

Français

Notice d'utilisation

Variotherm plus



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
2.1	Instructions à l'attention de l'utilisateur pour le maintien du statut hygiénique	6
3.0	Installation et mise en service	7
3.1	Livraison.....	7
3.2	Représentation.....	8
3.3	Connexions	11
3.3.1	Connexion électrique	11
3.3.2	Connexion d'un nystagmographe	11
3.3.3	Connexion de compensation de potentiels	11
3.3.4	Connexion à l'eau	12
3.3.5	Connexion de la poignée de rinçage	12
3.4	Mise en service	12
4.0	Utilisation.....	13
4.1	Réglage des températures.....	13
4.2	Sélection des niveaux de température.....	13
4.3	Réglage de la durée de stimulation	13
4.4	Réglage du débit	13
4.5	Description des modes opératoires	14
4.5.1	Processus thermique de réduction de l'indice de germination	14
4.5.2	Mode de rinçage	14
4.5.3	Mode de stimulation.....	14
4.5.4	Mode de réduction d'énergie	14
5.0	Conseils de nettoyage et d'entretien	15
5.1	Conseils fondamentaux concernant le nettoyage et la désinfection	15
5.2	Produits de désinfection conseillés.....	15
5.3	Procédé de nettoyage pour poignée avec tige d'irrigation pour embout de rinçage	16
6.0	Maintenance et Service	17
6.1	Détartrage	17
6.2	Changement de filtre.....	17
6.3	Renvoi de l'appareil	17
7.0	Régler certains problèmes de fonctionnement ou d'utilisation	18
8.0	Accessoires et pièces de rechange	19
8.1	Accessoires.....	19
8.2	Pièces détachées.....	19
9.0	Caractéristiques techniques.....	20
10.0	Élimination.....	22
11.0	Informations concernant la compatibilité électromagnétique	23



1.1 Indications concernant la notice d'utilisation

Cette notice d'utilisation contient des informations importantes vous permettant d'utiliser l'ATMOS® Variotherm plus en toute sécurité et de manière efficace. Elle n'est donc pas seulement conçue pour toute personne à former sur le matériel, mais aussi 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® Variotherm Plus. 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 Variotherm plus 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 Variotherm plus 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 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

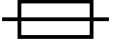
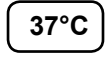
1.2 Utilisation

Nom :	ATMOS® Variotherm
Fonction principale :	Appareil destiné au lavage du canal auditif et à la stimulation de l'organe vestibulaire
Indication médicale / Utilisation :	Stimulation de l'organe vestibulaire
Spécification de la fonction principale :	Production d'un jet d'eau pour le rinçage d'oreille à température corporelle (37°C) avec un flux de 400 ml/min pour l'élimination du cérumen. Stimulation de l'organe vestibulaire, à flux défini et à température préréglée pour le contrôle du fonctionnement.
Organe concerné :	Canal auditif jusqu'au tympan
Durée d'utilisation :	Utilisation temporaire 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
Sterilité :	Non nécessaire
Produit à usage unique / Retraitement :	Produit réutilisable

1.3 Fonction

- Une fois l'interrupteur principal de l'unité de traitement actionné, le processus thermique de réduction de l'indice de germination est activé (voir paragraphe 4.5.1).
- Ensuite, passage automatique au mode de réduction d'énergie.
- Activation automatique du mode de rinçage lors de la prise du pistolet irrigateur du support. Ici, il est possible de réaliser des rinçages du conduit auditif avec de l'eau à 37°C et un débit minimal de 400 ml/minute.
- Possibilité de passer au mode de stimulation, lequel permet de stimuler le vestibule avec un débit réduit. Le Variotherm plus 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
	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
	Niveau de rinçage (eau à une température de 37°C)
	Chauffage marche
	Chauffage à l'arrêt (mode de réduction d'énergie)
	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
	Raccordement pour eaux usées
	Raccordement pour eau
Low	Réduction du débit d'eau (pour stimulation du vestibule)
High	Flug maximum (pour le lavage d'oreille)



- Le Variotherm plus 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.
- L'appareil doit être installé par un spécialiste autorisé par ATMOS (voir chapitre 3.3).
- Le Variotherm plus 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 la 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 paix :
 - Vert/jaune : conducteur de protection (PE)
 - Bleu : conducteur neutre (N)
 - Noir ou marron : phase (L)
- Il faut absolument respecter les exigences de raccordement spécifiques à votre pays pour les appareils médicaux au réseau public d'eau potable. En cas de doute, contactez votre responsable ATMOS.
- L'utilisateur doit pouvoir voir et atteindre facilement la zone de commande. Veiller à assurer une stabilité suffisante de la surface de pose.
- ☞ Dans le processus thermique de réduction de l'indice de germination, de l'eau chaude est conduite à travers la poignée de rinçage. Ne pas enlever la poignée de son support ou arroser de l'eau!
- ☞ Les pièces métalliques peuvent être très chaudes!
- ☞ Avant d'arroser, l'utilisateur doit vérifier la température de l'eau (affichage)!
- Une fois l'utilisation pratique terminée, éteignez l'interrupteur principal et fermer le robinet de l'arrivée d'eau.
- Le Variotherm plus 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 tenu de ce fait respecter la norme système EN 60601-1. Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre revendeur local ou le service technique.
- Ne pas faire entrer la buse de rinçage en contact avec du matériel contaminé.
- Application de la buse d'eau chaude uniquement avec embout de tuyau raccordé.
- Attention aux blessures lors de l'introduction de la tige d'irrigation !
- Pour des raisons d'hygiène, remplacer les embouts de buse après chaque client. On évite ainsi une formation de germes rétrograde du dispositif d'eau chaude.
- N'utiliser que pour rincer le conduit auditif.
- 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.
- 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.
- Après l'illumage, ou au moins une fois par jour, il faut contrôler le débit. Celui-ci ne doit pas dépasser 500 ml/ min. Le jet à la sortie de la tige doit être droit.



2.1 Instructions importantes pour le maintien du statut hygiénique de rinceuses à eau chaude

Pour le nettoyage du cérumen dans le conduit auditif et pour la stimulation de l'organe d'équilibre ATMOS vous propose les rinceuses à eau chaude Hygrotherm plus (37°C) et Variotherm plus (20° - 47°C).

Ces appareils chauffent l'eau potable du robinet à la température choisie. A ces températures le nombre de germes dans l'eau de rinçage peut augmenter si les instructions suivantes ne sont pas respectées, ce qui peut nuire à la santé de personnes sensibles.

