



MedizinTechnik
... for a better life

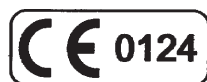
Deutsch

English

Français

Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Mode d'emploi

Varioair 3



Inhalt

Seite

1.0	Einleitung	
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung.....	4
1.2	Zweckbestimmung	6
1.3	Funktion	6
1.4	Erklärung der Bildzeichen	8
2.0	Sicherheitshinweise	10
3.0	Aufstellung und Inbetriebnahme	
3.1	Lieferumfang	13
3.2	Darstellungen	14 - 15
3.3	Anschlüsse.....	16
3.3.1	Elektroanschluss	16
3.3.2	Anschluss an Nystagmographen	16
3.3.3	Potentialausgleich-Anschluss	16
3.3.4	Anschluss des Handgriffes.....	16
3.3.5	Lufteinlaß	16
3.4	Inbetriebnahme	16
4.0	Bedienung	
4.1	Einstellen der Temperaturen	18
4.2	Temperaturstufen anwählen.....	18
4.3	Reizdauer einstellen.....	18
4.4	Betriebsartenbeschreibung	20
4.4.1	Vorbereitungsmodus	20
4.4.2	Stimulationsmodus.....	22
4.4.3	Standby-Modus.....	22
5.0	Reinigungs- und Pflegehinweise	
5.1	Grundsätzliches zu Reinigung u. Desinfektion.....	26
5.2	Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel	28
5.3	Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel.....	28
6.0	Wartung und Service	
6.1	Funktionsprüfung	29
6.2	Sichtprüfung	30
6.3	Elektrische Prüfung	30
6.4	Filterwechsel	30
7.0	Behebung von Betriebs- oder Funktionsstörungen	35
8.0	Zubehör- und Ersatzteilliste	
8.1	Zubehör.....	38
8.2	Ersatzteile	38
9.0	Technische Daten	41
10.0	Entsorgung	44

Hinweise zur EMV

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Table of contents

	Page
1.0 Introduction	
1.1 Notes on operating instructions.....	5
1.2 Intended use	7
1.3 Function	7
1.4 Explanation of symbols	9
2.0 Safety advice	11
3.0 Installation and start-up	
3.1 Standard delivery	13
3.2 Illustrations	14 - 15
3.3 Connections	17
3.3.1 Electrical connection	17
3.3.2 Connecting a nystagmograph	17
3.3.3 Connecting a potential balance.....	17
3.3.4 Connection of the handle	17
3.3.5 Air inlet	17
3.4 Start-up	17
4.0 Operation	
4.1 Adjusting temperatures	19
4.2 Selecting temperature levels.....	19
4.3 Adjusting stimulation time	19
4.4 Description of operating modes	21
4.4.1 Preparation mode.....	21
4.4.2 Stimulation mode	23
4.4.3 Standby mode	23
5.0 Cleaning	
5.1 General information on cleaning and disinfection	25
5.2 Recommended instrument disinfectants	27
5.3 Recommended surface disinfectants	27
6.0 Maintenance and service	
6.1 Functional test.....	31
6.2 Visual inspection	32
6.3 Electrical test.....	32
6.4 Replacing of filter	32
7.0 Trouble shooting	36
8.0 Accessories and spare parts	
8.1 Accessories.....	39
8.2 Spare parts.....	39
9.0 Specifications	42
10.0 Disposal	44

Notes on EMC

General Standard Terms and Conditions

Sommaire

	Page
1.0 Introduction	
1.1 Notes sur le mode d'emploi.....	5
1.2 Affectation	7
1.3 Fonctionnement	7
1.4 Explication des symboles graphiques	9
2.0 Notes de sécurité	12
3.0 Mise en place et mise en service	
3.1 Contenu de la livraison.....	13
3.2 Représentation.....	14 - 15
3.3 Raccords.....	17
3.3.1 Raccord électrique	17
3.3.2 Raccord d'un nystagmographe	17
3.3.3 Raccord de compensation de potentiel.....	17
3.3.4 Raccordement de la poignée	17
3.3.5 Arrivée d'air	17
3.4 Mise en service	17
4.0 Commande	
4.1 Réglage des températures.....	19
4.2 Sélection des niveaux de température.....	19
4.3 Réglage de la durée de stimulation.....	19
4.4 Description des modes opératoires.....	21
4.4.1 Mode de préparation	21
4.4.2 Mode de stimulation	23
4.4.3 Mode stand-by	23
5.0 Indications pour le nettoyage et l'entretien	
5.1 Généralités sur le nettoyage et la désinfection	25
5.2 Agent de désinfection conseillé pour les instruments	28
5.3 Agent de désinfection conseillé pour les surfaces	28
6.0 Maintenance et service	
6.1 Contrôle de fonctionnement	33
6.2 Contrôle visuel	34
6.3 Contrôle électrique	34
6.4 Remplacement du filtre	34
7.0 Suppression de défaillances de service ou de fonctionnement	37
8.0 Liste des accessoires et des pièces détachées	
8.1 Accessoires.....	40
8.2 Pièces détachées.....	40
9.0 Caractéristiques techniques	43
10.0 Elimination.....	44

Notes on EMC

General Standard Terms and Conditions

1.0 Einleitung

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

- Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie das Varioair 3 sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Sie ist deshalb nicht nur für neu an- bzw. einzu-lernende Bedienungspersonen gedacht, sondern auch als Nachschlagewerk. Sie hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Ferner erhöht sie die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes. Aus diesen Gründen **muss die Gebrauchsanweisung stets in Gerätenähe verfügbar sein.**

Vor der ersten Inbetriebnahme lesen Sie bitte das Kapitel "Sicherheitshinweise" durch, um für eventuelle Gefahrensituationen gerüstet zu sein. Während des Arbeitseinsatzes ist es zu spät.

Grundsätzlich gilt:

Umsichtiges und vorsichtiges Arbeiten ist der beste Schutz vor Unfällen!

Die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des Gerätes ist nicht nur abhängig von Ihrem Können, sondern auch von der Pflege und Wartung des Varioair 3. Aus diesem Grund sind die regelmäßigen Reinigungs- und Pflegearbeiten unerlässlich. Größere Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Bei Reparaturen bestehen Sie bitte darauf, dass nur Original-Ersatzteile verwendet werden. Sie haben dann die Gewähr, dass die Betriebs-sicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres Gerätes erhalten bleiben.

- Das Produkt Varioair 3 trägt die CE-Kennzeichnung CE- 0124 gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Me-dizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das bei ATMOS angewandte Qualitätsmanagement-system ist nach den internationalen Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485 zertifiziert.
- Nachdruck -auch auszugsweise- nur mit schriftlicher Ge-nehmigung von ATMOS.

Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung:

- Kennzeichnung einer Aufzählung
 - Untergliederung einer Aufzählung/Tätigkeit.

Die empfohlene Reihenfolge ist jeweils einzuhalten!

 Kennzeichnung von besonders wichtigen Hinweisen!

 Beschreibung der Auswirkung einer Tätigkeit

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Postfach 1160
79849 Lenzkirch
Deutschland

Telefon: + 49 7653 689-0

Fax:
+ 49 7653 689-190
+ 49 7653 689-393 (Service Center)

e-mail: atmos@atmosmed.de
Internet: <http://www.atmosmed.de>

1.0 Introduction

1.1 Notes on operating instructions

- The operating instructions contain important information on how to operate the Varioair 3 safely, correctly and effectively. The operating instructions are intended for new operating personnel and also should be continued to be used as a reference manual. Reading and understanding the operating instructions will assist the user in avoiding risks, reducing repair costs, lowering down-time, increasing reliability and extending the service-life of the equipment. **The operating instructions must always be kept available and near the equipment.** Prior to first use, please read the chapter "Safety advice", to be prepared for any possible dangerous situations.

The basic principles are:

Judicious and careful work provides the best protection against accidents!

Operational safety and readiness for use depend not only on your capabilities, but also on care and maintenance given to the Varioair 3. Regular cleaning and service work are a must. Major maintenance and repair work should be carried out only by expert personnel authorised by ATMOS. For repairs, only use ATMOS spare parts to preserve the equipment warranty and ensure operational safety, readiness for work and to maintain the value of the equipment.

- The product Varioair 3 bears CE Marking CE-0124 according to the EEC guideline of the council for medical products 93/42/EEC and meets the basic requirements of this guideline.
- The quality management system applied at ATMOS has been certified according to international standards EN ISO 9001 and EN ISO 13485.
- Reprints, and text extracts are allowed only with written permission from ATMOS.

Abbreviations / symbols in these operating instructions:

- Indicating a list
 - Subdivision of a list/activity

The recommended sequence must be followed in each case!

 Indicating particularly important advice!

 Describing the effect of an activity.

1.0 Introduction

1.1 Notes sur le mode d'emploi

- Ce mode d'emploi contient des indications importantes pour faire fonctionner le Varioair 3 de manière sûre, conforme et efficace. Il n'est donc pas conçu pour du personnel nouveau ou stagiaire, mais comme traité de référence. Il aide à éviter les risques, les coûts de réparation et les temps d'arrêt. Il permet par ailleurs d'augmenter la fiabilité et la durabilité de l'appareil. C'est pour ces raisons **qu'il avoir le mode d'emploi toujours 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 déjà 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 dépend pas seulement de votre savoir-faire mais aussi de l'entretien et la maintenance du 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 le personnel qualifié d'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 signalisation C.E. CE-0124 conformément à la directive C.E.E. du conseil sur les produits médicaux 93/42/C.E.E. et satisfait aux exigences fondamentales de l'annexe I de cette directive.
- Le système de management de qualité appliqué chez ATMOS est certifié d'après les normes internationales EN ISO 9001 et EN ISO 13485.
- Copie - même partielle - permise uniquement avec l'autorisation écrite d'ATMOS.

Abréviations / symboles 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.

1.2 Zweckbestimmung

- Bedienungsfreundliches Kompaktgerät zur Stimulation des Vestibularorgans in Klinik und Praxis.
- Nicht bei entzündetem, bzw. kontaminiertem Gehörgang verwenden.
- Das Produkt ist für den kurzfristigen Einsatz am Patienten bestimmt.

1.3 Funktion

- Nach Betätigen des Hauptschalters erfolgt ein Test der optischen Anzeigen.
- Anschließend wechselt das Gerät in den Standby-Modus, in dem die Heizung und die Pumpe ausgeschaltet sind.
- Möglichkeit zum Wechsel in den Stimulationsmodus, in welchem das Vestibularorgan stimuliert werden kann. Das Varioair 3 beinhaltet einen Timer zur Voreinstellung der Reizdauer.

1.2 Intended use

- Compact unit for stimulation of the vestibule. Distinguished by its easy operation, it can be used in hospital and in a practice.
- This unit may not be used if the auditory canal is inflamed or contaminated.
- This unit is designed for short-time use on patients.

1.3 Function

- After activating the main switch, the optical readout displays tested.
- The unit automatically switches into the standby mode in which the heating and the pump are switched off.
- The unit can be changed into the stimulation mode for stimulating the vestibule. The Varioair 3 is equipped with a timer for preselecting the stimulation time.

1.2 Affectation

- Appareil compact facile à utiliser pour la stimulation du vestibule dans les cliniques et les cabinets médicaux.
- Ne pas utiliser si le conduit auditif fait l'objet d'une inflammation ou d'une contamination.
- Le produit est prévu pour une utilisation de courte durée sur le patient.














1.3 Fonctionnement

- 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 pré réglage de la durée de stimulation.

