

Italiano

# Manuale Operativo

## AtmoSafe



2014-08 Index: 12

|                                                                       | Pagina       |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>1.0 Introduzione</b>                                               |              |
| 1.1 Indicazioni sulle istruzioni per l'uso .....                      | 3            |
| 1.2 Funzionamento .....                                               | 4            |
| 1.3 Spiegazione dei simboli .....                                     | 5            |
| <b>2.0 Per la vostra sicurezza .....</b>                              | <b>6</b>     |
| <b>3.0 Scopo specifico .....</b>                                      | <b>8</b>     |
| <b>4.0 Installazione e messa in funzione</b>                          |              |
| 4.1 Illustrazioni .....                                               | 9            |
| <b>5.0 Operazioni</b>                                                 |              |
| 5.1 Prima messa in funzione.....                                      | 12           |
| 5.2 Installazione.....                                                | 12           |
| 5.2.1 Installazione insieme all'apparato chirurgico .....             | 12           |
| 5.2.2 Filtro principale.....                                          | 13           |
| 5.2.3 Tubo.....                                                       | 13           |
| 5.2.4 Prefiltro.....                                                  | 13           |
| 5.2.5 Controllo del voltaggio .....                                   | 13           |
| 5.3 Settaggio.....                                                    | 14           |
| 5.4 Elementi del display .....                                        | 15           |
| 5.5 Aspirazione .....                                                 | 15           |
| 5.6 Opzioni.....                                                      | 15           |
| 5.7 Programma di servizio .....                                       | 16           |
| <b>6.0 Manutenzione e pulizia</b>                                     |              |
| 6.1 Precauzioni per la pulizia e disinfezione .....                   | 18           |
| 6.2 Sanificazione dei tubi e dei contenitori<br>secrezione.....       | 18           |
| 6.3 Pulizia e disinfezione della superficie<br>dell'apparecchio ..... | 19           |
| <b>7.0 Manutenzione e service.....</b>                                | <b>20</b>    |
| <b>8.0 Problemi e soluzioni .....</b>                                 | <b>21</b>    |
| <b>9.0 Parti di ricambio e accessori</b>                              |              |
| 9.1 Accessori .....                                                   | 22           |
| 9.2 Parti di ricambio .....                                           | 23           |
| <b>10.0 Specifiche tecniche .....</b>                                 | <b>24</b>    |
| <b>11.0 Smaltimento .....</b>                                         | <b>24</b>    |
| <b>12.0 Note sui EMC.....</b>                                         | <b>25-27</b> |



Tutto ciò che è contenuto in queste istruzioni è riservato. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotto sotto nessuna forma (fotostatiche, microfilm o altri processi) senza l'avvenuto consenso scritto della **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**.  
Le informazioni contenute in queste istruzioni operative possono cambiare in qualunque momento senza nessun obbligo di avviso da parte della **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**

**ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, 1999**

**Printed by: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**



# ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG  
Ludwig-Kegel-Str. 16  
79853 Lenzkirch  
Deutschland/ Germany

Telefon: + (49) 7653 689-0

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

e-mail: [atmos@atmosmed.de](mailto:atmos@atmosmed.de)  
Internet: <http://www.atmosmed.de>

## 1.1 Indicazioni sulle istruzioni per l'uso

- Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti indicazioni che vi metteranno in grado di usare l'**ATMOSAFE** in modo sicuro, appropriato ed effettivo. Pertanto, esse non sono dirette soltanto alle persone da addestrare e adibirne all'uso, bensì anche come opera di consultazione. Grazie ad esse si possono evitare i pericoli nonché ridurre le spese di riparazione e i periodi di non funzionamento. Inoltre, fanno aumentare l'affidabilità e la durata dell'apparecchio. Per tali ragioni, le istruzioni per l'uso vanno tenute sempre a portata di mano vicino all'apparecchio.

Prima di mettere in esercizio l'apparecchio per la prima volta, leggete il capitolo 2.0 "Istruzioni per la sicurezza" in modo che siate preparati alle eventuali situazioni di pericolo.

In linea di massima, è valido quanto segue:

**Il modo migliore di proteggersi contro gli incidenti è quello di lavorare con attenzione e prudenza!**

I lavori maggiori di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti soltanto da un esperto autorizzato dalla ATMOS. In caso di riparazioni, vi preghiamo di esigere soltanto l'uso di pezzi di ricambio originali. In tal modo avrete la garanzia che la sicurezza di funzionamento, l'efficacia e il valore del vostro apparecchio rimarranno immutati.

- L'apparecchio **ATMOSAFE** è munito del contrassegno CE in conformità alla Direttiva UE della commissione sui prodotti tecnico-sanitari 93/42/CEE e soddisfa i requisiti fondamentali dell'Annesso I di tale Direttiva.
- Il prodotto **ATMOSAFE** corrisponde a tutte le richieste applicabili della direttiva 2011/65/EU sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche („RoHS“).
- La dichiarazione di conformità può essere trovata su internet all'indirizzo [www.atmosmed.com](http://www.atmosmed.com).
- Il sistema di controllo della qualità applicato presso la ATMOS è conforme alle norme internazionali EN ISO 9001 e EN ISO 13485.
- Per un servizio autorizzato ATMOS fornisce un manuale di servizio con descrizioni dettagliate di circuito, istruzioni per l'installazione e informazioni di servizio.
- Per la riproduzione - anche parzialmente - delle istruzioni per l'uso occorre l'autorizzazione scritta della ATMOS.

**Abbreviazioni / simboli contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso:**

- Indicazione di un elenco
  - Suddivisione di un elenco/operazione.Si deve rispettare l'ordine consigliato!
- ☞ Contrassegno di indicazioni particolarmente importanti!
- ☞ Descrizione dell'effetto di un'azione.



### 1.2 Funzionamento

- L'**ATMOSAFE** è un presidio medico la cui funzione è pulire l'aria della sala operatoria dai fumi e dai gas che si originano dall'evaporazione di tessuti umani o animali. Questi fumi si originano generalmente quando si utilizzano laser o elettrobisturi e consiste principalmente di vapore acqueo, aerosol e gas organici.
- L'**ATMOSAFE** migliora sensibilmente le condizioni del campo operatorio:
  - Riduce di molto le particelle respirabili
  - Migliora la visibilità
  - Rimuove le sostanze maleodoranti ed i gas di origine organica
  - Assorbe e filtra i virus
- L'**ATMOSAFE** aspira l'aria carica di fumi attraverso un dispositivo posizionato nei pressi dell'applicazione chirurgica. L'alta efficienza del filtro permette all'aria aspirata di tornare nell'ambiente.
- L'aria viene filtrata tramite un filtro ULPA ad alta efficienza che trattiene sia i gas organici, che i cattivi odori.

## 1.3 Spiegazione dei simboli



Attenzione, osservare le istruzioni d'uso



Fusibile



Compensazione di potenziale



Apparecchiatura tipo CF, protezione defi



Corrente alternata



Filtro



Tempo di arresto



Flusso operativo



Flusso di base



Accensione



Spegnimento



Display: sostituire il filtro



Display: passaggio aria bloccato



Non esporre l'unità a gas anestetici esplosivi



Controllo per anestetici



Protezione per l'uso in atmosfera esplosiva



Pedale



- L'**ATMOSAFE** soddisfa i requisiti della IEC 601/EN 60601 e appartiene alla classe di Protezione I. L'apparecchio va allacciato con una presa con contatto di terra installato.



- Prima di collegare l'apparecchio bisogna controllare se la tensione e la frequenza di rete indicata nell'apparecchio concorda con i valori della rete di alimentazione.



