



MedizinTechnik

Français

ATMOS® Varioair 3



Notice d'utilisation





1.0	Introduction	3
1.1	Indications concernant la notice d'utilisation	3
1.2	Utilisation	4
1.3	Fonction	4
1.4	Explication des pictogrammes	4
2.0	Conseils de sécurité	5
3.0	Installation et mise en service	6
3.1	Livraison	6
3.2	Représentation	6
3.3	Connexions	8
3.3.1	Connexion électrique	8
3.3.2	Connexion d'un nystagmographe	8
3.3.3	Connexion de compensation de potentiels	8
3.3.4	Raccordement de la poignée	8
3.3.5	Arrivée d'air	8
3.4	Mise en service	8
4.0	Utilisation	9
4.1	Réglage des températures	9
4.2	Sélection des niveaux de température	9
4.3	Réglage de la durée de stimulation	9
4.4	Description des modes opératoires	9
4.4.1	Mode de préparation	9
4.4.2	Mode de stimulation	10
4.4.3	Mode stand-by	10
5.0	Conseils de nettoyage et d'entretien	11
5.1	Conseils fondamentaux concernant le nettoyage et la désinfection	11
5.2	Produits de désinfection des instruments conseillés	11
5.3	Produits de désinfection de surface conseillés	11
6.0	Maintenance et Service	12
6.1	Renvoi de l'appareil	12
7.0	Régler certains problèmes de fonctionnement	13
8.0	Accessoires et pièces de rechange	14
8.1	Accessoires	14
8.2	Pièces détachées	14
9.0	Caractéristiques techniques	15
10.0	Élimination	16
11.0	Informations concernant la compatibilité électromagnétique	17



1.1 Indications concernant la notice d'utilisation

Cette notice d'utilisation contient des informations importantes vous permettant d'utiliser l'ATMOS® Varioair 3 en toute sécurité et de manière effective. Elle n'est donc pas conçue pour du personnel nouveau ou stagiaire, mais comme traité de référence. Elle aide à éviter les situations dangereuses, ainsi qu'à réduire les frais de réparations et les cas de pannes. Elle permet par ailleurs d'augmenter la fiabilité et la durabilité de l'appareil. C'est pour ces raisons **qu'il faut toujours avoir le mode d'emploi à proximité de l'appareil.**

Avant la première mise en service, nous vous prions de lire le chapitre «Notes de sécurité» afin d'être prêt à rencontrer d'éventuelles situations dangereuses. Pendant que vous utilisez l'appareil, il est déjà trop tard.

Il faut partir du principe que:

Travailler avec soin et précaution est la meilleure manière de se protéger contre les accidents!

La sécurité de fonctionnement et l'aptitude à l'emploi de l'appareil ne dépendent pas seulement de votre savoir-faire mais aussi de **l'entretien et la maintenance** de l'ATMOS® Varioair 3. Les travaux de nettoyage et d'entretien sont donc inévitables. Les gros travaux de maintenance et de réparation ne peuvent être réalisés que par une personne qualifiée autorisée par ATMOS. Pour les réparations, veiller à ce qu'il soit uniquement utilisé des pièces originales de rechange. La sécurité de fonctionnement, l'aptitude à l'emploi et la valeur de votre appareil sont ainsi garanties.

- Le produit Varioair 3 porte la certification CE 0124 selon la directive CE du Conseil sur les produits médicaux 93/42/CEE et répond aux exigences de l'annexe 1 de cette directive.
- Le produit Varioair 3 correspond à toutes les exigences applicables de la directive 2011/65/EU concernant la restriction d'utilisation de certains produits dangereux dans les appareils électriques et électroniques (« RoHS »).
- Vous trouverez les certificats de conformité et nos conditions générales de vente sur notre site www.atmosmed.fr.
- Le système de gestion de la qualité utilisé chez ATMOS est certifié selon la norme internationale EN ISO 13485.
- Toute reproduction, même partielle, n'est possible qu'avec une autorisation écrite d'ATMOS.

Abréviations / symboles utilisés dans ce mode d'emploi:

- Signalisation d'une liste
 - Sous-division d'une liste/activité.
- L'ordre conseillé est à respecter!

☞ Signalisation de notes particulièrement importantes!

