



MedizinTechnik

Español

Manual de instrucciones

ATMOS® Varioair 3





1.0	Introducción	3
1.1	Indicaciones sobre el manual de instrucciones	3
1.2	Uso previsto	4
1.3	Función	4
1.4	Explicación de símbolos	4
2.0	Advertencias de seguridad	5
3.0	Configuración y puesta en marcha	6
3.1	Volumen de suministro	6
3.2	Gráficos	6
3.3	Conexiones	8
3.3.1	Conexión eléctrica	8
3.3.2	Conexión de un nistagmógrafo	8
3.3.3	Conexión para equipotencial	8
3.3.4	Conexión del asidero	8
3.3.5	Entrada de aire	8
3.4	Puesta en marcha	8
4.0	Manejo	9
4.1	Ajuste de las temperaturas	9
4.2	Selección de los niveles de temperatura	9
4.3	Ajuste de la duración de la estimulación	9
4.4	Descripción de los modos de funcionamiento	9
4.4.1	Modo de preparación	9
4.4.2	Modo de estimulación	10
4.4.3	Modo standby	10
5.0	Limpieza	11
5.1	Información básica sobre la limpieza y desinfección	11
5.2	Desinfectantes de instrumental	11
5.3	Desinfectantes de superficies	11
6.0	Mantenimiento y servicio	12
6.1	Enviar el equipo	12
7.0	Resolución de problemas	13
8.0	Accesorios y piezas de recambio	14
8.1	Accesorios	14
8.2	Piezas de recambio	14
9.0	Datos técnicos	15
10.0	Eliminación	16
11.0	Notas EMC	17



1.1 Indicaciones sobre el manual de instrucciones

Este manual de instrucciones contiene información importante sobre cómo Varioair 3 funciona de manera adecuada y efectiva. Por esta razón este manual no solo es útil para el aprendizaje de aquellos que manejen el equipo, sino que pretende ser además un manual de referencia. Ayuda a reducir los riesgos, los costes de reparación y los periodos de inactividad. Aumenta además la fiabilidad y la vida útil del equipo. Por ello **el manual de instrucciones debe estar siempre disponible cerca del equipo.**

Antes de la primera puesta en marcha, lea el capítulo «Indicaciones de seguridad» para evitar posibles situaciones de riesgo. Cuando el equipo ya está en marcha podría ser demasiado tarde.

Recomendaciones básicas:

La mejor forma de prevenir los accidentes es trabajar con cuidado y precaución!

La seguridad de servicio y la funcionalidad de su equipo Varioair 3 no dependen únicamente de sus conocimientos profesionales, sino también del mantenimiento y cuidado del equipo. Por esta razón resultan indispensables la limpieza y el mantenimiento periódicos del equipo. Los trabajos de mantenimiento y reparación de mayor alcance deberán ser realizados únicamente por un técnico autorizado por ATMOS. Cuando tenga que encargar una reparación insista en que se utilicen exclusivamente piezas de recambio originales ATMOS. Entonces conservará la garantía, la fiabilidad, la funcionalidad y el valor del equipo.

- El producto Varioair 3 cuenta con el marcado CE 0124 de acuerdo con la Directiva europea de productos sanitarios 93/42/EEG y cumple con los requisitos esenciales del Anexo I de la presente directiva.
- El producto Varioair 3 cumple con todos los requisitos aplicables de la Directiva 2011/65/UE en materia de restricción de uso de determinadas sustancias peligrosas en dispositivos eléctricos y electrónicos (RoSP).
- La declaración de conformidad y nuestros términos y condiciones de servicio están disponibles en nuestra web www.atmosmed.com.
- El sistema de gestión de calidad aplicado a ATMOS está certificado de acuerdo a las normas internacionales EN ISO 13485.
- Reimpresiones - incluso en extractos - únicamente con el permiso por escrito de ATMOS.

Abreviaturas / iconos en este manual de instrucciones:

- Numeración
 - Subdivisión de una numeración/tarea.

El orden recomendado debe tenerse en cuenta!

☞ Identificación de instrucciones especialmente importantes

👉 Descripción del efecto de una actividad.