- L'**ATMOSAFE** deve essere utilizzato, con funzionamento sorvegliato, solo da personale specializzato che sia istruito all'uso dell'apparecchio (IEC 601-1/EN60601-1).

- Dopo un trasporto effettuato a bassa temperatura, prima di metterlo in funzione per la prima volta, si deve lasciare riposare l'apparecchio per almeno quattro ore a temperatura ambiente. Finchè l'apparecchio non è acclimatizzato non deve essere messo in funzione.



- Il tubo di aspirazione non deve mai venire a contatto con il punto da aspirare.



- Prima della messa in funzione controllare che l'apparecchio, i tubi, i cavi di connessione non siano danneggiati. Sostituire immediatamente tutte le parti danneggiate.



- Per escludere l'apparecchio dalla alimentazione elettrica si deve staccare la spina dalla presa di corrente.

- Non toccare mai la spina o il cavo con le mani bagnate.

- Devono essere rispettate le condizioni ambientali indicate nei dati tecnici (paragrafo 10.0).

- L'unità deve essere posizionata su una superficie piana e solida.



- L'**ATMOSAFE** non è destinato all'uso in aree soggette a pericolo di esplosione (M e G). Tali pericoli sono riscontrabili a causa dell'uso di sostanze anestetiche infiammabili, di prodotti per la pulizia e la disinfezione della pelle. E' proibita l'aspirazione di gas endogeni provenienti dal tratto intestinale.



- L'interruttore a pedale deve essere idoneo per l'utilizzo in aree soggette a rischio di esplosione.



L'utilizzo del pedale nel campo operatorio deve essere IPX 8.

- Questo prodotto non è ri-sterilizzabile. Il riutilizzo ripetuto di componenti che sono contrassegnati con un ② è vietato. In caso di riutilizzo ripetuto questi componenti perdono la loro funzione e vi è un elevato rischio di infezione.

- L' AtmoSafe può essere utilizzato solo in ambienti adibiti per scopi medici, ma non in aree soggette a pericoli di esplosione o in ambienti ricchi di ossigeno.



Steril



Hospital Grade



- Nessun liquido deve penetrare nell'apparecchio. Se è penetrato del liquido l'apparecchio dovrà essere messo in funzione solo dopo un controllo effettuato dal servizio di assistenza tecnica.
- L'**ATMOSAFE** soddisfa i requisiti di resistenza ai disturbi della norma **IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2** "Compatibilità elettromagnetica – dispositivi elettrici per uso medico".
- La ATMOS non si assume nessuna responsabilità per danni alle persone o cose se:
  - non si usano componenti originali ATMOS
  - non si rispettano le indicazioni per l'utilizzo delle presenti istruzioni per l'uso
  - persone non autorizzate dalla ATMOS hanno eseguito il montaggio, nuove regolazioni, modifiche, ampliamenti e riparazioni.
- Nella zona sterile possono essere usate solo componenti sterili. I tubi e tutte le parti all'interno di questa area devono essere o sterili monouso, o multiuso sterilizzabili.
- Utilizzare solo prese di corrente e cavi di prolunga regolamentari.
- In caso di una crepa nel tubo di aspirazione il sistema di avvertimento per l'aspirazione in aderenza può non funzionare.
- Settando la macchina con un elettrobisturi ad assorbimento molto basso, l'auto attivazione può non funzionare.
- In caso di interferenze elettromagnetiche la sensibilità dell'autoattivazione deve essere ridotta.
- Le presenti istruzioni per l'uso corrispondono alla versione dell'apparecchio non che allo stato attuale delle norme tecniche di sicurezza valide al momento della stampa. Tutti i diritti riservati per le indicate connessioni, procedimenti, nomi, programmi software e apparecchi.
- **NOTA BENE**  
E' necessario installare un monitor con trasformatore medicale di isolamento con perdita a terra o similari in conformità alle norme EN 60601-1 se richiesto, nel caso in cui diversi dispositivi sono connessi ad una stessa presa. Il trasformatore deve corrispondere al consumo totale di tutti i dispositivi collegati.



**Nome:** AtmoSafe

**Funzioni principali:** Sistema di aspirazione fumo per l'uso prodotto, in collaborazione con fumo e apparecchi medicali gas come i laser, apparecchi chirurgici ad alta frequenza, cauterizzazione, seghe oscillanti e per processi come ad esempio la rimozione del cemento osseo con lavaggio ad ultrasuoni in revisione artroplastica.

**Indicazione medica / applicazione:** Estrazione e filtraggio di prodotti di combustione vaporizzati che risultano da interventi chirurgici termici mediante vaporizzazione del tessuto.

Estrazione e filtraggio di aerosol emesso da seghe oscillanti (ad esempio all'obitorio).

Estrazione e filtraggio dei fumi prodotti durante la miscelazione e la lavorazione di adesivi a due componenti e cementi (ad esempio nella chirurgia implantare).

**Specifiche delle funzioni principali:** AtmoSafe aspira fumi contaminati con aria su una parte situata al dispositivo di applicazione chirurgica o tramite un tubo tenuto separatamente con la mano e portato vicino alla parte applicativa. L'aria aspirata viene quindi purificata mediante un filtro ad alte prestazioni dai materiali pericolosi e così viene di nuovo alimentata l'aria circolante. La pulizia dell'aria si riferisce a componenti come aerosol, che sono trattenuti da un filtro antiparticolato ad alto rendimento ULPA.

**Organi di applicazione:** Nessun organo di applicazione specifico.

**Durata dell' applicazione:** Per l'uso a breve termine (< 30 giorni) a paziente.

**Ambienti di utilizzo:** L'ambiente di applicazione è il settore clinico, ambulatorio e stabilimento. L'applicazione deve essere eseguita solo da personale guidato e qualificato.

**Controindicazioni:** Non può essere utilizzato in aree esterne dei medici. Nessuna aspirazione di liquidi/gas infiammabili, corrosivi oppure esplosivi.

**Il prodotto è:**    ☒ attivo                      ☐ non attivo

**Sterilità:** Non necessaria

**Prodotto usa e getta / rigenerazione:** Il prodotto e gli accessori sono parzialmente riutilizzabili, informazioni sul trattamento, depurazione e disinfezione vedi istruzioni.

