divisione per uno
  - ↳ bottoni inferiori dell'interruttore (+): aumento della temperatura
  - ↳ bottoni superiori dell'interruttore (-): abbassamento della temperatura
- Impostazioni standard:
  - Livello del modo di lavaggio: 37°C stabilmente
  - Livello di stimolazione a freddo: 30°C
  - Livello di stimolazione a caldo: 44°C

### 4.2 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).
- Per selezionare il livello di temperatura desiderato premete i rispettivi tasti (Ⓢ, Ⓣ, Ⓢ, figura 1).
  - ↳ Visualizzazione del livello attivo mediante diodi luminosi.
  - ↳ Visualizzazione della temperatura dell'acqua (valore reale) in °C.

### 4.3 Regolare la durata della stimolazione

- Mediante il tasto di codifica (Ⓢ, figura 1).

### 4.4 Regolazione della quantità di flusso

- Prima della stimolazione girare la vite del set (❶) verso l'alto e fermarla.
- 2 possibilità:
  - Alto: Quantità di flusso per l'irrigazione orecchio
  - Basso: Quantità di flusso per la stimolazione dell'organo vestibolare

Prima di effettuare il lavaggio auricolare la vite viene girata verso il basso, inserita nella maniglia e poi regolata girandola ancora verso il basso.

Per la regolazione precisa del flusso, la vite di regolazione (❷) e' girata verso l'esterno.

- ↳ Si consiglia di controllare periodicamente il flusso di acqua per la stimolazione dell'organo vestibolare e in caso di necessità procedere con una nuova regolazione.

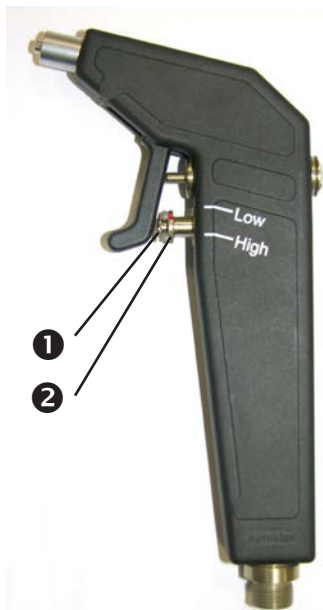


Figura 6. Manopola di lavaggio

- ❶ Vite del set
- ❷ Vite di regolazione

### 4.5 Descrizione dei tipi d'esercizio

#### 4.5.1 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.

#### 4.5.2 Modo di lavaggio

**Scopo:**

Lavaggi del canale uditivo.

**Caratteristiche:**

- Temperatura: 37°C, impostata stabilmente.
- Posizione della leva di comando: Alto (vedi figura. 6, pag. 13).

**Attivazione:**

- Attivazione automatica alla fine del procedimento termico per la riduzione del tenore di germi e prendendo la manopola oppure premendo il tasto (Ⓢ, figura 1).
- In caso di non utilizzo del modo di lavaggio (la manopola resta nel supporto) il Variotherm 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.
- Azionando ripetutamente il tasto dei 37°C si disattiva il riscaldamento.
  - ↳ È disponibile acqua con temperatura di entrata.

#### 4.5.3 Modo di stimolazione

**Scopo:**

Stimolazione del vestibolare

**Caratteristiche:**

- Temperatura: secondo il livello preselezionato di stimolazione a freddo o a caldo
- Posizione della leva di comando: Basso (vedi figura. 6, pag. 13).
- Durata: conformemente alla preregolazione mediante il temporizzatore.