🔍 Description de l'effet d'une activité

ATMOS

MEDICAL France
3 Allée des Maraîchers
13013 MARSEILLE
France

Tél : + 33 4 91 44 32 94
Fax : + 33 4 91 44 39 68

info@atmosfrance.fr
www.atmosmed.fr

1.2 Utilisation

Nom :	ATMOS® Varioair
Fonction principale :	Appareil destiné à la stimulation de l'organe vestibulaire
Indication médicale / Utilisation :	Stimulation de l'organe vestibulaire
Spécification de la fonction principale :	Stimulation de l'organe vestibulaire, à flux défini et à température prérégulée pour le contrôle du fonctionnement. Durée de l'irrigation : 1 s à 99 s.
Organe concerné :	Canal auditif jusqu'au tympan
Durée d'utilisation :	Pour une utilisation passagère sur le patient (jusqu'à 60 minutes).
Environnement d'utilisation :	Hôpital ou cabinets ORL et phoniatre. La thérapie avec les appareils d'irrigation et de lavage ATMOS ne doit être effectuée que par un personnel médical spécialisé.
Contre-indication :	Ne pas utiliser en cas d'inflammation du canal auditif ou en cas de canal auditif contaminé, ni en cas de tympan perforé.
Le produit est :	actif
Stérilité :	Non nécessaire
Produit à usage unique / Retraitement :	Produit réutilisable

1.3 Fonction

- Après actionnement de l'interrupteur général a lieu un test des messages optiques.
- Ensuite, l'appareil passe en mode d'attente dans lequel le chauffage et la pompe sont hors service.
- Possibilité de passer au mode de stimulation, lequel permet de stimuler le vestibule. Le Varioair 3 comprend un minuteur pour le préréglage de la durée de stimulation.

1.4 Explication des pictogrammes



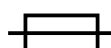
Respecter la notice d'utilisation!
selon ISO/7000/0434 DIN 30600/1008 IEC 348



Respecter la notice d'utilisation (bleu)



Type d'appareil B conformément IEC 417



Fusible
selon IEC 417/5016, DIN 30600/0186



Température en degrés Celcius



Réglage du minuteur en seconde



Démarrage



Arrêt



Minuteur



Niveau de stimulation froid



Niveau de stimulation chaud



Chauffage et débit d'air marche



Chauffage et débit d'air à l'arrêt (stand-by)



Sortie de commande pour le raccord d'un nystagmographe
(Symbole graphique enregistreur conf. DIN 30600, IEC 417 5192)



Raccord équipotentiel
DIN 30600 495, ISO 417 5021



Filtre pour l'air
DIN 24300



- Le Varioair 3 est conçu selon les normes IEC 601/ EN 60601 et affecté aux classes suivantes :
 - Catégorie de protection VDE 1
 - Classe IIa (CEE 93/42).
- Ne brancher l'appareil que sur une prise de sécurité installée de manière réglementaire.
- Le Varioair 3 ne doit être utilisé que par un personnel qualifié, autorisé par ATMOS et ayant été formé sur les applications de l'appareil. (IEC 601-1/EN/60601-1).
- La tension d'alimentation mentionnée sur le plaque signalétique doit correspondre aux valeurs du réseau d'alimentation.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous de la sécurité de fonctionnement et du bon état de l'appareil. Tout câble endommagé doit être immédiatement remplacé.
- Configuration correcte lors du montage de raccords spécifiques au payx
 - Vert/jaune : conducteur de protection (PE)
 - Bleu : conducteur neutre (N)
 - Noir ou marron : phase (L)
- L'utilisateur doit pouvoir voir et atteindre facilement la zone de commande. Veiller à assurer une stabilité suffisante de la surface de pose.
- Avant l'application, l'utilisateur doit vérifier la température de l'air (affichage)!
- A la fin des consultations, éteindre l'interrupteur principal.
- Le Varioair 3 ne doit être utilisé que dans des pièces à usage médical, mais pas dans des pièces exposées à un risque d'explosion ou enrichies en oxygène.
- Des équipements supplémentaires qui doivent être connectés aux interfaces analogues ou numériques de l'appareil, doivent suffire à leur spécification EN (par exemple EN 60950 pour des appareils de traitement de texte et EN 60601 pour des appareils électriques médicaux.) De plus, toutes les configurations de la norme système EN 60601-1-1 suffisent. Celui qui connecte des appareils supplémentaires aux entrées et sorties de signaux configure le système et est donc tenu de ce fait de respecter la norme système EN 60601-1. Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre revendeur local ou le Client Service ATMOS.
- ATMOS décline toute responsabilité concernant les dommages causés aux personnes ou aux choses en cas de
 - Non utilisation de pièces originales ATMOS,
 - Non-respect des conseils d'utilisation de cette notice d'utilisation,
 - Montage, nouveau réglage, modifications, agrandissements et réparations effectuées par des personnes non autorisées par ATMOS.
- La validité de la déclaration de conformité perd sa validité lorsque le client ou un tiers a procédé à des modifications sur l'appareil, par exemple modifications de tout genre, utilisation d'accessoires étrangers, enlèvement de panneaux d'avertissement ou de consigne ainsi qu'en cas d'application ne correspondant pas à une utilisation conforme aux prescriptions.
- Attention :
Si plusieurs appareils sont alimentés par une seule prise commune, il faut utiliser un transformateur séparé médical selon EN 60 601-1 avec surveillance d'isolation, ou une installation sécurisée comparable, en fonction de la consommation de l'ensemble des appareils à connecter.

