

Notice d'utilisation

ATMOS

Diagnostic Cube

Français



GA1FR.140100.0

2020-10 Index 18

Cette notice d'utilisation est valable à partir de la version logicielle

Rhino 31: V 2.1.5

TEOAE 31: V 1.0.5

Sono 31: V 2.0.15

DPOAE 31: V 1.0.5

Tymp 31: V 2.1.6

PatSoft 31: V 1.0.0.4

Sommaire

1	Introduction.....	5
1.1	Conseils concernant la notice d'utilisation.....	5
1.2	Explication des pictogrammes et symboles	6
1.3	Utilisation	7
1.3.1	ATMOS Rhino 31	7
1.3.2	ATMOS Sono 31.....	7
1.3.3	ATMOS Tymp 31	7
1.3.4	ATMOS TEOAE + DPOAE 31.....	8
1.4	Fonction.....	9
1.4.1	ATMOS Rhino 31	9
1.4.2	ATMOS Sono 31.....	9
1.4.3	ATMOS Tymp 31	9
1.4.4	ATMOS TEOAE + DPOAE 31.....	10
1.5	Livraison	11
1.6	Transport et stockage	12
2	Conseils de sécurité.....	13
2.1	Conseils généraux de sécurité.....	13
2.2	Dangers pour l'utilisateur, le patient et des tiers	13
2.3	Éviter tout dommage sur l'appareil.....	14
3	Installation et mise en service	15
3.1	Vue d'ensemble de l'appareil	15
3.2	Exigences concernant le Hardware.....	15
3.3	Préparer l'appareil.....	16
3.4	Monter et connecter le iHandle	17
3.5	Installer le logiciel.....	17
3.6	Installer ATMOS PatSoft 31	18
3.6.1	Aller dans OPTIONS.....	19
3.6.2	Sélectionner la fenêtre de démarrage	19
3.6.3	Mettre en place le domaine SALLE D'ATTENTE.....	20
3.7	Installer les logiciels de diagnostic.....	20
3.7.1	Données utilisateur et cabinet.....	20
3.7.2	Régler l'imprimante et l'édition PDF	21
4	Utilisation	22
4.1	Conditions environnementales durant l'utilisation.....	22
4.2	Démarrer le logiciel de diagnostic	22
4.3	Arrêter le logiciel de diagnostic	22
4.4	Gestion des patients avec ATMOS PatSoft 31	22
4.4.1	Démarrer ATMOS PatSoft 31	22
4.4.2	Arrêter ATMOS PatSoft 31.....	23
4.4.3	Méthodes de travail conseillées selon les postes.....	23
4.4.4	Aller dans un domaine	23
4.4.5	Créer un patient.....	23
4.4.6	Importer manuellement des données patient.....	24
4.4.7	Rechercher des données patient.....	24
4.4.8	Retravailler les données patient	25
4.4.9	Passer les données Patient dans le domaine SALLE D'ATTENTE	26
4.4.10	Ouvrir le logiciel de diagnostic	26