### 4.1 Illustrazioni

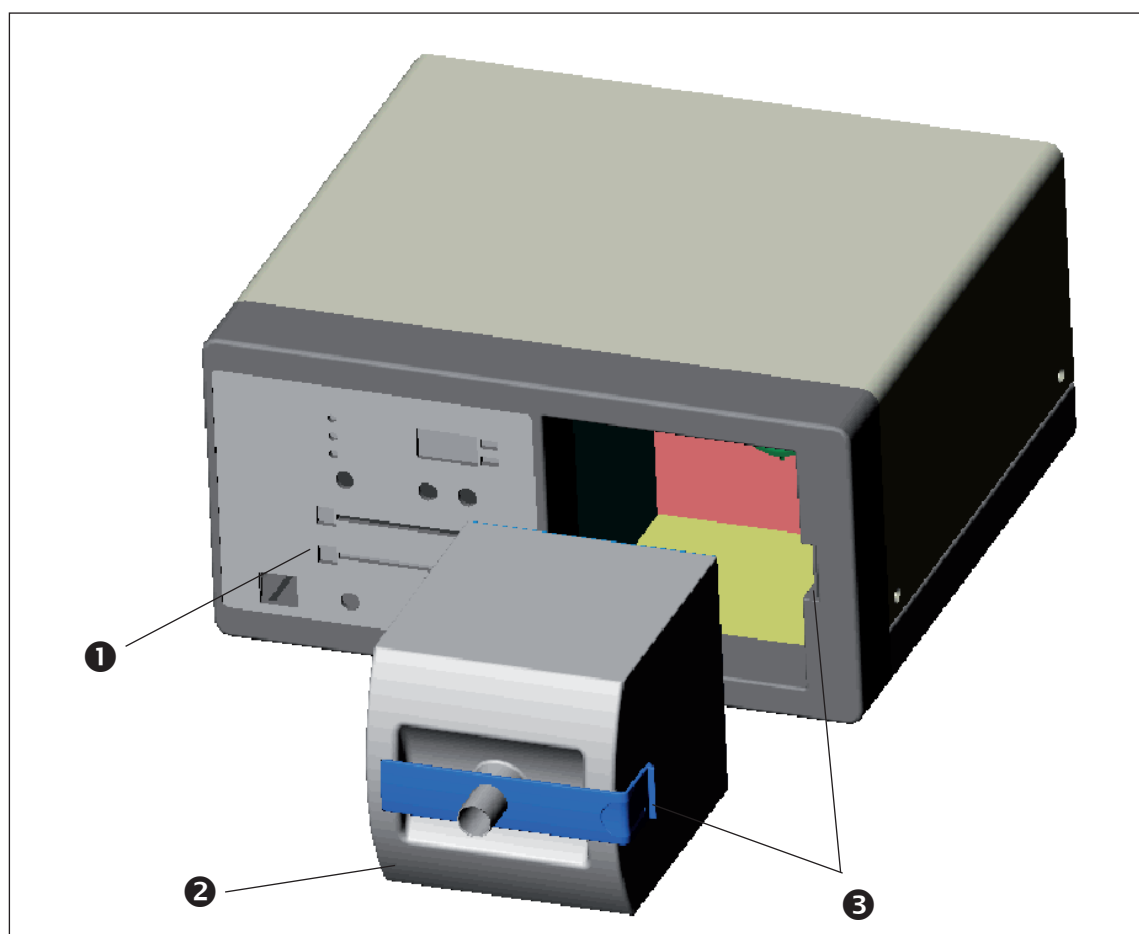


Fig. 1. **ATMOSAFE** vista complessiva

- ❶ Pannello di comando
- ❷ Filtro principale
- ❸ Bloccaggio del filtro

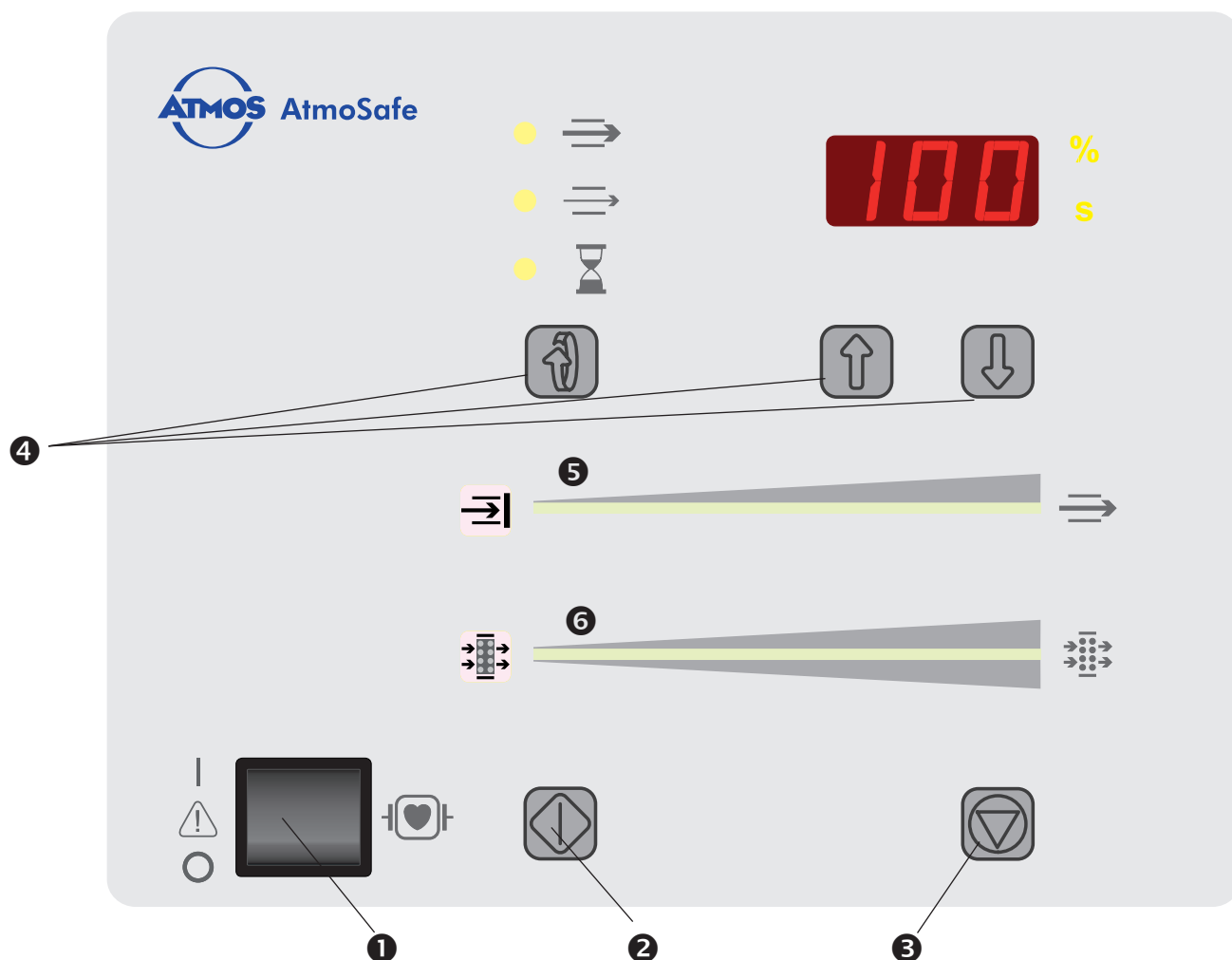


Fig. 2. **ATMOSAFE** indicazione degli elementi operativi

- ❶ Interruttore on/off
- ❷ Avvio manuale dell'aspirazione
- ❸ Arresto manuale dell'aspirazione
- ❹ Bottone di selezione
- ❺ Display del flusso d'aria
- ❻ Display della capacità del filtro

