

Français

Notice d'utilisation

ATMOS[®] C 361

Aspirateur chirurgical



GA1FR.210101.0
2018-07 Index: 19

	Page
1.0 Introduction	
1.1 Information sur l'utilisation	3
1.2 Utilisation	4
1.3 Fonctionnement	4
1.4 Explication des symboles	5
2.0 Pour votre sécurité	6
3.0 Mise en service	
3.1 Eléments de fonctionnement	7
3.2 Raccordements de l'unité de base.....	8
4.0 Utilisation	
4.1 Mise en place et enlèvement du filtre anti-bactérien DDS/Sécurité de trop plein.....	9
4.2 Usage de l'anti-éclaboussures DDS	9
4.3 Mise en place et enlèvement du vase à sécrétions DDS	9
4.4 Mise en place de la poignée de transport du bocal DDS	10
4.5 Fermeture et ouverture de la poignée de transport du bocal DDS	10
4.6 Fixation du vase à sécrétion DDS.....	10
4.7 Support tuyaux DDS	10
4.8 Insertion de l'adaptateur tuyau DDS	11
4.9 Raccordement du tuyau.....	11
4.10 Interrupteur Marche/Arrêt.....	11
4.11 Réglage du vide	11
4.12 Aspiration.....	12
4.13 Test du filtre anti-bactérien DDS / Sécurité de trop-plein.....	12
5.0 Options	
5.1 Chariot avec rail standard.....	13
5.1.1 Fixation de l'unité.....	13
5.2 Utilisation avec poches à usage unique.....	14
6.0 Nettoyage	
6.1 Informations générales de nettoyage et désinfection	15
6.2 Retraitement des tuyaux et bocaux	15
6.3 Nettoyage et désinfection de surfaces.....	15
6.4 Désinfectants recommandés pour les instruments	15
6.5 Désinfectants de surface recommandés.....	16
6.6 Nettoyant recommandés.....	16
7.0 Maintenance	16
7.1 Remplacement du fusible	17
7.2 Renvoi de l'appareil.....	17
8.0 Elimination des défaillances	17
9.0 Pièces de rechange et accessoires	
9.1 Pièces de rechange	18
9.2 Accessoires.....	19
10.0 Caractéristiques techniques.....	20
11.0 Elimination	21
Conditions générales de vente	

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch

Deutschland / Germany

Tel. + 49 (0) 76 53 / 689-0

Fax: + 49 (0) 76 53 / 689-190

+ 49 (0) 76 53 / 689-393 (Service Center)

info@atmosmed.de

www.atmosmed.com



1.1 Information sur l'utilisation

- Cette notice d'utilisation contient des informations importantes sur l'utilisation sûre, correcte et efficace de l'**ATMOS C 361**. Cependant, elle n'est pas destinée uniquement aux nouveaux personnels utilisateurs, mais aussi comme un manuel d'utilisation. Elle aide à prévenir les risques, par conséquent à réduire les coûts de réparation et les immobilisations. Pour ces raisons, cette notice d'utilisation doit toujours être conservée à proximité de l'aspirateur.

Avant la première utilisation, veuillez s.v.p. vous référer au chapitre 2.0. « Pour votre sécurité », afin d'être préparé à n'importe quelle situation dangereuse. Il serait trop tard en cours d'utilisation.

Les principes de base sont :

un travail judicieux et soigneux garantit une meilleure protection contre les accidents !

La sécurité et la sécurité d'utilisation ne dépendent pas uniquement de votre savoir faire, mais aussi des soins et de la maintenance donnés à l'**ATMOS C 361**. Pour cette raison, un travail de nettoyage et d'entretien est inévitable.

Les gros travaux de maintenance et les réparations ne peuvent être effectués que par un professionnel autorisé par ATMOS. En cas de réparation, exigez des pièces d'origine. La sécurité de fonctionnement, l'aptitude à l'emploi et la valeur de votre appareil sont ainsi garanties.

- Le produit **ATMOS C 361** porte le marquage CE (CE 0124), conformément à la directive CEE du conseil sur les produits médicaux 93/42/CEE et satisfait aux exigences fondamentales de l'annexe I de cette directive. La déclaration de conformité peut vous être fournie sur demande, en nous indiquant le numéro de série de l'appareil.
- Le produit **ATMOS C 361** correspond à toutes les exigences applicables de la directive 2011/65/EU concernant la restriction d'utilisation de certains produits dangereux dans les appareils électriques et électroniques (« RoHS »).
- Vous trouverez les certificats de conformité et nos conditions générales de vente sur notre site www.atmosmedical.fr.
- Le système de management de qualité appliqué chez ATMOS est certifié d'après la norme internationale et ISO 13485.
- ATMOS met à disposition du service autorisé, une notice technique contenant les descriptions détaillées des circuits, les instructions de réglage et les informations de service.
- Copie, même partielle, permise uniquement avec l'autorisation écrite d'ATMOS.