3.1 Livraison

- Varioair 3 unité de base
- Câble d'alimentation
- Poignée avec câble d'amenée
- Bouts de tuyau (30 pièces)
- Notice d'utilisation

3.2 Représentation

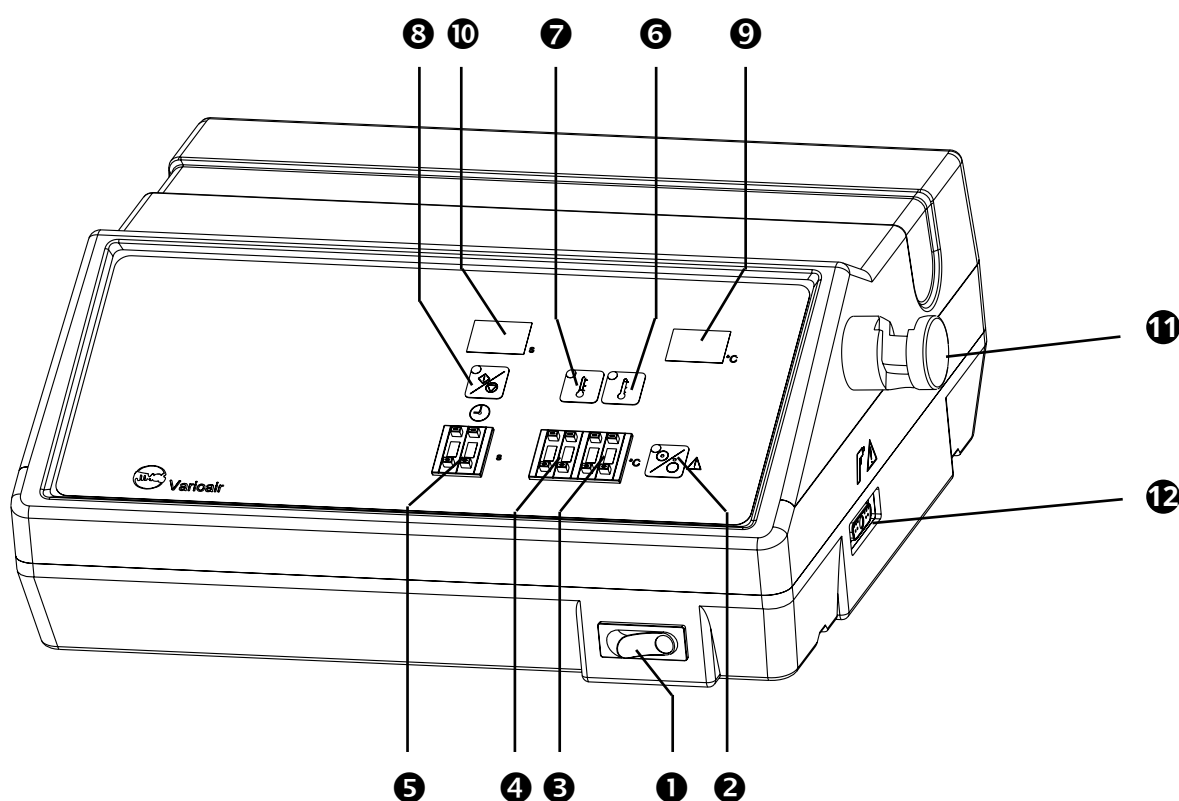


Fig. 1. Vue avant

- ❶ Interrupteur principal
- ❷ Touche pour chauffage / débit d'air MARCHE/ARRET (stand-by)
- ❸ Touche de codage pour le niveau de stimulation chaud
- ❹ Touche de codage pour le niveau de stimulation froid
- ❺ Touche de codage pour la durée de stimulation
- ❻ Touche pour la sélection du niveau de stimulation chaud (par ex. 44°C)
- ❼ Touche pour la sélection du niveau de stimulation froid (par ex. 30°C)
- ❽ Touche pour démarrage/arrêt de la stimulation
- ❾ Affichage de température (de 2 chiffres, résolution 1°C), affichage valeur réelle
- ❿ Affichage durée de stimulation (de 2 chiffres, résolution 1s)
- ⓫ Support de poignée
- ⓬ Raccordement pour poignée