1.4 Erklärung der Bildzeichen

	Gebrauchsanweisung beachten ! gem. ISO /7000/0434 DIN 30600/1008 IEC 348
	Geräte - Typ B gem. IEC 417
	Sicherung gem. IEC 417/5016, DIN 30600/0186
°C	Temperatur in Grad Celsius
s	Timereinstellung in Sekunde
	Start
	Stop
	Timer
	Kaltreizstufe
	Warmreizstufe
	Heizung und Luftdurchfluss ein
	Heizung und Luftdurchfluss aus (Standby)
	Steuerausgang zum Anschluss eines Nystagmographen (Bildzeichen Schreiber gem. DIN 30600, IEC 417 5192)
	Äquipotentialanschluss DIN 30600 495, ISO 417 5021
	Luftfilter DIN 24300

1.4 Explanation of symbols

-  Pay attention to operating instructions !
as to ISO /7000/0434 DIN 30600/1008
IEC 348
-  Type B equipment as to IEC 417
-  Fuse
as to IEC 417/5016, DIN 30600/0186
- °C** Temperature in degree centigrade
- S** Timer adjustment in seconds
-  Start
-  Stop
-  Timer
-  Cold stimulation level
-  Warm stimulation level
-  Heating and air flow ON
-  Heating and air flow OFF (standby)
-  Control output for connecting a nystagmograph
(graphical recorder as to DIN 30600,
IEC 417 5192)
-  Equipotentiality
DIN 30600 495, ISO 417 5021
-  Air filter
DIN 24300

1.4 Explication des symboles graphiques

-  Respecter le mode d'emploi !
conformément ISO /7000/0434 DIN 30600/1008
IEC 348
-  Type d'appareil B conformément IEC 417
-  Fusible
conformément IEC 417/5016, DIN 30600/0186
- °C** Température en degrés Celcius
- S** 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 nystag-
mographe (symbole graphique enregistreur conf.
DIN 30600, IEC 417 5192)
-  Raccord équipotentiel
DIN 30600 495, ISO 417 5021
-  Filtre pour l'air
DIN 24300


2.0 Sicherheitshinweise

- Das Varioair 3 ist nach IEC 601/EN 60601 ausgeführt und folgenden Klassen zugeordnet:
 - VDE-Schutzklasse 1
 - Class IIa (EWG 93/42).
- Das Gerät darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.
- Für Benutzer im EWR:
Es wird empfohlen, ein Medizinproduktebuch zu führen. Das Varioair 3 muss jährlich einer sicherheitstechnischen Kontrolle STK gemäß Angaben in dieser Gebrauchsanweisung unterzogen werden.
- Das Varioair 3 darf nur von Fachpersonal, welches von ATMOS autorisiert und in die Bedienung eingewiesen wurde in beaufsichtigtem Betrieb benutzt werden (IEC 601-1/EN 60601-1).
- Die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung muss mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Überzeugen Sie sich vor jeder Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. Beschädigte Leitungen sofort ersetzen!
- Korrekte Belegung bei der Montage von Länder spezifischen Anschlüssen:

grün/gelb:	Schutzleiter (PE)
blau:	Neutralleiter (N)
schwarz bzw. braun:	Phase (L)
- Das Bedienungsfeld muss vom Anwender gut einsehbar und erreichbar sein. Achten Sie auf eine genügende Stabilität der Aufstellfläche.
- ☞ ● Vor der Anwendung muss die Lufttemperatur vom Anwender geprüft werden (Anzeige)!
- Schalten Sie nach Beendigung des Praxisbetriebes den Hauptschalter aus.
- Das Varioair 3 darf nur in medizinisch genutzten Räumen jedoch nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z.B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Signalausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit verantwortlich, dass die Systemnorm EN 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den ATMOS Client Service.
- ATMOS haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn
 - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
 - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung mißachtet werden,
 - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt wurden.
- Die Gültigkeit der beigelegten EG-Konformitätserklärung erlischt bei Änderungen an dem Produkt durch den Kunden oder Dritte, z.B. Umbauten aller Art, Verwenden von fremdem Zubehör, Entfernen von Warn- und Hinweisschildern, sowie bei Anwendungen, die nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen.
- Zu Beachten:
Sollen mehrere Geräte über eine einzige gemeinsame Netzleistung angeschlossen werden, so ist ein entsprechend der Leistungsaufnahme aller anzuschließenden Geräte zu bemessender medizinischer Trenntrafo nach EN 60 601-1 mit Isolationswächter oder eine vergleichbare Sicherheitseinrichtung zu verwenden.

2.0 Safety advice

- The Varioair 3 is produced according to IEC 601/EN 60601 and listed in the following classes:
 - VDE Class of protection 1
 - Class IIa (EEC 93/42).
- The equipment must only be connected to a power outlet with a correctly installed ground/earthing contact according to local and state regulations.
- Regulations for users in the European Economic Area: The Varioair 3 must be subjected annually to a safety-technical inspection according to the regulations in these operating instructions.
- The Varioair 3 may be used in supervised operation by qualified personnel that have been authorised by ATMOS and been trained for operating the equipment (IEC 601-1/ EN 60601-1).
- The mains voltage specified on the type plate must match the power supply system.
- Prior to every use of the equipment, verify that the device is technically safe and in proper working condition. **Damaged leads** must be replaced immediately!
- Correct configuration in assembly of country-specific connections

green/yellow:	protective conductor (PE)
blue:	neutral conductor (N)
black resp. brown:	phase (L)
- The control panel must be visible and in reach of the operator. Ensure the equipment is stable prior to use.
- 
 ● Prior to application, the air temperature must be checked by the user!
- Switch off the main power switch after using the equipment.
- The Varioair 3 should only be operated in rooms used for medical purposes, and never in areas subject to explosion hazards.
- All additional equipment, which is connected to the analog and digital interfaces of the unit, must meet the requirements of relevant EN specifications (for inst. EN 60950 for data processing equipment and EN 60601 for electrical medical appliances). In addition, configurations must satisfy system specification EN 60601-1-1. When additional equipment is connected to the signal input or signal output section on the unit, the person making the connection is deemed "a system configuration operator" and as such is responsible for meeting the requirements of system specification EN 60601-1-1. For answers to additional questions, please contact your local specialist supplier or ATMOS technical service.
- ATMOS is not liable for personal injury and damage to property if
 - original ATMOS parts are not used,
 - the operating instructions are not completely followed,
 - assembly, new settings, alterations, extensions and repair have been carried out by personnel not authorised by ATMOS.
- The validity for the enclosed certificate of conformity expires if the customer or a third party manipulates the unit, e.g. modifications of any kind, by installing non-authorized accessories, removing warning or information labels as well as using the unit for inappropriate applications.
- Please note:
A medical insulating transformer with earth leakage monitor or any similar safety system acc. to EN 60 601-1 is required, if several devices are connected over one common power supply. The transformer must correspond to the power consumption of all the devices to be connected.

2.0 Notes de sécurité

- Le Varioair 3 est conçu selon IEC 601/EN 60601 et affecté aux catégories suivantes:
 - Catégorie de protection VDE 1
 - Class IIa (C.E.E. 93/42).
- L'appareil ne peut être branché que dans une prise de courant de sécurité installée correctement.
- Directive pour les utilisateurs dans l'Espace économique européen:
Le Varioair 3 doit être soumis une fois par an à un contrôle de sécurité technique selon la directive dans ce mode d'emploi.
- Le Varioair 3 ne peut être utilisé que par un personnel qualifié, autorisé par ATMOS et instruit quand à la commande de l'appareil, dans un service surveillé (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 du fonctionnement sûr et du bon état de l'appareil. Remplacer immédiatement les câbles endommagés!
- Occupation correcte lors du montage de raccords spécifiques nationaux:

vert/jaune:	conducteur de protection (PE)
bleu:	conducteur neutre (N)
noir voire 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)!
- Une fois l'utilisation pratique terminée, éteignez l'interrupteur principal.
- Le Varioair 3 ne peut être utilisé que dans les salles médicales, toutefois pas dans des zones en danger d'explosions.
- Les équipements supplémentaires qui sont raccordés aux interfaces analogues et numériques de l'appareil doivent apporter la preuve de leur conformité avec les spécifications (p.ex. EN 60950 pour les appareils de traitement de données et EN 60601 pour appareils électromédicaux). De plus, toutes les configurations doivent satisfaire à la norme de système EN 60601-1-1. Si des appareils supplémentaires sont raccordés aux parties d'entrée ou de sortie de signaux, le configurateur de système assume la responsabilité que la norme de système EN 60601-1-1 soit respectée. En cas de questions, prière de prendre contact avec votre revendeur local ou avec le Client Service ATMOS.
- ATMOS ne se porte pas garant pour les dommages corporels et matériels quand
 - il n'a pas été utilisé des pièces originales ATMOS,
 - les notes d'utilisation de ce mode d'emploi n'ont pas été respectées,
 - le montage, les nouveaux réglages, les modifications, les extensions et réparations n'ont pas été réalisés par le personnel autorisé par ATMOS.
- La validité de la déclaration de conformité jointe 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 60601-1 avec surveillance d'isolation, ou une installation sécurisée comparable, en fonction de la consommation de l'ensemble des appareils à connecter.

D

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.1 Lieferumfang

Menge

1	Varioair 3 Grundgerät
1	Netzkabel
1	Handgriff mit Zuleitung
1	Schlauchspitzen (30 Stk.)
1	Gebrauchsanweisung
1	Medizinproduktebuch (nur deutsch)

UK

3.0 Installation and start-up

3.1 Standard delivery

Quantity

1	Varioair 3 Basic unit
1	Power cable
1	Handle with tube
1	Hose tips (30 pcs.)
1	Operating instructions

F

3.0 Mise en place et mise en service

3.1 Contenu de la livraison

Quantité

1	Varioair 3 unité de base
1	Câble de réseau
1	Poignée avec câble d'amenée
1	Bouts de tuyau (30 pièces)
1	Mode d'emploi

3.2 Darstellung
3.2 Illustrations
3.2 Representation

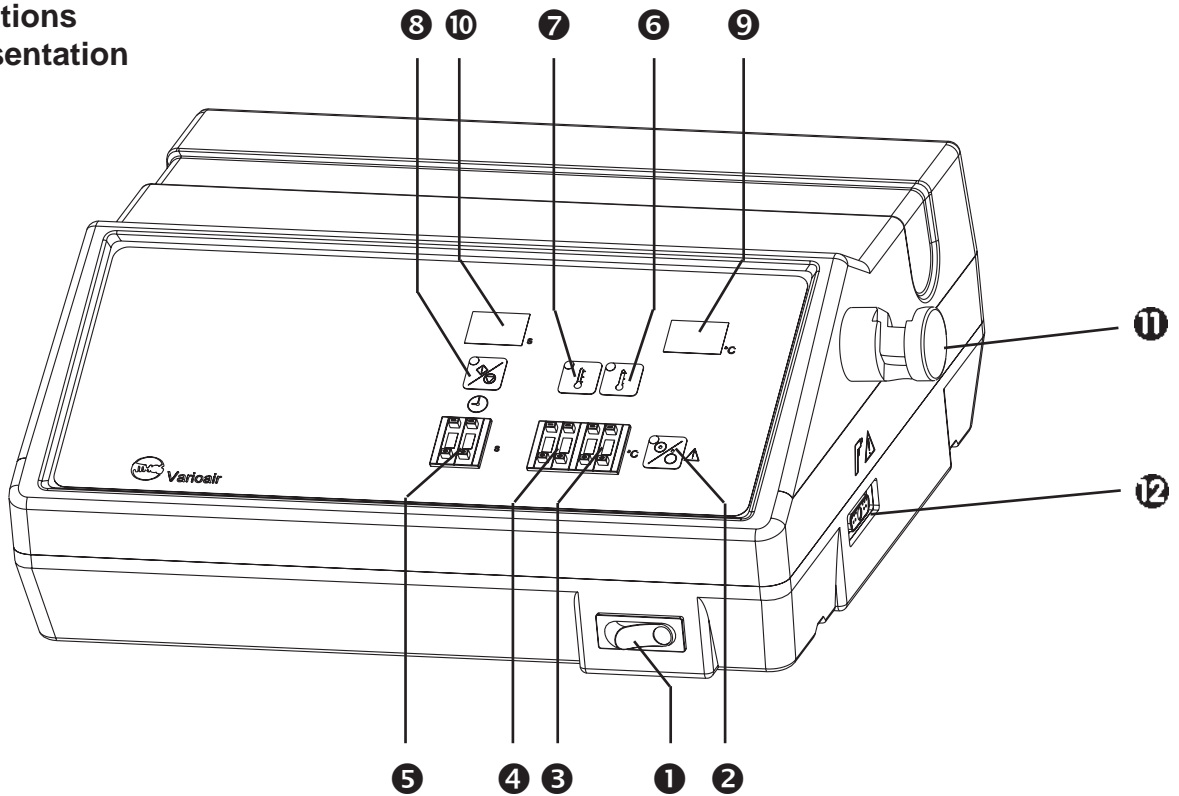


Bild 1. Frontansicht

- ① Hauptschalter
- ② Taster für Heizung/Luftdurchfluß EIN/AUS (Standby)
- ③ Codierschalter für die Warmreizstufe
- ④ Codierschalter für die Kaltreizstufe
- ⑤ Codierschalter für die Reizdauer
- ⑥ Taster zur Selektion der Warmreizstufe (z.B. 44°C)
- ⑦ Taster zur Selektion der Kaltreizstufe (z.B. 30°C)
- ⑧ Taster zum Start/Stop der Stimulation
- ⑨ Temperatur-Anzeige (2-stellig, Auflösung 1°C), Istwert-Anzeige
- ⑩ Reizdauer-Anzeige (2-stellig, Auflösung 1s)
- ⑪ Handgriffhalter
- ⑫ Anschluss für den Handgriff

D

Fig. 1. Front view

- ① Main switch
- ② Key switch f. heating/air flow ON/OFF (standby)
- ③ Coding switch for warm-stimulation level
- ④ Coding switch for cold-stimulation level
- ⑤ Coding switch for stimulation time
- ⑥ Key switch for selecting the warm-stimulation level (e.g. 44°C)
- ⑦ Key switch for selecting the cold-stimulation level (e.g. 30°C)
- ⑧ Key switch for start/stop of the stimulation
- ⑨ Temperature display (two-figure number, resolution 1°C), current value indication
- ⑩ Display of stimulation time (two-figure number, resolution 1s)
- ⑪ Support for handle
- ⑫ Connection for handle

UK

Illustration 1. Vue frontale

- ① Interrupteur principal
- ② Touche pour chauffage/débit d'air MARCHE/ARRET (stand-by)
- ③ Touche de codage pour le niveau de stimulation chaud
- ④ Touche de codage pour le niveau de stimulation froid
- ⑤ Touche de codage pour la durée de stimulation
- ⑥ Touche pour la sélection du niveau de stimulation chaud (par ex. 44°C)
- ⑦ Touche pour la sélection du niveau de stimulation froid (par ex. 30°C)
- ⑧ Touche pour démarrage/arrêt de la stimulation
- ⑨ Affichage de température (de 2 chiffres, résolution 1°C), affichage valeur réelle
- ⑩ Affichage durée de stimulation (de 2 chiffres, résolution 1s)
- ⑪ Support de poignée
- ⑫ Raccordement pour poignée