Abréviations / symboles dans cette notice:

- Signalisation d'une liste
 - Sous-division d'une liste / activité.

L'ordre conseillé est à respecter!

- ☞ Signalisation de notes particulièrement importantes!



1.2 Utilisation

Nom : ATMOS® C 361

Fonction principale : Aspiration de sécrétions, liquides de rinçages et collecte momentanée de sécrétions corporelles.

Indication médicale / Utilisation : Lors d'interventions chirurgicales, par ex. aspiration d'abcès.

Lors d'endoscopies pour l'aspiration de sécrétions ou de liquides de rinçage.

Aspiration spontanée de liquides corporels.

Spécification de la Fonction principale : Evacuation ou collecte momentanée de sécrétions corporelles. Une pompe d'aspiration électrique produit une dépression. Un bocal à sécrétions ajouté au dispositif permet une collecte momentanée des sécrétions corporelles évacuées.

Organe concerné : Ouvertures corporelles naturelles ainsi que les ouvertures réalisées par intervention chirurgicale (corps complet, homme et animal).

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, aux soins ambulatoires, en cabinet médical ainsi que vétérinaire. L'utilisation ne doit se faire que par un personnel médical formé.

Contre-indications : Ne pas utiliser dans les domaines de vacuum faible comme par ex. le drainage thoracique ou le drainage des plaies.

Pas d'utilisation en dehors du domaine médical.

Pas d'aspiration de liquides / gaz inflammables, corrosifs ou explosifs.

Ne pas utiliser pour la vacuum-extraction.

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.

1.3 Fonctionnement

- L'**ATMOS C 361** est un aspirateur chirurgical avec une pompe à diaphragme qui génère le vide dans les bords où seront recueillies les sécrétions. En utilisant la valve de réglage et le vacuumètre, le vide souhaité peut être précisément ajusté.
- Plusieurs bords de différentes tailles peuvent être utilisés (chapitre 9.0 « Pièces de rechange et accessoires »), un filtre anti-bactérien hydrophobe placé dans le couvercle du vase à sécrétions prévient des remontées de sécrétions dans la pompe.
- Un système trolley avec une gamme d'accessoires est disponible pour un usage mobile.

1.4 Explication des symboles



Attention, respecter la notice d'utilisation!



Respecter la notice d'utilisation (bleu)



Fusible



Equipotentialité



Type de protection BF



Courant alternatif



Unité de protection classe II



Mise hors service de l'appareil



Mise en service de l'appareil



Respecter la notice d'utilisation



Ce produit répond aux exigences des directives de l'EU



Date de fabrication



Fabricant

SN

Numéro de série

REF

Référence

IPX 1

Schu Protection contre la pénétration d'humidité (goutte d'eau)



Pas de déchet domestique



Conformité eurasienne



Certificat GOST (Russie)



- L'**ATMOS C 361** est construit selon la CEI 601/EN 60601. Il est un appareil de la classe I. Il ne doit être branché qu'à une prise de contact de protection correctement installé.
- Avant la mise en service, il y a lieu de vérifier l'appareil, le vase à sécrétions, accessoires, les câbles de raccordements et les tuyaux. Les câbles et les tuyaux endommagés doivent être remplacés immédiatement. Avant chaque utilisation, contrôlez le fonctionnement de l'appareil.
- L'**ATMOS C 361** ne peut être utilisé que par un personnel qualifié, autorisé par ATMOS et formé sur l'utilisation de l'appareil, dans un service surveillé (CEI 601-1/EN 60601-1)
- L'**ATMOS C 361** n'est pas destiné à être utilisé dans des locaux à zones de danger d'explosion ou enrichis en oxygène. Les zones à danger d'explosion peuvent naître par l'utilisation des produits anesthésiques inflammables, de produits de nettoyage et de désinfectant de la peau.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Si du liquide a pénétré dans l'appareil, ce dernier ne doit être réutilisé qu'après vérification par le service après-vente autorisé.
- Après un transport à basse température, laisser reposer l'appareil jusqu'à 6 heures, à température ambiante, avant la première mise en service, au risque de détériorer la membrane de l'agrégat.
- Recyclez l'emballage selon les prescriptions.
- Avant de connecter l'appareil, il faut s'assurer que la tension secteur et la fréquence secteur indiqués sur la plaque signalétique soient conformes au réseau d'alimentation.
- Ne jamais raccorder l'unité à une prise de courant ou à une rallonge défectueuse.
- Le tuyau d'aspiration ne doit jamais entrer en contact direct avec le patient. Il faut toujours utiliser un cathéter ou une canule.
- L'utilisation de systèmes de bouches sans sécurité anti-débordement / filtre anti-bactérien hydrophobe entraîne un risque de contamination.
- En cas de sur aspiration du système anti-débordement / filtre anti-bactérien, il y a risque d'électrocution.
- Pour débrancher l'appareil du secteur, il faut d'abord retirer la fiche de la prise de courant murale. Ensuite, séparez le câble d'alimentation de l'appareil. Ne jamais toucher la fiche ou le câble avec des mains humides.
- Les conditions d'environnement mentionnées dans le chapitre 10.0 doivent être respectées.
- Ne pas utiliser l'appareil ni les bouches sans filtre anti-bactérien.
- Placez toujours l'appareil de manière à ce que le champ opératoire soit à la portée de l'utilisateur. L'appareil doit être placé sur une surface solide et de niveau.
- L'**ATMOS C 361** répond aux exigences d'immunité électromagnétique de la norme CEI 601-1-2/EN 60601-1-2 « Compatibilité électromagnétique – appareils électriques médicaux ».
- ATMOS ne se porte pas garant en cas de dommages dus à l'utilisation de pièces d'autres fabricants.
- La responsabilité d'ATMOS n'est pas engagée pour des dommages corporels et matériels lorsque :
 - il n'a pas été utilisé des pièces originales ATMOS
 - les consignes d'utilisation de cette notice, n'ont pas été respectées.
 - le montage, les nouveaux réglages, les modifications, les extensions et réparations n'ont pas été réalisées par le personnel autorisé par ATMOS.
- La durée de la garantie est de trois ans. Elle n'est ni allongée ni renouvelée en cas d'intervention sous garantie. Veuillez également prendre note les conditions générales de vente.
- 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.
- Ne pas stocker les filtres DDS sous un objet lourd ; toute déformation peut altérer le fonctionnement des filtres. Risque de contamination de l'appareil.
- ATMOS conseille d'avoir toujours à disposition une autre solution d'aspiration. Ainsi, vous pourrez aspirer même en cas de panne d'un appareil.