Condition de mise en service

- ☐ L'eau potable du robinet doit au moins correspondre aux normes de la réglementation internationale de l'OMS et aux normes nationales.

Connexion

- ☐ Avant de brancher l'appareil laisser écouler l'eau fraîche pendant au moins une minute.*
- ☐ Faire attention aux règles d'hygiène pendant l'installation! Désinfecter les raccords filetés à l'alcool à 70° avant de visser l'appareil.*
- ☐ Effectuer les travaux de réparation sur les parties qui entrent en contact avec l'eau avec des gants jetables.*
- ☐ Avant la mise en service faire le nettoyage thermique au moins 3 fois.*

* Ces travaux sont effectués par un technicien de service de la société ATMOS.

Utilisation courante

- ☐ Avant le début de la journée de travail dans la clinique mettre l'appareil en marche et laisser passer le temps de nettoyage thermique.
- ☐ En cas d'arrêt prolongé de l'appareil (fin de semaine, vacances etc.) laisser passer le temps de nettoyage thermique et répéter le nettoyage thermique.
- ☐ Nous recommandons un arrêt et une remise en marche de l'appareil toutes les deux heures (au moins toutes les 4 heures) pour initier le nettoyage thermique.
- ☐ Attendre les parties qui entrent en contact avec le patient, telles que le bout de la buse, après chaque patient, à remplacer et désinfecter. (pour empêcher la formation rétrograde de germes).
- ☐ Avant l'utilisation éjecter un peu d'eau et contrôler la température.

Maintenance

- ☐ Faire attention aux règles d'hygiène lors du remplacement du filtre à particules en suspension (voir mise en marche) (éliminer le filtre et nettoyer soigneusement le verre du filtre). Eviter le contact avec les éléments contaminés.
- ☐ Effectuer un nettoyage thermique après chaque entretien.
- ☐ Nous recommandons de mesurer régulièrement le nombre de germes contenus dans l'eau à l'entrée et à la sortie de l'appareil. En cas de réclamation ces mesures doivent être capables de démontrer s'il s'agit de "germes en provenance de l'eau" ou de "germes en provenance de la peau".

3.1 Livraison

Quantité

1	Variotherm plus appareil de base
1	Poignée de rinçage
1	Tuyau double
3	Bout de buse courte, droite (80 mm)
1	Protection anti-projection
1	Douille en caoutchouc pour la protection anti-projection
2	Garnitures d'étanchéité à trois trous
1	Bouts de tuyau à mettre sur le bout de buse (30)
1	Raccord à vis G3/4i-G1/4a (robinet d'eau G3/4 sur filtre G1/4)
1	Ecrou-raccord G3/4
1	Filtre à eau complet
2	Garnitures d'étanchéité (p.G1/4a) 13x18x1
1	Réduction G1/4a-G3/4 (filtre G1/4 sur tuyau d'eau G3/4)
1	Tuyau d'arrivée G3/4i, L= 3 m
1	Tuyau d'évacuation G1/4i, L= 3 m
2	Garnitures d'étanchéité (p.G1/4i) 10x15x1
1	Carton 455 x 340 x 250 mm
1	Rembourrage pour carton
1	Notice d'utilisation

3.2 Représentation

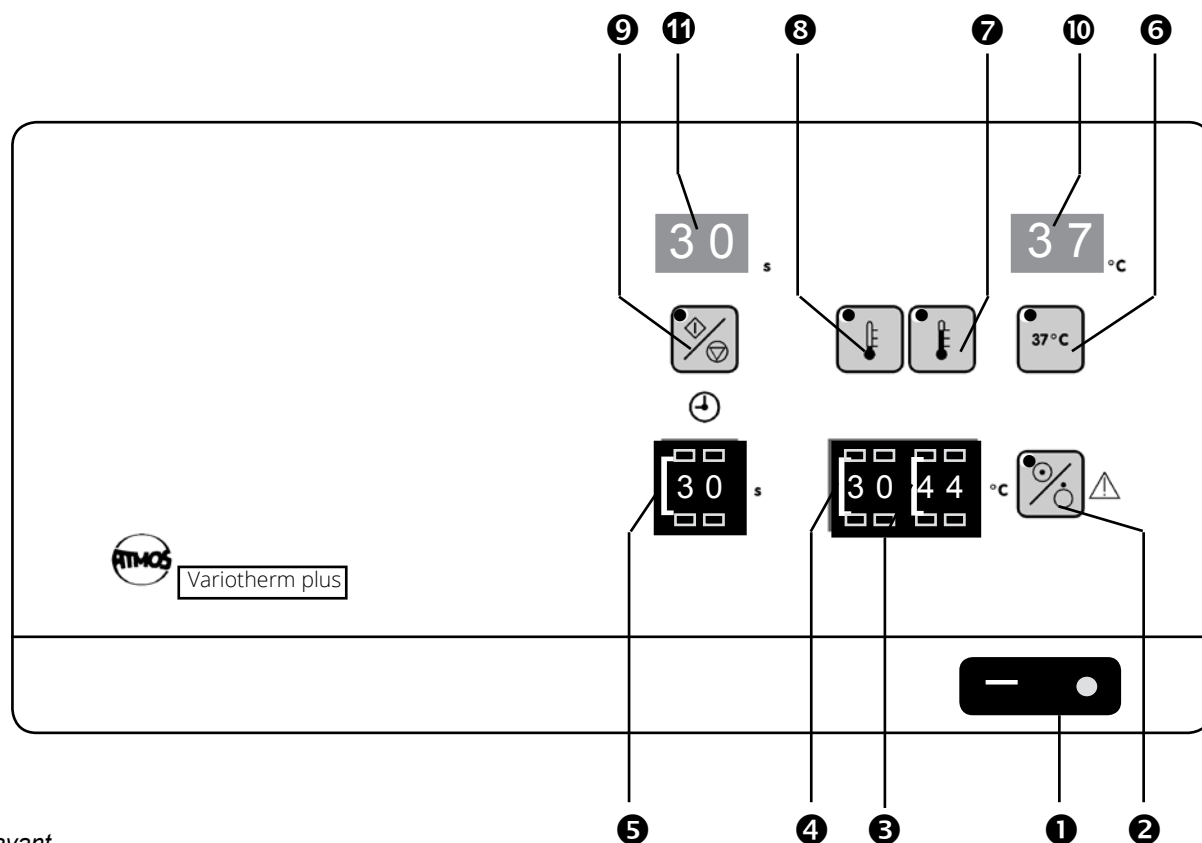


Fig. 1. Vue avant

- ❶ Interrupteur principal
- ❷ Touche pour chauffage MARCHE/ARRET (mode de réduction d'énergie)
- 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 rinçage (37°C)
- ❼ Touche pour la sélection du niveau de stimulation chaud (par ex. 44°C)
- ❽ Touche pour la sélection du niveau de stimulation froid (par ex. 30°C)
- ❾ Touche pour démarrage/arrêt de la stimulation
- ❿ Affichage de température (de 2 chiffres, résolution 1°C), affichage valeur réelle
- ⓫ Affichage durée de stimulation (de 2 chiffres, résolution 1s)

