

Français

Notice d'utilisation

AtmoSafe



	Page
1.0 Introduction	
1.1 Consignes relatives aux notice d'utilisation	3
1.2 Fonctionnement	3
1.3 Description des symboles	4
2.0 Consignes de sécurité.....	5
3.0 Utilisation.....	6
4.0 Mise en place et mise en service	
Illustrations	7 - 9
5.0 Service	
5.1 Première mise en service	10
5.2 Installation	10
5.2.1 Installation avec un appareil chirurgical	10
5.2.2 Filtre principal.....	10
5.2.3 Tuyau	10
5.2.4 Pré-filtre	10
5.2.5 Contrôle de la tension d'alimentation.....	10
5.3 Réglages.....	11
5.4 Eléments d'affichage.....	12
5.5 Aspiration	12
5.6 Options.....	12
5.7 Programme service.....	12 - 13
6.0 Consignes de nettoyage et d'entretien	
6.1 Consignes fondamentales de nettoyage et de désinfection.....	14
6.2 Retraitement des tuyaux.....	14
6.3 Nettoyage et désinfection de la surface des appareils.....	14
7.0 Entretien	15
8.0 Défaillances de service ou de fonctionnement.....	16
9.0 Accessoires et des pièces rechange	
9.1 Accessoires.....	17
9.2 Pièces de rechange	17
10.0 Caractéristiques techniques.....	18
11.0 Elimination.....	19
12.0 Conseils concernant la compatibilité électromagnétique	20 - 22

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 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>

Tous les droits sur ce notice d'utilisation, en particulier le droit de reproduction et de diffusion ainsi que de traduction, restent sous réserve. Aucune partie de ce notice d'utilisation ne peut être reproduite ou traitée, photocopiée ou diffusée par l'utilisation de systèmes électroniques sous une forme quelconque (photocopies, microfilms ou autres procédés) sans l'accord préalable écrit délivré par **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**. Les informations contenues dans ce notice d'utilisation peuvent être modifiées ou complétées sans avertissement préalable et ne représentent aucune obligation de la part d'**ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**
© **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG 1999**

Imprimé par **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**

1.1 Consignes relatives au notice d'utilisation

- Ce notice d'utilisation contient des indications importantes pour faire fonctionner le AtmoSafe de manière sûre, conforme et efficiente. 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 notice d'utilisation toujours à proximité de l'appareil.

Avant la première mise en service, nous vous prions de lire le chapitre 2.0 «Consignes de sécurité» afin d'être prêt à rencontrer d'éventuelles situation dangereuses.

Il faut partir du principe que:

Un travail réfléchi et précautionneux est la meilleure protection contre les accidents!

Les travaux de maintenance et d'entretien plus importants ne peuvent être réalisés que par un personnel spécialisé agréé par ATMOS. En cas de réparations, exiger que seules des pièces originales soient utilisées. Ce n'est qu'ainsi que la sécurité de service, le fonctionnement et la valeur de l'appareil sont garantis.

- L'AtmoSafe porte l'identification CE conformément à la directive de l'Union européenne du Conseil sur les produits médicaux 93/42/CEE et répond aux exigences fondamentales de l'annexe I de ces directives.
- Le produit AtmoSafe correspond à toutes les exigences applicables de la directive 2011/65/EU concernant la restriction d'utilisation de certains produits dangereux dans les appareils électriques et électroniques («RoHS»).
- Vous trouverez les certificats de conformité sur notre site www.atmosmedical.fr.
- Le système de management de qualité appliqué chez ATMOS est certifié d'après la norme internationale EN 13485.
- ATMOS met à disposition des consignes de service destinées au service après-vente agréé reprenant les descriptions détaillées de commutation, les consignes de réglage et les informations de service.
- Toute reproduction - même partielle - n'est autorisée qu'avec l'autorisation écrite d'ATMOS.

Abréviations / symboles utilisés dans ce notice d'utilisation:

- Indique une énumération
- Sous-groupe d'une énumération/activité

 Respecter la chronologie recommandée!

Attire l'attention sur des consignes particulièrement importantes

 Description des effets d'une activité

1.2 Fonctionnement

- L'AtmoSafe est un appareil électrique médical qui purifie l'air des éléments de fumée et de gaz de l'air, dus à la vaporisation de tissu humain ou animal, dans les salles à vocation médicale. Habituellement, cette fumée provient de l'utilisation d'appareils chirurgicaux au laser ou électriques et se compose en général de vapeur d'eau, d'aérosol et de gaz organiques.
- L'AtmoSafe améliore les conditions environnantes dans la salle d'opération:
 - réduction de la poussière grâce à l'élimination de particules pouvant arriver dans les poumons
 - amélioration de la visibilité
 - élimination de gaz organiques nauséabonds et en partie toxiques
 - absorption et filtrage de bioaérosol dangereux (filtrage de virus)
- L'AtmoSafe aspire l'air chargé de fumée par l'intermédiaire d'un dispositif se trouvant à la partie application chirurgicale ou par l'intermédiaire d'un tuyau tenu séparément à la main et approché de la partie application. L'air aspiré est ensuite purifié des matières nocives par un filtre à haute puissance et renvoyé dans l'air environnant.
- Le nettoyage de l'air se réfère à des composants tels qu'aérosol retenu par un *filtre à particules* de haute puissance ULPA ainsi qu'aux gaz organiques qui sont pour les personnes d'une odeur désagréable et qui sont absorbés par un *filtre à gaz spécial*.

1.3 Description des symboles



Attention, veiller au notice d'utilisation !



Fusible de protection de l'appareil



Compensation de potentiel



Type d'appareil CF, protection defi



Tension alternative



Filtre



Durée de marche à vide



Aspiration d'opération



Aspiration de base



Respecter la notice d'utilisation (bleu)