Fig. 1.

- Toujours poser l'appareil sur une surface plane et de niveau.



Fig. 2. ① ② ③

3.1 Éléments de fonctionnement

- ① Interrupteur M/A avec témoin lumineux
- ② Vacuomètre
- ③ Réglage de vide



Fig. 3.

Raccordement au vide: Direct-Docking-System

- ☞ Le raccordement au vide entre la pompe et le bocal s'effectue automatiquement dès que le bocal DDS est correctement positionné.



Fig.4.

3.2 Raccordements de l'unité de base

Connexion du câble d'alimentation.

- ☞ Utilisez uniquement un câble secteur angulé.
- Contrôler que le voltage et la fréquence du réseau électrique sont bien conformes à ceux de l'appareil.



Fig. 5.

4.1 Mise en place et retrait du filtre anti-bactérien DDS / sécurité de trop plein

☞ Utiliser des gants après l'utilisation de l'appareil !



Fig. 6.

4.2 Utilisation de la protection contre les éclaboussures DDS



Fig. 7.

4.3 Mise en place / retrait du couvercle bocal DDS

- Positionner le bocal DDS sur une surface stable, poser le couvercle horizontalement sur le dessus (le couvercle ne doit pas être vissé !)
- Appuyer légèrement sur le couvercle avec les deux mains jusqu'à la mise en place.



Fig. 8.

- Pour ouvrir le bocal DDS, tenir le bocal fermement par la collerette et tirer sur le couvercle à l'emplacement du filtre.



Fig. 9.

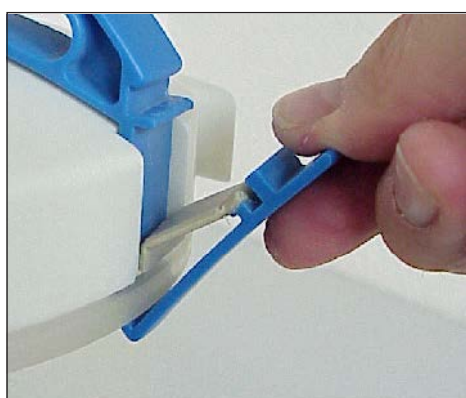


Fig. 10.



Fig. 11.



Fig 11a.

4.4 Mise en place de la poignée de transport du bocal DDS

- Insérer les crochets à clips de la poignée dans le rainure du couvercle

4.5 Fermeture / ouverture de la poignée DDS

- Pour fermer, passer les crochets à clips sous la collerette du bocal et clipser les 2 crochets.
- Pour ouvrir, déverrouiller les crochets à clips et les dégager de la collerette.

4.6 Fixation du vase à sécrétions DDS

- Pour enlever, tirer verticalement le bocal vers le haut; pour le remettre, effectuer l'opération inverse en glissant bien le bocal dans son emplacement.

4.7 Fixation du vase à sécrétions DDS

- pour enlever, tirer verticalement le bocal vers le haut; pour le remettre, effectuer l'opération inverse en glissant bien le bocal dans son emplacement.



Fig. 12.