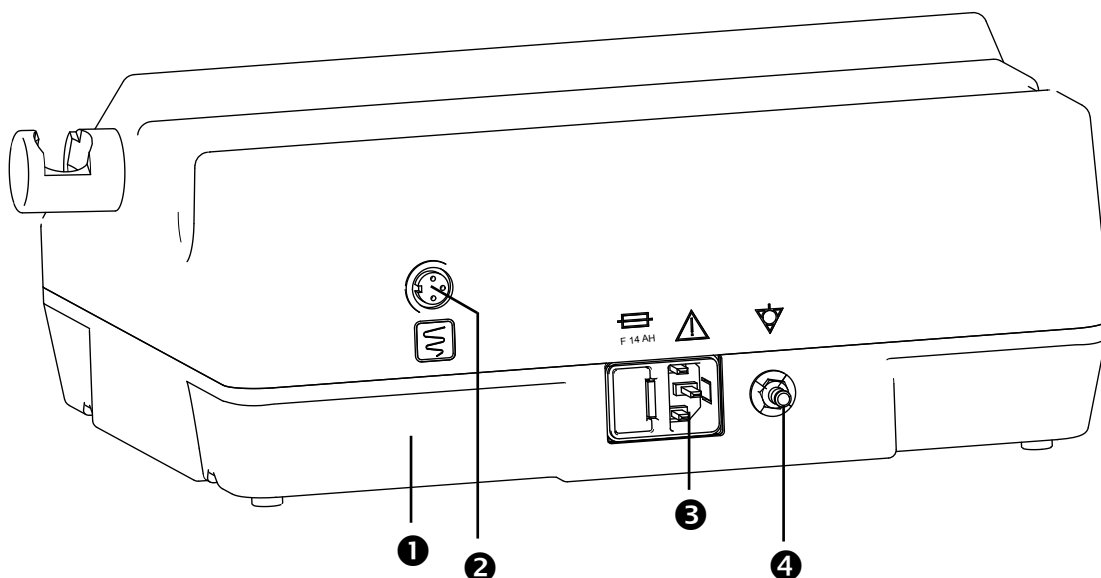


Fig. 2. Vue arrière

- ❶ Étiquette type
- ❷ Sortie pour la commande d'un nystagmographe
- ❸ Socle connecteur avec compartiment fusible
- ❹ Raccord équipotentiel

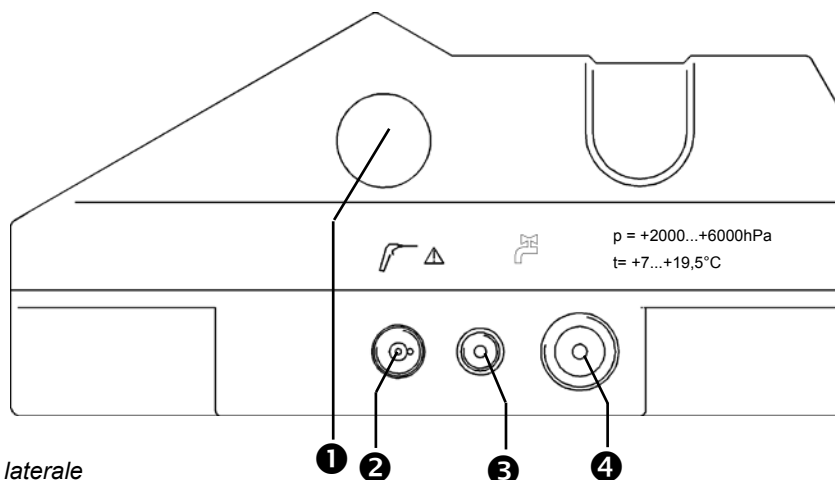
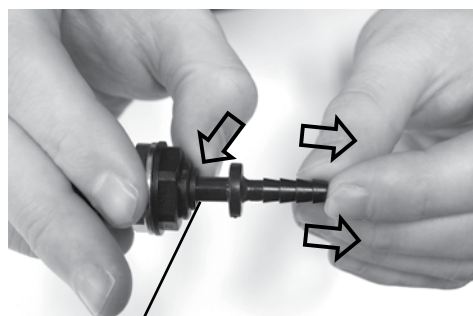
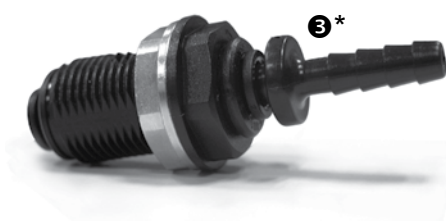


Fig. 3. Vue laterale

- ❶ Support de poignée
- ❷ Raccord pour le tuyau double
- ❸ Raccord pour le tuyau d'évacuation
- ❹ Raccord pour le tuyau d'arrivée