Démarrage



Stop



Affichage: le filtre doit être remplacé



Affichage: le passage d'air est bouché



L'appareil ne doit pas être soumis à des gaz anesthésiants explosifs



Anesthésie contrôlée




Protection contre les explosions



Pédale



- L'AtmoSafe est exécuté conformément à IEC 601-1/EN 60601-1. C'est un appareil de la classe de protection VDE I. Il ne peut être branché qu'à une prise de courant de sécurité installée en bonne et due forme.
- Avant de raccorder l'appareil, il faut vérifier que la tension de réseau indiquée sur l'appareil et la fréquence de réseau correspondent bien aux valeurs du réseau d'alimentation.
- L'AtmoSafe ne doit être utilisé que par un personnel spécialisé et sous surveillance (IEC 601-1/EN60601-1).
- Après le transport à basses températures, laisser l'appareil à la température de la salle jusqu'à 4 heures avant la première mise en service. Si l'appareil n'est pas à la température de la salle, il ne doit pas être mis en service.
- Le tuyau d'aspiration ne doit jamais se trouver directement en contact avec l'endroit à aspirer afin d'éviter qu'il ait un effet de ventouse sur le tissu.
- Avant la mise en service, s'assurer du bon état de l'appareil, des câbles, des accessoires, des conduites de raccordement et des tuyaux. Les conduites et les tuyaux endommagés doivent être immédiatement remplacés. Avant l'utilisation, vérifier le fonctionnement de l'appareil.
- Séparation du réseau d'alimentation, uniquement en retirant la fiche de la prise de courant. Tout d'abord, retirer la fiche de la prise de courant au mur. Ce n'est qu'ensuite que l'on peut enlever le câble de raccordement à l'appareil.
- Ne jamais toucher la fiche ou le câble avec les mains mouillées.
- Veiller aux conditions environnantes indiquées dans les spécifications techniques (partie 10.0).
- L'appareil doit être installé sur un endroit stable, plat et dur.
- Utilisation uniquement dans les salles médicales. L'AtmoSafe n'est pas conçu pour être utilisé dans des **zones à danger d'explosion** (M et G). Les zones à danger d'explosion peuvent provenir de l'utilisation d'anesthésiants inflammables, de produits de nettoyage des mains et de désinfectants. L'orifice d'aspiration du tuyau ne doit pas poser sur le sol. L'absorption de gaz endogène explosif (p.ex. méthane) à partir des intestins est également interdite.
- La pédale doit être conçue pour fonctionner dans les zones à danger d'explosion. Les pédales utilisées dans la salle d'opération doivent posséder un élément de commutation étanche à l'eau (IPX 8).
- Ce produit ne peut pas être stérilisé. Il est interdit d'utiliser plusieurs fois des composants marqués . En cas d'utilisation multiple, les composants perdent leur fonction et il y a alors risque élevé d'infection.
- L'AtmoSafe ne doit être utilisé que dans des pièces à usage médical, mais non dans des zones présentant un risque d'explosion ou enrichies en oxygène.
- Aucun liquide ne peut pénétrer ou être aspiré dans l'appareil. Si du liquide pénètre dans l'appareil, celui-ci ne peut être remis en marche qu'après vérification effectuée par le S.A.V.
- L'AtmoSafe répond aux exigences de résistance au brouillage de la norme **IEC 601-1-2 / EN 6061-1-2** „Compatibilité électromagnétique – appareils électriques médicaux“.
- ATMOS n'assume aucune responsabilité pour les dommages corporels et matériels dans les cas suivants:
 - non-utilisation de pièces originales ATMOS,
 - non-respect des consignes d'utilisation données dans ce notice d'utilisation,
 - montage, réglages, modifications, extensions et réparations non exécutés par des personnes agréées par ATMOS.
- Dans les zones stériles invasives au niveau chirurgical, seules des pièces stériles doivent être utilisées. Les tuyaux, les pièces d'application ainsi que les instruments doivent être utilisés soit comme éléments stériles jetables après utilisation soit comme éléments réutilisables après stérilisation.
- Les câbles de réseau doivent satisfaire aux prescriptions en vigueur dans le pays concerné. Veiller tout particulièrement à leur possibilité d'utilisation dans le domaine médical.
- Si le système n'est pas étanche, il est possible que le dispositif de détection d'aspiration bloquée tombe en panne.
- En cas de réglage de puissance très faible à l'appareil chirurgical à haute fréquence, il est possible que l'auto-activation ne fonctionne pas.
- En cas de forts dérangements électromagnétiques et liés à la puissance, la sensibilité de l'auto-activation doit être réduite.
- Ce notice d'utilisation répond à la version de l'appareil et au niveau des normes de technique de sécurité au moment de l'impression. Tous droits de modification réservés pour les commutations, les procédures, les noms, les logiciels et les appareils indiqués.
- 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.

Nom : AtmoSafe

Fonction principale : Système d'aspiration des gaz et fumées, relié à des appareils médicaux provocants de la fumée ou des gaz tels que les lasers, les appareils de chirurgie haute fréquence, les cautères, les scies à oscillations et les procédés tels que le retrait de ciment osseux par nettoyage aux ultrasons dans le cas de révisions d'endoprothèses.

Indication médicale / Utilisation : Aspiration et filtrage de produits gazeux résiduels provenant d'interventions chirurgicales thermiques, en raison de la vaporisation de tissus.

Aspiration et filtrage d'aérosols émis par des scies à oscillations (par ex. en cas de prosection).

Aspiration et filtrage de vapeurs provenant de la préparation ou de l'utilisation de colles et ciments à deux composants (par ex. dans la chirurgie d'implants).

Spécification de la fonction principale : L'AtmoSafe aspire l'air chargé de fumées par l'intermédiaire d'un dispositif fixé sur la pièce d'utilisation chirurgicale ou par une pièce d'utilisation séparée tenue en main et les tuyaux qui s'y rapportent. L'air aspiré est ensuite, par l'intermédiaire d'un filtre très puissant, nettoyé de ses produits dangereux et reconduit dans l'air ambiant. Le nettoyage de l'air concerne les produits tels que les aérosols qui sont retenus par un filtre à particules ULPA très performant.

Organe concerné : Pas d'organe spécifique

Durée d'utilisation : Utilisation de courte durée (< 30 jours) sur le patient

Environnement d'utilisation : L'appareil doit être utilisé dans les hôpitaux ou cliniques, en cabinet médical. L'utilisation ne doit se faire que par un personnel médical formé.