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Alemania

Tfno: + 49 7653 689-0

Fax:

+ 49 7653 689-190

+ 49 7653 689-393 (Servicio de atención al cliente)

E-mail: atmos@atmosmed.de

Internet: www.atmosmed.de

1.2 Uso previsto

Nombre:	ATMOS® Varioair
Función principal:	Equipo para la estimulación del órgano vestibular
Indicaciones médicas / aplicación:	Estimulación térmica del órgano vestibular
Especificación de las funciones principales:	Estimulación térmica del órgano vestibular con un flujo definido y temperatura fija para las pruebas funcionales. Tiempo de irrigación: 1-99 seg.
Órgano de aplicación:	Canal auditivo hacia tambor.
Período de uso:	Para la aplicación a corto plazo en pacientes (máx. 60 minutos).
Ámbitos de aplicación:	En clínicas y consultas ORL y foniatras. La terapia debe ser realizada únicamente por personal médico capacitado.
Contraindicaciones:	No aplicar en canal auditivo contaminado o infectado o tímpanos perforados.
El producto es:	activo
En cuanto a esterilidad:	No es necesaria
Producto de un solo uso / Reprocesamiento:	Producto de NO un solo uso

1.3 Función

- Después de accionar el interruptor principal tiene lugar una verificación de los indicadores ópticos.
- Se conecta el modo standby, en el que están desconectados la calefacción y la bomba.
- Existe la posibilidad de cambiar al modo de estimulación para estimular el órgano vestibular con un caudal reducido. Varioair 3 está equipado con un temporizador para el ajuste previo de la duración de la estimulación.

1.4 Explicación de símbolos



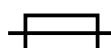
Respete el manual de instrucciones! conforme a ISO /7000/0434 DIN 30600/1008 IEC 348



Siga el manual de instrucciones (azul)



Tipo B equipos según IEC 417



Fusible
seg. normativa IEC 417/5016, DIN 30600/0186



Temperatura en grados Celsius



Ajuste del temporizador en segundos



Arranque



Parada



Temporizador



Fase de estimulación en frío



Fase de estimulación en caliente



Calentamiento y caudal de aire CON



Calentamiento y caudal de aire DESC (modo standby)



Salida de control para la conexión de un nistagmógrafo
(símbolo registrador según DIN 30600, IEC 417 5192)



Conexión para equipotencial
DIN 30600 495, ISO 417 5021



Filtro de aire
DIN 24300

2.0 Advertencias de seguridad



- El Varioair 3 se ha fabricado según la normativa IEC 601/ EN 60601 y tiene las siguientes categorías:
 - Clase de protección VDE 1
 - Clase IIa (EEC 93/42).
- Conecte el equipo sólo a un enchufe con toma de tierra instalada correctamente.
- El Varioair 3 solo puede ser utilizada bajo la supervisión de personal especializado autorizado por ATMOS y instruido en su operativa. (IEC 601-1/ EN 60601-1).
- El voltaje indicado en la placa del equipo debe corresponder con el sistema eléctrico de la sala.
- Antes de utilizar el equipo, asegúrese de que es técnicamente seguro y que está en correctas condiciones. Los cables dañados deben reemplazar de inmediato.
- Compruebe la asignación en cuanto a las especificaciones técnicas del país:
 - Verde / amarillo: Conductor sin toma de tierra
 - Azul: Conductor neutral
 - Negro o marrón: Fase
- El usuario debe tener un buen acceso al tablero de mando. Cuide de que la superficie de colocación sea suficientemente estable.
- Antes de la aplicación el usuario ha de comprobar la temperatura del aire (indicador).
- Cuando cierre la consulta desconecte el interruptor principal.
- El Varioair 3 solo es apto para su uso en salas destinadas a fines médicos, pero no en áreas potencialmente explosivas y ricas en oxígeno.
- Todos los equipos que se conecten a interfaces digitales o análogas del equipo, deben cumplir con las especificaciones de la normativa EN (EN 60950 para equipos de procesamiento de datos y EN 60601 para aplicaciones electro-medicas). Además, las configuraciones deben satisfacer las especificaciones del sistema EN 60601-1-1. La conexión de equipos adicionales a las señales de entrada/salida del equipo, deben ser llevadas a cabo por un profesional, un configurador de sistemas, y será responsable del cumplimiento de los requerimientos de las especificaciones del sistema EN 60601-1-1. Para respuestas a preguntas adicionales, contacte con su Servicio Técnico Local ATMOS.
- ATMOS no es responsable de lesiones personales y daños a la propiedad en caso de
 - no usar piezas originales de la unidad ATMOS,
 - no seguir los consejos de uso contenidos en este manual de instrucciones,
 - llevar a cabo montajes, reajustes, modificaciones, extensiones y reparaciones por personal no autorizado por ATMOS.
- La validez del Certificado de conformidad expira si el cliente o terceras personas manipulan el equipo, ej. modificaciones de cualquier tipo mediante la instalación de accesorios no autorizados, la eliminación de etiquetas de advertencia o informativas, así como el uso del equipo para aplicaciones inadecuadas.
- Por favor, tenga en cuenta:
Es necesario un transformador térmico tipo médico con toma de tierra Monitor o sistema similar seguro según normativa EN 60601-1, si se conectan varios equipos en una conexión común. El transformador debe corresponder con el consumo de todos los equipos a conectar.