4.4.11	Retirer les données Patient de la salle d'attente.....	27
4.5	Gestion des patients avec le logiciel de diagnostic.....	27
4.5.1	Ouvrir la gestion Patient	27
4.5.2	Sélectionner un patient.....	27
4.5.3	Créer un nouveau patient.....	28
4.5.4	Modifier ou supprimer un patient.....	28
4.6	Régler les valeurs standards.....	29
4.6.1	Ouvrir le fenêtre OPTIONS	29
4.6.2	Textes de diagnostic et de résultat	29
4.6.3	Mesure	29
4.7	ATMOS Rhino 31	32
4.7.1	Vue d'ensemble du logiciel	32
4.7.2	Contrôle de fonctionnement.....	33
4.7.3	Effectuer une mesure.....	34
4.7.4	Représentation des mesures	36
4.7.5	Remplacer le filtre plat.....	37
4.8	ATMOS Sono 31	38
4.8.1	Vue d'ensemble du logiciel	38
4.8.2	Contrôle de fonctionnement.....	38
4.8.3	Effectuer une mesure.....	39
4.8.4	Représentation de la mesure.....	40
4.9	ATMOS Tympan 31	41
4.9.1	Vue d'ensemble du logiciel	41
4.9.2	Contrôle de fonctionnement.....	42
4.9.3	Effectuer une mesure.....	42
4.9.4	Représentation de la mesure	45
4.10	ATMOS TEOAE + DPOAE 31	46
4.10.1	Vue d'ensemble du logiciel	46
4.10.2	Contrôle de fonctionnement.....	47
4.10.3	Effectuer une mesure.....	48
4.10.4	Représentation de la mesure.....	50
4.11	Gérer les données de mesure	51
4.11.1	Commenter	51
4.11.2	Enregistrer	51
4.11.3	Charger	51
4.11.4	Supprimer.....	52
4.11.5	Exporter	53
4.11.6	Imprimer	53
5	Nettoyage et désinfection	54
5.1	Nettoyer et désinfecter	54
5.1.1	Surfaces de l'appareil	54
5.1.2	Pointe de sonde ATMOS TEOAE et DPOAE 31	54
5.2	Plan d'hygiène	56
5.3	Préparer et terminer le retraitement.....	57
5.4	Retraiter les surfaces	57
5.4.1	Vue d'ensemble.....	57
5.4.2	Désinfectants de surface	57
5.4.3	Nettoyage préliminaire	58
5.5	Retraiter les accessoires.....	58
5.5.1	Vue d'ensemble.....	58
5.5.2	Essuyer pour désinfecter	58

5.5.3	Tubulures	59
6	Maintenance et service	61
6.1	Contrôles récurrents.....	61
6.2	Renvoyer l'appareil.....	61
7	Remédier à certains problèmes	62
8	Accessoires	64
8.1	ATMOS Diagnostic Cube.....	64
8.2	ATMOS Rhino 31	64
8.3	ATMOS Tymp 31	64
8.4	ATMOS TEOAE + DPOAE 31	64
9	Pièces détachées et consommables	65
9.1	ATMOS Diagnostic Cube.....	65
9.2	ATMOS Rhino 31	65
9.3	ATMOS Sono 31	65
9.4	ATMOS Tymp 31	65
9.5	ATMOS TEOAE + DPOAE 31	65
10	Élimination	66
11	Caractéristiques techniques.....	67
11.1	ATMOS Rhino 31, ATMOS Sono 31, ATMOS Tymp 31.....	67
11.2	ATMOS TEOAE + DPOAE 31	70
12	Conseils concernant la compatibilité électromagnétique.....	73
13	Notizen	77

1 Introduction

1.1 Conseils concernant la notice d'utilisation



Cette notice d'utilisation contient des informations importantes vous permettant d'utiliser votre appareil en toute sécurité et de manière efficace.

Cette notice ne sert pas uniquement à la formation du personnel utilisateur, mais est aussi destinée à un usage régulier consultatif. Toute reproduction, même partielle, n'est possible qu'avec une autorisation écrite d'ATMOS.

La notice d'utilisation doit toujours être à disposition à proximité de l'appareil.



L'entretien, les contrôles récurrents, le nettoyage réguliers et une utilisation adéquate sont impératifs. Ils assurent la sécurité de fonctionnement et la disponibilité opérationnelle de l'appareil.

La maintenance, les réparations et les contrôles récurrents ne doivent être effectués que par des personnes disposant des connaissances spécifiques et connaissant le produit. Pour l'ensemble de ces mesures, la personne doit disposer des dispositifs de contrôle et des pièces détachées d'origine.



Avant de mettre en service l'appareil, lire le chapitre „2 Conseils de sécurité“ à la page 13. Vous éviterez ainsi toute situation dangereuse.

Le produit porte la certification CE 0124 selon la directive CE du Conseil sur les produits médicaux 93/42/CEE et répond aux exigences de l'annexe I de cette directive.