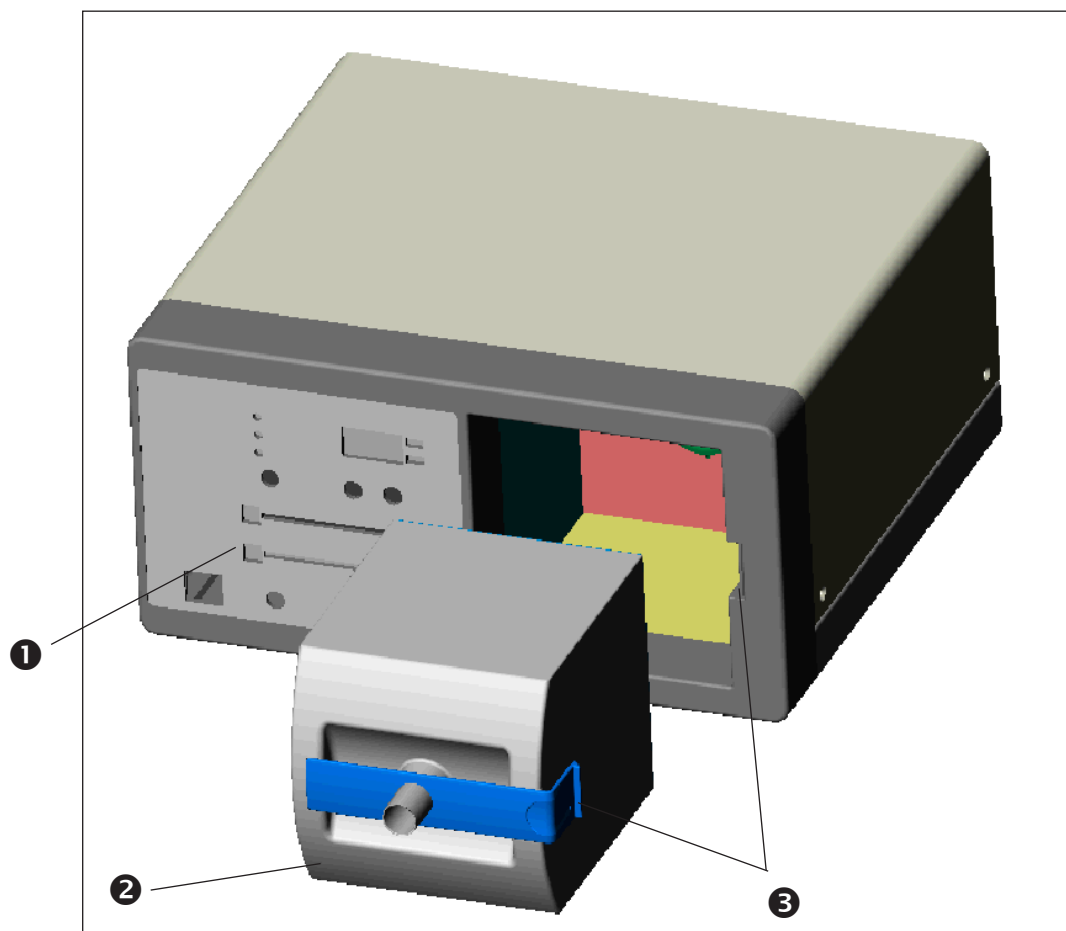
Contre-indication : Pas d'utilisation en dehors du domaine médical. Pas d'aspiration de liquides et/ou gaz inflammables, explosifs.

Le produit est : actif non actif

Stérilité : Non nécessaire

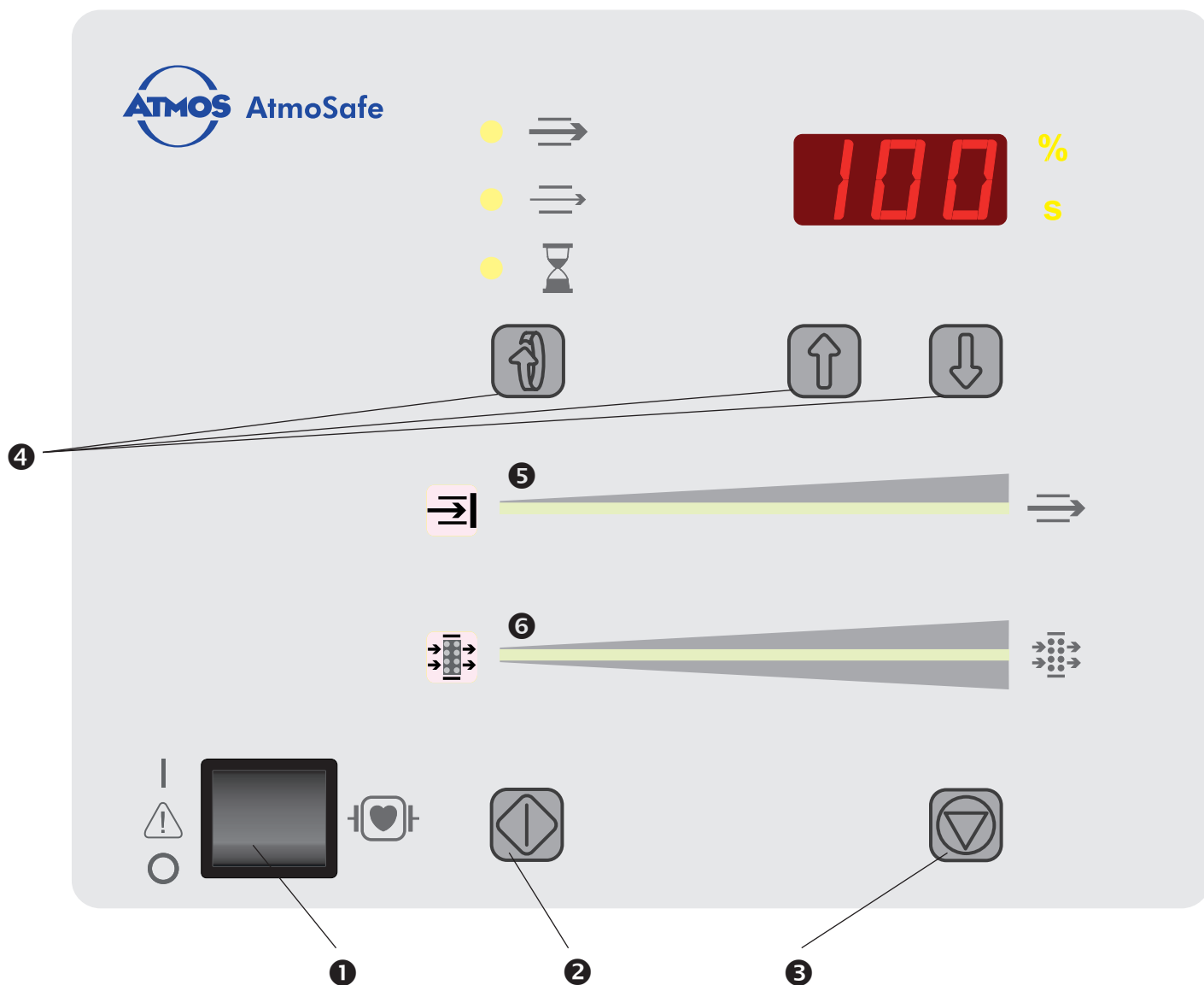
Produit à usage unique / Retraitement : L'appareil ainsi que les accessoires peuvent en partie être réutilisés. Vous trouverez des informations concernant le retraitement, le nettoyage et la désinfection dans cette notice d'utilisation.