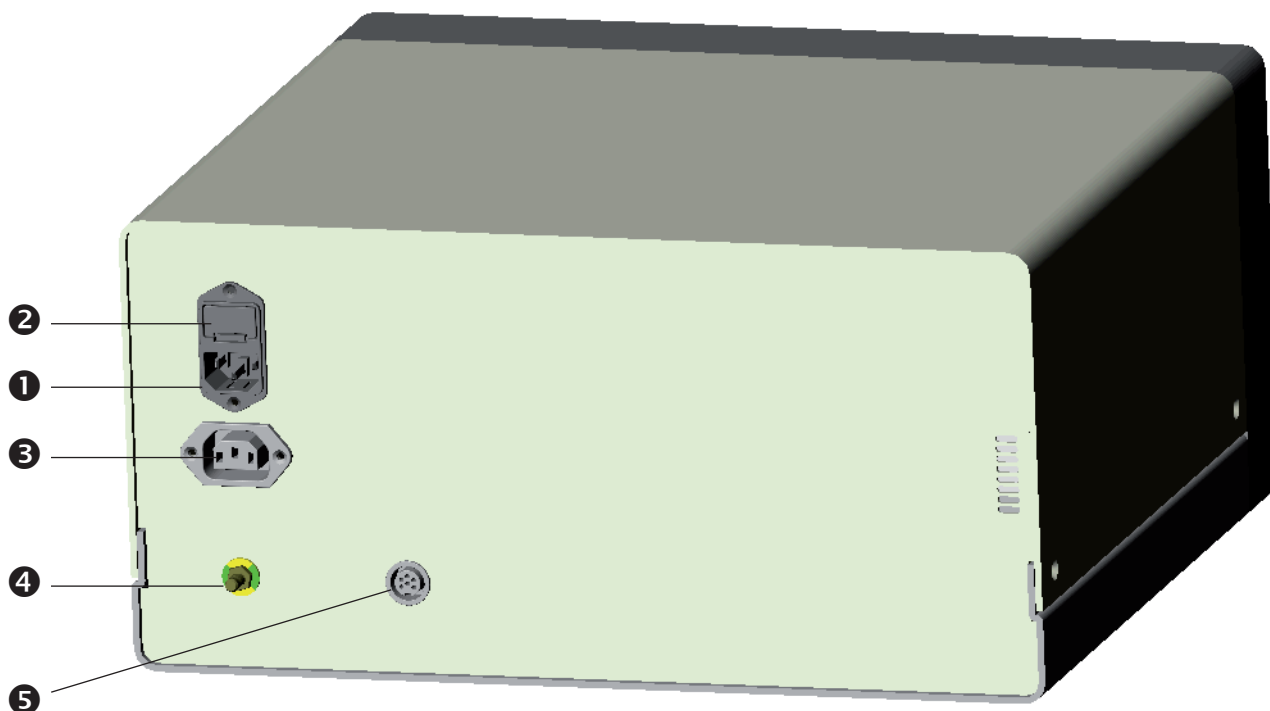


Fig. 3. **ATMOSAFE** vista posteriore

- ❶ Collegamento elettrico alla rete
- ❷ Fusibili di protezione
- ❸ Collegamento elettrico con l'applicazione chirurgica
- ❹ Allacciamento equipotenziale
- ❺ Ingresso d'attivazione

### 5.1 Prima messa in funzione

Prima di essere spedita, ogni apparecchiatura viene controllata riguardo al funzionamento ed alla sicurezza. Per fare sì che si lavori in sicurezza devono essere rispettate delle regole di trasporto e di installazione.

*Prima di avviare l'apparecchio per la prima volta si prega di fare attenzione al capitolo 2.0.*



Dopo un trasporto effettuato a bassa temperatura, prima di metterlo in funzione per la prima volta, si deve lasciare riposare l'apparecchio per almeno quattro ore a temperatura ambiente. Finché l'apparecchio non è acclimatizzato non deve essere messo in funzione.

### 5.2 Installazione

L'apparecchiatura deve essere posta su un carrello che ne regga il peso.



Deve essere appoggiata su una superficie dura, in caso contrario si otturerebbero i fori inferiori necessari per la fuoriuscita dell'aria.

#### 5.2.1 Installazione insieme all'apparato chirurgico

Il cavo di alimentazione dell'applicazione chirurgica deve essere collegato con il connettore elettrico dell'**ATMOSAFE** in accordo con IEC 320.



Questa connessione deve essere effettuata con l'uscita ausiliaria (❸, Fig. 3) sul retro dell'**ATMOSAFE**. L'**ATMOSAFE** è ora controllato elettronicamente dall'applicazione chirurgica tramite un connettore ISA (Internal Synchronous Activation), ora è possibile l'auto attivazione. Ciò significa che l'evacuatore di fumi parte nel momento in cui si attiva l'applicazione chirurgica.

Prima del primo utilizzo con una applicazione chirurgica, l'auto attivazione deve essere calibrata. Per calibrare l'auto-attivazione leggere il capitolo 5.7.5.

L'autoattivazione è utilizzabile con applicazioni chirurgiche che lavorano in un intervallo di potenza tra 50W e 1.400W.

Solo applicazioni chirurgiche compatibili possono essere collegate alla presa elettrica ausiliaria (❸, Fig. 3).

### 5.2.2 Filtro principale

- Dopo avere connesso l'unità, è possibile inserire il filtro principale (❷, Fig. 1) nell'apposito alloggiamento. Controllare che l'inserimento del filtro avvenga correttamente.

In assenza del filtro principale, l'evacuatore di fumo non può essere avviato.

### 5.2.3 Tubo

- Togliere dall'imballo il tubo di aspirazione ( $\phi$  22mm) ed infilarlo nell'uscita del filtro principale.

### 5.2.4 Prefiltro

- Inserire il prefiltro preferibilmente alla fine del tubo di aspirazione. Il prefiltro protegge il tubo ed il filtro principale da un'eccessiva contaminazione. Per migliorare la flessibilità del tubo e la maneggevolezza nel campo operatorio è possibile inserire il prefiltro tra il filtro principale ed il tubo di aspirazione. La direzione di passaggio del flusso è raffigurata sul prefiltro. Utilizzare solo un filtro pulito ed asciutto.

### 5.2.5 Controllo del voltaggio



- Controllare se il voltaggio mostrato nel porta fusibili (❷, Fig.3) è in accordo con il valore del voltaggio elettrico principale, quindi collegare l'**ATMOSAFE** alla rete.

☞ Si raccomanda di collegare l'**ATMOSAFE** anche all'equipotenziale della sala operatoria.

L'**ATMOSAFE** non è ancora pronto per l'uso.

### 5.3 Settaggio

#### 5.3.1 Presettaggio generale:



I valori del flusso principale, del flusso di base e del tempo di ritardo possono essere settati indipendentemente. Per selezionare i parametri desiderati si devono utilizzare i tasti di scorrimento. Il valore di aspirazione presente al momento viene espresso in percentuale. Tale valore può essere variato all'interno dell'intervallo consentito a gradini di 1%. Il tempo di ritardo viene espresso in secondi. Per aumentare o ridurre tali valori è necessario premere il corrispondente bottone + o -, mantenendo premuto il tasto si ottiene una variazione rapida.

#### 5.3.2 Flusso base:



Anche quando il lavoro viene interrotto, quando la macchina non riceve il segnale dall'applicazione o dal pedale, si ha comunque una aspirazione ad intensità ridotta. Per variare il valore di tale aspirazione bisogna premere il bottone di selezione finché si accende la luce a fianco del simbolo raffigurante il flusso di base. A questo punto con i tasti + o - posso fare variare tale valore nell'intervallo 0%-30%. Tale flusso di base si spegne automaticamente dopo circa 2 minuti; è comunque possibile diminuire questo tempo (vedere capitolo 5.7).

#### 5.3.3 Flusso principale:



Durante l'operazione, quando arriva il segnale di attivazione da parte dell'applicazione chirurgica o dal pedale, l'Atmosafe parte aspirando con massima intensità. Per variare il valore di tale aspirazione bisogna premere il bottone di selezione finché si accende la luce a fianco del simbolo raffigurante il flusso di principale. A questo punto con i tasti + o - posso scegliere il valore desiderato.

#### 5.3.4 Ritardo:



Per evitare frequenti interruzioni dell'aspirazione a causa dell'alternanza di momenti di taglio e coagulo a momenti di pausa, è possibile aumentare il tempo di aspirazione dell'Atmosafe. Per variare tale bisogna premere il bottone di selezione finché si accende la luce a fianco del simbolo raffigurante il ritardo. A questo punto con i tasti + o - posso scegliere il valore desiderato tra 0 e 100s. E' anche possibile fare apparire "on", ciò mi permette una aspirazione continua, per interrompere l'aspirazione è necessario premere il tasto di spegnimento.