F

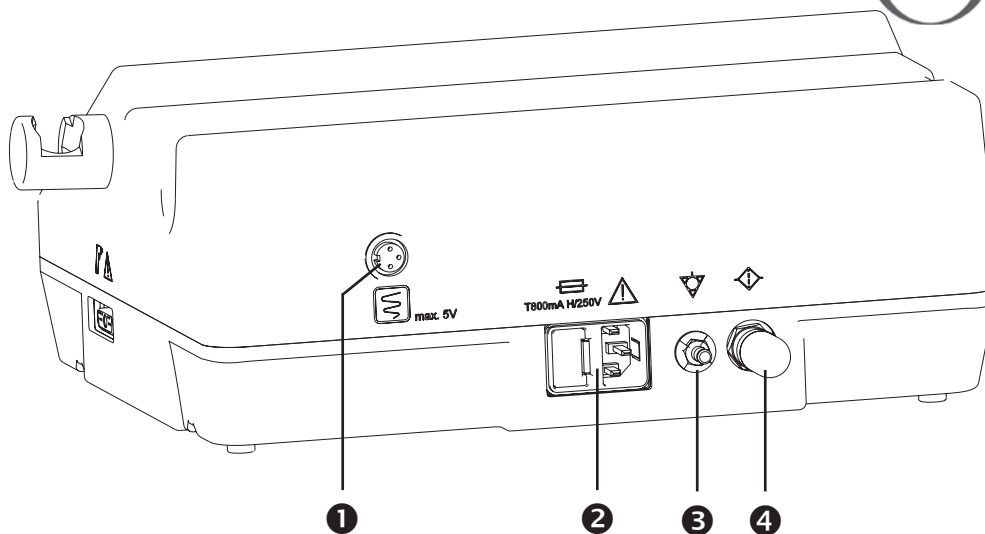


Bild 2. Rückansicht

- ❶ Steuerausgang zur Steuerung eines Nystagmographen
- ❷ Gerätestecker mit Sicherungsfach
- ❸ Äquipotentialanschluss
- ❹ Luft-EingangsfILTER

D

Fig. 2. Rear view

- ❶ Control output for a nystagmograph
- ❷ Unit plug with fuse compartment
- ❸ Equipotentiality connection
- ❹ Air inlet filter

UK

Illustration 2. Vue arrière

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

F

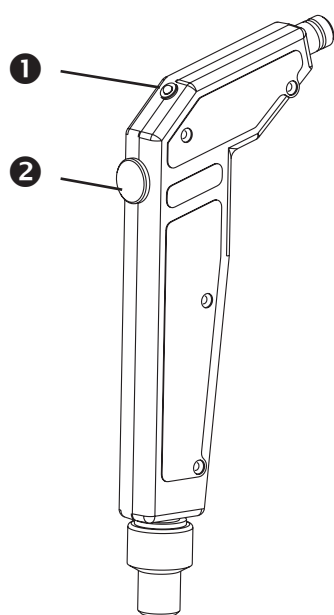


Bild 3. Handgriff

- ❶ LED zur Anzeige des Stimulationsvorgangs
- ❷ Timer Start/Stop-Taste

D

Fig. 3. Handle

- ❶ LED for indicating the stimulating process
- ❷ Timer Start/Stop key

UK

Illustration 3. Poignée

- ❶ Diode lumineuse, allumée lors de la stimulation
- ❷ Touche de Marche/Arrêt minuteur

F

3.3 Anschlüsse

3.3.1 Elektroanschluss

- Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzanschluss (②, Bild 2).
- Verbinden Sie den Netzstecker mit einer ordnungsgemäß installierten Schuko-Steckdose.

3.3.2 Anschluss eines Nystagmographen

- Beim Steuern eines ENG (Elektro-Nystagmographen) oder CNG (Computer-Nystagmographen) an Ausgang (①, Bild 2), bitte nur von ATMOS genehmigte Aufzeichnungsgeräte anschließen. Anschlusskabel bei ATMOS erhältlich (siehe Abschnitt 8.0).

3.3.3 Äquipotential-Anschluss

- Anschluss für Potentialausgleich (③, Bild 2). Anschlusskabel bei ATMOS erhältlich (siehe Abschnitt 8.0).

3.3.4 Anschluss des Handgriffes

- Nur den speziell dafür vorgesehenen Handgriff verwenden:
 - Spezialstecker mit leichtem Druck auf die Buchse im Gerät stecken.
 - Mit Halteschrauben durch Rechtsdrehen am Gehäuse befestigen.

 Luftschlauch nicht knicken !

3.3.5 Lufteinlass

- Raumluft wird über den Filter in das Gerät eingesaugt.
- Schraubanschluss für Luftfilter.

3.4 Inbetriebnahme

- Handgriff so in die Halterung einhängen, dass der Luftauslass in Richtung Geräterückseite zeigt.
- Gerät einschalten (①, Bild 1).
- Automatischer Anzeigentest mit digitaler Ziffernfolge " 8 8 " und akustischem Warnton.
- Automatischer Wechsel in den Standby-Modus.

3.3 Connections

3.3.1 Electrical connection

- Connect the power cable to the socket on the unit (②, fig. 2).
- Insert the power plug in a correctly installed socket with earthing contact.

3.3.2 Connecting a nystagmograph

- When controlling an ENG (electro-nystagmograph) or a CNG (computer-nystagmograph) at output (①, fig. 2), please connect only recording equipment approved by ATMOS. Connecting cable available from ATMOS (see section 8.0).

3.3.3 Equipotentiality connection

- Connection for potential compensation (③, fig. 2). Connecting cable available from ATMOS (see section 8.0).

3.3.4 Connection of the handle

- Only the handle which is intended for this purpose must be used:
 - Press the special connector plug slightly onto the socket in the unit.
 - Fasten it to the housing of the unit by turning the holding screws to the right.

 Do not buckle the air tube !

3.3.5 Air inlet

- The ambient air is sucked into the unit through the filter.
- Screw connector for the air filter.

3.4 Start-up

- Insert the handle in its holder; the air outlet must point to reverse side of the unit.
- Switch on the unit (①, fig. 1).
- Automatic display test with digital numbers "88" and audible signal.
- Automatic change into the standby mode.

3.3 Raccords

3.3.1 Raccord électrique

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

3.3.2 Raccord d'un nystagmographe

- Lors de la commande d'un nystagmographe électrique ou d'un nystagmographe informatique à la sortie (①, 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 Raccord de compensation de potentiel

- Raccord pour la compensation de potentiel (③, illustration 2). Câble 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 (①, illustration 1).
- Test automatique d'affichage avec suite numérique de chiffres «88» et signal d'avertissement acoustique.
- Passage automatique au mode stand-by.

4.0 Bedienung

- Gerät am Netzschalter einschalten.
- Betriebsbereitschaft nach 1s.

4.1 Einstellen der Temperaturen

- Zwei variable Temperaturstufen (20°C - 47°C)
(48°C + 49°C nur für Testzwecke).

 Die niedrigste erreichbare Stimulationstemperatur liegt ca. 2°C über der Umgebungstemperatur.

- Temperatureinstellung per Codierschalter (⑤, ④, Bild 1).
 - linke Schalter: zur Zehnerteilung
 - rechte Schalter: zur Einerteilung
 - ↳ untere Schaltknoppen (+):
Temperaturerhöhung
 - ↳ obere Schaltknoppen (-):
Temperatursenkung
- Standard-Einstellungen:
 - Kaltreiz-Stufe: 30°C
 - Warmreiz-Stufe: 44°C

4.2 Temperaturstufen anwählen

- Zur Selektion der gewünschten Temperaturstufe drücken Sie die jeweilige Taste (⑥, ⑦, Bild 1).
 - ↳ Anzeige der aktiven Stufe durch Leuchtdioden.
 - ↳ Anzeige der Lufttemperatur (Ist-Wert) in °C.
- Zum Ausschalten der Heizung drücken Sie die Taste (⑥, ⑦, Bild 1) der aktiven Temperaturstufe.
 - ↳ Leuchtdiode der Temperaturstufe erlischt.
 - ↳ Anzeige der Lufttemperatur (Ist-Wert) in °C.

4.3 Reizdauer einstellen

- Mittels Codierschalter (⑤, Bild 1).

4.0 Operation

- Use the main switch to start the unit.
- The unit is ready for operation after 1 second.

4.1 Adjusting temperatures

- Two variable temperature levels (20°C - 47°C) (48°C + 49°C only for testing purposes).

☞ The lowest achievable stimulation temperature is approx. 2°C over the ambient temperature.

- Temperate setting by coding switches (3, 4, fig. 1).
 - left switch: for adjusting the "ten" partition
 - right switch: for adjusting the "one" partition
 - ☞ lower keys (+):
Temperature increase
 - ☞ upper keys (-):
Temperature decrease
- Standard settings:
 - Level for cold stimulation: 30°C
 - Level for warm stimulation: 44°C

4.2 Selecting temperature levels

- For selecting the desired temperature level, use the respective key (6, 7, fig. 1).
 - ☞ Display of the active level by illuminated diodes.
 - ☞ Display of the air temperature (current value) in °C.
- For switching off the heating system press the respective key (6, 7, fig. 1) of the active temperature level.
 - ☞ Light of LED of temperature level disappears.
 - ☞ Air temperature is shown (actual value) in °C.

4.3 Adjusting stimulation time

- By means of coding switch (5, fig. 1).

4.0 Commande

- Mettre l'appareil en marche par l'intermédiaire de l'interrupteur de réseau.
- Prêt au service après 1 seconde.

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 (3, 4, 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

4.2 Sélectionner les niveaux de températures

- Pour la sélection du niveau de température souhaité, appuyez sur la touche respective (6, 7, 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 (6, 7, illustr. 1) du niveau de température activ.
 - ☞ La diode lumineuse du niveau de température s'éteint.
 - ☞ Affichage de la température d'air (valeur de consigne) en °C.

4.3 Réglage de la durée de stimulation

- A l'aide de la touche de codage (5, illustration 1).

4.4 Betriebsartenbeschreibung

4.4.1 Vorbereitungsmodus

Zweck:

Einregelung auf die vom Anwender eingestellte Temperatur.

Eigenschaften:

- Temperatur: gem. vorgewählter Kalt- bzw. Warmreizstufe.
- Luftflow: 5,0 l/min.

Aktivierung:

- Durch Betätigen einer der Tasten zur Selektion einer Temperaturstufe (ⓐ, ⓑ, Bild 1) oder durch Betätigen der Taste Heizung/Luftflow EIN/AUS (ⓐ, Bild 1) im Standby-Modus.
- Wiederholtes Betätigen der aktiven Temperatur-Taste führt zur Abschaltung der Heizung.
 - ↳ Luft mit ungefähr Raumtemperatur steht zur Verfügung.

Deaktivierung:

- Betätigen der Taste Heizung/Luftflow EIN/AUS (ⓐ, Bild 1) führt zum Wechsel in den Standby-Modus.
- Automatischer Wechsel in den Standby-Modus, wenn das Gerät 3 Minuten lang nicht bedient wurde.

4.4 Description of modes

4.4.1 Preparation mode

Purpose:

The temperature set by the user is adjustable.

Properties:

- Temperature: corresponds to the preselected cold or warm stimulation level
- Air flow: 5.0 l/min.

Activation:

- By operating one of the key switches for selecting a temperature level (6, 7, fig. 1) or by operating the key switch for heating/air flow ON/OFF (2, fig. 1) in the standby mode
- If the active temperature push button is repeatedly pressed, the heating is switched off.
 - ↳ Air with a temperature that almost corresponds to the ambient air temperature is available.

Deactivation:

- Operating the key switch heating/air flow ON/OFF (2, fig. 1) switches the unit to the standby mode.
- Automatically switches to the standby mode when the unit is not used within a 3 minute period.

4.4 Description des modes opératoires

4.4.1 Mode de préparation

But:

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 (6, 7, illustr. 1) ou l'actionnement de la touche chauffage/passage d'air MARCHE/ARRET (2, illustr. 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 (2, illustr. 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 Stimulationsmodus

Zweck:

Stimulation des Vestibularorgans.

Eigenschaften:

- Temperatur: gem. vorgewählter Kalt- bzw. Warmreizstufe
- Luftflow: 5,0 l/min
- Dauer: gem. Voreinstellung mittels Timer.

Aktivierung:

- Zunächst Wahl des Reiztyps mittels Warmreiz- oder Kaltreiztaste (6, 7, Bild 1) (Temp.-Voreinstellung siehe 4.1)
- Einstellungsempfehlung für Deutschland: 27°C bzw. 44°C bei 45 s
- Betätigen der "Timer-Start-Taste" am Gerät oder am Handgriff.
- Vorbereitung für die Stimulation:
 - Solange die Taste gedrückt gehalten wird, bleibt die Pumpe ausgeschaltet, damit Düsenansatz im Gehörgang positioniert werden kann.
- Nach dem Loslassen der Taste erfolgt die Thermostimulation für die vom Anwender eingestellte Dauer (5, Bild 1).
 - ↳ Die Leuchtdiode am Handgriff (1, Bild 3) ist während der Thermostimulation eingeschaltet.
- Am Nystagmographen-Steuer Ausgang wird nach Ablauf der Reizdauer ein Steuersignal für ein Aufzeichnungsgerät ausgegeben.
- Nach Beendigung der Stimulation wird die Pumpe ausgeschaltet.
- Nochmaliges Betätigen der "Timer-Start-Taste" während der Stimulation führt zum Abbruch des Timerbetriebes.
- Ein zweites Betätigen der gerade aktiven Taste führt zur Deaktivierung der dazugehörigen Stufe.
 - ↳ Heizung wird ausgeschaltet.
 - ↳ Stimulation mit nahezu Raumlufttemperatur.