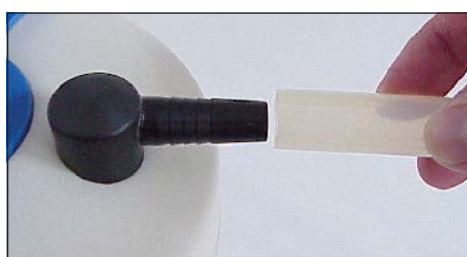


Fig. 13.



Fig. 14.



Fig. 15.

4.8 Insertion de l'adaptateur tuyau DDS

- Mettre dans le trou « patient » du couvercle, l'adaptateur 6 ou 10 mm, ensuite appuyer légèrement dessus en le tournant, afin d'établir une parfaite étanchéité
- Faire la manœuvre inverse pour le retirer.

4.9 Raccordement du tuyau

4.10 Interrupteur M / A

- Appuyer sur « I » pour mettre sous tension.
- Appuyer sur « O » pour mettre hors service.

4.11 Réglage du vide

- Boucher le tuyau d'aspiration et régler le vacuum souhaité en tournant la valve de réglage
- ☞ Ne pas tourner la valve de réglage au delà de ses limites !
- S'assurer de l'absence de fuites, si le vacuum demandé n'est pas atteint.



4.12 Aspiration

- Utiliser des cathéters ou des canules appropriées.

- ☞ Avant utilisation, vérifier que les récipients ne comportent pas de fissures. Aucun récipient endommagé ne doit être utilisé.

- ☞ Surveillez le niveau de liquide dans le vase à sécrétions.

- Le filtre anti-bactérien hydrophobe empêche les remontées de liquide dans la pompe.
Le bocal doit être remplacé dès son remplissage au 2/3.

4.13 Test du filtre anti-bactérien DDS / sécurité de trop plein

- Le filtre anti-bactérien / sécurité de trop-plein est jetable

- ☞ Avant chaque utilisation, contrôlez que le filtre est propre et sec. Remplacer le filtre antibactérien par un filtre neuf en cas de coloration, salissure ou sur-aspiration.

- ☞ Utilisez seulement un filtre original ATMOS!

- ☞ **Ne jamais utiliser l'appareil sans le filtre antibactérien DDS / Sécurité de trop-plein.**

- ☞ Remplacer le filtre antibactérien DDS chaque fois que le système de recueil des sécrétions DDS est nettoyé ou désinfecté.



Fig. 16.



Fig. 17.



Fig. 18.

5.1 Chariot avec rail standard

- Un chariot avec rail standard est à votre disposition. Celui-ci peut être utilisé dans tous les cas même avec un système à usage unique.
- Utilisez toujours le chariot sur une surface suffisamment stable.

5.1.1 Fixation de l'unité

- ☞ Il est possible d'assurer une utilisation sûre et mobile, seulement avec le système trolley de l'unité **ATMOS C 361**.
- L'aspirateur de base est placé sur le système trolley avec les pieds dans les trous et peut être fermement fixé par l'écrou manuel situé sous le plateau du système trolley.
- ☞ Il est impératif que l'unité soit parfaitement fixée au trolley pour garantir une utilisation sûre et mobile.
- Utilisez le blocage des roulettes si nécessaire.



Fig. 19.

5.2 Utilisation avec poches à usage unique

- L'aspirateur peut aussi être utilisé avec des poches à usage unique qui peuvent être fixées sur un support rail standard.
- Pour cela, l'adaptateur rail standard est nécessaire (selon la marque d'usage unique souhaitée).
- Optionnellement, l'unité d'aspiration peut être utilisée sur le système trolley avec poches à usage unique qui peuvent être fixées sur le support rail standard.
- En cas d'utilisation de bocal Receptal, il faut les supports suivants :

REF 444.0027.0	pour 2 x bocaux 1,5 l
REF 444.0030.0	pour 1 x bocal 2,0 l
REF 444.0028.0	pour 2 x bocaux 2,0 l
REF 444.0031.0	pour 1 x bocal 3 l
REF 444.0029.0	pour 2 x bocaux 3,0 l

6.1 Informations générales pour nettoyage et désinfection

- Pour la désinfection, vous pouvez utiliser tous les désinfectants listés dans le chapitre 6.4 / 6.5

☞ Certains désinfectants peuvent décolorer le vase à sécrétions etc... Cependant, cela n'a aucun effet néfaste.

☞ Respectez toujours les dosages préconisés par les fabricants.

6.2 Retraitement des tuyaux et vases à sécrétions

☞ Avant utilisation sur un nouveau patient, assurez-vous de la propreté et de la désinfection des parties suivantes :

– bocal DDS, couvercle DDS, adaptateur DDS et poignée de bocal DDS.