3.1 Volumen de suministro

- Varioair 3 equipo básico
- Cable de alimentación
- Asidero con tubo
- Punta de manguera (30 unidades)
- Manual de instrucciones

3.2 Gráficos

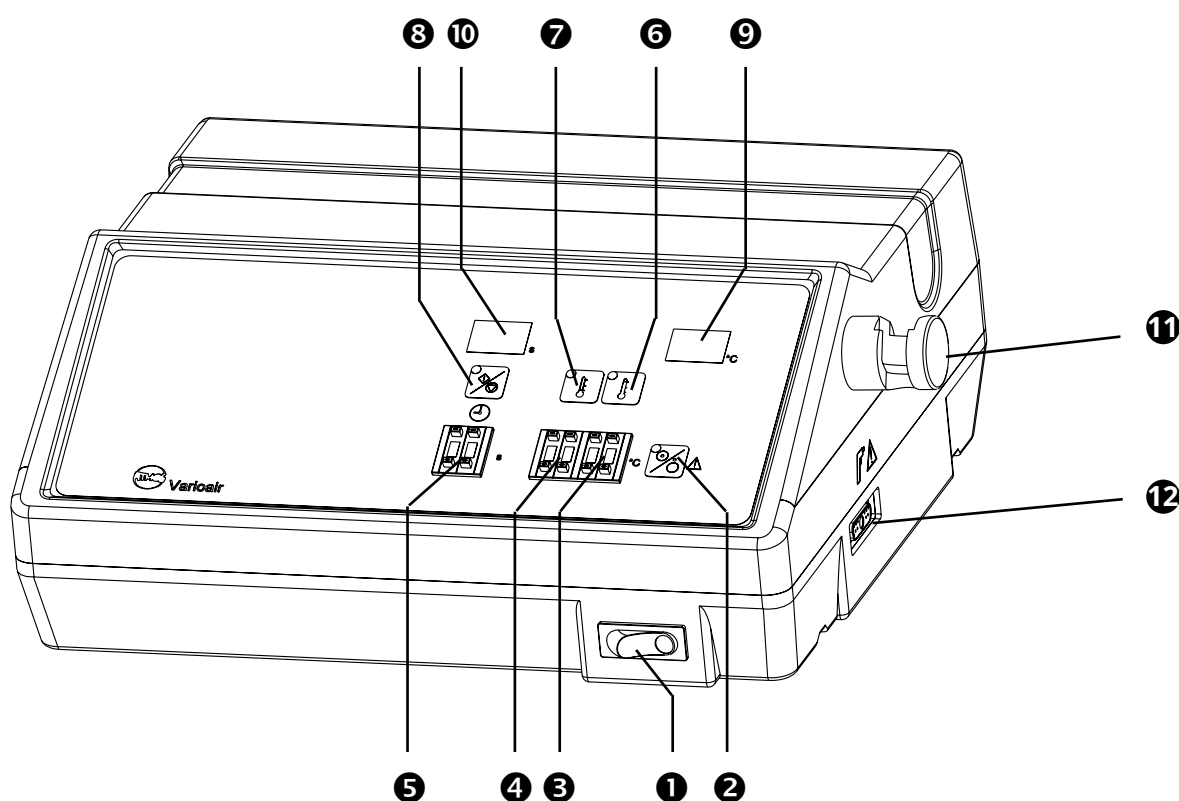


Fig. 1. Vista frontal

- 1 Interruptor principal
- 2 Pulsador para CON/DESC calentamiento/caudal de aire (standby)
- 3 Interruptor codificador para grado de estimulación en caliente
- 4 Interruptor codificador para grado de estimulación en frío
- 5 Interruptor codificador para tiempo de estimulación
- 6 Pulsador para seleccionar el grado de estimulación en caliente (p.ej. 44 °C)
- 7 Pulsador para seleccionar el grado de estimulación en frío (p.ej. 30 °C)
- 8 Pulsador para inicio/final de la estimulación
- 9 Display para indicación de la temperatura (número de dos cifras, resolución 1°C), indicación de valor real
- 10 Display para indicación del tiempo de estimulación (número de dos cifras, resolución 1 s)
- 11 Portaasidero
- 12 Conexión del asidero