4.4.3 Standby-Modus

Zweck:

- Reduzierung des Energieverbrauches.
- Reduzierung des Geräuschpegels.

Aktivierung:

- Betätigen der Taste "Heizung/Pumpe ein/aus" (2, Bild 1).
 - ↳ Heizung wird abgeschaltet.
 - ↳ Pumpe wird nach 2 s ausgeschaltet.
- Automatisch nach jedem Stimulationsvorgang.
- Automatisch, wenn das Gerät 3 Minuten lang nicht bedient wurde.

4.4.2 Stimulation mode

Purpose:

Stimulation of the vestibule.

Properties:

- Temperature: Set according to pre-set cold or warm stimulation level
- Air flow: 5 l/min
- Duration: As pre-set by the timer.

Activation:

- Initially select the type of stimulation by actuating either warm-stimulation or cold-stimulation key (6, 7, fig. 1) (see section 4.1 for pre-setting of temperature).
- Operate the "timer-start-key" on the unit or on the handle.
- Preparation for stimulation:
 - As long as the push button is pressed, the pump remains switched off to allow the jet connection to be positioned in the auditory canal.
- When the push button is released, the thermal stimulation is performed for the time set by the user (5, fig. 1).
 - ↳ LED on handle (1, fig. 3) lights up during thermo-stimulation.
- At the end of the stimulation period a control signal for a recording unit is issued at the nystagmograph output.
- After completion of stimulation the pump is switched off.
- Repeated actuation of the "timer-start-key" during the stimulation leads to stopping timer operation.
- Second actuation of the currently active key effects deactivation of the pertaining stage.
 - ↳ Heating is switched off.
 - ↳ Stimulation with near-ambient air temperature.

4.4.3 Standby mode

Purpose:

- Reduction of energy consumption.
- Reduction of noise level.

Activation:

- Actuation of key "heating/pump on/off" (2, fig. 1).
 - ↳ Heating is switched off.
 - ↳ Pump is switched off after 2 s.
- Automatically switches to the standby mode after each stimulation process.
- Automatically switches to the standby mode when the unit is not used within a 3 minute period.

4.4.2 Mode de stimulation

But:

Stimulation du vestibule.

Caractéristiques:

- Température: selon niveau stimulation chaud ou froid sélectionné
- Débit d'air: 5 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 (6, 7, illustration 1) (préréglage 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 thermo-stimulation pour la durée définie par l'utilisateur (5, illustration 1).
 - ↳ La diode lumineuse de la poignée (1, illustr. 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.

4.4.3 Mode stand-by

But:

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

Activation:

- Actionnement de la touche "chauffage/pompe marche/arrêt" (2, 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.

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise

5.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion

Alle mit dem Patienten direkt in Kontakt kommenden Teile (Düsenansatz, Schlauchspitzen) müssen nach Gebrauch entfernt und desinfiziert bzw. autoklaviert werden! Es eignen sich alle unter Abs. 5.2 aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Der Handgriff ist nicht autoklavierbar!

Die Oberflächen des Varioair 3 sind beständig gegen die meisten Oberflächendesinfektionsmittel.

Verwenden Sie jedoch keine

- Desinfektionsmittel mit konzentrierten organischen oder anorganischen Säuren, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
- Desinfektionsmittel mit Chloramiden, Phenolderivaten oder anionischen Tensiden, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.

Zur Reinigung und Desinfektion können Sie auch Desinfektionssprays oder Desinfektionstücher verwenden.

- ☞ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter aus, bevor Sie mit dem Reinigen und Desinfizieren beginnen.
Reiben Sie die Geräteoberfläche mit einem mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Es eignen sich alle in Abs. 5.3 aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- ☞ Beachten Sie grundsätzlich die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben.
- ☞ Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

5.0 Cleaning

5.1 General information on cleaning and disinfection

After use, all parts which come into contact with the patient (jet connection, hose tips) must be removed and disinfected resp. autoclaved! You may use all cleansers and disinfectants listed in section 5.2 can be used.


The handle is not autoclavable!

The surfaces of the Varioair 3 resist most of the common surface disinfectants.


However, do not use


- disinfectants containing concentrated organic or anorganic acids or bases, since these may cause corrosion damages;
- disinfectants containing chloramides, phenol derivatives or anionic tensides, since these may cause stress cracks in the plastic material used for the housing of the unit.

For cleaning and disinfection, you may also use disinfectant sprays or disinfectant tissues.

 Switch off the unit using the main power switch before starting to clean and disinfect.

Wipe the unit surface with a cloth moistened with a cleaning or disinfecting solution. Make sure that no liquid penetrates the unit. You may use all cleansers and disinfectants listed in section 5.3.

 Always observe the instructions for use by the manufacturer of the disinfectants, including all concentration specifications.

 The above measures for cleaning and sterilizing do not replace the precautions for operating the unit.

5.0 Indications pour le nettoyage et l'entretien

5.1 Généralités sur le nettoyage et la désinfection

Toutes les pièces (bout de buse, bouts de tuyau) sont à enlever et à désinfecter voire autoclaver après leur utilisation! Tous les produits de nettoyage et de désinfection mentionnés au paragraphe 5.2 sont appropriés à cet effet.


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


- Produit de désinfection avec des acides organiques ou inorganiques concentrés car cela pourrait provoquer des dommages dus à la corrosion.
- Produit de désinfection avec chloramides, dérivés de phénol ou dérivés tensio-actifs anioniques car ceux-ci peuvent provoquer des fissures de tension pour les matières plastiques utilisées.

Pour le nettoyage et la désinfection, vous pouvez aussi utiliser des sprays ou des chiffons de désinfection.

 Eteignez l'appareil à l'interrupteur principal, avant de commencer le nettoyage et la désinfection.

Frottez la surface de l'appareil avec un chiffon imbibé de produit de nettoyage ou de désinfection. Veiller à ce que le liquide ne rentre pas dans l'appareil. Tous les produits de nettoyage et de désinfection mentionnés au paragraphe 5.3 sont appropriés à cet effet.

 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 pas les prescriptions respectives pour le service.

5.2 Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel

<i>Desinfektionsmittel</i>	<i>Inhaltstoffe</i>	<i>(in 100 g)</i>	<i>Hersteller</i>
GIGASEPT FF (Konzentrat)	Bernsteinsäurealdehyd Dimethoxytetrahydrofuran Korrosionsschutzkomponenten nichtionische Tenside und Duftstoffe	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS (Konzentrat)	Glucoprotamin nicht ionische Tenside Lösungsmittel, Komplexbildner	25,0 g	Henkel, Düsseldorf
Mucozit-T neu (Konzentrat)	Bis(3-aminopropyl)laurylamin Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid Cocospropylendiamin-1,5-guanidiniumacetat	8,0 % 19,0 % 7,0 %	Merz & Co., Frankfurt/Main

5.3 Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel

<i>Desinfektionsmittel</i>	<i>Inhaltstoffe</i>	<i>(in 100 g)</i>	<i>Hersteller</i>
TERRALIN (Konzentrat)	Benzalkoniumchlorid Phenoxypropanole	20,0 g 35,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHEX (Konzentrat)	Didecyldimethyl- ammoniumchlorid Benzalkoniumchlorid Bi-guanidiniumacetat polymeres Biguanid reinigungssaktive Substanzen	14,0 g 10,0 g 7,5 g 0,5 g	Braun, Melsungen
Incidin Plus (Konzentrat)	Glucoprotamin nichtionische Tenside Lösungsmittel, Komplexbildner	26,0 g	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (Desinfektionsspray oder Desinfektionstücher)	Ethanol Glyoxal QAV	38,9 g 0,1 g 0,05g	Merz & Co., Frankfurt/M.

Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.

5.2 Recommended instrument disinfectants

Disinfectant	Ingredients	(in 100 g)	Manufacturer
GIGASEPT FF (concentrate)	succinic acid dialdehyde dimethoxy tetrahydrofurane corrosion protection components non-ionic tensides and odoriphores	11.0 g 3.0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS (concentrate)	glucoprotamine non-ionic tensides dissolvents, complexing agents	25.0 g	Henkel, Düsseldorf
Mucozit-T new (concentrate)	bi3 (3-aminoprophyl)laurylamine alkyldimethylbenzylammoniumchloride cocosporylendiamine-1,5 guanidinium-acet.	8.0 % 19.0 % 7.0 %	Merz & Co., Frankfurt/Main

5.3 Recommended surface disinfectants

Disinfectant	Ingredients	(in 100 g)	Manufacturer
TERRALIN (Concentrate)	Benzal conium chloride Phenoxypropanole	20.0 g 35.0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHX (Concentrate)	Didecyl dimethyl ammonium chloride Benzal conium chloride Bi-guanidinium acetate Polymer biguanid Cleaning agents	14.0 g 10.0 g 7.5 g 0.5 g	Braun, Melsungen
Incidin Plus (Concentrate)	Glucoprotamin Nonionic tensides Solvents, complexing agents	26.0 g	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (Disinfectant spray or disinfectant cloths)	Ethanol Glyoxal QAV	38.9 g 0.1 g 0.05 g	Merz & Co., Frankfurt/M.

If using aldehyde-containing or amine-containing disinfectants at the same object, this may result in discolourations.

5.2 Désinfectants d'instruments recommandés

Désinfectants	Matières contenues	(en 100 g)	Fabricants
GIGASEPT FF (concentré)	dialdéhyde d'acide succinique diméthoxytetrahydrofurane composants anti-corrosifs parfums et tensides non-ionique	11 g 3 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS (concentré)	glucoprotamine tensides non-ioniques dissolvants, créateurs de complexes	25 g	Henkel, Düsseldorf
Mucozit-T-nouveau (concentré)	bis(3-aminopropyl)laurylamin chlorure d'ammonium d'alcyldiméthylbenzyle cocopropylendiamin-1,5-acétat de guanidinium	8 % 19 % 7 %	Merz & Co., Frankfurt/Main

5.3 Désinfectants de surface recommandés

Désinfectants	Matières contenues	(en 100 g)	Fabricants
TERRALIN Norderstedt (concentré)	chlorure de benzalconium phenoxypropanole	20 g 35 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHX (concentré)	chlorure d'ammonium didecyl diméthyle chlorure de benzalconium acétat de bi-guanidinium biguanide polymère substances nettoyantes	14 g 10 g 7,5 g 0,5 g	Braun, Melsungen
Incidin PLUS (concentré)	glucoprotamine tensides non-ioniques dissolvants, créateurs de complexes	26 g	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (spray de désinfection ou chiffons de désinfection)	éthanol glyoxale QAV	38,9 g 0,1 g 0,05 g	Merz & Co., Frankfurt/Main

En cas d'utilisation de désinfectants contenant de l'aldéhyde et de l'amine sur le même objet, des décolorations peuvent se produire.

6.0 Wartung und Service

Der Filterwechsel (siehe 6.4) sollte, sofern notwendig, sofort vom Anwender durchgeführt werden.

Sicherheitstechnische Kontrolle STK nach §22 MPG

Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) muss, entsprechend §4 Absatz (4) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), nach jeder Instandhaltungsmaßnahme durchgeführt werden.

Die STK dient zur Feststellung der Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale, soweit sie durch Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

Sie ist jedoch spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Jahr durchzuführen, entsprechend §6 Absatz (1) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

6.1 Funktionsprüfung

Prüfung

- Gerät mehrmals ein- und ausschalten.
 - ↳ Korrekte Funktion der Netzkontrollleuchte.
 - ↳ Automatische Aktivierung des Anzeigentests.
- Anzeigentest.
 - ↳ Alle optischen und akustischen Anzeigen geben in der ersten Sekunde nach dem Einschalten ihr Signal (insbesondere Segmenttest "8 8").
- Alle Temperaturvorwahlschalter auf 40°C einstellen und nacheinander durch Antippen der entsprechenden Tasten prüfen, ob auf allen Bereichen 40°C auf der IST-Temperaturanzeige erreicht wird.
 - Temperatur der Luft kontrollieren.
 - Die gleiche Prüfung mit 37°C und 28°C durchführen
 - ↳ Die spezielle Zusammenstellung der Temperaturen 40°C, 37°C und 28°C, sowie die Prüfung auf allen Bereichen gewährleistet einen kompletten Test aller Kontakte der Vorwahlschalter, sowohl in Ein- als auch in Aus-Stellung sowie die Prüfung aller temperaturbestimmenden Bauteile der SOLL-Temperatur-Einstellung. Eine Überprüfung auf nur einem Bereich oder bei einer Temperatur ist daher unzulässig.
- Temperatur von 49°C einstellen und Luftaustrittsöffnung am Handgriff zuhalten.
 - ↳ Der elektronische Übertemperaturschutz muss nach ca. 100-120 s ansprechen (im Display der Temperatur-Anzeige erscheint der Fehlercode "F7").
- Temperatur der Luft bei den Standardeinstellungen: 30° und 44°C messen.
 - ↳ Der Wert darf um nicht mehr als $\pm 0,5^\circ \pm 1/2$ Digit also 1°C insgesamt abweichen. Typisch sind jedoch besser als $\pm 0,5^\circ\text{C}$.