### Flusso



### Filtro



## 5.4 Elementi del display

### 5.4.1 Indicazione di flusso

La serie di led luminosi permette di stabilire quanta è la resistenza del tubo e del filtro al passaggio dell'aria. Quando tutta la barra è verde la resistenza opposta è bassa, minori sono i led accesi e più basso è il flusso di passaggio dell'aria. L'osservazione di tale barra permette di trarre delle conclusioni ad esempio sullo stato di salute del prefiltro. Quando il sistema è completamente bloccato tutti i led sono spenti e l'indicatore sulla sinistra diventa rosso.

### 5.4.2 Capacità del filtro

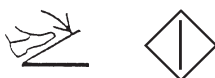
Il display della capacità del filtro permette di osservare il grado di salute del filtro. Quando tutti i led della barra sono verdi, significa che il filtro ha intatte capacità di aspirazione. Si ha uno spegnimento continuo dei led a seconda del grado di consumo del filtro, a che tutti led si spengono e l'indicatore sulla sinistra diventa rosso.

## 5.5 Aspirazione

Assicurarsi che nei trattamenti invasivi, tutte le parti a contatto con i pazienti vengano sterilizzate ogni volta:

- Tubo di aspirazione e terminali
- Tutte le parti a contatto con il paziente

- Accendere l'**ATMOSAFE** tramite l'interruttore (❶, Fig. 2).
- Assicurarsi che il tubo di aspirazione sia posizionato correttamente.
- Attivare l'aspirazione tramite il bottone di avvio o il pedale di accensione. Finchè terrò premuto tale bottone l'unità continuerà ad aspirare. Per aumentare tale periodo consultare il capitolo 5.3.4.



## 5.6 Opzioni

### 5.6.1 Pedale

- Bottone protetto da esplosione (sicurezza AP)
  - Collegare il pedale
  - Finchè tengo premuto il pedale, l'unità aspira. Dal momento in cui smetto la pressione l'**ATMOSAFE** continuerà ad aspirare per il tempo di ritardo impostato. La funzione del pedale è la stessa del bottone di avviamento.



Tasto di selezione e interruttore

### 5.7 Programma di servizio

Questo capitolo spiega come cambiare alcune impostazioni. Si può accedere a questa sezione premendo il tasto di selezione (4, Fig.2) e quindi accendendo l'unità (1, Fig. 2). Sul display apparirà.

Programma base - Display "5 0"

| Bottone | Descrizione                               |
|---------|-------------------------------------------|
| ↑       | Selezione del sub-programma               |
| ↓       | Selezione del sub-programma               |
| ⬇       |                                           |
| ⬅       | Uscire dalla modalità di servizio         |
| ➡       | Accettare il corrispondente sub-programma |

#### Sub-programmi

| Display | Descrizione                                 |
|---------|---------------------------------------------|
| 5 0     | Cambio della luminosità del display         |
| 5 1     | Attivazione automatica on/off               |
| 5 2     | Indicazione dell'aderenza al tessuto on/off |
| 5 3     | Cambio della durata del flusso di base      |
| 5 4     | Calibrazione dell'autoattivazione (auto)    |
| 5 5     | Calibrazione dell'autoattivazione (man)     |

#### 5.7.1 5 0 Cambio della luminosità

**Display: 0 0 ..... 010 (valore luminosità)**

| Bottone | Descrizione           |
|---------|-----------------------|
| ↑       | Aumento luminosità    |
| ⬇       | Diminuisco luminosità |
| ➡       | Fine                  |

*Descrizione:*  
La luminosità varia da 0 a 10.

#### 5.7.2 5 1 Attivazione automatica

**Display: 1 0 (on) 1 1 (off)**

| Bottone | Descrizione:    |
|---------|-----------------|
| ↑       | Attivazione on  |
| ⬇       | Attivazione off |
| ➡       | Fine            |

*Descrizione:*  
L'auto attivazione può essere attivata e disattivata.

#### 5.7.3 5 2 Indicazione dell'aderenza al tessuto

**Display: 2 0 (off) 2 1 (on)**

| Bottone | Descrizione     |
|---------|-----------------|
| ↑       | Indicazione on  |
| ⬇       | Indicazione off |
| ➡       | Fine            |

*Descrizione:*  
L'indicatore dell'aderenza può essere attivato e disattivato. Quando si toglie questa funzione non si ha nessun segnale che permetta di capire quando stiamo aspirando del tessuto.



### 5.7.4 5.3 **Cambio della durata del flusso di base**

**Display:** 300 .... 399 (durata del flusso di base)

| Bottone | Descrizione                |
|---------|----------------------------|
| ↑       | Tempo del flusso di base + |
| ↓       | Tempo del flusso di base - |
| ⓪       | Fine                       |

*Descrizione:*

La durata del flusso di base può essere cambiato. L'aspiratore mantiene il flusso selezionato. Impostando il valore 99 non si ha limite di tempo per l'aspirazione con flusso di base.

### 5.7.5 5.4 **Calibrazione dell'autoattivazione (automatica)**

**Display:** 499 .... 400 (settaggio della potenza in %)

| Bottone | Descrizione         |
|---------|---------------------|
| ↑       | Inizio calibrazione |
| ⓪       | Fine                |

*Descrizione:*

Prima di iniziare la calibrazione, l'applicazione chirurgica deve essere collegata all'aspiratore ed accesa. Con questa funzione viene rilevato automaticamente dall'aspiratore il valore minimo necessario per l'autoattivazione.

### 5.7.6 5.5 **Calibrazione dell'autoattivazione (manuale)**

**Display:** 500 .... 599 (settaggio della potenza in %)

| Bottone | Descrizione          |
|---------|----------------------|
| ↑       | Minore sensibilità   |
| ↓       | Maggiore sensibilità |
| ⓪       | Fine                 |

*Descrizione:*

Prima di iniziare la calibrazione, l'applicazione chirurgica deve essere collegata all'aspiratore ed accesa.



### 6.1 Precauzioni per la pulizia

- Per la disinfezione della superficie vedere la lista dei disinfettanti più avanti.



Ci sono disinfettanti che possono causare scolorimento delle parti plastiche, questo non ne compromette comunque la funzionalità.



Le concentrazioni e le istruzioni devono essere osservate.

### 6.2 Sanificazione dei tubi



Dopo ogni applicazione – prima di trattare un altro paziente – si devono pulire e disinfezione i componenti che vengono a contatto con i secreti. Tali componenti sono:

– Il tubo di aspirazione

- Sciacquare tutti i componenti in acqua corrente. E' possibile anche utilizzare una macchina per il lavaggio.
- Lavaggio e pulire e possibile in macchina di pulizia e disinfezione.  
Disinfezione termica da fare a 93°C.
- Dopo averli disinfettanti rimontarli (sezione 5.0).



### 6.3 Pulizia della superficie dell'apparecchio

-  Prima di iniziare l'operazione di pulizia e disinfezione della superficie dell'apparecchio si deve staccare la spina dalla presa di corrente.
-  Pulire la superficie dell'apparecchio strofinandola con un panno inumidito con detersivo o con disinfettante. Non deve mai penetrare liquido all'interno dell'apparecchio. Utilizzare i detersivi e i disinfettanti riportati sotto.
-  Se entra del liquido nell'apparecchio, lo si dovrà rimettere in funzione solo dopo un controllo da parte del servizio tecnico.
-  Non usare disinfettanti contenenti alcool.