– tuyau d'aspiration

- Oter tous les raccords, retirer l'adaptateur du couvercle bocal DDS, vider le bocal et disposer tout le matériel d'aspiration correctement.
- Retirer le filtre anti-bactérien de la poignée du couvercle et jetez-le.
- Toutes les autres parties, à l'exception du filtre anti-bactérien peuvent aussi et ce parfaitement rincées à l'eau courante. Vous pouvez additionner un détergent, si vous le souhaitez. En cas d'utilisation du produit neodisher AN ou neodisher MediClean forte (Fabricant Dr Weigert, Hambourg), 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.
- Après désinfection, remontez toutes les parties (chapitre 4 « Utilisation »).
- Autoclavez toutes les parties listées plus haut (134 °C. 3 bar, 5 min. pré vide fractionné)

Nombre maximal de cycles de retraitement :
Systèmes de bocaux DDS, tubulure silicone : 60 cycles.

6.3 Nettoyage et stérilisation de surface

☞ Avant de procéder au nettoyage et à la désinfection de surface de l'appareil, il est impératif de retirer la fiche de la prise de courant secteur.

- Essuyez la surface de l'appareil à l'aide d'un chiffon humectée d'une solution de nettoyage ou d'un désinfectant. Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Tous les produits de nettoyage ou de désinfection mentionnés ci-après sont utilisables.

☞ Si du liquide a pénétré dans l'appareil, ce dernier ne doit pas être remis en service qu'après vérification par notre service après-vente.

6.4 Produits de désinfection des instruments conseillés

<i>Produits désinfectants Composants</i>	<i>(pour 100 g)</i>	<i>Fabricant</i>
GIGASEPT FF neu (Concentré)	Dialdéhyde d'acide succinique 11,0 g Diméthoxytétrahydrofurane 3,0 g Composants de protection contre la corrosion Tensides non ioniques et parfum	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept aktiv	Carbonate de sodium, Phosphonate Tensides non ioniques	Ecolab, Düsseldorf

6.5 Produits de désinfection des surfaces conseillés

Produits désinfectants	Composants	(pour 100 g)	Fabricant
Mikrobac forte	Benzyl - C12 - C18 - alkyl dimethyl chlorure d'ammonium N- (3-Aminopropyl) - N - propane doddcyl- 1,3 - diamine	19,9 g 5,0 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (Concentré)	chlorure de alkyldiméthylbenzylammonium chlorure de dialkyldiméthylammonium	< 1 g	Metasys, Rum (Autriche)

6.6 Nettoyant recommandés

Désinfectants	Matières contenues	(en 100 g)	Fabricants
neodisher AN	Phosphonates tensides non-ioniques enzymes	> 30 g < 5 g	Dr. Weigert, Hamburg
Neodisher MediClean forte (concentre)	Agents de surface non ioniques NTA Enzymes, conservateur	< 5 g 5-15 g	Dr Weigert, Hamburg

- Inspectez visuellement, tuyaux, bouches et câble d'alimentation avant chaque usage. Tout câble endommagé doit être immédiatement remplacé.
- Avant chaque utilisation, vérifier que le filtre est sec et propre. Remplacer le filtre antibactérien par un filtre neuf en cas de coloration, salissure ou sur-aspiration. Un filtre anti-bactérien ne doit pas être séché et ensuite réutilisé.
- L'unité ne nécessite aucune autre maintenance
- Effectuer un test répétitif de la sécurité électrique tous les 12 mois selon IEC 62353. ATMOS conseille d'effectuer en même temps une révision selon les données constructeur.

Maintenance

Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle technique de l'appareil, incluant les tubulures, le bocal à sécrétions et les câbles. Tout câble défectueux doit être immédiatement remplacé !

Il faut toutefois prévoir une révision avec contrôle technique de sécurité tous les deux ans, selon EN/IEC 62353.

Réparations

Les problèmes suivants peuvent nécessiter une réparation chez le fabricant ou un partenaire autorisé. Avant l'envoi de l'appareil, veuillez contacter celui-ci par téléphone.

- Du liquide a pénétré l'appareil
- Survenue bruits inhabituels
- Problèmes de fonctionnement ne pouvant être résolus par les mesures décrites au chapitre „Régler certains problèmes d'utilisation“.

Mesures à prendre en cas de renvoi de l'appareil :

Si, après échange téléphonique avec le fabricant ou un service autorisé, l'appareil doit être renvoyé, nous vous prions de veiller aux points suivants :

- Renvoi complet (voir Contenu de la livraison)
- Retirer tous les consommables et accessoires à usage unique
- Nettoyage et désinfection complets
- Emballage hermétique
- Envoi d'une description détaillée du problème

Garantie

ATMOS ne garantit ni le bon fonctionnement ni les dommages aux personnes ou aux appareils en cas

- non-utilisation de pièces d'origine ATMOS,
- non-respect des conseils contenus dans la notice d'utilisation
- Montage, nouveaux réglages, modifications et réparations effectués par une personne non autorisée par ATMOS.