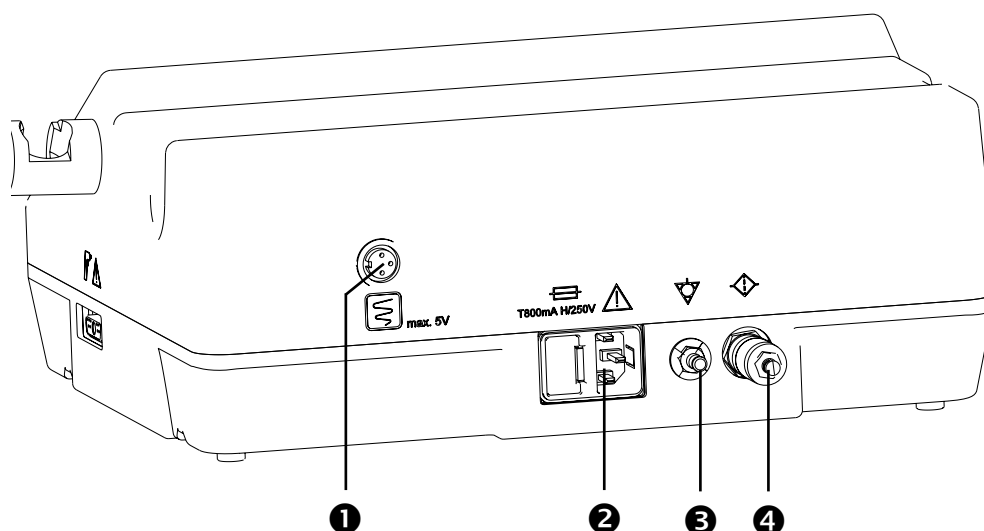


Fig. 2. Vue arrière

- ❶ Sortie pour la commande d'un nystagmographe
- ❷ Socle connecteur avec compartiment fusible
- ❸ Raccord équipotentiel
- ❹ Filtre à air (silencieux)

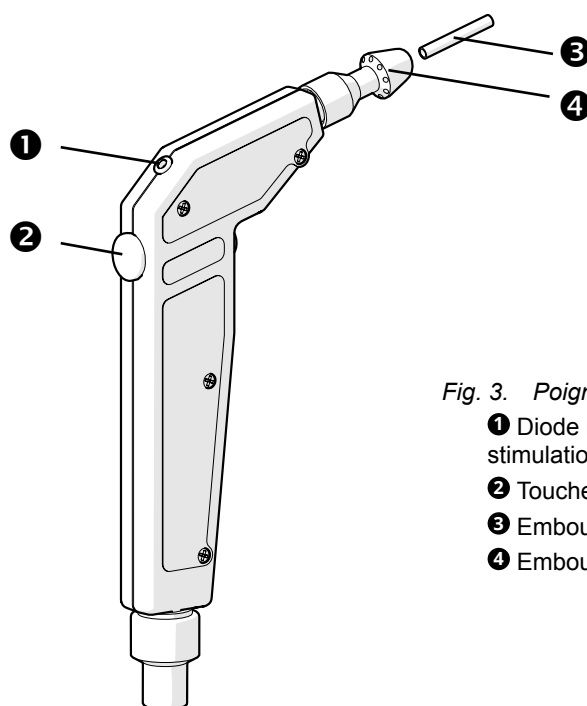


Fig. 3. Poignée

- ❶ Diode lumineuse, allumée lors de la stimulation
- ❷ Touche de Marche/Arrêt minuteur
- ❸ Embout tubulure
- ❹ Embout du pulvérisateur



Après chaque patient,
remplacer le tuyau du spray.



3.3 Connexions

3.3.1 Connexion électrique

- Reliez la fiche de contact avec l'alimentation du réseau (❷, illustration 2).
- Reliez la fiche de contact avec une prise à contact de protection correctement installée.

3.3.2 Connexion d'un nystagmographe

- Lors de la commande d'un nystagmographe électrique ou d'un nystagmographe informatique à la sortie (❶, illustration 2), ne brancher que des appareils d'enregistrement autorisés par ATMOS. Fiche de raccord disponible chez ATMOS (voir paragraphe 8.0).

3.3.3 Connexion de compensation de potentiels

- Raccord pour la compensation de potentiel (❸, illustration 2). Fiche de raccord disponible chez ATMOS (voir paragraphe 8.0).

3.3.4 Raccordement de la poignée

- N'utiliser que la poignée prévue à cet effet.
 - Introduire la fiche spéciale sur la douille de l'appareil avec une légère pression.
 - Fixer au châssis avec vis de fixation en le tournant vers la droite.

☞ Ne pas plier le tuyau à air.

3.3.5 Arrivée d'air

- L'air de la pièce est aspirée dans l'appareil par l'intermédiaire du filtre.
- Raccordement vissé pour filtre à air.

3.4 Mise en service

- Accrocher la poignée dans la fixation de sorte que la sortie d'air indique dans le sens de la face arrière de l'appareil.
- Mettre l'appareil en marche (❶, illustration 1).
- Test automatique d'affichage avec suite numérique de chiffres «8 8» et signal d'avertissement acoustique.
- Passage automatique au mode stand-by.

- Mettre l'appareil en marche par l'intermédiaire de l'interrupteur de réseau.
- Prêt au service après 1 seconde.
- Pousser l'embout tubulure entièrement sur le pistolet.



Si l'embout silicone n'est pas correctement mis en place, il y a risque de blessure du patient du tympan.

4.1 Réglage des températures

- Deux niveaux variables de températures (20°C - 47°C) (48°C + 49°C dans des buts de tests).

☞ La plus basse température possible est d'env. 2°C au-dessus de la température ambiante.