Presser l'anneau vers le bas

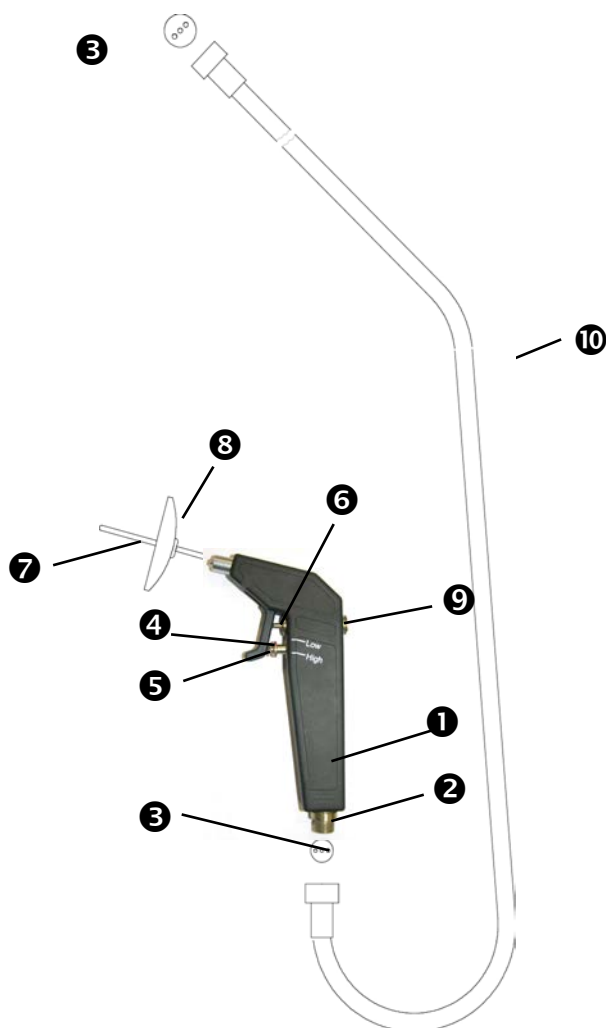


Fig. 4. Poignée de rinçage

- ❶ Poignée
- ❷ Raccord pour le tuyau double
- ❸ Garniture d'étanchéité à 3 trous
- ❹ Vis moletée ajustable
- ❺ Vis
- ❻ Poussoir de soupape
- ❼ Embout du pulvérisateur
- ❽ Protection anti-projection
- ❾ Capot étanche
- ❿ Tuyau double

⚠ Après chaque patient, remplacer le tuyau du spray.

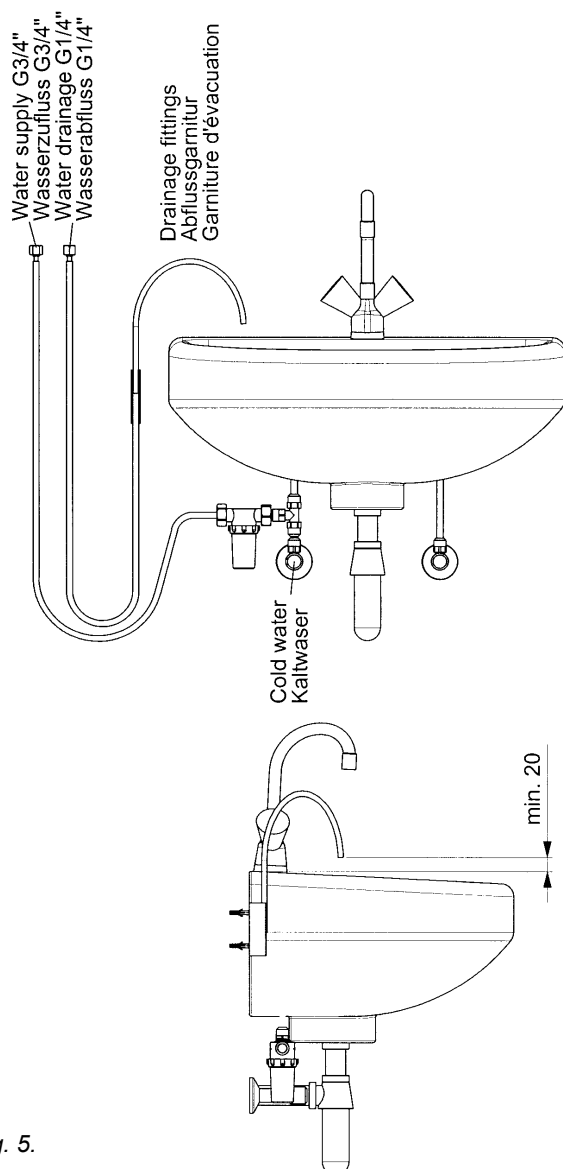


Fig. 5.

3.3 Connexions

3.3.1 Connexion électrique

- Selon les directives VDE 0107 et VDE 0100, les salles médicales doivent être équipées d'un disjoncteur de protection (FI interrupteur de protection) ayant un courant de fuite nominal $< 0,03$ A. L'installation doit s'effectuer conformément à VDE 0107.
- Reliez la fiche de contact avec l'alimentation du réseau (❶, 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 (❷, illustration 2), ne brancher que des appareils d'enregistrement autorisés par ATMOS. Fiche de raccord disponible chez ATMOS (voir paragraphe 8.0).
- A la fin du temps de stimulation, un signal de déclenchement pour un nystagmographe est disponible à l'arrière sur une fiche DIN 3 pôle. Cette sortie est isolée électriquement. La connexion émetteur qui est reliée à la masse de l'entrée Trigger du nystagmographe est connecté à la broche 3. La connexion Open-Collector se trouve sur la broche 1 et doit être connectée via une résistance Pull-up à l'alimentation positive (+5 V ou +12 V). Le courant de collecteur maximal du transistor ne doit pas dépasser 80 mA.

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 Connexion d'eau

- Exigences vous incombant :
 - Robinet d'eau avec G3/4" filet extérieur.
 - Eau potable!
 - Pression de service de l'eau: +2000...+6000 hPa.
 - Température d'arrivée de l'eau.: +7...+19,5°C (recommandé), mais au moins 0,5°C sous le valeur plus inférieur souhaité pour le stimulation foird.
 - Garniture d'évacuation (N° art. 502.0880.0)
- Raccord à l'alimentation en eau et pour l'écoulement des eaux usées :
 - Veiller aux conditions de raccordement spécifiques aux pays lors du raccordement au réseau public d'eau potable. Le respect des règles de la norme EN 1717 exige une séparation des eaux sans pression avec système de débordement.
Pour connecter un appareil selon la norme EN 1717, ATMOS conseille de brancher en amont le système de séparation des eaux ATMOS Aqua Clean REF 502.1200.0.
 - Avant de raccorder le système au réseau d'alimentation d'eau, nettoyer la conduite en ouvrant le robinet d'eau pendant une minute et en laissant couler librement l'eau.
 - Fermer l'unité de filtrage à l'aide de l'adaptateur et la garniture d'étanchéité au robinet.
 - Placer les bagues d'étanchéité dans les écrousraccords du tuyau d'arrivée.
 - Visser les écrous avec le raccord de filtre du tuyau d'évacuation et le raccord à l'appareil (❶, illustration 3).
 - Placer les bagues d'étanchéité dans les écrousraccords du tuyau d'évacuation.
 - Visser les écrous avec le raccord à l'appareil (❷, illustration 3) et la garniture d'évacuation.
 - Le système d'eau ne comprend pas d'installation spéciale anti-calcaire. En cas d'eau potable de dureté 3 (14 - 21°d voire 2,5 - 3,8 mmol/l = eau dure) et de dureté 4 (à partir de 21°d voire à partir de 3,8 mmol/l = eau très dure), prévoir en amont une installation anti-calcaire.
Veuillez vous adresser à votre fournisseur en eau et / ou à votre installateur.