7.1 Remplacement du fusible

- Retirer le câble d'alimentation
- Appuyer sur le clips du support filtre avec un petit tournevis et retirer le support fusible
- Remplacer le fusible et pousser le support jusqu'à ce que le clips soit verrouillé

7.2 Renvoi de l'appareil

1. Retirer et éliminer les consommables de manière professionnelle.
2. Nettoyer et désinfecter l'appareil et les accessoires selon les indications figurant dans la notice d'utilisation.
3. Joindre également les accessoires utilisés avec l'appareil.
4. 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.
5. Emballer l'appareil avec les protections nécessaires et un emballage adéquat.
6. Compléter le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la preuve de décontamination.
7. Coller la pochette d'envoi sur l'extérieur de l'emballage.
8. Renvoyer l'appareil à ATMOS ou à votre fournisseur.

L'**ATMOS C 361** a subi un parfait contrôle de qualité avant expédition. Si toutefois, survenait quelque dysfonctionnement, vous pouvez résoudre vous-même ce problème, en suivant les instructions suivantes :

Problème	Causes possibles	Remède
<ul style="list-style-type: none"> ● L'unité ne démarre pas 	<ul style="list-style-type: none"> - Fiche secteur mal branchée - Pas d'alimentation - Fusible défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la fiche secteur - Vérifier l'alimentation du réseau - Remplacer le fusible
<ul style="list-style-type: none"> ● Performances insuffisantes 	<ul style="list-style-type: none"> - Fuites au niveau des tuyaux ou du couvercle - Le filtre est bouché (le vacuomètre indique du vide) - Sécrétions ou du sang ont pénétré dans la pompe, les membranes et clapets sont contaminés 	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôler le couvercle bocal, replacer le joint du couvercle, si nécessaire - Remplacer le filtre, contrôler le niveau de liquide dans le bocal; vider le bocal si nécessaire - Unité de base doit être envoyée en réparation

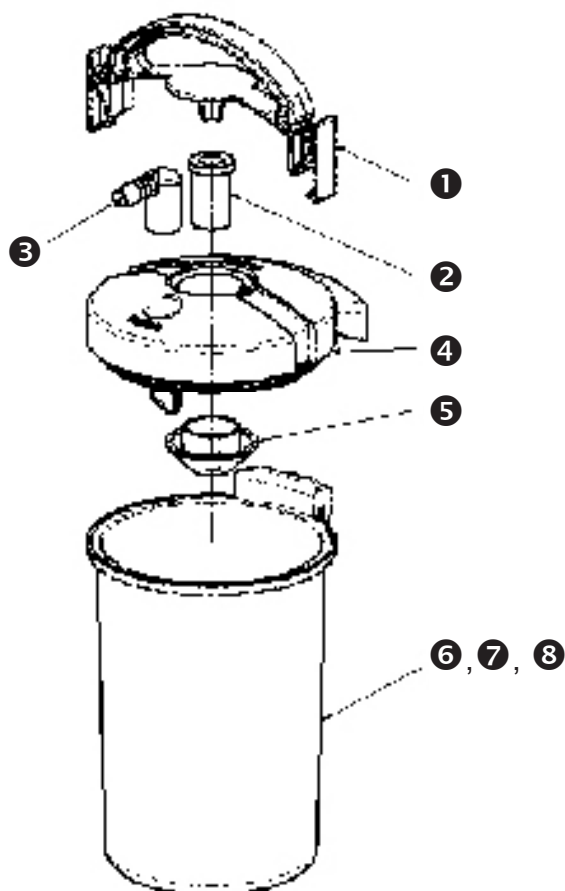


Fig. 20.

9.1 Pièces de rechange

Description	Article N°
① Poignée bocal DDS, gris.....	340.0055.0
Poignée bocal DDS, bleu.....	340.0326.0
② Filtre anti-bactérien DDS /sécurité de trop-plein, hydrophobe, usage unique 10 pièces.....	340.0054.0
③ Ensemble adapt. Tuyau Ø 6 + 10 mm.....	340.0057.0
④ Couvercle bocal DDS avec joints.....	340.0053.0
⑤ Anti-éclabousseur DDS.....	340.0056.0
⑥ Bocal DDS polysulphon 1,5 l.	340.0050.0
⑦ Bocal DDS polysulphon 3 l.	340.0051.0
Tuyau d'aspiration, Ø 10 mm, 2 m.....	000.0243.0
Tuyau d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, 2 m.....	000.0361.0
Tuyau d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, 1,30 m	000.0013.0
Tuyau d'aspiration, usage unique, Ø 6 mm, 1,30 m.....	006.0057.0
Tuyau d'aspiration, usage unique, Ø 6 mm, 2,10 m.....	006.0059.0
Soufflet silicone pour raccord DDS.....	000.0739.0
Fusible 230 V T 0,63 A/H.....	008.0634.0
Fusible 115 V T 1,25 A/H.....	008.0720.0
Câble d'alimentation angle-angle, 5m.....	008.0818.0
Pied caoutchouc.....	505.0337.0
Joint pour raccord de vide.....	000.0727.0
Notice d'utilisation.....	340.0001.i