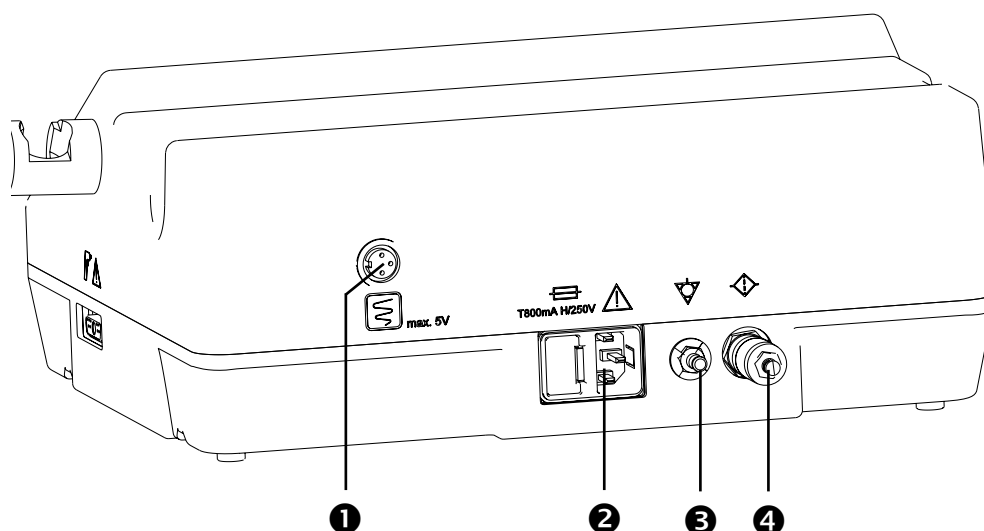


Fig. 2. Vista trasera

- ❶ Salida de control para nistagmógrafo
- ❷ Clavija de enchufe con compartimiento para fusible
- ❸ Conexión para equipotencial
- ❹ Filtro de entrada de aire (silenciador)

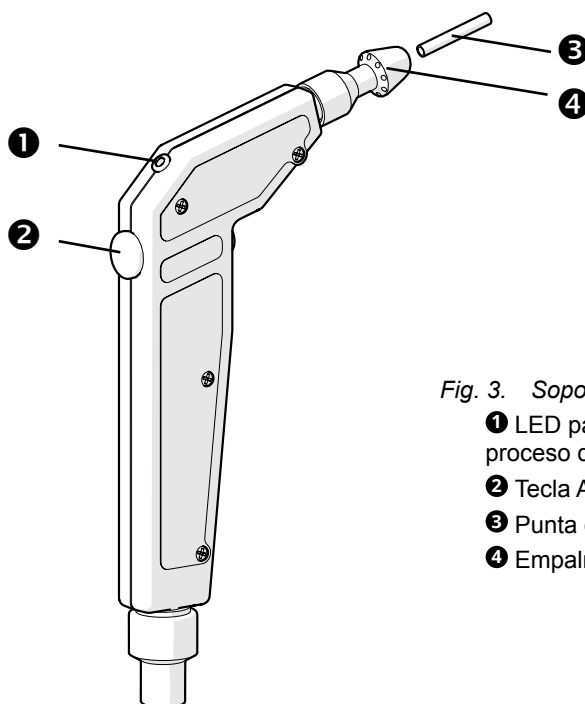


Fig. 3. Soporte

- ❶ LED para indicar que está conectado el proceso de estimulación
- ❷ Tecla Arranque/Parada del temporizador
- ❸ Punta de manguera
- ❹ Empalme para boquilla



El tubo del pulverizador debe cambiarse después de cada paciente.

3.3 Conexiones

3.3.1 Conexión eléctrica

- Conecte el cable a la base de enchufe (❷, fig. 2).
- Conecte el equipo a un enchufe con toma de tierra instalada correctamente.

3.3.2 Conexión de un nistagmógrafo

- Para conectar un ENG (nistagmógrafo eléctrico) o CNG (nistagmógrafo electrónico) a la salida (❶, fig. 2), deben utilizarse únicamente registradores autorizados por ATMOS. ATMOS le facilita el cable de conexión (ver punto 8.0).

3.3.3 Conexión para equipotencial

- Conexión para equipotencial (❸, fig. 2). ATMOS le facilita el cable de conexión (ver punto 8.0).

3.3.4 Conexión del asidero

- Sólo se debe utilizar el asidero especialmente previsto para ello:
 - Enchufar la clavija especial sobre el casquillo del aparato aplicando una ligera presión.
 - Fijarla en la carcasa con los tornillos de amarre girándolos hacia la derecha.

☞ No doblar el tubo del aire!

3.3.5 Entrada de aire

- El aire de ambiente es aspirado al equipo a través del filtro.
- Conexión roscada para filtro de aire.

3.4 Puesta en marcha

- Colgar el irrigador en el portairrigador de tal forma que la salida de aire apunte en dirección a la cara posterior del equipo.
- Encienda el equipo (❶, fig. 1).
- Realice un test automático de indicación con secuencia digital de cifras «8 8» y alarma acústica.
- Cambio automático a modo standby.

- Conectar el equipo con el conmutador de alimentación.
- Disposición de servicio al cabo de 1 s.
- Presione la punta del tubo en la pistola.



Si el tubo no está completamente fijado a la pistola, puede dañarse el tímpano del paciente.