Diese Messung ist kritisch !

Zu große Temperaturmeßsonden oder Thermometer führen aufgrund ihrer starken Wärmeableitung, ihrer Trägheit und ihrer nicht punktförmigen, sondern großflächigen Temperaturempfindlichkeit zu Fehlmessungen. Geräte mit Luft-Tauchfühler, einer Genauigkeit von 0,3°C und einer Auflösung von 0,1°C oder besser sind geeignet.

Es muss nach dem Einstellen der Temperatur mindestens 1 Minute vergehen, damit der Fühler korrekt temperiert wird.

6.2 Sichtprüfung

Prüfung

- Gerät auf äußere Beschädigungen überprüfen (Schäden an Kabeln, Schläuchen, Filter u. Handgriff).
- Filter auf Verschmutzung bzw. Defekt überprüfen.
- Bei vom Netz getrenntem Gerät und geöffnetem Gehäuse das Gerät auf innere Beschädigungen und Undichtigkeiten überprüfen. Gehäuse wieder schließen und verschrauben, Netzkabel wieder anschließen.
- Sicherungen auf korrekten Wert und Abschmelzcharakteristik prüfen.
- Vollständigkeit und Lesbarkeit der Aufschriften prüfen.

6.3 Elektrische Prüfung

Prüfung

- Messung des Schutzleiterwiderstandes nach VDE 0751 (max. 0,3 Ohm).
- Messung und Vergleich mit dem "erstgemessenen Wert" des Geräteableitstromes nach VDE 0751 (in Betrieb gemessen).
 ↳ Der erstgemessene Wert darf nicht um mehr als 50 % überschritten werden.
- Dokumentation der Auswertung und Prüfungen nach VDE 0751.

6.4 Filterwechsel

- Einmal im Jahr muss der Luftfilter (④, Bild 2) wie folgt ausgetauscht werden:
 - Filter durch Linksdrehen aus der Halterung herauserschrauben.
 - Neuen Filter durch Rechtsdrehen in die Halterung einschrauben.

6.0 Maintenance and service

Change of filter (see section 6.4) should be carried out immediately by the user when required.

Safety-technical inspection

6.1 Functional test

Test

- Switch unit several times on and off.
 - ↳ Correct function of mains pilot lamp.
 - ↳ Automatic activation of displays test.
- Testing the displays.
 - ↳ All optical and audible indicators issue their signal during the first second after switching on (in particular segmental test "8 8").
- Set all temperature setting switches on 40°C and test consecutively by touching the corresponding keys whether in all ranges 40°C is reached in ACTUAL temperature indication.
 - Check air temperature.
 - Carry out the same test with temperatures 37°C and 28°C.
 - ↳ The particular combination of temperatures 40°C, 37°C and 28°C, as well as the test in all ranges ensures a comprehensive test of all contacts of the pre-setting switches, in ON- as well as in OFF-position, and also testing of all components involved in temperature control of the DESIRED temperature control system. Therefore, carrying out a test in one range only, or at only one temperature is not permissible.
- Set temperature at 49°C and close the air exhaust opening on the handle.
 - ↳ The electronic excess-temperature protection must respond after approx. 100-120 sec. (in the temperature display error code "F7" appears).
- Measure temperature of air at standard settings: 30° and 44°C.
 - ↳ The value may not deviate more than $\pm 0,5^\circ \pm 1/2$ digit, i.e. 1°C in total. Typically, however, values are better than $\pm 0,5^\circ$.

This measurement is critical !

Measuring probes or thermometers which are too large may cause faulty measurements because of substantial heat removal, inertia, and because their temperature sensitivity is not localised on a point but spread over a larger surface. Use measuring instruments with an immersion probe, having a minimum precision of 0.3°C and a resolution of 0.1°C.

After setting the temperature, wait at least 1 minute before measuring to allow temperature stabilization of the double-barrelled hose and handle.

After setting the temperature 1 minute at least should be waited in order that the probe attains correct temperature.

6.2 Visual inspection

Test

- Check the unit for external damage (damage to cables, hoses, filter and handle).
- Check filter for dirt or a defect.
- Inspect unit, disconnected from the main power supply and with open housing, for internal damage, and leaks. Close housing again and tighten screws. Re-connect the main power cable.
- Check fuses for correct protection value and melting characteristics.
- Check sign plates and inscriptions for completeness and readability.

6.3 Electrical test

Test

- Measure protective conductor resistance according to VDE 0751 (max. 0.3 Ohm).
- Measure and compare with "first value measured" of unit leakage current according to VDE 0751 (measured during operation).
 - ↳ The "value measured first" may not be exceeded by more than 50%.
- Document and record the evaluation and tests according to VDE 0751.

6.4 Replacing the filter

- The air filter (④, fig. 2) must be replaced once per year as follows:
 - Remove the filter by unscrewing it from the holder (turn the filter to the left).
 - Mount the new filter by screwing it into the holder (turn the filter to the right).

6.0 Maintenance et service

Le changement de filtre (voir 6.4) doit être effectué, si cela est nécessaire, immédiatement par l'utilisateur.

Contrôle de sécurité technique

6.1 Contrôle de fonctionnement

Contrôle

- Mettre l'appareil à plusieurs reprises en marche et à l'arrêt.
 - ↳ Fonctionnement correct du témoin lumineux de réseau.
 - ↳ Activation automatique du test d'affichage.

- Test d'affichage.
 - ↳ Tous les affichages optiques et acoustiques donnent leur signal dans la première seconde suivant la mise en marche (en particulier test segment " 8 8").

- Régler tous les présélecteurs de température sur 40°C et contrôler l'un après l'autre en appuyant sur la touche correspondante si dans tous les domaines 40°C sont atteints sur l'affichage de température REELLE.
 - Contrôler la température de l'air.
 - Effectuer le même contrôle avec 37°C et 28°C.
 - ↳ L'assemblage spéciale des températures 40°C, 37°C et 28°C, ainsi que le contrôle dans tous les domaines assurent un test complet de tous les contacts des présélecteurs, dans la position marche comme dans la position arrêt ainsi que le contrôle de tous les composants déterminant la température du réglage de température de CONSIGNE. Une vérification dans un seul domaine ou à une température n'est donc pas suffisante.

- Régler la température sur 49°C et tenir en bouchant l'ouverture de sortie d'air à la poignée.
 - ↳ La protection électronique de sur-température doit se déclencher après env. 100-120 s (dans le display de l'affichage de température apparaît le code d'erreur "F7").

- Mesurer la température de l'air pour les réglages standard: 30°C et 44°C.
 - ↳ La valeur ne doit pas diverger de plus de $\pm 0,5^\circ \pm 1/2$ digit donc 1°C au total. Les valeurs typiques sont supérieures à $\pm 0,5^\circ\text{C}$.

Cette mesure est complexe !

Des sondes de température ou thermomètres trop grands conduisent, en raison de leur forte dissipation de chaleur, leur inertie et leur sensibilité de température non ponctuelle, mais sur une grande surface, à des mesures incorrectes. Les appareils avec Luft-sonde à immersion, une exactitude de 0,3°C et une résolution de 0,1°C ou meilleure sont appropriés.

Après le réglage de la température, il faut attendre au moins 1 minutes, afin que le sonde soit à bonne température.

6.2 Contrôle visuel

Contrôle

- Contrôler si l'appareil présente des dommages extérieurs (endommagement des câbles, tuyaux, filtres et poignée).
- Contrôler le filtre pour détecter toute salissure ou tout défaut.
- Après avoir coupé l'appareil du réseau et ouvert le boîtier, contrôler si l'appareil présente des dommages internes ou des fuites. Refermer et visser le boîtier, rebrancher la fiche de contact.
- Contrôler les fusibles (valeur correcte et caractéristique de fusion).
- Contrôler si les inscriptions sont complètes et bien lisibles.

6.3 Contrôle électrique

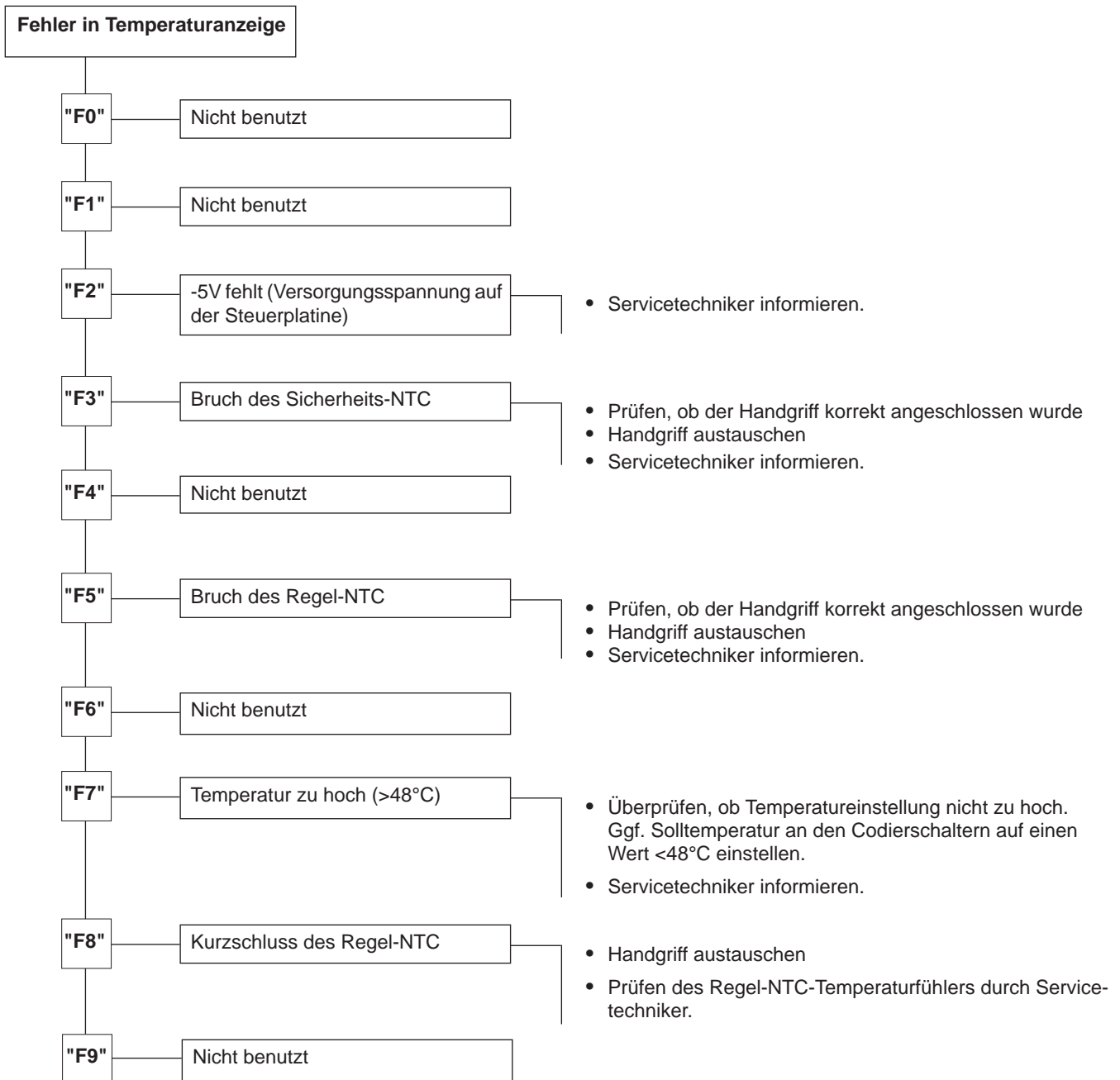
Contrôle

- Mesure de la résistance de conduction de protection (max. 0,3 Ohm).
- Mesure et comparaison avec la „première valeur mesurée“ du courant de fuite d'appareil. (mesure pendant le service).
 - ↳ La première valeur mesurée ne doit pas dépasser plus de 50 %.