- Réglage de température par touche de codage (❶, ❷, illustration 1).

- Touche gauche : pour le réglage des dizaines
- Touche droite : pour le réglage des unités

☞ Bouton inférieur de commutation (+) : Augmentation de la température

☞ Bouton supérieur de commutation (-) : Diminution de la température

- Réglages standard :
 - Niveau stimulation froid : 30°C
 - Niveau stimulation chaud : 44°C



Eviter que l'embout d'irrigation ne se plie dans l'oreille/le canal auditif. Sinon, une erreur F1 ou F7 peut survenir.

4.2 Sélection des niveaux de température

- Pour la sélection du niveau de température souhaité, appuyez sur la touche respective (❶, ❷, illustration 1).

☞ Affichage du niveau actif par diodes lumineuses.

☞ Affichage de la température d'air (valeur réelle) en °C.

- Pour mettre le chauffage hors service, appuyer sur la touche (❶, ❷, illustration 1) du niveau de température actif.

☞ La diode lumineuse du niveau de température s'éteint.

☞ Affichage de la température d'air (valeur réelle) en °C.

4.3 Réglage de la durée de stimulation

- A l'aide de la touche de codage (❶, illustration 1).

4.4 Description des modes opératoires

4.4.1 Mode de préparation

Domaine d'application :

Réglage à la température fixée par l'utilisateur.

Caractéristiques :

- Température : conformément au niveau de stimulation de froid ou de chaud présélectionné.
- Débit d'air : 5,0 l/min.

Activation :

- L'actionnement de la touche de codage pour le niveau de stimulation (❶, ❷, illustration 1) ou l'actionnement de la touche chauffage/passage d'air MARCHE/ARRET (❸, illustration 1) dans le mode stand-by.

- L'actionnement répété de la touche active température met le chauffage hors service.

☞ De l'air à la température approximative de la pièce est maintenant disponible.

Désactivation :

- L'actionnement de la touche chauffage/passage d'air MARCHE/ARRET (❸, illustration 1) provoque un passage au mode de stand-by.

- Passage automatique au mode de stand-by si l'appareil n'est pas utilisé pendant 3 minutes.



4.4.2 Mode de stimulation

Domaine d'application:

Stimulation de l'organe vestibulaire.

Caractéristiques :

- Température : conformément au niveau de stimulation de froid ou de chaud présélectionné
- Débit d'air : 5,0 l/min
- Durée : selon pré réglage avec le minuteur.

Activation :

- Tout d'abord choix du type de stimulation à l'aide de la touche de stimulation chaud ou froid (❶, ❷, illustration 1) (prérégler temp. voir 4.1)
- Activation de la "touche de démarrage minuteur" sur l'unité ou sur le poignée.
- Préparation pour la stimulation :
 - Tant que la touche reste enfoncée, la pompe est hors service afin que l'embout à buse puisse être positionné dans le conduit auditif.
- Après relâchement de la touche a lieu une thermostimulation pour la durée définie par l'utilisateur (❸, illustration 1).
 - ↳ La diode lumineuse de la poignée (❶, illustration 3) est allumée lors de la stimulation thermique.
- A la sortie de commande nystagmographe, un signal de commande est émis pour un appareil enregistreur une fois la durée de stimulation terminée.
- Après achèvement de la stimulation, la pompe est mise hors service.
- Une nouvelle activation de la „touche de démarrage minuteur“ pendant la stimulation provoque l'arrêt du service du minuteur.
- Une deuxième activation de la touche étant active provoque la désactivation du niveau correspondant.
 - ↳ Le chauffage est éteint.
 - ↳ Stimulation à pratiquement la température de l'air de la salle.



Ne pas bloquer le bout du tuyau destiné à l'embout

4.4.3 Mode stand-by

Domaine d'application :

- Réduction de la consommation d'énergie.
- Réduction du niveau de bruit.

Activation :

- Actionnement de la touche « chauffage/pompe marche/arrêt » (❹, illustration 1).
 - ↳ Le chauffage est éteint.
 - ↳ La pompe est mise hors service après 2 s.
- Automatique après chaque opération de stimulation.
- Automatique si l'appareil n'est pas utilisé pendant 3 minutes.

5.1 Conseils fondamentaux concernant le nettoyage et la désinfection

Toutes les pièces (bout de buse) sont à enlever et à désinfecter après leur utilisation! Tous les produits de nettoyage et de désinfection listés au paragraphe 5.2 conviennent.

Les embouts d'irrigation doivent être remplacés à chaque patient.

La poignée n'est pas autoclavable!

Les surfaces du Varioair 3 sont résistantes à la plupart des produits de désinfection de surface.

Toutefois n'utiliser pas de

- De produits désinfectant contenant des acides organiques ou inorganiques concentrés, ceux-ci pouvant provoquer des dommages dus à la corrosion.
- Produits désinfectants contenant des chloramides, dérivés de phénol ou des tensides anioniques, ceux-ci pouvant entraîner des fissures de tension.