3.3.5 Connexion de la poignée de rinçage

- Visser le "tube double" (❸, illustration 4) avec une "garniture en place à trois trous" (❹, illustration 4) sur le raccord d'appareil (❺, illustration 3).
- ☞ N'utiliser que des "garnitures à trois trous", car l'appareil ne fonctionne pas bien autrement!
- Visser la poignée de rinçage avec la garniture à trois trous "en place" sur l'extrémité libre du tuyau double.
- Ouvrez le robinet. Vérifiez si toutes les jonctions sont étanches.

3.4 Mise en service

- Accrocher la poignée dans la fixation de sorte que la buse de rinçage 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.
- Activation automatique du processus thermique de réduction de l'indice de germination. Durée: 5 minutes.
- Passage automatique au mode de rinçage (37°C).
- En cas de non utilisation du mode rinçage dans l'espace de 5 min. (la poignée n'est pas prise de la fixation) changement automatique en mode de réduction d'énergie.

Dureté de l'eau	Dureté totale par litre en millimol	°dH	
1 (douce)	jusqu'à 1,3	jusqu'à 7,3	Système adoucissant d'eau non nécessaire
2 (moyen)	1,3 à 2,5	7,3 à 14	
3 (dure)	2,5 à 3,8	14 à 21,3	Système adoucissant d'eau nécessaire
4 (très dure)	au-delà de 3,8	au-delà de 21,3	



Fermer le robinet quand l'appareil n'est pas en service!

Avant la mise en marche, veiller à ce que la poignée soit accrochée dans sa fixation (la buse de rinçage doit indiquer dans le sens de la face arrière de l'appareil!).

4.1 Réglage des températures

- Nombre des niveaux de température: 3
 - Un niveau réglé fixe sur 37°C température de rinçage.
 - Deux niveaux variables de températures (20°C - 47°C) (48°C + 49°C dans des buts de tests).
- 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 mode de rinçage: 37°C fixe
 - Niveau stimulation froid : 30°C
 - Niveau stimulation chaud : 44°C

4.2 Sélection des niveaux de température

- Une fois l'interrupteur principal activé, activation automatique du processus thermique de réduction de l'indice de germination, puis activation automatique du niveau de température „mode de rinçage (37°C).
- Pour la sélection du niveau de température souhaité, appuyez sur la touche respective (❶, ❷, ❸, illustration 1).
 - ↗ Affichage du niveau actif par diodes lumineuses.
 - ↗ Affichage de la température d'eau (valeur réelle) en °C.

4.3 Réglage de la durée de stimulation

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

4.4 Réglage du débit

- Avant l'irrigation, la vis (❶, illustration 6) doit être arrêtée en haut.
- Deux possibilités :
 - High: Augmentation du débit d'eau pour les rinçages du conduit auditif
 - Low: Réduction du débit d'eau pour stimulation du vestibule

Avant le rinçage d'oreille, positionner la vis vers le bas, la pousser dans la poignée, et en la vissant toujours, l'ajuster vers le bas.

Pour un réglage précis du débit, il faut visser ou dévisser la vis d'ajustage (❷, illustration 6).

↗ Pour la stimulation du vestibule on doit contrôler le débit d'eau périodiquement et si nécessaire ajuster.

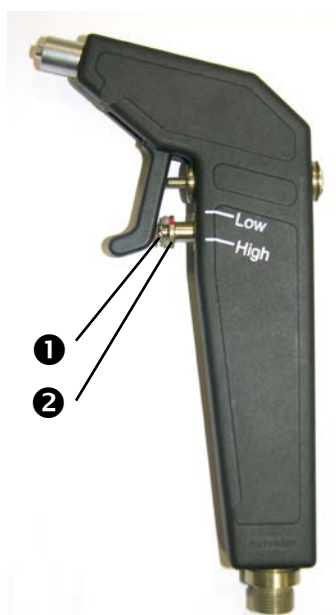


Fig. 6. Poignée de rinçage

❶ Vis

❷ Vis moletée ajustable

4.5 Description des modes opératoires

4.5.1 Processus thermique de réduction de l'indice de germination

Domaine d'application :

Réduction de l'indice de germination dans le circuit d'eau chaude au cas où des germes auraient pénétré dans le système.

Activation :

Après chaque mise en marche.

- Condition pour le lancement du processus thermique de réduction de l'indice de germination correcte:
 - La poignée doit se trouver dans la fixation latérale (la buse indique dans le sens de la face arrière de l'appareil).
- ↳ Si ce n'est pas le cas, un signal retentit (retentit de même quand on retire la poignée pendant le nettoyage thermique).
- ↳ Affichage supplémentaire du code d'erreur «F0» (s'éteint lors de la remise en place de la poignée).
- ☞ Dans le processus thermique de réduction de l'indice de germination, de l'eau chaude est conduite à travers la poignée de rinçage. Ne pas enlever la poignée de son support ou arroser de l'eau!
- ☞ Les pièces métalliques à la poignée de rinçage et au tuyau double chauffent! Ne pas les toucher pendant le nettoyage thermique!
- Pendant le processus thermique de réduction de l'indice de germination, un 'd' apparaît à l'affichage de température au premier segment et au deuxième segment est affichée la durée restante.
- Puis refroidissement à 37°C et passage automatique au mode de rinçage.

4.5.2 Mode de rinçage

Domaine d'application :

Pour les rinçages du conduit auditif.

Caractéristiques :

- Température : 37°C, réglage fixe.
- Position du levier du débit d'eau : High (voir illustration 6, page 13).

Activation :

- Automatique une fois le processus thermique de réduction de l'indice de germination terminé et le retrait de la poignée ou par la touche (②, illustration 1).
- En cas de non utilisation du mode de rinçage (la poignée reste dans la fixation), le Variotherm plus passe en mode de réduction d'énergie après 5 min.
- Réactivation du mode de rinçage en retirant la poignée voire en activant une touche sur l'unité de régulation de température.
- L'actionnement répété de la touche 37°C met le chauffage hors service.
 - ↳ L'eau avec température d'arrivée est à disposition.