### Raccomandazioni di disinfezione per gli strumenti

| <i>Disinfettante</i> | <i>Produttore</i>           |
|----------------------|-----------------------------|
| GIGASEPT FF          | Schülke & Mayr, Norderstedt |
| PRONTOCID            | Braun, Melsungen            |
| Sekusept PLUS        | Henkel, Düsseldorf          |
| Mucozit-T            | Merz & Co., Frankfurt/Main  |

### Raccomandazioni di disinfezione per il piano del dispositivo

| <i>Disinfettante</i>                                            | <i>Produttore</i>           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| TERRALIN                                                        | Schülke & Mayr, Norderstedt |
| QUATOHX                                                         | Braun, Melsungen            |
| Incidin Plus                                                    | Henkel, Düsseldorf          |
| Pursept-A<br>(spray disinfettante o<br>salviette disinfettanti) | Merz & Co., Frankfurt/M.    |



### 7.0 Manutenzione

L'apparecchiatura non necessita di alcuna manutenzione particolare



#### ***Sostituzione del filtro:***

- Sostituire il filtro come descritto in 5.2.2.

#### ***Manutenzione preventiva del sistema di aspirazione***

- Controllare visivamente se tubi, filtro, prefiltro ed il cavo di alimentazione sono in buono stato.
- I componenti danneggiati vanno sostituiti immediatamente.
- Il sistema non richiede alcuna altra manutenzione preventiva.

#### ***Manutenzione del sistema***

- Tutte le sostituzioni o riparazioni devono essere effettuate con specifici prodotti medici. Il personale operante sull'apparecchiatura deve essere espressamente abilitato ed autorizzato.
- Prima di effettuare una riparazione controllare l'apparecchiatura in conformità con le disposizioni nazionali (DIN VDE 0751).

L'**ATMOSAFE** viene sottoposto ad un controllo qualità al termine della produzione. Se comunque doveste riscontrare dei problemi o dei malfunzionamenti potete cercare di risolverli consultando la sottostante tabella.

| Difetto                             | Causa possibile                                                                                                                                                                | Rimedio                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'apparecchio non si avvia          | <ul style="list-style-type: none"> <li>– La presa di corrente è stata inserita male</li> <li>– Manca l'alimentazione elettrica</li> <li>– I fusibili sono difettosi</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Controllare la presa di corrente</li> <li>– Controllare l'impianto di alimentazione elettrica</li> <li>– Controllare i fusibili dell'apparecchio</li> </ul> |
| Flusso di aspirazione insufficiente | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Il tubo di aspirazione è tagliato</li> <li>– Il filtro principale è otturato</li> <li>– Il prefiltro è otturato</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Controllare il tubo di aspirazione</li> <li>– Cambiare il filtro principale</li> <li>– Cambiare il prefiltro</li> </ul>                                     |
| Display: <b>E 01</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Difetto di calibrazione del sensore di pressione interna</li> </ul>                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Il servizio tecnico deve eseguire la calibrazione</li> </ul>                                                                                                |
| Display: <b>E 02</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Eccessivo riscaldamento (<math>&gt;69^{\circ}\text{C}</math>), o raffreddamento (<math>&lt;0^{\circ}\text{C}</math>)</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Spegner l'aspiratore ed attendere finchè la temperatura torna a livello normale</li> </ul>                                                                  |
| Display: <b>E 03</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dati errati sulla tastiera</li> </ul>                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Spegner e riaccendere la macchina. Potrebbe non funzionare il sistema di antiaderenza. Deve intervenire il servizio tecnico</li> </ul>                      |
| Display: <b>E 04</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Il compressore non funziona</li> </ul>                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Spegner e riaccendere l'apparecchio. Se dovesse capitare nuovamente informare il servizio tecnico.</li> </ul>                                               |

### 9.1 Accessori

| <u>Descrizione</u> | <u>Codice</u> |
|--------------------|---------------|
|--------------------|---------------|

|                                                                                                 |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Cavo di connessione per la compensazione di potenziale (possibile solo in sala operatoria)..... | 008.0596.0 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

|                                                                                          |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| ⑦ Interruttore a pedale adeguato per l'uso in zona M protezione da esplosione IPX 1..... | 445.0061.0 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

|                                                                                        |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Interruttore a pedale adeguato per L'uso in zona M protezione da esplosione IPX 8..... | 445.0068.0 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|

|                                                                          |            |
|--------------------------------------------------------------------------|------------|
| Barra laterale standard per il fissaggio laterale 25x10 mm / 315 mm..... | 445.0064.0 |
|--------------------------------------------------------------------------|------------|

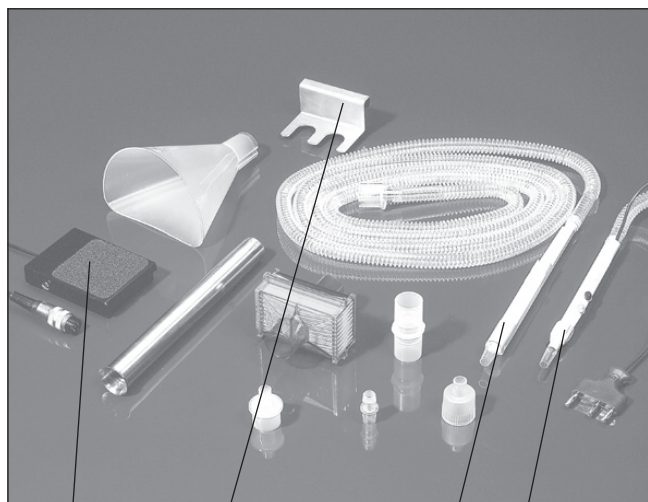
|                                                                                          |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| ⑧ Supporto per il tubo da inserire nella barra, per tubo di aspirazione con Ø 22 mm..... | 445.0066.0 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

|                                                                                                                                                                                          |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| ⑨ Manipolo chirurgico con integrato il canale di aspirazione, con connessione internazionale per l'applicazione HF, incluso tubo di aspirazione Ø 10 mm, 2.5 m, cavo ESU lungo 3 m ..... | 445.0062.0 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

|                                                                                                                                                  |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| ⑩ Tubo di aspirazione a manipolo per la connessione di manipoli chirurgici standard monopolari, incluso tubo di aspirazione Ø 10 mm, 2.5 m ..... | 445.0063.0 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

|                                                    |              |
|----------------------------------------------------|--------------|
| Tubo di aspirazione Ø 10 mm, varia lunghezza ..... | su richiesta |
|----------------------------------------------------|--------------|

|                                                                                                                                         |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Braccio articolato con 3 snodi Da applicare sulla barra laterale, estensione approssimativa 1.3 m con 5 ganci per tubo da Ø 22 mm ..... | 445.0060.0 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|