4.1 Illustrations



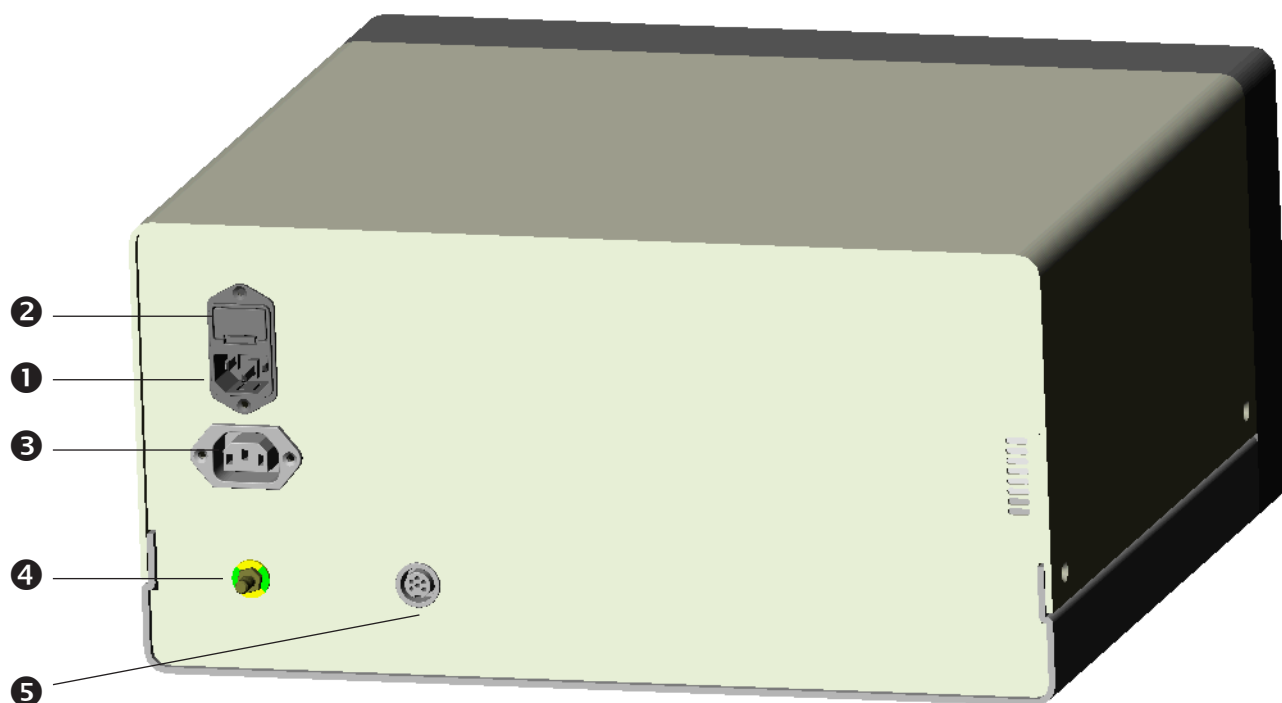
Illustr. 1. Vue d'ensemble de l'AtmoSafe

- ❶ Surface de service
- ❷ Filtre principal
- ❸ Verrouillage de filtre



Illustr. 2 Eléments d'affichage et de service

- ❶ Interrupteur marche/arrêt
- ❷ Touche démarrage manuel
- ❸ Touche stop manuel
- ❹ Touches de pré réglage
- ❺ Affichage de puissance d'air
- ❻ Affichage de capacité du filtre



Illustr. 3. Vue arrière AtmoSafe

- ❶ Branchement réseau
- ❷ Fusible de sécurité de l'appareil
- ❸ Raccordement réseau appareil froid pour appareil chirurgical à haute
- ❹ Raccordement pour compensation de potentiel
- ❺ Entrée d'activation

5.1 Première mise en service

Avant la livraison, le fabricant contrôle le fonctionnement et la sécurité de chaque AtmoSafe. Pour garantir que l'appareil fonctionne correctement après le transport et l'installation chez l'utilisateur, il faut veiller au point suivant: l'utilisateur ne peut mettre l'appareil en marche que si le fabricant ou le fournisseur

1. a soumis l'appareil à un contrôle de fonctionnement sur le lieu d'installation,
2. a instruit la personne responsable du service de l'appareil sur l'utilisation de l'appareil à l'aide du notice d'utilisation.

Avant la première mise en service, veiller impérativement aux consignes de sécurité dans la partie 2.0.

Après le transport à basses températures (< 0°C), laisser l'appareil à la température de la salle jusqu'à 6 heures avant la première mise en service. Si l'appareil n'est pas à la température de la salle, il refuse de fonctionner. L'appareil se protège lui-même.

5.2 Installation

Poser l'appareil à un endroit stable, veiller à la force portante.

L'endroit prévu d'installation de l'appareil ne doit pas être mou (mousse, etc.) afin que les fentes d'aération ne soient pas bouchées.

5.2.1 Installation avec un appareil chirurgical

La câble de réseau de l'appareil chirurgical doit être pourvu d'une fiche d'appareil froid conformément à IEC 320.

Cette fiche d'appareil froid est introduite dans la prise de courant réseau auxiliaire (③, illustration 3) à l'arrière de l'AtmoSafe. L'AtmoSafe surveille l'absorption de courant de l'appareil chirurgical grâce au dispositif interne ISA (Internal synchronous Activation) et génère ainsi une auto-activation. Auto-activation signifie que l'aspiration est mise en service dès que la fonction chirurgicale thermique de l'appareil chirurgical (incision, coagulation,...) est activée.

Avant la première utilisation avec l'appareil chirurgical, l'auto-activation doit être calibrée une fois pour toutes. Pour l'adaptation de l'AtmoSafe à l'appareil chirurgical, se reporter au chapitre 5.7.5 calibrage de l'auto-activation.

L'auto-activation de l'AtmoSafe fonctionne avec la plupart des appareils chirurgicaux dans la gamme de puissance 50W ... 1400 W (p.ex. ERBE ICC 350, ICC 50, ...).

Seuls des appareils compatibles peuvent être branchés à la prise de courant réseau auxiliaire (③, illustration 3).

5.2.2 Filtre principal

- Après avoir enlevé l'emballage et le bouchon de fermeture, pousser le filtre principal (②, illustration 1) dans le compartiment à filtre de l'appareil jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Veiller à ce que la fermeture du filtre soit sur le côté droit.

S'il n'y a aucun filtre dans l'appareil, l'aspiration ne se laisse pas activer.

5.2.3 Tuyau

- Après avoir enlevé l'emballage, placer l'extrémité du tuyau (Ø 22 mm) sur l'embout du filtre principal.