4.1 Ajuste de las temperaturas

- Dos niveles de temperatura variables (20 °C - 47 °C) (48 °C + 49 °C únicamente para fines de test).
- ☞ La temperatura de la estimulación más baja que se puede alcanzar se encuentra aproximadamente 2°C por encima de la temperatura ambiente.
- Ajuste de la temperatura mediante interruptor codificador (③, ④, fig. 1).
 - Interruptor a la izquierda: para un escalonamiento de diez
 - Interruptor a la derecha: para un escalonamiento de uno
- ☞ Botones inferiores (+): aumento de la temperatura
- ☞ Botones superiores (-): disminución de la temperatura
- Ajustes estándar:
 - Nivel de estimulación en frío: 30°C
 - Nivel de estimulación en caliente: 44°C



Evite doblar la punta del tubo dentro del oído / conducto auditivo. Puede producirse el error F1 o F7.

4.2 Selección de los niveles de temperatura

- Para seleccionar el nivel de temperatura deseado pulse la tecla correspondiente (⑥, ⑦, fig. 1).
 - ☞ El diodo luminoso señala el nivel activado.
 - ☞ Indicación de la temperatura del aire (valor real) en °C.
- Para desconectar la calefacción pulse la tecla (⑥, ⑦, fig. 1) de la fase de temperatura activada en este momento.
 - ☞ Se apaga el diodo luminoso de esta fase de temperatura.
 - ☞ Indicación de la temperatura del aire (valor real) en °C.

4.3 Ajuste de la duración de la estimulación

- Mediante interruptor codificador (⑤, fig. 1).

4.4 Descripción de los modos de funcionamiento

4.4.1 Modo de preparación

Objeto:

Igualización de la temperatura ajustada por el usuario.

Propiedades:

- Temperatura: según nivel de excitación de frío o calor preseleccionado.
- Caudal de aire: 5,0 l/min.

Activación:

- Pulsando una de las teclas de selección de una fase de temperatura (⑥, ⑦, fig. 1) o la tecla Calefacción/Flujo de aire CON/DESC (②, fig. 1) en modo standby.
- Accionamiento repetido de la tecla de temperatura activa provoca la desconexión de la calefacción.
 - ☞ Entonces se dispone de aire a temperatura ambiente (aproximadamente).

Desactivación:

- Cuando se pulsa la tecla Calefacción/Flujo de aire CON/DESC (②, fig. 1) el aparato pasa a modo standby.
- Después de una pausa de 3 minutos el aparato cambia automáticamente a modo standby.

4.4.2 Modo de estimulación

Objeto:

Estimulación del órgano vestibular.

Propiedades:

- Temperatura: según nivel de excitación de frío o calor preseleccionado
- Caudal de aire: 5,0 l/min
- Duración: según ajuste previo mediante temporizador.

Activación:

- Elija primero el tipo de estimulación deseado pulsando la tecla de estimulación en caliente o de estimulación en frío (❶, ❷, fig. 1) (preajuste de la temperatura, ver 4.1)
- Activación de la „tecla de arranque de temporizador“.
- Preparación para la estimulación:
 - Mientras que se sujeta la tecla la bomba permanece desconectada para que la tobera pueda ser posicionada en el conducto auditivo.
- Después de soltar la tecla se produce la estimulación térmica durante el tiempo ajustado por el usuario (❸, fig. 1).
 - ↳ Durante la termoestimulación el diodo luminoso del irrigador (❶, fig. 3) está conectado.
- Cuando ha concluido el tiempo de estimulación la salida del nistagmógrafo emite una señal al aparato de registro.
- Una vez finalizada la estimulación la bomba se desconecta.
- Cuando durante la estimulación se pulsa nuevamente la tecla Arranque del temporizador se interrumpe el funcionamiento de éste.
- Cuando se pulsa la tecla por segunda vez se desactiva el nivel correspondiente.
 - ↳ El calentamiento se desconecta.
 - ↳ Estimulación con aire a temperatura ambiente (aproximadamente).



La punta para la boquilla no debe estar obstruida.

4.4.3 Modo standby

Objeto:

- Reducción del consumo de energía.
- Reducción del nivel de ruido.

Activación:

- Pulse la tecla CON/DESC para calefacción/bomba (❹, fig. 1).
 - ↳ El calentamiento se desconecta.
 - ↳ Al cabo de 2 s se desconecta la bomba.
- Activación automático después de cada proceso de estimulación.
- Activación automático después de una pausa de 3 minutos.

5.1 Información básica sobre la limpieza y desinfección

¡Todas las piezas que entran directamente en contacto con el paciente (boquilla) deben retirarse después de su empleo y desinfectarse! Para ello son apropiados todos los detergentes y desinfectantes indicados en el apartado 5.2.

Las puntas debe cambiarse después de cada paciente.

¡La pistola no es autoclavable!

Las superficies del equipo Varioair 3 son resistentes a la mayoría de desinfectantes!