Pour le nettoyage et la désinfection, vous pouvez aussi utiliser des sprays ou des lingettes désinfectants.

- ☞ Eteindre l'appareil à l'interrupteur principal, avant de commencer le nettoyage et la désinfection ! Essuyez les surfaces de l'unité avec un chiffon humecté avec une solution de désinfection ou de nettoyage. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre l'appareil. Tous les produits de nettoyage et de désinfection listés au paragraphe 5.3 conviennent.
- ☞ Observer toujours le mode d'emploi du fabricant du produit de désinfection, avant tout les mentions pour la concentration.
- ☞ Les mesures décrites pour le nettoyage et la désinfection ne remplacent en rien les prescriptions valables pour l'utilisation.

5.2 Produits de désinfection des instruments conseillés

Produit désinfectant	Ingrédients	p. 100 g	Fabricant
Sekusept® PLUS (Concentrate)	Glucoprotamine Tensides non ioniques, dissolvants, créateurs de complexes	25 g	Henkel, Düsseldorf
Gigasept® FF (Concentrate)	Dialdéhyde d'acide succinique Diméthoxitétrahydrofurane Composants de protection anticorrosion, tensides non-ioniques et parfums	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Mucozit®-T neu (Concentrés)	Bis(3-aminopropyle)laurylamine Chlorure d'ammonium d'alkyldiméthyl benzylammonium Cocospropylendiamin-1,5-acétat de guanidinium	8,0 g 19,0 g 7,0 g	Merz & Co., Frankfurt / Main

5.3 Produits de désinfection de surface conseillés

Produit désinfectant	Ingrédients	p. 100 g	Fabricant
TERRALIN (Concentrate)	Benzalkoniumchlorid Phénoxypropanole	20,0 g 35,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Hexaquart® forte	Chlorure d'alkyldiméthylbenzyl C 12-16 Chlorure d'ammonium didécyl diméthyle Agents de surface non ioniques NTA	20 g 7,9 g 5 - 15 % < 5 %	BBraun, Melsungen
Incidin Plus (Concentrate)	Glucoprotamine Agents de surface non ioniques Dissolvants, créateurs de complexes	26,0 g	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (spray de désinfection ou chiffons de désinfection)	Éthanol Ethanédial Composés d'ammonium quaternaires	38,9 g 0,1 g 0,05 g	Merz & Co., Frankfurt / Main

Si des produits contenant de l'aldéhyde ou de l'amine sont utilisés sur une même surface, cela peut entraîner des colorations.



La maintenance, les réparations et les contrôles récurrents ne doivent être effectués que par des personnes disposant des connaissances spécifiques et qui connaissent le produit. Pour l'ensemble de ces mesures, la personne doit disposer des dispositifs de contrôle et des pièces détachées d'origine.

ATMOS conseille : mandater un partenaire de maintenance autorisé par ATMOS. Vous disposez ainsi de l'assurance que les réparations et les contrôles sont faits de manière appropriée, que des pièces d'origine sont utilisées et que vos droits à garantie sont maintenus.

Effectuer une révision selon les données constructeur tous les 12 mois.

6.1 Renvoi de l'appareil

- Retirer et éliminer les consommables de manière professionnelle.
- Nettoyer et désinfecter l'appareil et les accessoires selon les indications figurant dans la notice d'utilisation.
- Joindre également les accessoires utilisés avec l'appareil.
- Compléter le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la **preuve de décontamination**.

☞ Le formulaire est joint à l'appareil et est disponible sur www.atmosmed.fr.

- Emballer l'appareil avec les protections nécessaires et un emballage adéquat.
- Compléter le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la **preuve de décontamination**.
- Coller la pochette d'envoi sur l'extérieur de l'emballage.
- Renvoyer l'appareil à ATMOS ou à votre fournisseur.

7.0 Régler certains problèmes de fonctionnement

Erreur dans l'affichage de température	Cause possible	Solution
"F0"	Non utilisé	
"F1"	Température maximale autorisée trop élevée (> 51°C) (Si la température excède 51°C pendant plus de 2 secondes, la pompe s'arrête automatiquement).	- Eteindre l'appareil et attendre environ 1 minute afin que l'appareil puisse refroidir. - Contrôler si le réglage de température n'est pas trop élevé. Sinon régler la température de consigne sur une valeur <51°C. - Informez un technicien du service après-vente. - Embout d'irrigation plié dans l'oreille/le canal auditif.
"F2"	-5V manque (tension d'alimentation sur la platine)	Informez un technicien du service après-vente.
"F3"	Bris du NTC de sécurité	- Vérifier la connexion du poignée. - Remplacer le poignée. - Informez un technicien du service après-vente.
"F4"	Non utilisé	
"F5"	Bris du NTC de réglage	- Vérifier la connexion du poignée. - Remplacer le poignée. - Informez un technicien du service après-vente.
"F6"	Non utilisé	
"F7"	Température trop élevée (>48°C)	- Contrôler si le réglage de température n'est pas trop élevé. Sinon régler la température de consigne sur une valeur <48 °C. - Informez un technicien du service après-vente. - Embout d'irrigation plié dans l'oreille/le canal auditif.
"F8"	Court-circuit du NTC de réglage	- Remplacer le poignée - Faire contrôler la sonde de température du NTC de réglage par un technicien du service après-vente.
"F9"	Non utilisé	

☞ Si vous n'arrivez pas à supprimer les erreurs à l'aide de ce tableau, nous vous prions d'en informer le service après-vente. Ne pas faire vos propres réparations!