5.2.4 Pré-filtre

- Placer le pré-filtre sur le tuyau, de préférence sur l'extrémité de tuyau ouverte. Le pré-filtre protège le tuyau et le filtre principal des grosses salissures. Pour plus de flexibilité à l'extrémité de tuyau côté champ d'opération, le filtre peut être installé également entre le tuyau et le filtre principal. Veiller à la direction du débit, elle est indiquée sur le pré-filtre. N'utiliser qu'un filtre sec et propre.

5.2.5 Contrôle de la tension d'alimentation

- Contrôler pour savoir si les indications de tension de réseau inscrites sur le compartiment à fusibles (②, illustration 3) de l'appareil correspondent aux valeurs du réseau d'alimentation puis brancher l'AtmoSafe au réseau.

☞ Pour les utilisations en chirurgie, nous recommandons de relier en plus l'AtmoSafe à la compensation de potentiel de la salle où se font les examens par l'intermédiaire du raccordement.

L'AtmoSafe est maintenant prêt à fonctionner.

Touche de déroulement



+





-



5.3 Réglages

5.3.1 Pré-réglages généraux:

Les valeurs de l'aspiration d'opération, de l'aspiration de base et de la durée de marche à vide peuvent être réglées individuellement. La touche de déroulement permet de sélectionner les paramètres que l'on désire régler. La puissance d'aspiration actuelle est indiquée à l'affichage en pourcentage. La valeur est en % en référence à la puissance totale de l'appareil; le réglage se fait par étape de 1%. La durée de marche à vide actuelle est indiquée à l'affichage en pourcentage. Les touches fléchées permettent de modifier la valeur vers le haut ou vers le bas. En appuyant plus longtemps sur la touche  ou , l'intervalle de réglage devient plus rapide et même les modifications de valeur plus importantes peuvent se réaliser rapidement.

5.3.2 Aspiration de base:

Même pendant les pauses, c'est-à-dire lorsque aucun appareil chirurgical laser ou à haute fréquence ou bien la pédale n'émet aucun signal d'activation, l'appareil aspire à puissance réduite. Pour régler la puissance de l'aspiration de base, actionner la touche de déroulement autant de fois jusqu'à ce que le témoin lumineux à côté du symbole d'aspiration de base s'allume. Actionner maintenant les touches fléchées jusqu'à ce que la valeur souhaitée soit atteinte. La valeur peut être réglée de 0 à 30%. L'aspiration de base se met hors service après un certain temps (réglage usine = 2 mn). Cette durée, c'est-à-dire la durée d'aspiration de base, peut être réglée au programme service. (Voir à ce sujet le chapitre 5.7 Programme service)

5.3.3 Aspiration d'opération:

Pendant une intervention chirurgicale, lorsqu'un appareil chirurgical laser ou à haute fréquence ou bien la pédale émet un signal d'activation, l'appareil doit aspirer efficacement la fumée qui se dégage. Pour régler la puissance de passage de cette aspiration d'opération, actionner la touche de déroulement autant de fois jusqu'à ce que le témoin lumineux à côté du symbole d'aspiration d'opération s'allume. Actionner maintenant les touches fléchées jusqu'à ce que la valeur réelle soit atteinte.

5.3.4 Durée de marche à vide:

Afin que pendant l'opération avec des interruptions fréquentes entre les phases d'incision et de coagulation, l'aspiration d'opération ne doive pas être activée et désactivée fréquemment, l'aspiration fonctionne encore un certain temps après achèvement de l'incision/de la coagulation (c'est-à-dire après arrêt du signal d'activation). Pour pouvoir régler la durée de marche à vide du passage d'opération, actionner la touche de déroulement autant de fois jusqu'à ce que le témoin lumineux à côté du symbole de durée de marche à vide s'allume. Actionner maintenant les touches fléchées jusqu'à ce que la valeur souhaitée soit atteinte.

5.4 Eléments d'affichage

5.4.1 Affichage du passage

Il indique la résistance à l'air dans le passage d'air (tuyaux et filtres). Si toutes les barres vertes sont allumées, la résistance à l'aspiration est faible. Moins il y a de barres allumées, plus le passage est faible. L'affichage permet de connaître par exemple le niveau de blocage du pré-filtre.

Lorsque le système est totalement bloqué, toutes les barres vertes sont éteintes et l'affichage de gauche est rouge.

5.4.2 Capacité du filtre

L'affichage de la capacité du filtre permet d'avoir une vue d'ensemble du statut actuel du filtre. Plus il y a de barres vertes allumées, plus la capacité est importante. Lorsque la capacité du filtre est épuisée, les barres vertes s'éteignent et l'affichage de gauche passe au rouge.

5.5 Aspiration

S'assurer que lors des interventions invasives sur les patients, les éléments suivants sont stérilisés:

- tuyau d'aspiration y compris les buses d'aspiration ou la garniture d'aspiration
- tous les éléments se trouvant dans le champ opératoire, tout particulièrement ceux se trouvant à proximité ou au contact du patient
- Mettre l'AtmoSafe en marche par l'interrupteur de réseau (1, illustration 2).
- Veiller à ce que le tuyau d'aspiration soit correctement positionné, qu'il n'aspire pas par mégarde des pièces sensibles ou des tampons d'ouate, etc.
- Activer l'aspiration en actionnant la touche démarrage ou la pédale branchée. L'appareil aspire tant que la touche est enfoncée. Ensuite, l'aspiration a lieu pour la durée de marche à vide réglée. (voir partie 5.3.4).

5.6 Options

5.6.1 Pédale (n° de référence, voir accessories)

- Pédale protégée contre les explosions (sécurité AP) pour mettre en service/hors service l'aspiration.
 - Brancher la pédale.
 - L'actionnement de la pédale provoque la mise en marche de l'aspiration. Lorsque la pédale est relâchée, l'appareil fonctionne encore pour la durée de marche à vide pré-réglée. La pédale a la même fonction que la touche de démarrage.

* Remarque: Quand la durée de marche à vide (voir chapitre 5.3.4) est ajustée sur "ON" la pédale a la fonction d'un commutateur.

5.7 Programme service



Déroulement



Interrupteur de réseau

Le programme service permet à l'utilisateur de modifier certain réglage d'usine.