4.5.3 Mode de stimulation

Domaine d'application:

Stimulation de l'organe vestibulaire.

Caractéristiques :

- Température : conformément au niveau de stimulation de froid ou de chaud présélectionné
- Position du levier du débit d'eau : Low (voir illustration 6, page 13).
- 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 (⑦, ⑧, illustration 1) (pré-réglage temp. voir 4.1)
 - ↳ De l'eau à la température pré-réglée coule vers la poignée.
- Attendez 20 sec.
- Activation de la "touche de démarrage minuteur".
- Préparation pour la stimulation :
 - Appareil 15 sec. en position d'attente afin de positionner le bout de buse dans le conduit auditif.
- ☞ L'eau est pendant ce temps conduite dans l'évacuation via la poignée d'irrigation, afin d'assurer une stabilité optimale de la température ; affichage optique par valeur clignotante sur le display de température. Ne démarrer la stimulation en appuyant sur le déclencheur qu'après le signal acoustique.
- Exécution de la stimulation thermique par le levier de déclenchement à la poignée (⑨, illustration 4).
- A la sortie de commande nystagmographe, un signal de commande est émis pour un appareil enregistreur une fois la durée de stimulation terminée.
- Une fois la stimulation terminée, appareil 15 sec. En position d'attente afin de pouvoir retirer la poignée du conduit auditif.
 - ↳ L'eau coule pendant ce temps dans l'évacuation; nouvel affichage optique par température clignotante.
- Une nouvelle activation de la „touche de démarrage minuteur“ provoque l'arrêt du service du minuteur.
- Une deuxième activation de la touche étant active provoque la désactivation du niveau correspondant.
 - ↳ Le chauffage est complètement éteint.
 - ↳ Stimulation avec de l'eau froide (temp. d'arrivée).

4.5.4 Mode de réduction d'énergie

Domaine d'application :

Réduction de la consommation d'énergie.

Activation :

- Actionnement de la touche "chauffage marche/arrêt » (②, illustration 1).
 - ↳ Le chauffage est éteint.
- Après la non utilisation de l'appareil pendant cinq minutes.

5.1 Conseils fondamentaux concernant le nettoyage et la désinfection

La tige d'irrigation qui entre directement en contact avec le patient doit être désinfectée après chaque utilisation.

Les embouts doivent être remplacés après chaque utilisation.

Les surfaces du Variotherm plus 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 !

Essayez 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 5.2 conviennent.

☞ Dans le cas où du produit désinfectant aurait été renversé, il faut l'essuyer immédiatement.

☞ 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 conseillés

Instruments, à la main

Produit désinfectant	Ingrédients	p. 100 g	Fabricant
Korsolex basic (concentré)	Glutaral (Ethylène dioxy) diméthanol Agents de surface, sels, inhibiteurs de corrosion	15,2 g 19,7 g	Bode Chemie, Hamburg
Sekusept aktiv (concentré)	Percarbonate de sodium, phosphonates Agents de surface non ioniques		Ecolab, Düsseldorf
Gigasept FF (nouveau) (concentré)	Dialdéhyde d'acide succinique Diméthoxitétrahydrofurane Inhibiteurs de corrosion Agents de surface non ioniques et parfums	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

Instruments, à la machine

Produit désinfectant	Ingrédients	p. 100 g	Fabricant
Neodisher MediClean forte (concentré)	NTA Agents de surface non ioniques Enzymes Conservateur	5-15 g < 5g	Dr. Weigert, Hamburg

Surfaces

Produit désinfectant	Ingrédients	p. 100 g	Fabricant
Dismozon pur (granulés) Fin du produit 12/2014	Magnésium Péroxyphtalate Hémihydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Dismozon® plus (granulés)	Magnésium Péroxyphtalate Hémihydrate	95,8 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (concentré)	Chlorure d'ammonium d'alkyldiméthyl benzylammonium Chlorure d'ammonium Dialkyldiméthyle Chlorure d'alkyldiméthyl éthybenzylammonium	< 1 g	Metasys, Rum (Autriche)
Perform	Pentapotassium bis (péroxumonosulfate)-bis(sulfate)	45,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

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

5.3 Procédé de nettoyage pour poignée avec tige d'irrigation pour embout de rinçage

Les appareils Variotherm ATMOS et Hygrotherm ATMOS sont utilisés avec des embouts à usage unique. Ces embouts doivent être remplacés après chaque utilisation.

En cas d'utilisation des embouts d'irrigation, ATMOS conseille un retraitement selon de plan de nettoyage et de désinfection ci-dessous.

	Qui	Quoi			Informations	Quand				Qui
	Quelle pièce	N Nettoyage	D Désinfection	S Stérilisation		Après chaque utilisation	Quotidien	Hebdomadaire	Mensuel	Personnel formé et expérimenté en retraitement (Inscrire le nom du responsable avec un feutre effaçable à l'eau).
Lavage d'oreille / Irrigation thermique du Nystagmus										
	Tulipe de rinçage d'oreille	X	X ^{2,4,5}		Nettoyage et désinfection (mécanique ou manuel)	X				
	Poignée	X	X ³		Essuyer pour nettoyer et désinfecter		X			
	Tige d'irrigation	X	X ^{2,4,5,6}		Nettoyage et désinfection (mécanique ou manuel)		X			
	Protection anti-projection	X	X ^{2,4,5}		Nettoyage et désinfection (mécanique ou manuel)		X			
	Embout silicone (usage unique)				Remplacement après chaque utilisation	X				
	Embout de rinçage	X	X ^{2,4,5}		Nettoyage et désinfection (mécanique ou manuel)	X				
	Filtre d'hygiène				Voir notice d'utilisation filtre d'hygiène				X	
	Couvercle de rinçage avec tuyau de rinçage	X	X ^{2,4,5}		Nettoyage et désinfection (mécanique ou manuel)		X			
	Flacon de rinçage	X	X ^{2,4,5,6}		Nettoyage et désinfection (mécanique ou manuel); lavage dans le lave-vaisselle, programme verre		X			

Produits de désinfection conseillés :

³⁾ Désinfection des surfaces pour surfaces laquées :

- Green & Clean SK (ATMOS)
- Dismozon® plus (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)

Autres surfaces :

- Dismozon® plus (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Bacillocid® rasant (Bode Chemie)
- Mikrobac® forte (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)
- Désinfection de surfaces FD 312 (Dürr Dental)
- Désinfection rapide B 30 (Orochemie)

⁴⁾ Instruments, à la main :

- 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 nouveau (Schülke & Mayr)

⁵⁾ Instruments, à la machine :

- Dismoclean® 21 clean (Bode Chemie)
- Dismoclean® 24 Vario (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)

Pour les concentrations, les temps de trempage, la température, la compatibilité avec les matériaux, veuillez vous référer aux données du fabricant.