6.4 Remplacement du filtre

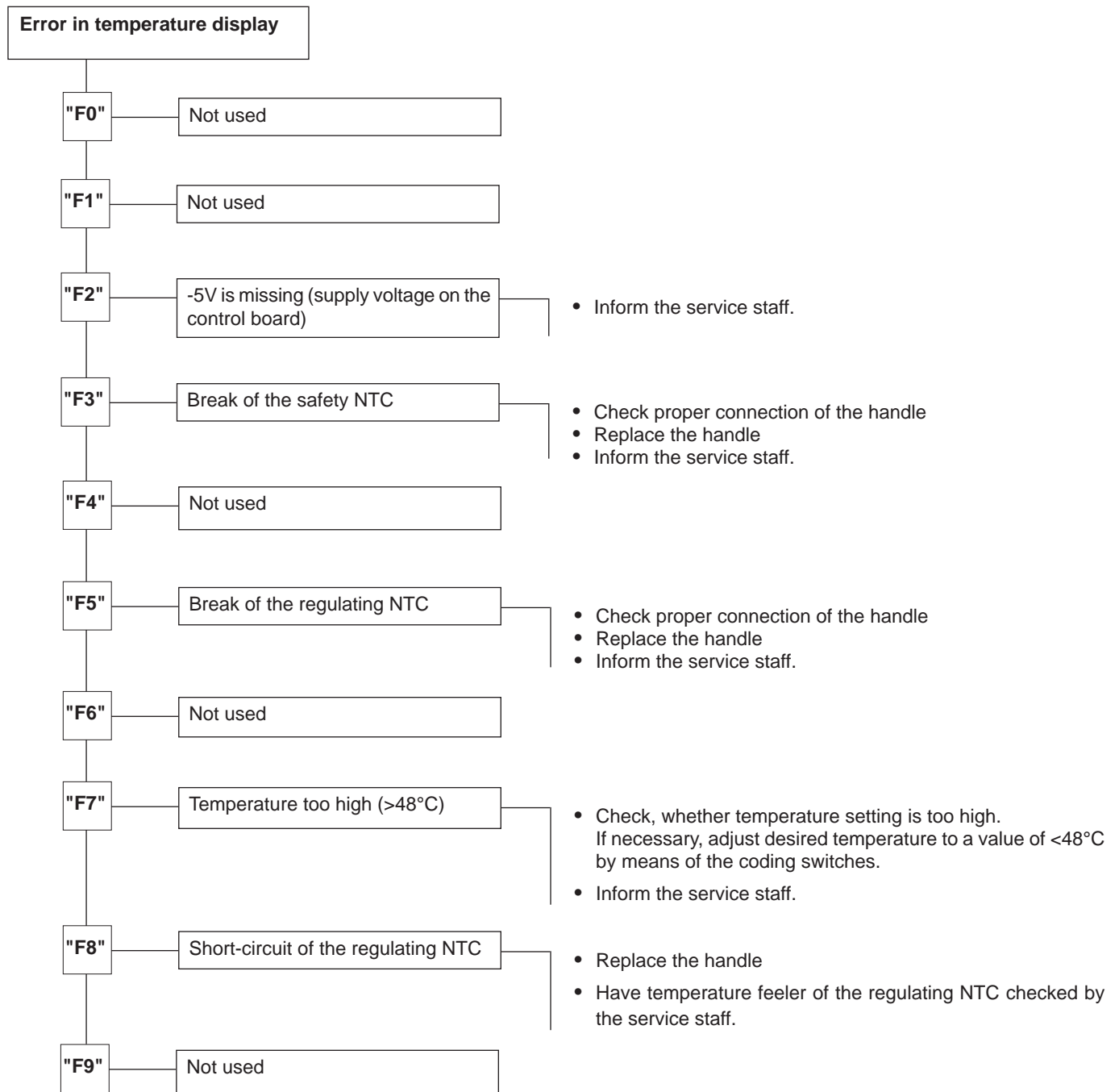
- Remplacer une fois par an le filtre à air (④, illustr. 2) comme suit:
 - Desserrer le filtre du support en tournant vers la gauche.
 - Visser le nouveau filtre dans le support en tournant vers la droite.

7.0 Behebung von Funktionsstörungen



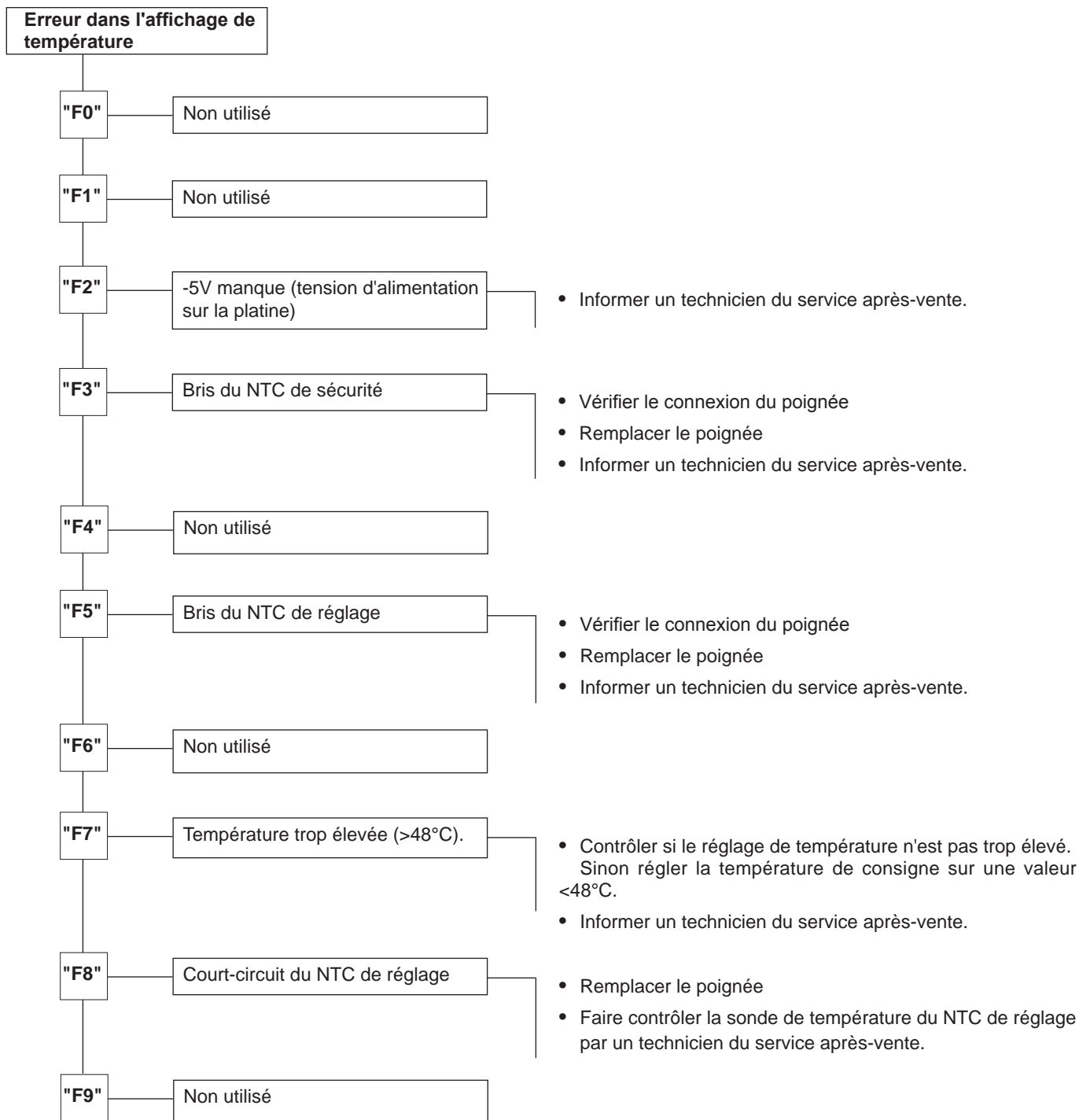
☞ Falls die Fehler anhand dieser Tabelle nicht behoben werden können, bitte Service benachrichtigen, oder das Gerät zur Reparatur einsenden. Keine eigenen Reparaturversuche unternehmen!

7.0 Trouble-shooting



If errors cannot be corrected with the assistance of the trouble-shooting list, please inform the ATMOS service staff. Do not attempt to repair the unit yourself!

7.0 Suppression de défaillances de fonctionnement



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 tenter pas de réparer vous-même l'appareil !

8.0 Zubehör- und Ersatzteilliste

8.1 Zubehör

Beschreibung

REF

EingangsfILTER	000.0545.0
Netzanschlusskabel	507.0859.0
Handgriff komplett	502.1035.0
Schlauchspitze für Düse (30 St.)	502.0844.0
Gebrauchsanweisung	502.1100.i

8.2 Ersatzteile

Beschreibung

REF

Gerätefuß, steckbar	000.0639.0
Sicherung T800mA H / 250V 5x20mm	008.0081.0
EingangsfILTER	000.0545.0
Netzanschlusskabel	507.0859.0
Handgriff komplett	502.1035.0
Düsenansatz	502.1045.0
Schlauchspitze für Düse (30 St.)	502.0844.0

8.0 Accessories and spare parts

8.1 Accessories

<u>Description</u>	<u>REF</u>
Air inlet filter	000.0545.0
Power cable	507.0859.0
Handle, complete.....	502.1035.0
Hose tips for jet (30 pcs.).....	502.0844.0
Operating instructions.....	502.1100.i

8.2 Spare parts

<u>Description</u>	<u>REF</u>
Unit basis, to be plugged in.....	000.0639.0
Fuse T800mA H / 250V 5x20mm.....	008.0081.0
Air inlet filter	000.0545.0
Power cable	507.0859.0
Handle, complete.....	502.1035.0
Jet connection.....	502.1045.0
Hose tips for jet (30 pcs.).....	502.0844.0

8.0 Liste des accessoires et des pièces détachées


8.1 Accessoires

<i>Description</i>	<i>REF</i>
Filtre d'entrée d'air	000.0545.0
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
Mode d'emploi.....	502.1100.i


8.2 Pièces détachées

<i>Description</i>	<i>REF</i>
Pied d'appareil, enfichable.....	000.0639.0
Fusible T800mA H / 250V 5x20mm	008.0081.0
Filtre d'entrée d'air	000.0545.0
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 bus (30 pieces)	502.0844.0


9.0 Technische Daten

Spannungsbereich	100 - 240 V~ ± 5 %; 50/60 Hz
Stromaufnahme	max. 0,75 A
Netzkabel	3 m
Leistungsaufnahme	max. 85 W
Betriebsarten	Vorbereitungsmodus; Stimulationsmodus (bei auf der Kalt- bzw. Warmreizstufe vorgewählten Temperatur); Heizung aus und kein Luftflow (Sparmodus, Standby)
Reizdauer	vorwählbar mittels Timer von 1 bis 99 Sek.
Timeranzeige	Anzeigegegenauigkeit ± 0,5 s ± ½ Digit
Lufttemperatur	20°C - 47°C
tiefste Temperatur	ca. 2°C über Raumtemperatur
Temperaturanzeige	Anzeigegegenauigkeit ± 0,5 °C ± ½ Digit
Temperaturabweichung	< ± 1°C
Luftdurchfluss	5,0 l/min ± 10 %
Anschlüsse	Netzanschluss über Kaltgerätesteckdose; Steuerausgang f. einen Nystagmographen; Aquipotentialausgleich; Anschluss für den Handgriff; Lufteinlass
Betriebsdauer	Kurzzeitbetrieb: 1. Automatische Abschaltung nach erfolgter Stimulation. 2. Automatische Abschaltung nach 3 Minuten.
Sicherungen	T 0,8 A
Schutzleiterwiderstand	max. 0,1 Ω
Erdableitstrom	max. 0,5 mA
Gehäuseableitstrom	max. 0,1 mA
Patientenableitstrom	max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen	
Transport/Lagerung	
Betrieb	-20...+50°C; 5...90 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa +10...+35°C; 20...80 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Abmessungen HxBxT	14,5 x 37 x 32 cm
Gewicht	ca. 3,7 kg
Wiederkehrende	
Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) muss, entsprechend §4 Absatz (4) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetriebV), nach jeder Instandhaltungsmaßnahme durchgeführt werden. Die STK dient zur Feststellung der Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale, soweit sie durch Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können. Sie ist jedoch spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Jahr durchzuführen, entsprechend §6 Absatz (1) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetriebV).
Schutzklasse (EN 60601-1)	I
Schutzgrad	Typ B 
Schutzart	IPX0
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	Ila
CE-Kennzeichnung	CE 0124
Angewandte Normen	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC)
UMDNS-Code	10-548
REF	502.1100.0

9.0 Specifications

Voltage range	100 - 240 V~ ± 5 %; 50/60 Hz
Current input	0.75 A max.
Power cable	3 m
Power consumption	85 W max.
Operating modes	Preparation mode; Stimulation mode (at temperature preselected for the cold stimulation level resp. warm stimulation level); Heating off and no air flow (economy mode, standby mode)
Stimulation time	can be preselected by timer from 1 up to 99 sec.
Timer indication	Accuracy ± 0.5 s ± ½ digit
Air temperature	20°C - 47°C
Lowest temperature	approx. 2°C above room temperature
Temperature indication	Accuracy ± 0.5 °C ± ½ digit
Temperature deviation	< ± 1°C
Air flow	5.0 l/min ± 10 %
Connections	Power connection; Control output for a nystagmograph; Equipotential equalization; Connection for the handle; Air inlet
Operating time	Short-time operation: 1. Automatic shut-off after completion of stimulation. 2. Automatic shut-off after 3 minutes.
Fuses	T 0,8 A
Protective earth conductor resistance	0.1 Ω max.
Earth leakage current	0.5 mA max.
Enclosure leakage current	0.1 mA max.
Patient leakage current	0.1 mA max.
Ambient conditions	
Transport/storage	-20...+50°C; 5...90 % humidity without condensing, air pressure 700...1060 hPa
Operation	+10...+35°C; 20...80 % humidity without condensing, air pressure 700...1060 hPa
Dimensions HxWxD	14.5 x 37 x 32 cm
Weight	approx. 3.7 kg
Protection class (EN 60601-1)	I
Degree of protection	Type B 
Protection category	IPX0
Classification acc. to Annex IX EEC directions 93/42/EEC	Ila
CE marking	CE 0124
Rules applied	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC)
UMDNS-Code	10-548
REF	502.1100.0
Canadian Classification	
Device group	Ear, nose, throat
PNC	77ETP
Risk Class	2
Description	STIMULATOR, CALORIC (WATER)