No deben utilizarse

- Desinfectantes que contienen ácidos orgánicos e inorgánicos concentrados, ya que podrían causar daños por corrosión.
- Desinfectantes con cloramidas, derivados fenólicos o tensidos aniónicos, ya que podrían provocar grietas de tensión en los plásticos utilizados.

Los desinfectantes en spray o trapos impregnados con desinfectantes pueden también utilizarse para el procedimiento de limpieza y desinfección.

- Desconecte el interruptor principal del equipo antes de proceder a limpiarlo o desinfectarlo. Limpie la superficie con un trapo humedecido con una solución desinfectante. Tenga cuidado de que ningún líquido penetre en el equipo. Para ello son apropiados todos los detergentes y desinfectantes indicados en el apartado 5.3.
- Debe observar siempre las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante, sobre todo con respecto a las concentraciones de empleo.
- Las medidas descritas relativas a la limpieza, la desinfección y la esterilización respectivamente no sustituyen las instrucciones pertinentes, que deben respetarse antes de la operación.

5.2 Desinfectantes de instrumental

Desinfectantes	Ingredientes	en 100 g	Fabricante
Sekusept® PLUS (concentrado)	Glucoprotamina Tensidos no iónicos, disolventes, agentes complejantes	25 g	Henkel, Düsseldorf
Gigasept® FF (concentrado)	Dialdehído succínico Dimetoxitetrahidrofurano Componentes anticorrosivos, tensidos no iónicos, perfumes	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Mucozit®-T nuevo (concentrado)	Bis(3-aminopropilo)lauriloamina cloruro de alquil dimetil bencil amonio Cocopropildiamina-1,5-acetato de guanidinio	8,0 g 19,0 g 7,0 g	Merz & Co., Frankfurt / Main

5.3 Desinfectantes de superficies

Desinfectantes	Ingredientes	en 100 g	Fabricante
TERRALIN (concentrado)	Cloruro de benzalconio Fenoxipropanoles	20,0 g 35,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Hexaquart® forte	Cloruro de benzalconio (cloruro de amonio benzil-C12-C18-alquildimetil) Cloruro de didecil dimetil amonio Tensioactivos no iónicos NTA	20 g 7,9 g 5 – 15% < 5 %	BBraun, Melsungen
Incidin Plus (concentrado)	Glucoprotamina Tensioactivos no iónicos Disolventes, agentes complejantes	26,0 g	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (Spray o toallitas desinfectantes)	Etanol Gloxal Amonio-cloruros cuaternarios	38,9 g 0,1 g 0,05 g	Merz & Co., Frankfurt / Main

Cuando use desinfectantes que contienen aldehídos y aminas en el mismo objeto, se pueden producir cambios de color.



Solo el personal debidamente cualificado y familiarizado con el producto está autorizado a realizar el mantenimiento, las reparaciones y las revisiones periódicas necesarias. Para realizar dichas operaciones, el personal debe disponer del equipo de prueba necesario y de las piezas de repuesto originales.

ATMOS recomienda: Acudir a un socio de servicio autorizado por ATMOS. Solo así podrá estar seguro de que las reparaciones y revisiones se llevan a cabo de forma profesional, que se utilizan repuestos originales y que estos conservan la garantía.

Realizar una revisión cada 12 meses según las especificaciones del fabricante.

6.1 Enviar el equipo

- Retire y elimine debidamente los artículos consumibles.
 - Limpie y desinfecte el producto y los accesorios de acuerdo con el manual de instrucciones.
 - Colocar los accesorios usados con el equipo.
 - Complete el formulario QD 434 "Reclamación relacionada con la entrega/devolución" y el **Certificado de desinfección**.
- ☞ Este formulario se facilita con cada envío y se puede encontrar en www.atmosmed.com.
- El equipo deberá estar bien acolchado y empaquetado en un embalaje adecuado.
 - Incluya el formulario QD 434 "Reclamación relacionada con la entrega/devolución" y el **Certificado de desinfección** en un sobre.
 - Pegue el sobre en el exterior de la caja.
 - Envíe el equipo a ATMOS o a su representante.