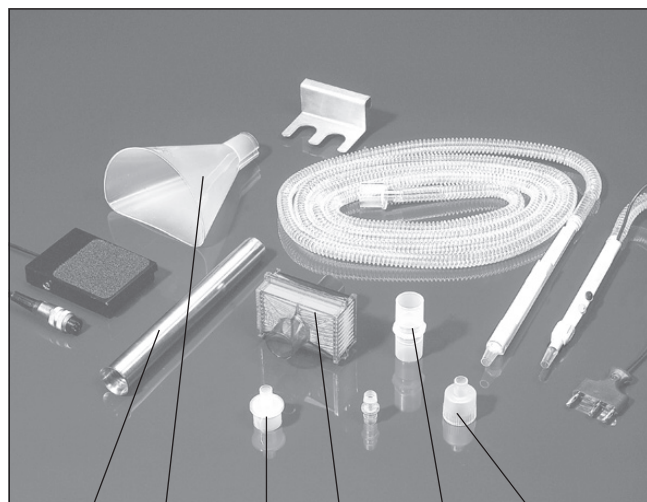
7

8

10

9

### 9.2 Parti di ricambio



5 4 2 6 1 3

| <i>Descrizione</i> | <i>Codice</i> |
|--------------------|---------------|
|--------------------|---------------|

|                     |            |
|---------------------|------------|
| Manuale d'uso ..... | 445.0000.D |
|---------------------|------------|

|                                          |            |
|------------------------------------------|------------|
| <b>ATMOSAFE</b> completo, set base ..... | 445.0000.0 |
|------------------------------------------|------------|

|                                                   |            |
|---------------------------------------------------|------------|
| Tubo di aspirazione, Ø 22 mm, 2,1 m, monouso..... | 005.0200.0 |
|---------------------------------------------------|------------|

|                                           |            |
|-------------------------------------------|------------|
| Tubo di aspirazione, Ø 22 mm, 2,7 m ..... | 005.0201.0 |
|-------------------------------------------|------------|

|                                           |            |
|-------------------------------------------|------------|
| Tubo di aspirazione, Ø 22 mm, 2,1 m ..... | 005.0203.0 |
|-------------------------------------------|------------|

|                                           |            |
|-------------------------------------------|------------|
| Tubo di aspirazione, Ø 10 mm, 1,8 m ..... | 005.0204.0 |
|-------------------------------------------|------------|

|                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------|------------|
| ❶ Connettore per tubo di aspirazione Ø 22 mm (M) a Ø 22 mm (M) ..... | 000.0683.0 |
|----------------------------------------------------------------------|------------|

|                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------|------------|
| ❷ Connettore per tubo di aspirazione Ø 22 mm (M) a Ø 10 mm (M) ..... | 000.0689.0 |
|----------------------------------------------------------------------|------------|

|                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------|------------|
| ❸ Connettore per tubo di aspirazione Ø 22 mm (F) a Ø 10 mm (M) ..... | 000.0688.0 |
|----------------------------------------------------------------------|------------|

|                                                          |            |
|----------------------------------------------------------|------------|
| ❹ Cappa di aspirazione con connessione Ø 22 mm (F) ..... | 000.0687.0 |
|----------------------------------------------------------|------------|

|                                                                                            |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| ❺ Terminale di aspirazione cilindrico Ø 22mm (M) a per tubo di aspirazione Ø 22mm(F) ..... | 445.0055.0 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

|                                                            |            |
|------------------------------------------------------------|------------|
| ❻ Prefiltro (HEPA) con connessione ISO Ø 22 mm (M/F) ..... | 445.0044.0 |
|------------------------------------------------------------|------------|

|                                             |            |
|---------------------------------------------|------------|
| Filtro principale per <b>ATMOSAFE</b> ..... | 445.0040.0 |
|---------------------------------------------|------------|

## 10.0 Specifiche tecniche



|                                           |                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voltaggio principale (tolleranza inclusa) | <b>ATMOSAFE</b> World: 100...230 VAC $\pm 10\%$ (gamma totale 90...253 VAC) dell'utente/impianto confezionato inserendo il cassetto fusibile corretto<br><b>ATMOSAFE</b> EUROPE: 230 V $\pm 10\%$ |
| Frequenza principale                      | 50...60Hz $\pm 1\%$                                                                                                                                                                               |
| Connessione principale                    | Connessione per apparecchiature senza surriscaldamento                                                                                                                                            |
| Connessione elettrica ausiliaria          | 120 V / 9.7 A - 230 V / 6.3 A                                                                                                                                                                     |
| Potenza assorbita                         | max. 400 W                                                                                                                                                                                        |
| Capacità di aspirazione                   | 1600 l/min                                                                                                                                                                                        |
| Ricircolo dell'aria del sistema           | 650 l/min (controllo elettronico)                                                                                                                                                                 |
| Attivazione                               | attivazione automatica, pannello frontale, segnale all'attivazione dell'ingresso, con il pedale opzionale                                                                                         |
| Operatività                               | Operatività continua                                                                                                                                                                              |
| Protezione (fusibili, ...)                | L'alimentatore è protetto con pacchi fusibili 5x20. Il motore è protetto dall'eccessivo surriscaldamento                                                                                          |
| Fusibili (capacità di rottura H)          | 100V: T4A (125V) / 120V: T4A (125V) / 230V: T3,15A (250V)                                                                                                                                         |
| Acclimatamento                            | Prima dell'accensione: acclimatare 6 ore dopo trasporto                                                                                                                                           |
| Manutenzione                              | (in accordo con DIN 31051 misure per preservare la condizione richiesta): sostituzione del filtro e cambio di articoli monouso (dall'utente). L'unità di base è esente da manutenzione.           |
| Progetto esente da manutenzione           | >10 anni (20000h) (mantice, deposito, parti in gomma, ecc.)                                                                                                                                       |
| Temperatura ambientale                    | Con macchina operativa: +10.. +40°C<br>in trasporto e magazzinaggio: -40.. +70°C                                                                                                                  |
| Umidità dell'aria                         | 5.. 95% (senza condensa)                                                                                                                                                                          |
| Pressione atmosferica                     | +700.. 1060 hPa                                                                                                                                                                                   |
| Peso                                      | 14 kg                                                                                                                                                                                             |
| Dimensioni (AxLxP)                        | A 210 mm x L 368 mm x P 410 mm                                                                                                                                                                    |
| Livello di rumorosità                     | massimo 52 dB (A) @ 1 m (in accordo con ISO 7779)                                                                                                                                                 |
| Interfacce                                | (ingressi e usate) tubo di aspirazione 7/8 (22 mm), collegamento equipotenziale, attivazione automatica, connessione principale                                                                   |
| Classe di protezione                      | I                                                                                                                                                                                                 |
| Classe MPG                                | Classe I                                                                                                                                                                                          |
| Categoria di utilizzo                     | CF  defibrillatore-protetto                                                                                    |
| Filtro principale                         | ULPA, ritenzione = 99.9999 % @ 0.01 $\mu\text{m}$                                                                                                                                                 |

## 11.0 Smaltimento



### Smaltimento dell'apparecchiatura base:

- L'imballaggio in cartone e polistirolo possono essere completamente riciclati o restituiti per ulteriore utilizzo al fornitore.
- L'**ATMOSAFE** non contiene materiali pericolosi
- La carrozzeria è completamente riciclabile.
- I componenti del prodotto possono essere smaltiti come i normali componenti elettrici. Tutto il materiale riciclabile ove possibile e opportuno, deve essere separato e riciclato.

### Smaltimento degli accessori:

- Il filtro principale e altri accessori sono materiali contaminati biologici e devono essere smaltiti da aziende specializzate conformemente alle regolazioni prestate.

## 12.0 Note sui EMC (Campi Elettromagnetici)

- Le apparecchiature elettromedicali sono essere sottoposte a speciali precauzioni in riferimento ai EMC e devono essere installate in accordo con le seguenti note sui EMC.
- Mezzi di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza possono avere influenze sulle apparecchiature elettromedicali.
- L'uso di altri accessori, o convertitori o cavi diversi rispetto a quelli dichiarati, può portare ad un aumento delle emissioni o a una riduzione dell'immunità da interferenze dell'apparecchio stesso o del sistema.