Le produit répond à toutes les exigences applicables de la directive 2021/65/EU concernant la restriction d'utilisation de certains produits dangereux dans les appareils électriques et électroniques (« RoHS »).

Vous trouverez les certificats de conformité et nos conditions générales de vente sur notre site www.atmosmed.com.

Le système de gestion de la qualité utilisé chez ATMOS est certifié selon la norme EN ISO 13485.

Cette notice d'utilisation est valable pour les produits suivants :

- | | |
|--|------------|
| • ATMOS Diagnostic Cube | 512.0000.0 |
| • ATMOS Rhino 31 avec sondes de mesure par olives | 512.1000.0 |
| • ATMOS Rhino 31 avec sondes de mesures par masque | 512.1600.0 |
| • ATMOS Sono 31 | 512.1200.0 |
| • ATMOS Tymp 31 | 512.1100.0 |
| • ATMOS Tymp 31 D | 512.1700.0 |
| • ATMOS TEOAE + DPOAE 31 | 512.2000.0 |
| • ATMOS TEOAE 31 | 512.1800.0 |
| • ATMOS DPOAE 31 | 512.1900.0 |

1.2 Explication des pictogrammes et symboles

Pictogrammes et symboles de cette notice d'utilisation

DANGER

Avertissement d'un danger qui pourrait vous tuer immédiatement ou vous blesser grièvement. Respecter les mesures nécessaires.

AVERTISSEMENT




Avertissement d'un danger qui pourrait vous tuer ou vous blesser gravement. Respecter les mesures nécessaires.

ATTENTION












Avertissement d'un danger qui pourrait vous blesser légèrement. Respecter les mesures nécessaires.

AVIS

Avertissement d'un danger qui pourrait endommager le produit ou d'autres objets. Respecter les mesures nécessaires.

-  Avertissement d'un danger qui pourrait vous blesser ou tuer.
-  Indication de dommages possibles qui peuvent être causés.
-  Informations nécessaires à l'utilisation de l'appareil.
- 1. Tâches à exécuter. Procéder étape par étape.
- » Résultat obtenu

Pictogrammes et symboles sur l'appareil ou l'étiquette type

	Respecter la notice d'utilisation (bleu).		Respecter la notice d'utilisation
	Fabricant		Date de fabrication
SN	Numéro de série	REF	Référence
	Ce produit répond aux exigences des directives de l'EU		Pièce d'utilisation Type BF
	Uniquement à usage unique (le symbole se trouve sur le consommable)		Pièce d'utilisation Type B
	Attention ! Respecter les conseils de sécurité de la notice d'utilisation		Pas de déchet ménager
	Pédale		

1.3 Utilisation

1.3.1 ATMOS Rhino 31

Nom :	ATMOS Rhino 31
Fonction principale :	Évaluation de la résistance de flux nasal
Indication médicale / Utilisation :	Diagnostic de la résistance de flux nasal
Spécification de la fonction principale :	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de la résistance de flux nasal • Test de provocation nasal (Allergologie)
Organe concerné :	Nez
Durée d'utilisation :	Pour une utilisation passagère sur le patient (jusqu'à 60 minutes)
Environnement d'utilisation :	Hôpital ou cabinets ORL. L'examen ne doit être réalisé que par un personnel médical spécialisé.
Contre-indication :	Aucune
Le produit est :	actif
Stérilité :	Non nécessaire
Produits à usage unique / Retraitement :	Produit réutilisable