7.0 Resolución de problemas



Fallo en la indicación de temperatura	Posible causa	Solución
"F0"	Sin utilizar	
"F1"	Temperatura máxima permitida (>51°C) (si la temperatura excede de 51°C durante más de 2 segundos, el equipo se para de forma automática).	• Desconecte el equipo, dejar enfriar durante 1 minuto aproximadamente. • Compruebe que la temperatura predeterminada no sea demasiado alta. Si es necesario, ajuste la temperatura deseada a un valor <51°C mediante las teclas de codificación. • Informe al personal de Servicio. • Punta del tubo doblada dentro del canal auditivo.
"F2"	Fallo en corriente de - 5V (tensión de alimentación en la placa de control)	• Informe al personal de Servicio.
"F3"	Rotura del NTC de seguridad	• Compruebe si el irrigador está conectado correctamente. • Sustituya el irrigador. • Informe al personal de Servicio.
"F4"	Sin utilizar	
"F5"	Rotura del NTC de regulación	• Compruebe si el irrigador está conectado correctamente. • Sustituya el irrigador. • Informe al personal de Servicio.
"F6"	Sin utilizar	
"F7"	Temperatura demasiado elevada (>48°C)	• Compruebe que la temperatura predeterminada no sea demasiado alta. Si es necesario, ajuste la temperatura deseada a un valor <48 °C mediante las teclas de codificación. • Informe al personal de Servicio. • Punta del tubo doblada dentro del canal auditivo.
"F8"	Cortocircuito del NTC de regulación	• Sustituya el irrigador • El servicio técnico debe examinar la sonda térmica del NTC de regulación.
"F9"	Sin utilizar	

☞ Si los fallos no pueden subsanarse con ayuda de las recomendaciones de este esquema, rogamos avise al servicio técnico o envíe el equipo para ser reparado. ¡No lleve a cabo ninguna reparación por su cuenta!



8.1 Accesorios

Descripción.....	REF
Cable de conexión a red	507.0859.0
Irrigador completo	502.1035.0
Punta de manguera para conexión de boquilla (30 unid.)	502.0844.0

8.2 Piezas de recambio

Descripción.....	REF
Pie del dispositivo	000.0796.0
Fusible T 800 mA / H 250V 5x20 mm.....	008.0081.0
Cable de conexión a red	507.0859.0
Irrigador completo	502.1035.0
Empalme para boquilla	502.1045.0
Punta de manguera para conexión de boquilla (30 unid.)	502.0844.0

9.0 Datos técnicos



Rango de voltaje	100 - 240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Consumo de corriente	Máx. 0,75 A
Consumo de energía	Máx. 85 W
Conexiones	Conexión a red mediante conector IEC; Salida de control para un nistagmógrafo; Compensación equipotencial; Conexión para la pistola, entrada de aire
Fusibles	2 x T 1,6 A (250 V~, 50/60 Hz)
Duración de la estimulación	Preseleccionable con temporizador de 1 a 99 seg.
Indicación del temporizador	Precisión de la indicación ± 0,5 s ± ½ dígito
Temperatura del aire	20°C - 47°C
Temperatura más baja	Aprox. 2°C por encima de la temperatura ambiente
Indicación de temperatura	Precisión de la indicación ± 0,5 s ± ½ dígito
Desviación de temperatura	< ± 1°C
Caudal de aire	5,0 l/min ± 10 %
Tiempo de operación	Operación de corta duración: 1. Apagado automático al completar la estimulación. 2. Apagado automático después de 3 minutos.
Modos de operación	Modo de preparación; modo de estimulación (a la temperatura preseleccionada para la estimulación en frío o en caliente); calentamiento DESC y sin entrada de aire (modo de ahorro, standby)
Resistencia del conductor a tierra de protección	Máx. 0,1 Ω
Corriente de toma de tierra	Máx. 0,5 mA
Corriente de fuga de la envolvente	Máx. 0,1 mA
Corriente de fuga sobre el paciente	Máx. 0,1 mA
Condiciones ambientales de transporte/almacenamiento	-20 a +50°C; 5 a 90 % de humedad del aire sin condensación con un valor de presión de aire entre 700 y 1060 hPa
Condiciones ambientales funcionamiento	+10 a +35°C; 20 a 80 % de humedad del aire sin condensación con un valor de presión de aire entre 700 y 1060 hPa
Máxima altitud operativa	≤ 3000 m (NN)
Nivel de contaminación	Clase 2
Categoría de sobretensión	II
Dimensiones Altura x Anchura x Profundidad	14,5 x 37 x 32 cm
Peso	3,7 kg
Revisiones periódicas	Revisión cada 12 meses según las especificaciones del fabricante.
Clase de protección (EN 60601-1)	I
Grado de protección	Tipo B 
Clase de protección	IPX0
Otras clasificaciones, según otras regulaciones	VDE protección clase 1 (IEC 601/EN 60601)
Clasificación de acuerdo con el anexo IX Directiva 93/42/CEE	Clase IIa
CE-Placa identificativa	CE 0124
Normas aplicables	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995; EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC)
Código GMDN	34891
Código UMDNS	10-548
Referencia (REF)	502.1100.0

Estado actual de los datos técnicos: 23.12.2016



- El embalaje de cartón o espuma PE es totalmente reciclable y puede devolverse al proveedor para su reutilización.
- El equipo Varioair 3 no contiene productos peligrosos.
- La carcasa es reciclable.
- Todos los componentes del Varioair 3 deben desecharse y separarse correctamente.
- Las placas de circuito electrónico deben reciclarse.
- Las puntas de manguera usadas que ya no pueden desinfectarse deben tirarse inmediatamente a la basura.