### 12.1 Direttive e Dichiarazione del Produttore – Emissioni

AtmoSafe è predisposto all'uso nei campi elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utente di AtmoSafe dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

| Test di emissioni                  | Conformità      | Ambiente elettromagnetico – Guida                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissioni RFCISPR 11               | Gruppo 1        | La workstation AtmoSafe utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e difficilmente possono causare interferenza con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. |
| Emissioni RFCISPR 11               | Classe B        |                                                                                                                                                                                                                          |
| Distorsione armonica IEC 61000-3-2 | Classe A        | AtmoSafe è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici, e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a basso voltaggio che rifornisce edifici usati a scopo domestico.           |
| Sfarrallio IEC 61000-3-3           | Non applicabile |                                                                                                                                                                                                                          |



L'apparecchiatura non può essere usata nelle dirette vicinanze di altre apparecchiature né può essere appoggiata su altre apparecchiature. Se risulta necessario metterla in funzione vicino ad altre apparecchiature o appoggiarla su altri apparecchi, si raccomanda di controllare che il corretto funzionamento dell'apparecchio in questa sistemazione sia quello voluto.

### 12.2 Direttive e Dichiarazione del Produttore – Immunità per AtmoSafe

AtmoSafe è predisposto all'uso nei campi elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utente di AtmoSafe dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

| Test di immunità                                              | Livello del test IEC 60601                | Livello di conformità                  | Ambiente elettromagnetico – Guida                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ESD IEC 61000-4-2                                             | ± 6 kV Contatto<br>± 8 kV Aria            | ± 6 kV Contatto<br>± 8 kV Aria         | I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. |
| EFT IEC 61000-4-4                                             | ± 2 kV Collegato alla rete<br>± 1 kV I/Os | ± 2 kV Collegato alla rete             | La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella tipica di un ambiente                                                                                |
| Surges (Sovraccarico) IEC 61000-4-5                           | ± 1 kV simmetrico<br>± 1 kV simmetrico    | ± 1 kV simmetrico<br>± 2 kV simmetrico | La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale                                                   |
| Frequenza dell'energia 50/60 Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8 | 3 A/m                                     | 3 A/m                                  | La frequenza dell'energia dei capi magnetici dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale                                      |

| Test di immunità                                                                                     | Livello del test IEC 60601                                                                                                                                                                                                      | Livello di conformità                                                                                                                                                                                                           | Ambiente elettromagnetico – Guida                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Calo di voltaggio / Drop-out IEC 61000-4-11                                                          | $< 5 \% U_T$<br>(> 95 % calo di $U_T$ per 0,5 Periodo)<br><br>$40 \% U_T$<br>(60% calo di $U_T$ per 5 Perioden)<br><br>$70 \% U_T$<br>(30% calo di $U_T$ per 25 Perioden)<br><br>$< 5 \% U_T$<br>(> 95 % calo di $U_T$ per 5 s) | $< 5 \% U_T$<br>(> 95 % calo di $U_T$ per 0,5 Periodo)<br><br>$40 \% U_T$<br>(60% calo di $U_T$ per 5 Perioden)<br><br>$70 \% U_T$<br>(30% calo di $U_T$ per 25 Perioden)<br><br>$< 5 \% U_T$<br>(> 95 % calo di $U_T$ per 5 s) | La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale. Se l'utente richiede un funzionamento continuo di Atmo-Safe anche in caso di interruzione di corrente, si raccomanda di attaccare AtmoSafe a una fonte di corrente continua o a una batteria. |
| Note $U_T$ è la corrente alternata collegato alla rete prima dell'applicazione dei livelli di prova. |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 12.3 Direttive e Dichiarazione del Produttore – Immunità

AtmoSafe è predisposto all'uso nei campi elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utente di AtmoSafe dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

| Test di immunità           | Livello del test IEC 60601      | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF condotto IEC 61000-4-6  | $3 V_{eff}$<br>150 kHz a 80 MHz | 3 V                   | Mezzi di comunicazione mobili e portatili dovrebbero essere separati da ATMOS S 61 Sernant ENT workstation, compreso i cavi, a una distanza non inferiore a quella calcolata e indicata sotto.<br><br><b>Distanze raccomandate:</b><br><br>$= (3,5 / V1) * \sqrt{(P)}$<br>$d = (3,5 / E1) * \sqrt{(P)}$ 80-800 MHz<br>$d = (7 / E1) * \sqrt{(P)}$ 0,8-2,5 GHz<br><br>dove P è l'energia max. in watt (W) e D è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).<br><br>Campi di forza da trasmettitori fissi, come determinato da un sopralluogo in un ambiente elettromagnetico (a), dovrebbe essere inferiore al livello di conformità (b). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature che riportano il seguente simbolo<br><br> |
| RF irradiato IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz       | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                            |                                 |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOTA 1 | Con 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza più alto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| NOTA 2 | Queste direttive non sono applicabili in tutti i casi. La propagazione di dimensioni elettromagnetiche è influenzata dagli assorbimenti e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| a      | Il campo di forza di trasmettitori fissi, come stazioni base di telefoni cellulari e attrezzature radiomobili, radio trasmettenti amatoriali, broadcast cbm e stazioni televisive, non possono essere determinati con esattezza in anticipo. Per determinare l'ambiente elettromagnetico relativamente a trasmettitori fissi, si deve considerare uno studio del posto. Se il campo di forza misurato sul luogo dove viene utilizzato AtmoSafe è superiore al livello di conformità citato sopra, AtmoSafe va osservato per verificarne il funzionamento. Se si dovesse notare un rendimento con caratteristiche non normali, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad es. una sistemazione diversa o un'altra ubicazione dell'apparecchio. |
| b      | All'interno della gamma di frequenza 150 kHz a 80 MHz, il campo di forza deve essere sotto il valore di 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## 12.4 Distanze raccomandate tra apparecchi di comunicazioni di RF portatili e mobili e l'AtmoSafe

| Distanze raccomandate tra apparecchi di comunicazioni di RF portatili e mobili e la camera ORL AtmoSafe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                            |                                                    |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| AtmoSafe è adatto per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi delle radiazioni sono controllati. Il cliente o l'utente dell'AtmoSafe può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche, mantenendo una minima distanza tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e AtmoSafe, come raccomandato più sotto, in accordo con la massima emissione di energia di attrezzature di comunicazione. |                                                                                                                                                                                            |                                                    |                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Distanza di separazione, in base alla frequenza di trasmissione m                                                                                                                          |                                                    |                                                     |
| Emissione nominale del trasmettitore<br><br>W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 150 kHz bis 80 MHz<br><br>$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$                                                                                                                                         | 80 MHz bis 800 MHz<br><br>$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz<br><br>$d = [7,0 / 3] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,12                                                                                                                                                                                       | 0,12                                               | 0,24                                                |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,37                                                                                                                                                                                       | 0,37                                               | 0,74                                                |
| 1,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1,2                                                                                                                                                                                        | 1,2                                                | 2,4                                                 |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,69                                                                                                                                                                                       | 3,69                                               | 7,38                                                |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 11,66                                                                                                                                                                                      | 11,66                                              | 23,32                                               |
| Per trasmettenti la cui emissione nominale massima non è indicata nella tabella sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata usando l'equazione in ogni rispettiva colonna dove P è l'emissione nominale massima della trasmittente in watts (W) in accordo con le specifiche del produttore.                                                                                                   |                                                                                                                                                                                            |                                                    |                                                     |
| NOTA 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Con 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza più alto.                                                                                                                            |                                                    |                                                     |
| NOTA 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Queste direttive non sono applicabili in tutti i casi. La propagazione di dimensioni elettromagnetiche è influenzata dagli assorbimenti e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone. |                                                    |                                                     |

# ATMOS General 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 fulfillment 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 fulfillment 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 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 operating instructions 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 from 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 the 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.

Lenzkirch, September 2008

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG  
79853 Lenzkirch/Germany