8.1 Accessoires

Description	REF
Câble d'alimentation.....	507.0859.0
Poignée complet	502.1035.0
Bouts de tuyau pour mettre sur le bout de buse (30 pieces)	502.0844.0

8.2 Pièces détachées

Description	REF
Pied d'appareil.....	000.0796.0
Fusible T 800 mA/H 250V 5x20mm	008.0081.0
Câble d'alimentation.....	507.0859.0
Poignée complet	502.1035.0
Bout de buse	502.1045.0
Bouts de tuyau pour mettre sur le bout de buse (30 pieces)	502.0844.0

9.0 Caractéristiques techniques



Alimentation	100 - 240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Courant absorbé	max. 0,75 A
Puissance absorbée	max. 85 W
Connexions	Raccord au réseau par prise de courant pour appareils froids; Sortie de commande pour un nystagmographe ; Compensation équipotentielle; Raccord pour poignée; Entrée d'air
Fusibles	2 x T 1,6 A (p. 250 V~, 50/60 Hz)
Durée de stimulation	Ajustable avec minuteur de 1 jusqu'à 99 sec.
Affichage du minuteur	Précision de l'affichage ± 0,5 s ± ½ Digit
Température de l'air	20°C - 47°C
Température la plus basse	env. 2°C au-dessus de la température ambiante
Affichage de la température	Précision de l'affichage ± 0,5 s ± ½ Digit
Déviations de la température	< ± 1°C
Passage d'air	5,0 l/min ± 10 %
Durée d'utilisation	Utilisation de courte durée 1. Mise hors service automatique après l'opération de stimulation. 2. Mise hors service automatique après 3 minutes.
Fonctionnements	Mode de préparation; mode de stimulation (à la température du niveau de stimulation chaud ou de stimulation froid); Chauffage arrêt et pas d'arrivée d'air (mode économique, stand-by)
Courant de fuite Courant de fuite de mise à la terre Courant de fuite du coffrage Courant de fuite patient	max. 0,1 Ω max. 0,5 mA max. 0,1 mA max. 0,1 mA
Conditions environnementales Transport / Stockage	-20...+50°C; 5...90 % d'humidité de l'air sans condensation, pression atmosphérique 700...1060 hPa
Conditions environnementales Utilisation	+10...+35°C; 20...80 % d'humidité de l'air sans condensation, pression atmosphérique 700...1060 hPa
Altitude maximum d'utilisation	≤ 3000 m (NN)
Degré de pollution	Classe 2
Catégorie de surtension	II
Dimensions H x L x P	14,5 x 37 x 32 cm
Poids	3,7 kg
Contrôles récurrents	Révision selon données constructeur tous les 12 mois
Classe de protection (EN 60601-1)	I
Degré de protection	Type B 
Catégorie de protection	IPX0
Autres classifications selon d'autres normes	Classe de protection VDE 1 (IEC 601/EN 60601)
Classification selon Annexe IX directive CE 93/42/CEE	Classe IIa
Certification CE	CE 0124
Normes appliquées	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC)
Code GMDN	34891
Code UMDNS	10.-548
Ident-Nr. (REF)	502.1100.0
Classification canadienne Application PNC Classe de risque Description	Oreille, nez, gorge 77ETP 2 Stimulation calorique (eau)



- L'emballage en carton ou mousse PE peut être complètement recyclé ou redonné au fournisseur pour une nouvelle utilisation.
- Le Varioair 3 ne contient pas de produits dangereux.
- Le matériel du coffrage est entièrement recyclable.
- Les éléments composant du Varioair 3 doivent être éliminés en respectant la réglementation. Trier les matériaux avec soin.
- Les cartes électroniques de circuits imprimés doivent faire l'objet d'un processus de recyclage approprié.
- Les bouts de tuyaux usagés qui ne peuvent plus être désinfectés sont à mettre immédiatement dans les ordures ménagères.

11.0 Informations concernant la compatibilité électromagnétique



- Les appareils médicaux électriques doivent répondre à des mesures de sécurité spéciales concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés dans le respect des conseils concernant la compatibilité électromagnétique listés ci-après.
- Des installations portables et mobiles de communication HF peuvent influencer sur le fonctionnement des appareils médicaux électriques.
- L'utilisation de tout autre accessoire, tout autre convertisseur et câble que ceux qui accompagnent l'appareil peuvent augmenter les émissions ou amoindrir le degré de protection de l'appareil ou du système.