9.0 Spécifications techniques

Alimentation	100 - 240 V~ ± 5 %; 50/60 Hz
Courant absorbé	0,75 A max.
Câble de réseau	3 m
Puissance absorbé	85 W max.
Modes opératoires	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)
Durée de stimulation	ajustable avec minuteur de 1 jusqu'à 99 sec.
Précision du minuteur	± 0,5 s ± ½ digit
Température d'air	20°C - 47°C
Plus basse température	env. 2°C au-dessus de la température ambiante
Précision d'affichage	Affichage température ± 0,5 °C ± ½ digit
Déviations de la température	< ± 1°C
Passage d'air	5,0 l/min ± 10 %
Raccords	Raccord au réseau par prise de courant pour appareils froids; Sortie de commande pour un nystagmographe; Compensation équipotentielle; Raccord pour poignée; Entrée d'air
Durée de service	Service à courte durée: 1. Mise hors service automatique après l'opération de stimulation. 2. Mise hors service automatique après 3 minutes.
Fusibles	T 0,8 A
Résistance de fil de protection	0,1 Ω max.
Courant de fuite de la terre	0,5 mA max.
Courant de fuite du boîtier	0,1 mA max.
Courant de fuite du patient	0,1 mA max.
Conditions ambiantes	-20...+50°C; humidité relative de l'air de 5...90 % sans condensation, pression atmosphérique de 700...1060 hPa
Transport/stockage	
Service	+10...+35°C; humidité relative de l'air de 20...80 % sans condensation, pression atmosphérique de 700...1060 hPa
Dimensions HxLxP	14,5 x 37 x 32 cm
Poids	env. 3,7 kg
Classe de protection (EN 60601-1)	I
Type de protection	Type B 
Catégorie de protection	IPX0
Catégorie de risque (selon appendice IX de la directive EU 93/42 C.E.E)	Ila
Marquage CE	CE 0124
Normes appliquées	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC)
Code UMDNS	10-548
REF	502.1100.0

Classification canadienne	
Application	ORL
PNC	77ETP
Classe de risque	2
Description	Stimulation calorique (eau)

10.0 Entsorgung

- Die Verpackung aus Karton bzw. PE-Schaum kann voll recycled werden oder zur weiteren Verwendung an Ihren Lieferanten zurückgegeben werden.
- Das Varioair 3 beinhaltet keine Gefahrgüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Die Bestandteile des Varioair 3 sind ordnungsgemäß zu entsorgen und die Materialien sorgfältig zu trennen.
- Die Elektronik-Leiterplatten sind einem entsprechenden Recyclingverfahren zuzuführen.
- Gebrauchte Schlauchspitzen, die nicht mehr desinfiziert werden können, sind umgehend dem Hausmüll zuzuführen.

10.0 Disposal

- Packaging material, cardboard and/or PE foam, can be fully recycled or returned to your supplier.
- The Varioair 3 does not contain any hazardous materials.
- The material of the housing can be completely recycled.
- The component parts of the Varioair 3 must be correctly discarded and the materials should be carefully separated for recycling.
- Electronics circuit boards must be discarded using the appropriate recycling process.
- Used hose tips, which no longer can be disinfected, must be discarded into domestic waste immediately.

10.0 Elimination

- L'emballage en carton ou mousse PE peut être complètement recyclé ou redonné au fournisseur pour une nouvelle utilisation.
- Le Varioair 3 ne comprend pas de produits dangereux.
- Le matériau du boîtier peut être complètement recyclé.
- Les parties composantes du Varioair 3 sont à éliminer correctement et les matières sont à trier 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 Hinweise zur EMV



- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.

11.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Der ATMOS Varioair 3 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS Varioair 3 sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ATMOS Varioair 3 verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der ATMOS Varioair 3 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	



Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräte gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

11.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ATMOS Varioair 3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Varioair 3 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.


Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2		± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4		± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5		± 1 kV Gleichtaktspannung ± 2 kV Gegentaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8		3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

11.0 Hinweise zur EMV

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11		< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des ATMOS Varioair 3 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Varioair 3 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

11.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ATMOS Varioair 3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Varioair 3 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	[3] V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ATMOS Varioair 3 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [2,3] \sqrt{P}$ mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[3] V/m	

11.0 Hinweise zur EMV

ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
a	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der ATMOS Varioair 3 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ATMOS Varioair 3 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ATMOS Varioair 3.
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

11.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und des Varioair 3

Der ATMOSVarioair 3 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Varioair 3 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des Varioair 3 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	800 MHz bis 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


Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

11.0 Notes on EMC


UK

-  ■ Medical electrical equipment is subject to special precautions with regard to EMC and must be installed according to following EMC notes.
- Portable and mobile HF communication facilities can influence medical electrical equipment.
- The use of other accessories, other converters and cables than stated may lead to an increased emission or a reduced interference immunity of the equipment or system.

11.1 Guidelines and Manufacturer's Declaration - Emissions

The ENT-camera Varioair 3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Varioair 3 should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ATMOS Varioair 3 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The ATMOS Varioair 3 is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 61000-3-3	Match	

-  The device may not be used directly next to other devices or piled up with other devices. If operation next to or piled with other devices is necessary, please watch the device to check its intended operation in this arrangement.

11.2 Guidelines and Manufacturer's Declaration - Immunity

The ENT-camera Varioair 3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Varioair 3 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
ESD IEC 61000-4-2		± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
EFT IEC 61000-4-4		± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5		± 1 kV Differential ± 2 kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power Frequency 50/60 Hz Magnetic field IEC 61000-4-8		3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.


11.0 Notes on EMC

UK

Immunity Test	IEC 60601-Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Voltage Dips / Dropout IEC 61000-4-11		<p>< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0.5 Cycle</p> <p>40 % U_T (60% Dip of the U_T) for 5 Cycles</p> <p>70% U_T (30 % Dip of the U_T) for 25 Cycles</p> <p>< 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) for 5 s</p>	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Varioair 3 demands continued function even in case of interruptions of the energy supply, it is recommended to supply the ATMOS Varioair 3 from an uninterruptible current supply or a battery.
NOTE U_T is the mains alternating current prior to application of the test levels.			

11.3 Guidelines and Manufacturer's Declaration - Immunity

The ATMOS Varioair 3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ATMOS Varioair 3 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	[3] V	Portable and mobile communications equipment should be separated from the ATMOS Varioair 3 incl. the cables by no less than the distances calculated/listed below. Recommended distances: $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [2,3] \sqrt{P}$ where „P“ is the max. power in watts (W) and D is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site (a) survey, should be less than the compliance level (b). Interference may occur in the vicinity of equipment containing following symbol.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	[3] V/m	
			

11.0 Notes on EMC

UK

NOTE 1 With 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines don't like to be applicable in any case. The propagation of electromagnetic sizes is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and people.

a The field strength of stationary transmitters, such as base stations of cellular phones and mobile terrain radio equipment, amateur radio transmitters, cbm broadcast and TV stations cannot be predestined exactly. To determine the electromagnetic environment in regard to stationary transmitters, a study of the location is to be considered. If the measured field strength at the location where the Varioair 3 is used exceeds the above compliance level, the Varioair 3 is to be observed to verify the intended use. If abnormal performance characteristics are noted, additional measures might be necessary, e. g. a changed arrangement or another location for the device.

b Within the frequency range of 150 kHz to 80 MHz the field strength is to be below 3 V/m.

11.4 Recommended separations between portable and mobile RF Communications equipment and the ENT-camera Varioair 3

The Varioair 3 is intended for use in electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the Varioair 3 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications equipment and the Varioair 3 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Nominal output of the transmitter W	Separation distance, depending on transmit-frequency m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [1,2] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [2,3] \sqrt{P}$
0.1	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

For transmitters for which the maximum nominal output isn't indicated in the above table, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation belonging to the respective column whereas P is the maximum nominal output of the transmitter in watts (W) acc. to manufacturer's specification.

NOTE 1 With 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines don't like to be applicable in any case. The propagation of electromagnetic sizes is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and people.

11.0 Conseils 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

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

Mesures d'émissions	Equivalence	Environnement électromagnétique
Emissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le Varioair 3 ATMOS 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
Emissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le Varioair 3 ATMOS est prévu pour une utilisation à tout endroit, y compris à domicile ou connecté à un réseau d'alimentation couvrant également des bâtiments d'habitation
Emissions à l'occasion de vibrations selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissions de variations de tension selon IEC 61000-3-3	Correspond	



L'appareil ne doit pas être installé à proximité immédiate d'autres appareils. S'il est nécessaire de l'installer à proximité immédiate d'un autre appareil, il faut le surveiller pour vérifier son fonctionnement dans cet environnement.

11.2 Directives et explications du constructeur – protection électromagnétique

Le Varioair 3 ATMOS est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du 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 les câbles ± 1 kV 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 60100-4-5		± 1 kV symétrique ± 2 kV Non utilisable	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

11.0 Conseils 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

Le Varioair 3 ATMOS est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du 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	$3 V_{\text{eff}}$ 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) ; 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 Conseils 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 émetteurs-récepteurs 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 doit être utilisé le Varioair 3 ATMOS est supérieure au niveau de concordance précité, il faut surveiller le 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 du 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 la lampe frontale ATMOS Varioair 3

Le Varioair 3 est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique, dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du 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 le 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		
	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
... for a better life

**EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
FÜR MEDIZINPRODUKTE**

**EC - DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL PRODUCTS**

**DECLARATION DE CONFORMITE C.E.
POUR PRODUITS MEDICAUX**

Name / Adresse des Herstellers: **ATMOS MedizinTechnik**
Name / Address of Manufacturer: **GmbH & Co. KG**
Nom / Adresse du Fabricant: Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

**Wir erklären hiermit, dass das Produkt... / We hereby declare that the product... /
Par la présente, nous déclarons que le produit...**

Artikelbezeichnung / Designation /
Désignation d'article:



Varioair 3 REF 502.1100.0

Varianten / Models / Variantes:

**den grundlegenden Anforderungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
is in conformity with the following standards:
est conforme aux prescriptions données de la directive sous-mentionnée:**

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 7. August 2002
- Directions 93/42/EEC on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 7th August 2002
- Directive 93/42 du Conseil sur les produits médicaux du 14 Juin 1993, dernier changement le 7 Août 2002

Das Produkt wird gekennzeichnet mit:
The product is marked with the sign:
Le produit possède le marquage:



Lenzkirch, den 02.01.2008
Place and date of issue

ppa Hans-Joachim Hoffmann
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector

Zeitlich unbegrenzt gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt.
Validity unlimited till further changes at the product.
Validité non limitée à l'exception des changements au produit.

Qd 148-4_CE0124

ATMOS General Standard Terms and Conditions

1. General:

Our General Standard Terms and Conditions apply exclusively. Client's terms and conditions which are contrary to or deviate from our General Standard Terms and Conditions are not recognised unless their validity is explicitly confirmed in writing. Our General Standard Terms and Conditions also apply even if we deliver to clients without reservation, in the knowledge of the client's contrary terms and conditions. Our General Standard Terms and Conditions also apply to all future business with that client.

2. Proposal - Order Confirmation

Our proposals are subject to change without notice unless otherwise stated in our order confirmation. Each order is only accepted by us following our written order confirmation.

3. Orders

Every order requires an exact description of all of our product's details. We assume no liability for errors and damage caused by inaccurate or incomplete ordering details.

4. Prices

Unless otherwise stated in the order confirmation, our prices in the order confirmation are ex factory prices and exclude packaging and value added tax. Packaging is charged separately at cost price in the invoice. Value added tax is charged separately in the invoice according to the legal rate on the invoice date. We reserve the right to change prices appropriately should price reductions or increases, especially due to wage settlements, changes in the price of materials or currency fluctuations, be incurred. Proof of such changes will be provided for the client on request.

5. Payment Conditions - Balancing

Unless otherwise stated in the order confirmation, our invoices are payable with a 3% discount within 10 days (except for repair and assembly services) or within 21 days from the invoice date net cash; money receipts is decisive for complying with this term. We are entitled to charge interest after the due date at a rate 2% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should the client have payment arrears, we are entitled to charge interest on arrears at a rate 5% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should we be able to prove higher damages due to arrears, we are also entitled to claim these. The client only has the right to balance invoices against its own claims should such claims be confirmed in a court of law or recognised by us. The client does not have the right of retention due to disputed counterclaims.