Pour accéder au niveau de réglage, appuyer sur la touche de déroulement (4, illustration 2, page 16) et mettre l'appareil en service par l'interrupteur de réseau (4, illustration 2, page 16). L'affichage suivant apparaît:

Affichage du programme de base „5 0“

Touche	Description
↑	Sélection du sous-programme service (plus)
↓	Sélection du sous-programme service (moins)
⊙	Quitter le mode service
◇	Appeler le sous-programme correspondant

Vue d'ensemble des sous-programmes

Touche	Description
S 0	Modifier la luminosité de l'affichage
S 1	Activation automatique marche/arrêt
S 2	Détection d'aspiration bloquée par effet de ventouse
S 3	Modifier la durée d'aspiration de base
S 4	Calibrage de l'auto-activation (automatique)
S 5	Calibrage de l'auto-activation (manuel)

5.7.1 5 0 Modifier la luminosité

Affichage: 0 0 010 (valeur de luminosité)

Touche	Description
↑	Luminosité +
↓	Luminosité –
⊙	Retour (avec mémorisation)

Description:

La luminosité peut se régler de 0 à 10.



5.7.2 5 1 Activation automatique marche/arrêt

Affichage: 1 0 (Activation arrêt) 1 1 (Activation marche)

Touche	Description
↑	Activation marche
↓	Activation arrêt
⊕	Retour (avec mémorisation)

Description:

L'activation par l'intermédiaire d'un détecteur de courant intégré peut être mise en service ou hors service selon les besoins.

5.7.3 5 2 Détection aspiration bloquée par effet de ventouse marche/arrêt

**Affichage: 2 0 (détection aspiration bloquée arrêt)
2 1 (détection aspiration bloquée marche)**

Touche	Description
↑	Détection aspiration bloquée marche
↓	Détection aspiration bloquée arrêt
⊕	Retour (avec mémorisation)

Description:

La détection d'aspiration bloquée par effet de ventouse peut être mise en service/hors service selon les besoins. Lorsque la détection est hors service, l'appareil n'émet aucun avertissement acoustique lors de la mise hors service de l'agrégat.

5.7.4 5 3 Modifier la durée d'aspiration de base

Affichage: 300 399 (durée d'aspiration de base en secondes)

Touche	Description
↑	Durée d'aspiration de base +
↓	Durée d'aspiration de base –
⊕	Retour (avec mémorisation)

Description:

La durée d'aspiration de base peut être réglée. L'appareil fonctionne en aspiration de base en fonction de la durée réglée. Ensuite, l'agrégat se met hors service. Pour le réglage 99, l'aspiration de base n'est pas limitée dans le temps.

5.7.5 5 4 Calibrage de l'auto-activation (automatique)

Affichage: 499 400 (réglage de potentiomètre en %)

Touche	Description
↑	Début of calibrage
⊕	Interruption

Après l'auto-calibrage, le traitement suivant manuel s'effectue automatiquement (voir 5 7)

Description:

Avant de démarrer le calibrage, il faut raccorder l'appareil chirurgical correspondant et l'activer. Le niveau réglé doit être la position minimale. L'appareil recherche automatiquement la valeur de réglage correspondante. Pour contrôle, il est toujours effectué un calibrage manuel après le calibrage automatique (voir 5 7).

5.7.6 5 5 Calibrage de l'auto-activation (manuel)

**Affichage: 500 599 (position de potentiomètre en %)
Toutes les DEL (marche = activation ,
arrêt = pas d'activation)**

Touche	Description
↑	Seuil d'activation + (non sensible)
↓	Seuil d'activation – (sensible)
⊕	Retour (avec mémorisation)

Description:

Il est possible ici de régler la sensibilité de l'activation automatique. A cet effet, l'appareil à haute fréquence correspondant doit être branché. Le réglage doit s'effectuer de façon à ce que lorsque l'appareil chirurgical soit activé, les DEL s'allument et lorsqu'il n'est pas activé, ces mêmes DEL soient éteintes.



6.1 Consignes fondamentales de nettoyage et de désinfection

- Pour la désinfection, il est possible d'utiliser tous les désinfectants de surface et d'instruments mentionnés à la page 33.
- ☞ Certains désinfectants peuvent provoquer des décolorations des éléments en plastique tels que compartiment à filtre. Cette décoloration n'a aucune influence sur la fonction des pièces.
- ☞ Veiller impérativement aux indications et aux consignes de concentration du fabricant.

6.2 Retraitement des tuyaux

- ☞ S'assurer qu'avant chaque patient, les éléments suivants ont été désinfectés:
 - tuyau d'aspiration y compris embout ou garniture d'aspiration.
- Il est également possible de procéder à un nettoyage dans un automate de nettoyage et de désinfection. La désinfection thermique se fait à 93° C.
- Remonter les éléments après la désinfection (partie 5.0 „Service“).

6.3 Nettoyage et désinfection de la surface des appareils

- ☞ Enlever la fiche de la prise de courant avant de procéder aux travaux de nettoyage et de désinfection des surfaces d'appareil.
- ☞ Désinfection de nettoyage:
Frotter la surface de l'appareil à l'aide d'un chiffon humidifié avec un nettoyant ou un désinfectant. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Tous les nettoyants et désinfectants mentionnés ci-dessous sont adaptés.
- ☞ Si du liquide pénètre dans l'appareil, celui-ci ne peut être remis en marche qu'après vérification effectuée par le S.A.V.
- ☞ Ne pas utiliser de désinfectant contenant de l'alcool.

Désinfectants recommandés pour les instruments

Désinfectant	Fabricant
GIGASEPT FF	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS	Henkel, Düsseldorf
Mucozit-T	Merz & Co., Frankfurt/Main

Désinfectants recommandés pour les surfaces

Désinfectant	Fabricant
TERRALIN	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHX	Braun, Melsungen
Incidin Plus	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (spray désinfectant ou chiffons désinfectants)	Merz & Co., Frankfurt/M.

L'appareil de base ne demande aucun entretien.

Filter remplacement:

- Comme décrit au chapitre 5.2.2.

Entretien préventif du système d'aspiration:

- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel de l'appareil y compris des tuyaux, du filtre principal, du pré-filtre et du câble de réseau. Lors de l'utilisation d'autres accessoires tels que récipients de liquide, pédale ou détecteurs d'activation, il faut également procéder à un contrôle visuel.
- Remplacer immédiatement les pièces endommagées.
- Sinon, aucun travail d'entretien régulier n'est nécessaire.

Entretien correctif du système:

- Seul le fabricant ou des personnes agréées explicitement par lui peuvent procéder à des modifications ou des réparations en tenant compte des exigences particulières pour les produits médicaux.
- Respecter les consignes spécifiques au pays concernant les contrôles récurrents, notamment le contrôle concernant la sécurité électrique. ATMOS conseille un contrôle tous les 24 mois.