9.2 Accessoires

9.2.1 Bocaux


Description	Article N°
Bocal à sécrétions DDS, polysulphon, 1,5 l.....	340.0050.0
Bocal à sécrétions DDS, polysulphon, 3 l.....	340.0051.0
Couvercle bocal DDS, avec joints	340.0053.0
Poignée bocal DDS, gris	340.0055.0
Poignée bocal DDS, bleu	340.0326.0
Anti-éclabousseur DDS	340.0056.0
Ensemble adaptateur tuyau DDS, Ø 6 + 10 mm	340.0057.0

9.2.2 Accessoires pour ATMOS C 361 avec chariot

Chariot avec rail standard.....	320.0070.1
Adaptateur DDS rail standard avec connexion vacuum pour l'utilisation de systèmes usage unique	340.0059.0
Vase à sécrétions gradué 3 litres	444.0033.0
Vase à sécrétions gradué 5 litres	444.0034.0
Couvercle pour vase à sécrétions 3 litres + 5 litres.....	441.0208.1
Support pour vase à sécrétions, 3 l.....	000.0040.0
Support pour vase à sécrétions, 5 l.....	000.0041.0
Ensemble II, récipient Receptal	
Bocal extérieur Receptal® 1,5 l.....	310.0221.0
Bocal extérieur Receptal® 2 l.....	443.0256.0
Bocal extérieur Receptal® 3 l.....	444.0157.0
Poche d'aspiration Receptal® 1,5 l, non autoclavable, 50 pces.....	310.0222.2
Poche d'aspiration Receptal® 2 l, sans filtre anti-débordement intégré	443.0257.0
Poche d'aspiration Receptal® 2 l, avec filtre anti-débordement intégré	443.0257.2
Poche d'aspiration Receptal® 3 l, sans filtre anti-débordement intégré	444.0153.0
Poche d'aspiration Receptal® 3 l, avec filtre anti-débordement intégré	444.0154.0

9.2.3 Accessoires pour simplifier l'utilisation

Support tuyau bocal DDS	340.0066.0
Support cathéters pour cathéters flexibles, fixé sur système trolley	444.0140.0
Support cathéter avec support pour système sur rail	443.0780.0
Support, petit ; incl. support rail standard	444.0145.0
Support tuyau, à fixer au rail standard..... (plastique blanc)	444.0450.0

Capacité d'aspiration	36 ± 4 l./min.
Vacuum maxi.	-91 kPa (- 910 mbar ou 735 mmHg)* @ NN
Affichage du vacuum	-1...0 bar ± 16 mbar (classe 1,6)
Bocal à sécrétion	1,5l ou 3l, en verre ou en polysulphon ou système Receptal 1,5l, 2l ou 3l, avec utilisation du chariot également 2 bocaux simultanément
Connexions tuyaux	Ø 6 mm ou Ø 10 mm
Voltages	230V~ 50/60 Hz
Intensité	approx. 0,45 A pour 230 V~
Consommation	approx. 100 W
Classe de protection (IEC 601)	II
Degré de protection	Type BF 
Genre de protection	IPX 1
Contrôles récurrents	Test répétitif de la sécurité électrique tous les 24 mois. Conseillé : révision selon données constructeur.
Classe de risque (MPG)	Ila (cf guide CEE 93/42 CEE)
Fusibles	T 630 mA/H pour 230 V~
Temps d'utilisation	> 8 h opération continue sans interruption, sous 24 h
Conditions ambiantes	
Transport / stockage	-30...+50 °C
	5...90 % d'humidité sans condensation
	Pression d'air 700...1060 hPa
Utilisation	+5...+35 °C
	20...80% d'humidité sans condensation
	Pression d'air 700...1060 hPa
Dimensions	H 330 x L 240 x 360 mm (avec bocal à sécrétion)
	H 900 x L 410 x 450 mm (avec système trolley)
Poids	6,3 kg (avec bocal à sécrétion)
Niveau sonore	< 50 dB (A) @ 1 m (ISO 7779)
Code GMDN	36777
Certification CE	CE 0124
Code UMDNS	10-2017
Classification canadienne	
Application	Chirurgie générale et plastique
PNC	79QBU
Classe de risque	2
Description	Unité d'aspiration chirurgicale

ATMOS se réserve le droit d'opérer sans préavis toute modification technique

* dépend de la pression atmosphérique régnante



11.1 Contrôle des unités d'aspiration ATMOS

Les unités d'aspiration ATMOS ne nécessitent pas de maintenance si elles sont utilisées en suivant le mode d'emploi. Effectuer un test répétitif de la sécurité électrique tous les 12 mois selon IEC 62353. ATMOS conseille d'effectuer en même temps une révision selon les données constructeur.

11.2 Retraitement

Si des sécrétions ont été aspirées à l'intérieur de l'appareil, celui-ci ne doit plus être utilisé avant d'avoir été réparé par le SAV ATMOS.

La fiabilité et la sécurité de l'unité d'aspiration dépendent principalement de son utilisation. Les mesures d'hygiène décrites dans les chapitres précédents sont des mesures de protection nécessaires pour le patient et l'utilisateur, et pour le maintien de la sécurité de fonctionnement de l'unité d'aspiration.