1.3.2 ATMOS Sono 31

Nom :	ATMOS Sono 31
Fonction principale :	Diagnostic des sinus paranasaux, incluant la présence de sécrétions et tissus
Indication médicale / Utilisation :	Établissement de diagnostics tels que sinusite, tumeurs, kystes, inflammation des muqueuses
Spécification de la fonction principale :	Génération d'échos grâce à des ondes d'ultra-sons pour utilisation sur les sinus maxillaires ou les sinus frontaux.
Profil d'utilisateur :	Médecin et personnel médical auxiliaire
Groupe de patients :	Patients de toutes tranches d'âge avec ou sans restriction
Organe concerné :	Tête
Durée d'utilisation :	Pour une utilisation passagère sur le patient (jusqu'à 60 minutes)
Environnement d'utilisation :	Hôpital ou cabinets ORL. L'examen ne doit être réalisé que par un personnel médical spécialisé.
Contre-indication :	Aucune
Le produit est :	Actif
Stérilité :	Non nécessaire
Produits à usage unique / Retraitement :	Produit réutilisable

1.3.3 ATMOS Tymp 31

Nom :	ATMOS Tymp 31
Fonction principale :	Évaluation et représentation de la mobilité du tympan

Indication médicale / Utilisation :	Diagnostic de l'oreille moyenne
Spécification de la fonction principale :	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation et représentation de la mobilité du tympan • Évaluation du niveau de réaction du réflexe stapédien (ipsi- et contralatéral) • Réflexe Decay • Test de la fonction tubaire • Tympanométrie de sons élevés pour les enfants
Organe concerné :	Oreille
Durée d'utilisation :	Pour une utilisation passagère sur le patient (jusqu'à 60 minutes)
Environnement d'utilisation :	Hôpital ou cabinets ORL. L'examen ne doit être réalisé que par un personnel médical spécialisé.
Contre-indication :	<ul style="list-style-type: none"> • Tympan perforé/blessé • Canal auditif irrité • Tympan irrité • En cas de convalescence après une intervention chirurgicale sur l'oreille • Blessure ou présence de corps étrangers
Le produit est :	actif
Stérilité :	Non nécessaire
Produits à usage unique / Retraitement :	Produit réutilisable

1.3.4 ATMOS TEOAE + DPOAE 31

Nom :	ATMOS OAE 31
Fonction principale :	Évaluation du TEOAE et DPOAE
Indication médicale / Utilisation :	TEOAE : test des cellules cillées externes DPOAE : test de fréquence des cellules cillées externes
Spécification de la fonction principale :	Évaluation des otoémissions acoustiques transitoires (TEOAE) et des produits de distorsion des otoémissions acoustiques (DPOAE). L'interprétation des mesures représentées incombe au médecin. L'appareil n'est pas un appareil de screening.
Profil d'utilisateur :	Médecin et personnel médical auxiliaire
Groupe de patients :	Patients de toutes tranches d'âge avec ou sans restriction
Organe concerné :	Oreille
Durée d'utilisation :	Pour une utilisation passagère sur le patient (jusqu'à 60 minutes)
Environnement d'utilisation :	Hôpital ou cabinets ORL. L'examen ne doit être réalisé que par un personnel médical spécialisé.
Contre-indication :	Aucune
Le produit est :	actif
Stérilité :	Non nécessaire
Produits à usage unique / Retraitement :	Produit réutilisable

1.4 Fonction

1.4.1 ATMOS Rhino 31

Un spirocepteur à diaphragme circulaire, adapté au patient par l'intermédiaire d'un masque ou d'olives nasales, sert à déterminer le passage volumique respiratoire. La détermination de la pression différentielle s'effectue selon la méthode antérieure (choanes contre pression intérieure du masque / pression au niveau de l'olive).

Les données de mesure sont représentées en temps réel en tant que rhinogramme, puis, après la mesure, en tant que diagramme flux/pression, en tant que tableau de mesure et en histogramme. Le traitement des données s'effectue par l'intermédiaire du logiciel Rhino 31, et les taux de mesure et les résultats sont enregistrés. Ils peuvent être imprimés sur imprimante Windows connectée au système.

Pour faciliter l'évaluation des résultats, on peut afficher simultanément trois examens de manière graphique. La comparaison de ces courbes se fait autant au niveau du tableau que de l'histogramme. Les calculs se font à l'aide d'un procédé de traitement des données breveté, le système CAR (computer aided rhinomanometry). Ce procédé permet l'élimination des artefacts et livre ainsi à l'utilisateur de meilleurs résultats.