Renvoi de l'appareil

- Retirer et éliminer les consommables de manière professionnelle.
- Nettoyer et désinfecter l'appareil et les accessoires selon les indications figurant dans la notice d'utilisation.
- Joindre également les accessoires utilisés avec l'appareil.
- Compléter le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la preuve de décontamination.
 - Le formulaire est joint à l'appareil et est disponible sur www.atmosmed.fr.
- Emballer l'appareil avec les protections nécessaires et un emballage adéquat.
- Compléter le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la preuve de décontamination.
- Coller la pochette d'envoi sur l'extérieur de l'emballage.
- Renvoyer l'appareil à ATMOS ou à votre fournisseur.

8.0 Défaillances de service ou de fonctionnement

8.1 Supression

L'AtmoSafe a été soumis à un contrôle de qualité approfondi. Si un dérangement devait malgré tout apparaître, il est bien souvent possible de l'éliminer soi-même en suivant les consignes suivantes.

Symptôme	Cause probable	Élimination
● L'appareil ne démarre pas	<ul style="list-style-type: none">– La fiche n'est pas bien introduite dans la prise– Pas de tension de réseau– Fusible défectueuse	<ul style="list-style-type: none">– Contrôler le raccordement à la prise de courant– Contrôler les fusibles du bâtiment– Faire remplacer la fusible par le S.A.V.
● Puissance trop faible	<ul style="list-style-type: none">– Conduites non étanches– Le filtre principal est bloqué– Le pré-filtre est bloqué	<ul style="list-style-type: none">– Contrôler le bon logement des conduites– Remplacer le filtre principal– Remplacer le pré-filtre
● Affichage E 01	<ul style="list-style-type: none">– Erreur de calibrage du détecteur interne de pression	<ul style="list-style-type: none">– Appeler le S.A.V. pour calibrage sur place
● Affichage E 02	<ul style="list-style-type: none">– Sur-température (>69°C) ou sous-température (<0°C)	<ul style="list-style-type: none">– Mettre l'appareil hors service et attendre que la température à l'intérieur de l'appareil se soit normalisée
● Affichage E 03	<ul style="list-style-type: none">– Erreur de données sur la platine principale	<ul style="list-style-type: none">– Mettre l'appareil hors service puis remettre en service. Si la détection d'aspiration bloquée ne fonctionne plus, appeler le S.A.V. pour calibrage sur place
● Affichage E 04	<ul style="list-style-type: none">– Pas de puissance de la part de la soufflerie	<ul style="list-style-type: none">– Mettre l'appareil hors service puis remettre en service. En cas de nouvelle erreur, informer le S.A.V.



9.1 Accessoires

Câble de connexion vers la compensation de potentiel électrique (éventuellement uniquement dans la salle d'opération)..... 008.0596.0

⑦ Pédale pour AtmoSafe, conçues pour utilisation en zone M (pas sans les salles d'opération), protection contre les explosions, IPX 1.....445.0061.0

Pédale salle d'opération pour AtmoSafe, conçue pour utilisation en zone M, protection contre les explosions, IPX 8..... 445.XXXX.X

Ensemble de rails normalisés 25x10mm/ 315 mm pour montage latéral à l'AtmoSafe445.0064.0

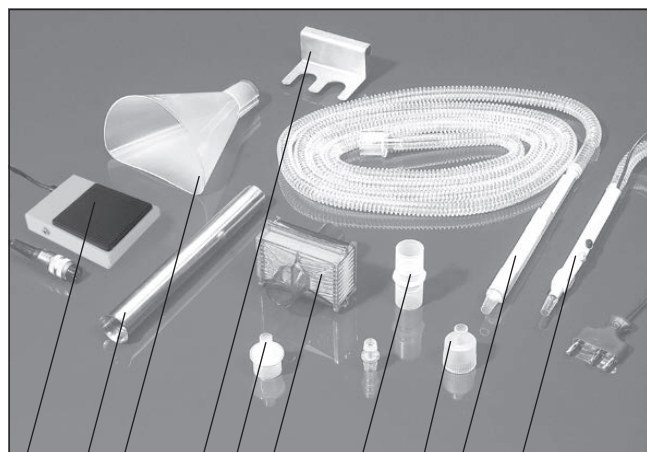
⑧ Support de tuyau à placer dans les rails normalisés (25x10mm ou 30x10mm), pour tuyaux à air avec Ø 22 mm445.0066.0

⑨ Poignée chirurgicale avec canal d'aspiration, avec fiche de raccordement aux normes internationales pour appareils chirurgicaux à haute fréquence, y compris tuyau à air Ø 10 mm, 2,5 m, longueur de câble ESU 3 m..... 445.0062.0

⑩ Poignée d'aspiration de fumée en version clip-on, pour adaption d'une poignée chirurgicale standard monopolaire, y compris tuyau à air Ø 10 mm et longueur 2,5 m.....445.0063.0

Tuyau à air Ø 10 mm, différentes longueurssur demande

Bras articulé avec 3 articulations à appliquer aux rails normalisés habituels (25x10mm), longueur étirée env. 1,3 m avec 5 supports de tuyau pour tuyau Ø 22 mm445.0060.0



⑦ ⑤ ④ ⑧ ② ⑥ ① ③ ⑩ ⑨

9.2 Pièces de rechange

Désignation *Référence*

Notice d'utilisation 445.0000.i

AtmoSafe livraison de base complète445.0000.0

Tuyau à air, Ø 22 mm(F), 2,10 m, pour utilisation unique en E.V.A..... 005.0200.0

Tuyau d'air, Ø 22 mm, L = 2,70 m, en Hytrel, raccords en silicone, Résistant à des températures allant jusqu'à 200°C 005.0201.0

Tuyau d'air Ø 22 mm, L = 2,10 m, Résistant à des températures allant jusqu'à 200°C 005.0203.0

Tuyau d'air, diamètre intérieur Ø 10 mm, L = 1,8 m Résistant à des températures allant jusqu'à 200°C, Hytrel, connexion en silicone 005.0204.0

① Connecteur de tuyau droit, Ø 22 mm (M) à Ø 22 mm (M) 000.0683.0

② Connecteur de tuyau droit, Ø 22 mm (M) à Ø 10 mm (M) 000.0689.0

③ Connecteur de tuyau droit, Ø 22 mm (F) à Ø 10 mm (M) 000.0688.0

④ Entonnoir, aplati sur un côté, en PP avec raccordement à un Ø 22 mm (F)..... 000.0687.0


⑤ Tube d'aspiration, plastique, avec cône ISO 22 mm (F) tuyau d'aspiration Ø 22 mm (F) 445.0055.0

⑥ Pré-filtre, in-line (HEPA) avec raccordement à un Ø 22 mm (M/F) 445.0044.0

Unité filtre principal pour AtmoSafe, filtre à gaz à plusieurs étages + filtre à particules ULPA revêtement microbicide respectueux de l'environnement 445.0040.0