11.0 Notas EMC



- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en lo que respecta a la CEM y deben instalarse de acuerdo con las advertencias de la CEM que se describen a continuación.
- Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación RF pueden afectar a los equipos electromédicos.
- El uso de accesorios, fuentes de alimentación y conexiones diferentes a los indicados puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo o del sistema.

11.1 Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El ATMOS® Varioair 3 debe funcionar en unas condiciones ambientales determinadas a continuación. El cliente o usuario del ATMOS® Varioair 3 debe garantizar que esta se utilice en los ámbitos indicados.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El Varioair 3 utiliza RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que los dispositivos electrónicos cercanos se vean afectados.
Emisiones RF según CISPR 11	Clase B	El ATMOS® Varioair 3 es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las domésticas y las conectadas directamente a una fuente de alimentación pública que abastezca también a edificios destinados a fines residenciales.
Emisiones armónica de acuerdo con la IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker según IEC 61000-3-3	Conformidad	

No utilice el equipo en las inmediaciones directas de otros aparatos ni apilado sobre otros equipos. Si es necesario operarlo apilado o junto a otros equipos, observe el equipo para comprobar que funciona debidamente en esa configuración.

11.2 Directrices y declaración del fabricante - inmunidad

El ATMOS® Varioair 3 debe funcionar en unas condiciones electromagnéticas ambientales determinadas a continuación. El cliente o usuario del ATMOS® Varioair 3 debe garantizar que esta se utilice en los ámbitos indicados.

Prueba de inmunidad	Pruebas de nivel - IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) de acuerdo con la IEC 61000-4-2		± 6 kV Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
EFT IEC 61000-4-4		± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión de acuerdo con la IEC 61000-4-5		1 kV Modo común 2 kV Modo diferencial	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético a una frecuencia de potencia 50/60 Hz de acuerdo con la IEC 61000-4-8		3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos que se encuentran en un entorno comercial u hospitalario.

11.0 Notas EMC

Exención revisiones	Pruebas de nivel - IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Caídas de tensión / desconexiones IEC 61000-4-11		$< 5 \% U_T$ (caída $> 95 \%$ de U_T) para 0,5 período $40 \% U_T$ (caída 60% de U_T) Para 5 ciclos $70\% U_T$ (caída 30% de U_T) Para 25 ciclos $< 5 \% U_T$ (caída $>95 \%$ de U_T) para 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del ATMOS® Varioair 3 precisa un funcionamiento continuo, debe recurrir a una conexión ininterrumpible o batería.
NOTA U_T es la tensión de red alterna antes de realizar la prueba de nivel.			

11.3 Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El ATMOS® Varioair 3 debe funcionar en unas condiciones electromagnéticas ambientales determinadas a continuación. El cliente o usuario del ATMOS® Varioair 3 debe garantizar que esta se utilice en los ámbitos indicados.

Prueba de inmunidad	Pruebas de nivel - IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz hasta 80 MHz	[3] V	Los equipos portátiles y móviles de comunicación deben estar separados del
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz hasta 2,5 GHz	[3] V/m	Varioair 3 incluso los cables, a una distancia no inferior a la listada. Distancia de separación recomendada: $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [2,3] \sqrt{P}$ donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios deber ser, conforme a una investigación del lugar, (a) inferior al nivel de cumplimiento (b). En el entorno del equipo, es posible que se produzcan las interferencias con equipos que presenten el símbolo siguiente: 

11.0 Notas EMC

NOTA 1

A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2

Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. La emisión de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas.

a

La intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como estaciones base de teléfonos inalámbricos y estaciones móviles terrestres, dispositivos, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y televisión, no puede, teóricamente, predeterminarse con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético de los transmisores estacionarios, debe considerarse la realización de un estudio del lugar de ubicación. Si el valor medido en el lugar de la cámara excede del nivel de conformidad se ha de observar el comportamiento del ATMOS® Varioair 3 según el uso. En caso de obtener prestaciones anormales se han de hacer mediciones adicionales. Ejemplo: cambiando de lugar del ATMOS® Varioair 3.

b

En el rango de frecuencia desde 150 kHz hasta 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

11.4 Distancias de seguridad recomendadas entre equipos portátiles y móviles de telecomunicaciones HF y la unidad ATMOS® Varioair 3

El ATMOS® Varioair 3 está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de HF estén controladas. El cliente o usuario del ATMOS® Varioair 3 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicación HF.

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia del transmisor		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = [2,3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,46	0,46	0,9
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya salida nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada puede determinarse en metros (m), utilizando la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1

A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2

Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. La emisión de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas.



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Straße 16

79853 Lenzkirch / Alemania

Tfno: +49 7653 689-0

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com