11.3 Elimination du produit

- L'ATMOS C 361 ne contient pas de biens dangereux.
- Le coffre est entièrement recyclable.
- L'appareil et les accessoires doivent être décontaminés avant leur élimination, des restes de sécrétions contaminantes pouvant représenter un risque
- Veiller à trier soigneusement les matériaux.
- Respecter la réglementation spécifique au pays concernant l'élimination des déchets (par ex. leur incinération).

Elimination dans la Communauté Européenne

L'unité d'aspiration décrite ci-dessus est un produit médical de haut niveau avec une longue durée de vie. Lorsqu'il est hors d'usage, l'appareil doit être éliminé de manière appropriée. Selon les directives européennes (WEEE et RoHS), l'appareil ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères. Veillez à respecter la législation du pays et les réglementations concernant l'élimination de ce genre de produits.

12.0 Conseils concernant la compatibilité électromagnétique

- i** ■ 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'ATMOS C 401 et l'ATMOS 361 sont prévus pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS C 401 et de l'ATMOS 361 doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Mesures d'émissions	Equivalence	Environnement électromagnétique
Emissions à l'occasion de survibrations selon IEC 61000-3-2	Non utilisable	L'ATMOS C 401 et l'ATMOS 361 sont prévus pour une utilisation à tout endroit, y compris à domicile ou connecté à un réseau d'alimentation couvrant également des bâtiments d'habitation.
Emissions de variations de tension selon IEC 61000-3-3	Non utilisable	



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

12.2 Directives et explications du constructeur – protection électromagnétique

L'ATMOS C 401 et l'ATMOS 361 sont prévus pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS C 401 et de l'ATMOS 361 doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.


Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge d'électricité statique selon IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air		Les sols devraient être en bois ou béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est couvert par un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Perturbations électriques rapides (Bursts) selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour le câble d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie		La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (Surges) selon IEC 60100-4-5	± 1 kV voltage équilibré ± 2 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		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 période $40\% U_T$ (60% chute de U_T) pour 5 périodes $70\% U_T$ (30 % chute de U_T) pour 25 périodes $< 5\% U_T$ (>95 % chute de U_T) pour 5 secondes		La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ATMOS C 401 et l'ATMOS 361 veut profiter d'une fonction continue même en cas d'interruption de l'alimentation en courant, il est conseillé d'alimenter la ATMOS C 401 et l'ATMOS 361 par une source d'alimentation ne risquant pas d'interruption, ou par une batterie.
REMARQUE U_T est la tension alternative du secteur			

12.3 Directives et explications du constructeur – protection électromagnétique

L'ATMOS C 401 et l'ATMOS 361 sont prévus pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS C 401 et de l'ATMOS 361 doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbation conduite selon IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz	$[V_{\text{r}}]$ V	Les appareils portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de sécurité conseillée (câble compris) ; distance calculée selon la fréquence d'émission : Distance de sécurité conseillée $d = [3,5 / V_{\text{r}}] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_{\text{r}}] \sqrt{P}$ $d = [7,0 / E_{\text{r}}] \sqrt{P}$ avec P comme puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur et d comme distance minimum de sécurité en mètres (m) Le champ de l'émetteur stationnaire devrait, pour toutes les fréquences, être inférieure, selon un examen sur site a, au niveau de concordance b. Dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant, des perturbations sont possibles. 
Perturbations HF rayonnante selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$[E_{\text{r}}]$ 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 émetteurs-récepteurs mobiles, d'émetteurs radio ou télé ne peuvent en théorie pas être prédéfinis de manière exacte. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, il faut procéder à une étude du site. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit où doivent être utilisées l'ATMOS C 401 et l'ATMOS 361 est supérieure au niveau de concordance précité, il faut surveiller l'ATMOS C 401 et l'ATMOS 361, afin de vérifier son fonctionnement. Si l'appareil présente des caractéristiques inhabituelles, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme par exemple une orientation différente, ou un autre emplacement pour l'utilisation de l'ATMOS C 401 et l'ATMOS 361.

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 la lampe frontale ATMOS C 401 et l'ATMOS 361

L'ATMOS C 401 et l'ATMOS 361 sont prévus pour une utilisation dans un environnement électromagnétique, dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS C 401 et l'ATMOS 361 peut aider à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale vis-à-vis des appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'ATMOS C 401 et l'ATMOS 361 – distance minimale dépendante de la puissance de sortie de l'appareil de communication, telle qu'indiquée ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité, dépendante de la fréquence d'émission		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5 / V_{\text{r}}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [3,5 / E_{\text{r}}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [7,0 / E_{\text{r}}] \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

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 SARL

3 allée des Maraichers

13013 Marseille / France

Tél. 0033 491 443 294

info@atmosfrance.fr

www.atmosmed.fr