6. Delivery Periods

Fulfillment of our delivery duties requires the punctual and proper fulfilment of the client's duties. The right to defense on the grounds of an unfulfilled contract is reserved. Should the client default in accepting the goods delivery or breach other cooperation duties, we are entitled either to withdraw from the contract or claim compensation for any increased costs incurred up to that time without setting a further deadline. The right to make further claims is reserved. Furthermore, in such cases, the risk of coincidental destruction or a coincidental deterioration in the quality of the delivered goods is transferred to the client in the case of default in accepting such goods or payment arrears. Acts of God or stoppages (due to insufficient supplies of material, industrial disputes etc.) entitle us either to demand an appropriate extension of delivery periods or to partly or entirely dissolve the delivery contract. This does not give the client the right to claim damages. We have fulfilled delivery periods if the delivery goods have left our factory or the client has been informed of the goods' readiness for delivery within such delivery periods. Delivery periods stipulated by the client are not recognised by us unless they form part of our order confirmation. We adhere to legal terms and conditions in cases where, as a result of an undue delay in the delivery for which we are liable, the client is entitled to claim that his interests in a continued fulfilment of the contract have ceased. We also adhere to legal terms and conditions should a delay in delivery be caused by deliberate or grossly negligent action by us or our representatives for which we are responsible. We are also responsible for such actions by our representatives or agents. Should the delivery delay not be caused by our deliberate infringement of contractual duties for which we are responsible, our liability is limited to damage which is regarded as typical for that case. We are liable according to the legal terms and conditions if and in so far as the delivery delay for which we are responsible is caused by an infringement of a substantial contractual duty. In such cases, our liability is also limited to damage which is regarded as typical for that case. Should the delivery delay be caused by a culpable infringement of non-substantial contractual duties, our client is also entitled

to claim a one-off damage compensation worth 3 percentage points of the delivery value of the goods for each week's delay, up to a maximum which is no higher than 15 percentage points of the delivery value of the goods

7. Delivery - Familiarisation

In the case of the delivery of devices for the medico-technical industry which require assembly and/or familiarisation for the final customer using specialist trade personnel (such as Ear, Nose and Throat Apparatus and Suction Units), we reserve the right to deliver the goods exclusively to the relevant specialist traders. Should the trader not carry out assembly and/or familiarisation for the final customer, this is carried out by us. In such cases, we reserve the right to charge the client for the additionally created costs. Our specialist traders operate a recording system so that, if necessary, our products can be traced to the final customer. The specialist trader undertakes to immediately report to us all events and risks which must be reported in connection with our products.

8. Passage of Risk - Packaging

Unless otherwise stated in our order confirmation, delivery is agreed ex factory. The risk of the goods' damage or loss is therefore transferred to the client as soon as the goods leave the factory or the client is in default of acceptance of the goods. This also applies to cases where we confirm prepaid carriage. Transport packaging and all other packaging according to the packaging regulations is not returnable. Our client is responsible for disposing of the packaging at its own cost. Our deliveries are insured by us at the client's expense unless explicitly otherwise agreed. No insurance is arranged in the case of goods which are collected by our clients. In the case of transport damage, claims are only handled if the client receives confirmation of any damage, reduced weight or loss by the shipping company before accepting the delivery.

9. Warranty

The client is responsible for examining the delivered goods immediately after receiving them to determine any eventual deficiencies or delivery errors, and to report these immediately. Should the client fulfil this examining and reporting responsibility, and should payment conditions be fulfilled, we shall be liable to the client within the scope of legal regulations. Our period of warranty shall in all cases be two years. Our client can make use of the warranty as follows, so long as he can provide first buyer proof (in the form of an invoice or delivery note) and provided that the product still has the original, unchanged serial number:

- We choose whether to fulfil our guarantee by providing repair services free of charge - either on the client's premises or in our factory - or replacing the product. We can also provide these guarantee services through an authorised company;
- Should a product be returned to us, the client agrees to send the product in its original or similar packaging, offering the same protection as the original packaging, to our address or any address notified by us.
- Our guarantee ceases to apply if changes of any kind have been made to our product, unless such changes have been made by us or a company authorised by us, or have been previously agreed upon in writing by us. Our guarantee also ceases to apply if third parties have carried out repairs to our products or replaced parts thereof. This applies regardless of the fact whether these measures individually or collectively led to a deficiency of the product;
- We accept no responsibility for damage defects caused by
 - operational wear and tear;
 - incorrect installation or incorrect or insufficient maintenance;
 - incorrect operation of the product (in contradiction to the handbook delivered with the product);
 - improper use or operating faults;
 - inappropriate or negligent handling and care, especially with respect to dirt, lime, suction of fluids, inappropriate cleaning and sterilisation;
 - using accessories and/or replacement parts which are not explicitly approved;
 - incorrect assembly and/or initial operation by the client or third parties;
 - the client's negligence in handling the product;
 - unacceptable operating conditions, such as humidity, temperatures, the power supply, vibrations.
 - accidents, acts of God, especially lightning, water, fire, public unrest and insufficient ventilation. We are not liable for damage to other objects apart from our product itself, except in the case of any deliberate or grossly negligent actions by us or our representatives or agents. Should no deliberate breach of contract be claimed, our liability is limited to damage which is regarded as typical for that case. This also applies in the case of our culpable infringement of substantial contractual duties. The indispensable conditions of German Liability Law remain unaffected thereby.

- For second-hand equipment, the period of warranty shall be reduced to a period of twelve months.

10. Reservation of Ownership

We retain ownership of our goods until the receipt of all payments arising from the business relationship, including all demands arising from installation orders, subsequent orders, repairs, accessory deliveries and replacement orders. Should we have agreed upon payment on the basis of cheque and bill transactions, the ownership reservation applies until the cheque received by us has been paid in, and does not expire through our credit upon receiving the client's cheque. In the case of a breach of contract by the client, especially payment arrears, we are entitled to repossess our goods. Repossession of our goods represents a withdrawal from the contract, unless explicitly declared in writing by us. We have the right to utilise the product after its repossession, whilst the income form such use is balanced against the client's arrears, after deducting appropriate utilisation costs. The client is responsible for handling the goods with care. Should maintenance and inspection work be necessary, the client must carry these out punctually at his own cost. Our client is entitled to sell the goods he has bought from us in a proper sale transaction. However, he must immediately assign all outstanding claims to the value of the final invoice sum (including value added tax) of our claims to his customers or third parties. The client is entitled to collect this claim even after such assignment. Our right to collect the claim ourselves remains unaffected thereby. We undertake to release the securities to which we are entitled if requested to do so by the client should the realisable value of our securities be more than 10 percentage points higher than the outstanding claims. We reserve the right to choose the securities to be released.

11. Plans and Illustrations

We retain ownership of and copyrights to all plans, illustrations, calculations and other documents which are attached to our proposals. The client must receive explicit written permission before passing these on to third parties. Imitating our legally patented products is forbidden and will be prosecuted.

12. Jurisdiction and Place of Performance

Our central office is the place of performance for all disputes in connection with these General Standard Terms and Conditions and the contracts closed with clients under them. This jurisdiction excludes other jurisdiction relating to persons or subject-matter. Furthermore, our client is not entitled to bring charges against us in another court should he file counter-charges, carry out counterbalancing or declare retention. We, however, are entitled to bring charges against our client at their general place of jurisdiction or at another relevant court recognised by German or foreign law. Unless otherwise stated in the order confirmation, our central office is the place of performance.

Conditions générales de vente

Le contrat de vente est régi par la loi n° 78-22 du 10 janvier 1978 relative à l'information et à la protection des consommateurs dans le domaine de certaines opérations de crédit, et plus particulièrement par son article 2. En vertu de l'article 7 de cette même loi, le contrat devient parfait dès l'acceptation de l'offre préalable par l'emprunteur.

Toutefois, l'emprunteur peut, dans un délai de sept jours à compter de l'acceptation de l'offre, revenir sur son engagement ; en vertu de l'article 13 de cette même loi, le contrat n'est pas résolu si, avant l'expiration du délai de sept jours prévu ci-dessus, l'acquéreur paie comptant. ATMOS MEDICAL France est liée par ses offres si ces dernières sont immédiatement acceptées.

2. Commande

Chaque commande est acceptée après confirmation écrite ou livraison. Chaque commande fait l'objet d'une information exacte et détaillée. Les erreurs ou omissions éventuelles ne pourront en aucun cas être imputées à ATMOS MEDICAL France.

3. Livraison

La date de livraison inscrite sur le bon de commande ne peut en aucun cas lier la Société ATMOS MEDICAL France. La date à respecter par la Société ATMOS MEDICAL France sera la date inscrite sur la confirmation de commande envoyée au client, sans toutefois que le retard dans la livraison puisse donner lieu à des pénalités ou indemnités d'aucune sorte.

Le délai de livraison est admis, par conséquent, à compter du départ de l'usine.

Aucune autre conception du délai de livraison ne sera admise.

ATMOSMEDICAL France se réserve le droit de fournir exclusivement au revendeur tout matériel technico-médical exigeant de ce dernier une installation et/ou des instructions particulières.

Pour les livraisons effectuées par un négociant spécialisé (par exemple pour les appareils ORL ou aspirations chirurgicales) ; la Société ATMOS MEDICAL France se réserve le droit d'adresser directement le matériel à l'acheteur avec une facture de tous les frais engagés.

4. Prix

Le prix du matériel s'entend non seulement du prix du bien en lui-même, mais également du prix de l'emballage, du transport et de l'assurance.

5. Condition résolutoire

A défaut de paiement soit dans les délais impartis soit un mois après un commandement de payer resté infructueux, la présente vente sera résiliée de plein droit et les biens restitués moyennant le paiement, à titre de dommages et intérêts, de vingt pour cent (20 %) du prix d'achat (frais de livraison et d'installation inclus), à la condition que le matériel soit dans le même état d'utilisation que lors de sa livraison ou, à défaut,

1. Conditions d'achat à crédit que les frais de remise en état demeurent à la charge du client.

6. Garantie

Une garantie d'un an pour les appareils ORL et de trois ans pour les appareils d'aspiration est consentie à l'acheteur, sous réserve du paiement intégral du matériel dans les délais convenus.

Cette garantie se limite strictement aux appareils défectueux dont la défaillance résulte d'une malfaçon et/ou d'une mauvaise installation imputables à la Société ATMOSMEDICAL France. Cette garantie consiste en la prise en charge financière de toutes les réparations à apporter par la Société ATMOS MEDICAL France, les frais d'expédition et de réinstallation demeurant à la charge de l'acheteur. Aucune garantie n'est donnée pour les dommages résultant des causes suivantes : utilisation inadaptée ou impropre, particulièrement en cas de non observation des instructions d'utilisation du matériel, faute d'installation ou de mise en marche, par l'acheteur ou un tiers, maintenance incorrecte, usage anormal et usage incorrect ou abusif. Si les appareils ainsi que les batteries sont livrés et installés par un intermédiaire spécialisé, celui-ci sera responsable de l'installation et de la maintenance. Aucune réclamation ne peut être faite pour des appareils et accessoires livrés par la Société ATMOS MEDICAL France, cette dernière délivre, après retour du matériel, soit un appareil équivalent sans frais supplémentaire, soit un lettre de crédit.

L'acheteur n'est autorisé à retourner l'appareil défectueux que si la Société ATMOS MEDICAL France lui a préalablement donné son consentement écrit. Cette faculté de reprise ne joue par pour les fabrications spéciales.

7. Caractéristiques

Les caractéristiques des appareils ne peuvent être relevées que par des experts agréés ou des techniciens de la Société ATMOS MEDICAL France. De même, le constructeur ou le réparateur ne peuvent en aucun cas être tenus responsables des résultats thérapeutiques des utilisateurs.

8. Clause attributive de compétence. Tous les litiges auxquels la présente vente pourra donner lieu, tant pour sa validité que pour son interprétation, son exécution et sa réalisation, seraient de la compétence du Tribunal de Commerce ou du Tribunal de Grande Instance de Marseille, auxquels les parties déclarent faire attribution de compétence.

9. Réserve de propriété

Le matériel demeure la propriété du vendeur jusqu'à complet paiement du prix convenu.

La remise de traites ou de titres créant une obligation de payer ne constitue pas paiement au sens de la présente disposition. L'utilisateur ne peut pas donner le matériel en gage

ou en transférer la propriété en guise de garantie.

Le matériel, objet de la vente, ne pourra être transformé par l'utilisateur.

En cas de saisie ou de toute autre intervention, l'utilisateur en prévendra immédiatement le vendeur.

10. Conditions de paiement

10a – Sauf indication contraire, le paiement doit s'effectuer net et sans escompte à la date d'échéance figurant sur la facture.

10b – Si le fournisseur accepte des paiements échelonnés, le non-paiement par un client d'une seule échéance permettra au fournisseur d'exiger le paiement immédiat du solde du prix de la fourniture concernée et de toutes sommes dues au titre de toutes les autres fournitures, même si elles ne sont pas encore échues. Il en sera de même en cas de vente, de cession, de remise en nantissement ou d'apport en société du fonds de commerce. 10c – Conformément à l'article 33 de l'ordonnance N° 86-1234 du 01.12.1986, dans le cas où les sommes dues sont versées après la date de paiement figurant sur la facture, elles produiront automatiquement à titre de pénalité pour retard de paiement un intérêt de 1,68 % HT par mois de retard de paiement (au moins une fois et demie le taux d'intérêt légal). Cette pénalité s'appliquera après relances restées sans effet.

10d – En outre, en cas de recouvrement contentieux, le fournisseur aura le droit de réclamer le remboursement de ses frais de poursuite et une indemnité d'au moins 10 % de la somme due.

10e- Le client ne peut jamais, sous prétexte de réclamation formulée contre le fournisseur, retenir tout ou partie des sommes dues, ni opérer un compensation.

11. Portée de la convention

La présente convention tient lieu de loi entre les parties qui doivent s'y conformer et ne peuvent en aucun cas y déroger.

12. Transfert de risques

Nonobstant les dispositions du paragraphe 8 ci-dessus, les risques afférents aux biens vendus seront assumés par l'acheteur dès la livraison.

13. Clause de transport

Le matériel voyage aux risques et périls de l'utilisateur ; en cas de détérioration pendant le transport, le destinataire doit faire toutes réserves vis-à-vis du transporteur avant de prendre livraison du matériel.