10.0 Caractéristiques techniques



Tension de réseau (avec tolérances)	AtmoSafe WORLD: 100 ... 230V c.a. $\pm 10\%$ (gamme totale 90 ...Vc.a.) configurable par l'utilisateur/l'installateur après pose du compartiment à fusible adapté AtmoSafe EUROPE: 230V $\pm 10\%$
Fréquences de réseau (avec tolérances)	50 60 Hz $\pm 1\%$
Raccordement réseau	Fiche incorporé appareil froid côté appareil
Prise de courant réseau auxiliaire (IEC 320)	120V / 9,7 A – 230V / 6,3 A
Puissance absorbée	max. 400W
Puissance air soufflerie (free flow)	1600l/mn
Puissance air appareil	650l/mn, réglage électronique
Activation	Activation automatique, touche au panneau frontal, signal à l'entrée de l'activation, en option par pédale
Type de fonctionnement	Fonctionnement permanent
Mesures de sécurité (fusibles,...)	La partie réseau est équipée de coupe-circuit à lame de plomb 5x20. Le moteur de la soufflerie possède une protection thermique.
Fusibles (pouvoir de rupture H)	100V: T4A (125V) / 120V: T4A (125V) / 230V: T3,15A (250V)
Prescription d'acclimatation	(Avant la mise en service): 4h d'acclimatation après un transport froid
Entretien	L'appareil ne nécessite pas de maintenance préventive. Remplacement du filtre et des articles à usage unique (effectué par l'utilisateur).
Liberté d'entretien prévue	> 10 ans (20.000h) (soufflerie, roulements, pièces en caoutchouc)
Remise en état	(Mesures conformément à DIN 31051 pour rétablir l'état prescrit): remise en état par ATMOS ou un S.A.V. agréé par ATMOS selon les directives nationales (en Allemagne: DIN VDE 0751).
Contrôles récurrents	Conseillé : Contrôle tous les 24 mois.
Conditions environnantes	(En service et lors du transport / de l'entreposage):
Températures environnantes	En service: + 10 ... + 40°C/ transport et entreposage: -40 ... +70°C
Humidité de l'air	5...95%
Pression de l'air	+700... 1060hPa
Poids	14 kg
Dimensions (H x L x l)	210mm x 368mm x 410mm
Bruit	max. 52dB(A)@1m (selon ISO 7779)
Interfaces	(Entrées et sorties raccordement tuyau d'aspiration 7/8" (22mm), compensation équipotentielle, entrée d'activation, raccordement réseau)
Classe de protection	I
Classe d'appareils médicamenteux	Classe I
Classe d'application	CF  protégé défibrillateur flux cardiaque
Filtre principal	ULPA, rétention = 99,9999% @ 0,01µm

Classification canadienne

Application	Chirurgie générale et plastique
PNC	79VCN
Classe de risque	1
Description	Appareil de traitement des fumées



Elimination de l'appareil de base:

- L'emballage en carton et le styropore peuvent être entièrement recyclés ou rendus au fournisseur pour réutilisation.
- L'AtmoSafe ne contient aucune matière dangereuse.
- Le matériau du châssis est intégralement recyclable.
- Les composants du produit peuvent être éliminés comme déchets électroniques habituels. Les matériaux recyclables doivent être triés et apportés à un centre de recyclage, dans la mesure du possible et de la rentabilité.

Elimination des accessoires:

- Le filtre principal et d'autres accessoires sont considérés comme contaminés biologiquement et doivent être éliminés par des sociétés spécialisées selon la réglementation en vigueur.

12.0 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.

12.1 Directives et explications du constructeur - émissions électromagnétiques

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

Mesures d'émissions	Équivalence	Environnement électromagnétique
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'AtmoSafe utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions HF sont très faibles, et il est improbable que des appareils électriques avoisinants soient dérangés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'AtmoSafe est prévue 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 utilisé disposé à côté ou sur d'autres appareils. S'il est nécessaire d'utiliser l'appareil à proximité d'autres appareils, il faut observer l'appareil afin de vérifier son bon fonctionnement dans cette configuration.

12.2 Directives et explications du constructeur – protection électromagnétique

L'AtmoSafe est prévue pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AtmoSafe 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
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols devraient être en bois ou béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est couvert par un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV für Netzleitungen Non utilisable	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (Surges) selon IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage mode commun ± 1 kV voltage mode commun	± 2 kV voltage mode commun ± 1 kV voltage mode commun	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique avec la fréquence d'utilisation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Avec une fréquence réseau, les champs magnétiques devraient correspondre aux taux typiques, comme on les trouve dans un environnement commercial ou hospitalier.

12.0 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 périodes	< 5 % U_T (> 95 % chute de U_T) pour 0,5 périodes	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'AtmoSafe veut profiter d'une fonction continue même en cas d'interruption de l'alimentation en courant, il est conseillé d'alimenter la AtmoSafe par une source d'alimentation ne risquant pas d'interruption, ou par une batterie.
	40 % U_T (60% chute de U_T) pour 5 périodes	40 % U_T (60% chute de U_T) pour 5 périodes	
	70% U_T (30 % chute de U_T) pour 25 périodes	70% U_T (30 % chute de U_T) pour 25 périodes	
	< 5 % U_T (>95 % chute de U_T) pour 5 s	< 5 % U_T (>95 % chute de U_T) pour 5 s	
REMARQUE U_T est la tension alternative du secteur.			

12.3 Directives et explications du constructeur – protection électromagnétique

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

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbation conduite selon IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V_{eff}	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 : $d = (3,5 / V1) * \sqrt{(P)}$ $d = (3,5 / E1) * \sqrt{(P)}$ 80-800 MHz $d = (7 / E1) * \sqrt{(P)}$ 0,8-2,5 GHz avec P comme puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur et d comme distance minimum de sécurité en mètres (m). Le champ de l'émetteur stationnaire devrait, pour toutes les fréquences, être inférieure, selon un examen sur site a, au niveau de concordance b. Dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant, des perturbations sont possibles. 
Perturbations HF rayonnante selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

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

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.

12.4 Distances de sécurité conseillées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l' AtmoSafe

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

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité, dépendante de la fréquence d'émission m		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [7,0 / 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,4
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,32

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

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz vaut le niveau de fréquence supérieur.

REMARQUE 2 Ces directives ne sont peut-être pas applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des hommes.



MedizinTechnik

ATMOS Médical France
3 Allée des Maraîchers
13013 Marseille / France
Tél: +33 491 443 294
info@atmosfrance.fr

www.atmosmed.com