11.1 Directives et explications du constructeur - émissions électromagnétiques

L'ATMOS® Varioair 3 est prévue pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS® Varioair 3 doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Mesures d'émissions	Équivalence	Environnement électromagnétique
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'ATMOS® Varioair 3 utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions HF sont très faibles, et il est improbable que des appareils électriques avoisinants soient dérangés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'ATMOS® Varioair 3 est prévu pour une utilisation à tout endroit, y compris à domicile ou connecté directement à un réseau d'alimentation public couvrant également des bâtiments d'habitation.
Émissions à l'occasion de vibrations selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension selon IEC 61000-3-3	Correspond	

L'appareil ne doit pas être utilisé disposé à côté ou sur d'autres appareils. S'il est nécessaire d'utiliser l'appareil à proximité d'autres appareils, il faut observer l'appareil afin de vérifier son bon fonctionnement dans cette configuration.

11.2 Directives et explications du constructeur - protection électromagnétique

L'ATMOS® Varioair 3 est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS® Varioair 3 doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge d'électricité statique selon IEC 61000-4-2		± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols devraient être en bois ou béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est couvert par un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques rapides (Bursts) selon IEC 61000-4-4		± 2 kV pour le câble d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (Surges) selon IEC 61000-4-5		± 1 kV Voltage mode commun ± 2 kV Voltage mode différentiel	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique avec la fréquence d'utilisation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8		3 A/m	Avec une fréquence réseau, les champs magnétiques devraient correspondre aux taux typiques, comme on les trouve dans un environnement commercial ou hospitalier.

11.0 Informations concernant la compatibilité électromagnétique

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11		$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ chute de U_T) pour 0,5 période $40 \% U_T$ (60% chute de U_T) pour 5 périodes $70 \% U_T$ (30 % chute de U_T) pour 25 périodes $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ chute de U_T) pour 5 secondes	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ATMOS® Varioair 3 veut profiter d'une fonction continue même en cas d'interruption de l'alimentation en courant, il est conseillé d'alimenter la ATMOS® Varioair 3 par une source d'alimentation ne risquant pas d'interruption, ou par une batterie.
REMARQUE U_T est la tension alternative du secteur.			

11.3 Directives et explications du constructeur - protection électromagnétique

L'ATMOS® Varioair 3 est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS® Varioair 3 doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbation conduite selon IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz à 80 MHz	[3] V	Les appareils portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de sécurité conseillée (câble compris) de l'ATMOS® Varioair 3 ; distance calculée selon la fréquence d'émission. Distance de sécurité conseillée : $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [2,3] \sqrt{P}$ avec P comme puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur et d comme distance minimum de sécurité en mètres (m). Le champ de l'émetteur stationnaire devrait, pour toutes les fréquences, être inférieure, selon un examen sur site a, au niveau de concordance b. Dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant, des perturbations sont possibles.
Perturbations HF rayonnante selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[3] V/m	



11.0 Informations concernant la compatibilité électromagnétique

REMARQUE 1

A 80 MHz et 800 MHz vaut le niveau de fréquence supérieur.

REMARQUE 2

Ces directives ne sont peut-être pas applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des hommes.

a

Le champ d'émetteurs stationnaires tels que des stations de base de téléphone ou de postes émetteursrécepteurs mobiles, d'émetteurs radio ou télé ne peuvent en théorie pas être prédéfinis de manière exacte. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, il faut procéder à une étude du site. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit où doivent être utilisées l'ATMOS® Varioair 3 est supérieure au niveau de concordance précité, il faut surveiller l'ATMOS® Varioair 3, afin de vérifier son fonctionnement. Si l'appareil présente des caractéristiques inhabituelles, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme par exemple une orientation différente, ou un autre emplacement pour l'utilisation de l'ATMOS® Varioair 3.

b

Au-delà d'un niveau de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ devrait être inférieure à 3 V/m.

11.4 Distances de sécurité conseillées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'ATMOS® Varioair 3

L'ATMOS® Varioair 3 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique, dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS® Varioair 3 peut aider à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale vis-à-vis des appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'ATMOS® Varioair 3 – distance minimale dépendante de la puissance de sortie de l'appareil de communication, telle qu'indiquée ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité, dépendante de la fréquence d'émission m		
	150 kHz à 80 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour des émetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessous, la distance de sécurité conseillée d en mètres peut être calculée en fonction de la formule figurant en haut de la rubrique, P étant la puissance maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur de l'émetteur.

REMARQUE 1

A 80 MHz et 800 MHz vaut le niveau de fréquence supérieur.

REMARQUE 2

Ces directives ne sont peut-être pas applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des hommes.



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Allemagne

Tél : +49 7653 689-0

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com