**Attivazione:**

- Dapprima, selezione del tipo di stimolazione mediante il tasto di stimolazione a caldo o quello di stimolazione a freddo (Ⓡ, Ⓢ, figura 1) (per la preregolazione della temperatura vedi 4.1)
  - ↳ Verso la manopola fluisce acqua con valore preregolato della temperatura.
- Attendere 20 secondi.
- Azionamento del tasto di avvio del temporizzatore.
- Preparazione della stimolazione:
  - Apparecchio in posizione di attesa per 15 s affinché l'attaccatura dell'ugello possa essere posizionata nel canale uditivo.
  - ☞ Durante questo tempo, l'acqua viene diretta verso lo scarico; indicazione ottica mediante il lampeggio intermittente del valore nel display della temperatura. Iniziare la stimolazione premendo la leva di rilascio solo dopo che è suonato il segnale acustico!
- Esecuzione della stimolazione termica mediante la leva di disinnesco situata nella manopola (Ⓢ, figura 4).
- Alla fine della durata di stimolazione, nell'uscita di comando del nistagmografo viene emesso un segnale di comando per un apparecchio di registrazione.
- Al termine della stimolazione, apparecchio in posizione di attesa per 15 s affinché si possa togliere la manopola dal canale uditivo.
  - ↳ Durante questo tempo, l'acqua scorre nello scarico; di nuovo indicazione ottica mediante il lampeggio intermittente del valore della temperatura.
- Azionando nuovamente il tasto di start del temporizzatore si interrompe l'esercizio del temporizzatore.
- Un secondo azionamento del tasto appena attivo produce la disattivazione del livello corrispondente.
  - ↳ Il riscaldamento si disinserisce del tutto.
  - ↳ Stimolazione con acqua fredda (temperatura di entrata).

#### 4.5.4 Modo a risparmio energetico

**Scopo:**

Riduzione del consumo di energia.

**Attivazione:**

- Azionando il tasto di inserzione/disinserzione del riscaldamento (Ⓢ, 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 disinfettato dopo ogni utilizzo.**

**Il puntale deve essere sostituito dopo ogni paziente.**

Le superfici del Variotherm 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	
Sekusept aktiv (Applicazione concentrato)	Tensioattivi, sali, inibitori di corrosione		Ecolab, Düsseldorf
	Sodiumpercarbonate, phosphonates		
Gigasept FF nuovo (Applicazione concentrato)	Tensioattivi non ionici		Schülke & Mayr, Norderstedt
	Dialdeide succinica	11,0 g	
	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 ammonioclорuro		
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
		P Pulizia	D Disinfezione	S Sterilizzazione		Dopo ogni utilizzo	Giornaliero	Settimanale	Mensile	
	Parti da preparare									Personale addestrato o formato alla preparazione, con adeguata formazione tecnica (applicare pellicola idrosolubile)
<b>Irrigazione orecchio / Stimolazione termica del nistagmo</b>										
	Coppetta per irrigazione orecchio	X	X <sup>2,4,5</sup>		Pulizia e disinfezione (manuale o automatica)	X				
	Manipolo	X	X <sup>3</sup>		Pulizia e disinfezione		X			
	Attaccatura dell'ugello	X	X <sup>2,4,5,6</sup>		Pulizia e disinfezione (manuale o automatica)		X			
	Dispositivo antispruzzo	X	X <sup>2,4,5</sup>		Pulizia e disinfezione (manuale o automatica)		X			
	Punta del tubo (Articolo monouso)				Sostituzione dopo ogni utilizzo	X				
	Connessione di flussaggio	X	X <sup>2,4,5</sup>		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 <sup>2,4,5</sup>		Pulizia e disinfezione (manuale o automatica)		X			
	Bottiglia per irrigazioni	X	X <sup>2,4,5,6</sup>		Pulizia e disinfezione (manuale o automatica); Lavare in lavastoviglie con il programma per lavaggio vetro		X			

### Suggerimenti per i disinfettanti

<sup>3)</sup> 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)

<sup>4)</sup> 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)

<sup>5)</sup> Strumenti meccanicamente:

- Dismoclean® 21 clean (Bode Chemie)
- Dismoclean® 24 Varío (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.

<sup>1)</sup> Attenersi alle istruzioni contenute nel manuale d'uso del produttore.

<sup>2)</sup> Preferenza: pulizia meccanica e disinfezione in RDG

<sup>6)</sup> 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.

- Eseguite ogni 12 mesi un'ispezione secondo le specifiche del costruttore.

### 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 Variotherm 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.

Raccomandazione: Dispositivo di protezione anticalore 502.0995.0 per la pre-commutazione.