Conseil important

Nettoyer et désinfecter en essuyant : toutes les surfaces doivent être essuyées à l'aide d'un chiffon (usage unique) humidifié avec un produit désinfectant : essuyer uniformément, laisser sécher.

¹⁾ Veuillez respecter la notice d'utilisation du fabricant.

²⁾ Préféré : nettoyage et désinfection mécaniques dans un appareil adéquat

⁶⁾ Matériau indéformable à 134° C

- Le détartrage et le changement de filtre (voir 6.4, 6.5) doivent être effectués, si cela est nécessaire, immédiatement par l'utilisateur.

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 Détartrage

Si dans la zone d'utilisation de l'appareil, l'eau courante est connue pour sa forte teneur calcaire, il faut alors effectuer un détartrage de manière préventive :

- Fermer le robinet d'eau.
- Si nécessaire, démonter le filtre à montage vertical au robinet d'eau.
- Dévisser le verre vissé du filtre.
- Remplir le verre vissé avec 100 ml de détartrant à base d'acides de vinaigre/citron ou acide lactique (par ex. Citrosteril de la firme Frenesius).
- Revisser le verre.
- Remonter, s'il existe, le filtre de nouveau à la verticale.
- Ouvrir à nouveau le robinet d'eau.
- Allumer l'appareil.

↳ Dans le processus thermique de réduction de l'indice de germination, le détartrage se fait maintenant automatiquement. Si l'appareil fonctionne 5 minutes après sa mise en marche en ce mode, les voies d'eau sont détartrées et nettoyées ainsi que suffisamment rincées. Le Variotherm plus est de nouveau parfaitement prêt à fonctionner. Si les voies d'eau sont très entartrées, il peut s'avérer éventuellement nécessaire de procéder différemment en laissant le détartrant agir plus longtemps.

Recommandation : Installation spéciale anti-calcaire 502.0995.0.

6.2 Changement de filtre

- Si l'unité de filtrage est très encrassée (coloration foncée), le filtre est échangé de la manière suivante :
 - Fermer le robinet de l'arrivée d'eau.
 - Actionner l'interrupteur principal pour réduire la pression dans le boîtier.
 - Eteignez l'interrupteur principal quand le message "F 1" apparaît.
 - Dévisser du boîtier de filtre (❶, illustration 7), le bac en Plexiglas (❶, illustration 7) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
 - Retirer le filtre (❷, illustration 7) et le remplacer par un nouveau (N° art. 502.0891.0).
- L'élément de filtre ne doit pas entrer en contact avec des objets souillés afin d'éviter que des germes ne pénètrent dans le système d'eau chaude.

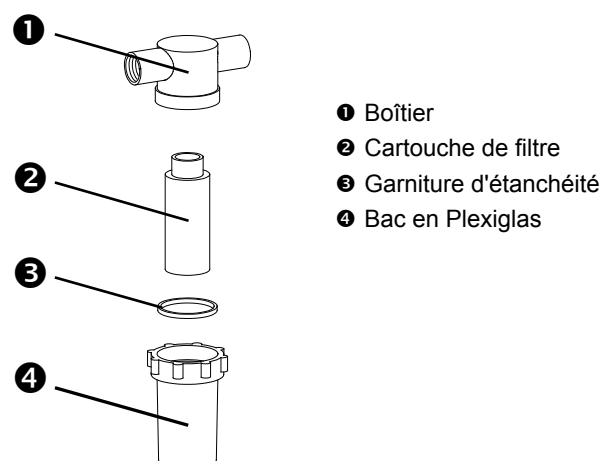


Fig. 7. Filtre à eau

6.3 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

"F0"	Poignée pas dans la fixation	• Remplacer la poignée afin que le processus thermique de réduction de l'indice de germination puisse commencer (le bout de buse doit indiquer vers la face arrière de l'appareil). • Remplacer la poignée (N° art. 502.0963.0)
"F1"	Pas d'eau (pression d'eau < 0,5 bar)	• Contrôler si l'alimentation en eau fournit une pression d'au moins 2 bar (robinet d'eau ouvert?). • Filtre encrassé?
"F2"	-5 V manque (tension d'alimentation sur la platine)	• Informer un technicien du service après-vente.
"F3"	Bris du NTC de sécurité	• Informer un technicien du service après-vente.
"F4"	La commutation de sécurité ne se déclenche pas (comparateur 49°C)	• Faire contrôler la commutation de sécurité par un technicien du service après-vente.
"F5"	Bris du NTC de réglage	• Informer un technicien du service après-vente.
"F6"	Différente position de commutation dans la fixation de la poignée	• La poignée doit être bien en place dans sa fixation. • Autrement, informer un technicien du service après-vente.
"F7"	Température trop élevée (>48°C), affichage uniquement en mode de stimulation voire de rinçage, pas en nettoyage thermique	• Contrôler si le réglage de température n'est pas trop élevé. Sinon régler la température de consigne sur une valeur <48°C. • Informer un technicien du service après-vente.
"F8"	Court-circuit du NTC de réglage	• Faire contrôler la sonde de température du NTC de réglage par un technicien du service après-vente.
"F9"	Pas de chauffe (touche de sur-température, relais à semi-conducteurs ou régleur déf.)	• Demander un technicien du service après-vente, la touche de sur-température s'est éventuellement déclenché.