### 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 7) il recipiente di plexiglas (①, figura 7).
  - Rimuovere l'elemento filtrante (②, figura 7) 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 7. 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](http://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 manopla non si trova nel supporto	<ul style="list-style-type: none"><li>• Riporre il manipolo 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).</li><li>• Sostituire la manopla (art. no. 502.0963.0)</li></ul>
"F1"	Niente acqua (pressione dell'acqua < 0,5 bar)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controllare se l'alimentazione di acqua fornisce una pressione di almeno 2 bar (il rubinetto dell'acqua è aperto?).</li><li>• Il filtro è sporco?</li></ul>
"F2"	-5 V manca (tensione di alimentazione sulla piastrina di comando)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Informarne il tecnico del servizio assistenza.</li></ul>
"F3"	Rottura dell'NTC di sicurezza	<ul style="list-style-type: none"><li>• Informarne il tecnico del servizio assistenza.</li></ul>
"F4"	Il tagliacircuito non scatta (49°C-comparatore)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Far controllare il tagliacircuito (dispositivo di controllo della temperatura) dal tecnico del servizio assistenza.</li></ul>
"F5"	Rottura dell'NTC di regolazione	<ul style="list-style-type: none"><li>• Informarne il tecnico del servizio assistenza.</li></ul>
"F6"	Diversa posizione dell'interruttore nel supporto della manopla	<ul style="list-style-type: none"><li>• La manopla deve trovarsi stabilmente nel suo supporto.</li><li>• Altrimenti, informarne il tecnico del servizio assistenza.</li></ul>
"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"><li>• Controllare se la regolazione della temperatura è troppo alta. Eventualmente, impostare nel tasto di codifica la temperatura richiesta su un valore &lt;48°C.</li><li>• Informarne il tecnico del servizio assistenza.</li></ul>
"F8"	Cortocircuito dell'NTC di regolazione	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controllo della termosonda dell'NTC di regolazione da parte del tecnico del servizio assistenza.</li></ul>
"F9"	Niente riscaldamento (interruttore di sovratemperatura, relais semiconduttore o regolatore guasto)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chiamare il tecnico del servizio assistenza, eventualmente è scattato l'interruttore di sovratemperatura interno.</li></ul>

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




### 8.1 Accessori

Descrizione .....	REF
Dispositivo di protezione anticalcare.....	502.0995.0
Attaccatura d'ugello extralunga, diritta (110 mm).....	508.0429.0
Attaccatura di lavaggio (teflon) per la stimolazione vestibolare .....	501.0355.0
Prolunga del tubo di entrata G3/4a-G3/4i, 1,5 m .....	501.0315.6
Tubo di uscita di lunghezza speciale G1/4a-G1/4a (indicarne la lunghezza) .....	502.0881.1
Guarnizioni di scarico secondo DIN 1988 .....	502.0880.0
Cavo di raccordo per un nistagmografo .....	502.0850.0
Cavo di connessione per la compensazione equipotenziale, l = 5m .....	008.0596.0

### 8.2 Parti di ricambio

Descrizione .....	REF
Variotherm plus, apparecchio di base, 220-240 V c.a., 50/60 Hz .....	502.0900.0
Variotherm plus, apparecchio di base, 110-127 V c.a., 50/60 Hz .....	502.0900.1
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
Ugello a strozzamento 0,5 mm (150 ml/min) .....	502.0946.0
Ugello a strozzamento 0,7 mm (250 ml/min) .....	502.0946.1
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
Tubo di uscita con raccordo G1/4, 3 m .....	502.0882.0
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 Variotherm plus .....	060.0357.0

Tensione	220 - 240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Tensione speciale	100 - 127 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Corrente assorbita	max. 6,8 A (220 - 240 V~); 14,8 A (100- 127 V~)
Potenza assorbita	max. 1500 W
Allacciamenti	allacciamento alla rete con cavo condotto esternamente; uscita di comando per un nistagmografo; compensazione equipotenziale; entrata dell'acqua G 3/4" filettatura esterna; scarico dell'acqua G 1/4" filettatura esterna; raccordo per il tubo doppio
Fusibili	F 8 A (per 220 - 240 V~); F 15 A (per 110 - 127 V~)
Durata stimolo	Regolabile con il temporizzatore da 1 a 99 secondi
Visualizzazione temporizzatore	Precisione di visualizzazione ± 0,5 s ± ½ digit
Temperatura dell'acqua	20°C - 47°C
Visualizzazione temperatura	Precisione di ± 0,6°C ± ½ cifra (può essere garantito solo in condizioni ambientali costanti)
Temperatura d'entrata dell'acqua	+7...+19,5 °C
Qualità dell'acqua	Acqua potabile
Quantità di flusso nel modo di lavaggio (high flow)	450 ml/min: Apparecchio standard e variante di apparecchio 250/450 ml/min 400 ml/min: Variante di apparecchio 400/400 ml/min 500 ml/min: Variante di apparecchio 500/500 ml/min
Quantità di flusso nel modo di stimolazione (low flow)	150 ml/min: Apparecchio standard 150/450 ml/min (regolabile) 250 ml/min: Variante di apparecchio 250/400 ml/min (regolabile) 400 ml/min: Variante di apparecchio 400/400 ml/min (regolabile) 500 ml/min: Variante di apparecchio 500/500 ml/min (regolabile)
Durata di utilizzo	Funzionamento continuo
Pressione	Minimo: +2000 hPa (2 bar); max: +6000 hPa (6 bar)
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; Pressione atmosferica 700...1060 hPa
Condizioni ambientali	+10...+35°C
Funzionamento	20... 80 % umidità non condensante; Pressione atmosferica 700...1060 hPa
Altitudine massima di utilizzo	≤ 3000 m (NN)
Livello di inquinamento	Classe 2
Categoria di sovratensione	II
Dimensioni AxLxP	14,5 x 37 x 31,5 cm
Peso	Circa 5,5 kg
Controlli ricorrenti	Ispezione secondo le specifiche del produttore ogni 12 mesi.
Classe di protezione (EN 60601-1)	I
Grado di protezione	tipo B 
Tipo di protezione	IPX0
Ulteriori classificazioni secondo altri regolamenti	Classe di protezione VDE 1 (IEC 601/EN 60601)
Classificazione di cui all'allegato IX Direttiva CE 93/42/CEE	Classe IIa
Marchatura CE	CE 0124



Codice GMDN	34891
Codice UMDNS	10-548
N. ident. (REF)	502.0900.0

Versione dei dati tecnici: 2017-01-27



- L'imballaggio di cartone o di PE espanso può essere completamente riciclato oppure restituito al fornitore per l'ulteriore uso.
- Il Variotherm plus non contiene prodotti pericolosi.
- Il materiale della custodia è completamente riciclabile.
- I componenti di Variotherm 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 Variotherm plus è progettato per funzionare in un ambiente con condizioni analoghe a quelle descritte di seguito. Il cliente o l'utente di ATMOS Variotherm plus deve assicurarsi che sia utilizzata in tale ambiente.

Misurazioni delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	ATMOS Variotherm 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 Variotherm 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 Variotherm plus è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come quello descritto di seguito. Il cliente o l'utente di ATMOS Variotherm 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 <sub>T</sub> (> 95% di caduta di U <sub>T</sub> ) per 0,5 periodi	< 5 % U <sub>T</sub> (> 95% di caduta di U <sub>T</sub> ) 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® Variotherm plus anche in caso di interruzioni dell'alimentazione, è consigliabile dotare ATMOS® Variotherm plus di un gruppo di continuità o di una batteria.
	40 % U <sub>T</sub> (60% di caduta di U <sub>T</sub> ) per 5 periodi	40 % U <sub>T</sub> (60% di caduta di U <sub>T</sub> ) per 5 periodi	
	70% U <sub>T</sub> (30 % di caduta di U <sub>T</sub> ) per 25 periodi	70% U <sub>T</sub> (30 % di caduta di U <sub>T</sub> ) per 25 periodi	
	< 5 % U <sub>T</sub> (>95 % di caduta di U <sub>T</sub> ) per 5 s	< 5 % U <sub>T</sub> (>95 % di caduta di U <sub>T</sub> ) per 5 s	

NOTA U<sub>T</sub> è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.

## 11.3 Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

ATMOS® Variotherm plus è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come quello descritto di seguito. Il cliente o l'utente di ATMOS Variotherm 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 <sub>eff</sub> da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature radio portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità del ATMOS Variotherm 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: $d = (3,5 / \sqrt{V1}) * \sqrt{(P)}$ $d = (3,5 / E1) * \sqrt{(P)}$ 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® Variotherm plus supera il livello di conformità, è necessario osservare ATMOS® Variotherm 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® Variotherm 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® Variotherm plus

ATMOS® Variotherm plus è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze HF. Il cliente o l'utente del ATMOS® Variotherm plus può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e ATMOS® Variotherm 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](http://www.atmosmed.com)