☞ 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
Installation spéciale anti-calcaire	502.0995.0
Bout de buse, extra-large, droite (110 mm).....	508.0429.0
Saillie de rinçage (Téflon) pour la stimulation du vestibule	501.0355.0
Rallonge de tuyau d'arrivée G3/4a-G3/4i, L=1,5 m.....	501.0315.6
Tuyau final avec longueur spéciale G1/4a-G1/4a (prière de mentionner la longueur).....	502.0881.1
Garniture finale selon DIN 1988.....	502.0880.0
Câble de raccord pour un nystagmographe.....	502.0850.0
Câble de jonction pour une compensation équipotentielle, L=5m	008.0596.0

8.2 Pièces détachées

Description	REF
Variotherm plus, appareil de base, 220-240 V AC 50/60 Hz.....	502.0900.0
Variotherm plus, appareil de base, 110-127 V AC 50/60 Hz	502.0900.1
Poignée de rinçage 4+	502.0963.0
Tuyau double.....	510.0412.0
Bout de buse, courte, droite (80mm).....	508.0427.0
Protection anti-projection	501.0331.0
Douille en caoutchouc pour protection anti-proj.....	501.0331.1
Buse à étrangleur 0,5 mm (150 ml/min).....	502.0946.0
Buse à étrangleur 0,7 mm (250 ml/min).....	502.0946.1
Garniture d'étanchéité à trois trous	501.0320.0
Embouts silicone pour tige d'irrigation (30).....	502.0844.0
G3/4a-G3/4i, L=3 m	502.0768.1
Écrou-raccord G3/4 (à commander avec).....	052.0035.1
Filtre à eau complet.....	502.0890.0
Élément de filtrage pour filtre à eau	502.0891.0
Joint d'étanchéité (pour G1/4a) 13x18x1	055.0018.0
Réduction G1/4a-G3/4 (filtre G1/4 sur tuyau d'eau G3/4).....	502.0724.1
Tuyau d'arrivée avec raccord G3/4i, L= 3 m	501.0315.7
Tuyau d'évacuation avec raccord G1/4, L= 3 m.....	502.0882.0
Joint d'étanchéité (pour G1/4i) 10x15x1	055.0003.0
Câble de branchement au réseau avec fiche à contact de protection (Allemagne), L= 3m.....	507.0859.0
Câble de branchement au réseau avec fiche britannique BS 1363S (UK), L= 2,5 m	008.0762.0
Fusible F 8 A (action instantanée) 250 V capacité de rupture H (1500A)	008.0767.0
Fusible p. tension spéciale (110-127VAC): F 15A (action installée) capacité de rupture 10kA.....	008.0766.0
Feuille frontale Variotherm plus	060.0357.0

9.0 Caractéristiques techniques



Alimentation	220 - 240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Tension spéciale	100 - 127 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Courant absorbé	max. 6,8 A (220 - 240 V~); 14,8 A (100 - 127 V~)
Puissance absorbée	max. 1500 W
Connexions	Raccord au réseau par prise de courant pour appareils froids; sortie de commande pour un nystagmographe; compensation équipotentielle; arrivée d'eau (filetage G 3/4"); évacuation d'eau (filetage G 1/4"); raccord pour le tuyau double
Fusibles	F 8 A (pour 220 - 240 V~); F 15 A (pour 110 - 127 V~)
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'eau	20°C - 47°C
Affichage de la température	Précision de l'affichage ± 0,6 °C ± ½ digit (seulement avec des conditions ambiantes inchangées)
Température d'arrivée de l'eau	+7...+19,5 °C
Qualité d'eau	Eau potable
Débit d'eau dans le mode de rinçage (high flow)	450 ml/min: unité standard et variante 250/450 ml/min 400 ml/min: variante 400/400 ml/min 500 ml/min: variante 500/500 ml/min
Débit d'eau dans le mode de stimulation (low flow)	150 ml/min: unité standard 150/450 ml/min (ajustable) 250 ml/min: variante 250/400 ml/min (ajustable) 400 ml/min: variante 400/400 ml/min (ajustable) 500 ml/min: variante 500/500 ml/min (ajustable)
Durée d'utilisation	Utilisation continue
Pression de service	Min: +2000 hPa (2 bar); max: +6000 hPa (6 bar)
Courant de fuite	max. 0,1 Ω
Courant de fuite de mise à la terre	max. 0,5 mA
Courant de fuite du coffrage	max. 0,1 mA
Courant de fuite patient	max. 0,1 mA
Conditions environnementales	-20...+50°C
Transport / Stockage	5...90 % humidité de l'air sans condensation; Pression atmosphérique 700...1060 hPa
Conditions environnementales	+10...+35°C
Utilisation	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 31,5 cm
Poids	Env. 5,5 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

9.0 Caractéristiques techniques



Code GMDN	34891
Code UMDNS	10.-548
Ident-Nr. (REF)	502.0900.0
Classification canadienne Application PNC Classe de risque Description	Oreille, nez, gorge 77ETP 2 Stimulation calorique (eau)

Date d'état des caractéristiques techniques : 2017-01-27



- L'emballage en carton ou mousse PE peut être complètement recyclé ou redonné au fournisseur pour une nouvelle utilisation.
- Le Variotherm plus ne contient pas de produits dangereux.
- Le matériel du coffrage est entièrement recyclable.
- Les éléments composant du Variotherm plus 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 Variotherm plus est prévue pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Variotherm plus 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 Variotherm plus 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 Variotherm plus 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 B	
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 Variotherm plus est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Variotherm plus 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	± 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	± 2 kV pour le câble d'alimentation Non utilisable	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 différentiel ± 1 kV Voltage mode commun	± 2 kV Voltage mode différentiel ± 1 kV Voltage mode commun	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	Non utilisable	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	$< 5 \% U_T$ (> 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® Variotherm plus veut profiter d'une fonction continue même en cas d'interruption de l'alimentation en courant, il est conseillé d'alimenter la ATMOS® Variotherm plus 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® Variotherm plus est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Variotherm plus 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 60100-4-6	$3 V_{eff}$ 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® Variotherm plus ; distance calculée selon la fréquence d'émission. Distance de sécurité conseillée : $d = (3,5 / V1) * \sqrt{P}$ $d = (3,5 / E1) * \sqrt{P}$ 80-800 MHz $d = (7 / E1) * \sqrt{P}$ 0,8-2,5 GHz 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 60100-4-3	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® Variotherm plus est supérieure au niveau de concordance précité, il faut surveiller l'ATMOS® Variotherm plus, 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® Variotherm plus.

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® Variotherm plus

L'ATMOS® Variotherm plus est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique, dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS® Variotherm plus 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® Variotherm plus – distance minimale dépendante de la puissance de sortie de l'appareil de communication, telle qu'indiquée ci-dessous.

	Distance de sécurité, dépendante de la fréquence d'émission m		
Puissance nominale de l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz à 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

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 689-370

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com