Les résultats sont archivés dans le dossier du patient de la banque de données et peuvent être imprimés sur une imprimante Windows connectée. Le logiciel de diagnostic ATMOS Rhino 31 peut être installé en réseau et peut être relié à un logiciel de gestion des patients ou à un système d'information hospitalier.

1.4.2 ATMOS Sono 31

L'examen rapide et simple avec le module ATMOS Sono 31 permet un diagnostic de l'état des sinus frontaux et maxillaires. Quatre graphiques consacrés chacun à une cavité représentent les échos mesurés. Les échos se forment en cas de modification de l'impédance acoustique, aux limites des os et des tissus, des os et de liquides, ainsi que de toute matière solide ou liquide (sécrétions) et l'air. Plus la différence d'impédance est importante, plus fort sera l'écho. La sonde sert ici à la fois d'émetteur et de récepteur des ondes échographiques.

Pour établir le diagnostic, on utilise le fait que les ondes échographiques sont quasiment renvoyées entièrement dans la limite des os ou des tissus et de l'air. Donc, dans un sinus frontal ou maxillaire sain et rempli d'air, on ne verra que l'écho de l'avant du sinus. Toute inflammation des muqueuses, rétention de sécrétions, kyste ou modification néoplasique produit des échos caractéristiques.

Les résultats d'examen peuvent, en plus de la représentation graphique, être complétés par un commentaire textuel : un champ de texte est disponible pour chaque cavité. De plus, un champ de texte est disponible pour l'évaluation générale. De plus, chaque sinogramme peut être retravaillé grâce à une mesure de distance. Tous les résultats et évaluations sont enregistrés dans une banque de données et sont disponibles pour une relecture ultérieure.

Il est possible d'imprimer via toute imprimante Windows connectée. Le logiciel ATMOS Sono 31 peut être installé en réseau et peut être relié à un logiciel de gestion des patients ou à un système d'information hospitalier.

1.4.3 ATMOS Tymp 31

L'ATMOS Tymp 31 est un appareil de diagnostic pour l'examen du tympan, de la chaîne ossiculaire, du réflexe stapédien et de la trompe d'Eustache. Pour cela, l'oreille du patient est soumise à une pression définie et un son est envoyé à différentes fréquences et niveaux sonores. Le but de cet examen est de mesurer la flexibilité (compliance, l'inverse de l'impédance acoustique), la pression dans l'oreille moyenne avec la plus forte

impédance (Peak), le niveau de déclenchement du réflexe stapédien à quatre différentes fréquences (500, 1000, 2000 et 4000 Hertz), la fonction de la trompe d'Eustache.

Pour effectuer cet examen, une sonde étanche est introduite à l'entrée du canal auriculaire du patient, ce qui forme un système clos. On envoie alors à travers une sonde, dans l'oreille, un son tout en augmentant ou diminuant la pression. Les échos sont déterminés, calculés par le logiciel ATMOS Tymp 31 et affichés de manière graphique et sous forme de tableaux. En fonction de la méthode d'examen présélectionnée, le résultat est affiché à l'écran de l'ordinateur. La multitude de pré réglages permet d'adapter l'examen à la physiologie du patient, mais aussi aux préférences du praticien. Des paramètres standards facilitent l'utilisation de l'ATMOS Tymp 31 au quotidien.

L'ATMOS Tymp 31 répond aux exigences actuelles concernant les remboursements de la Krankenversicherung (Allemagne) ; toutes les données peuvent être archivées électroniquement et sont disponibles en tant que preuve. Le logiciel ATMOS Tymp 31 peut être installé en réseau et peut être relié à un logiciel de gestion des patients ou à un système informatique hospitalier.

1.4.4 ATMOS TEOAE + DPOAE 31

Principe :

Les otoémissions acoustiques, OAE, sont des émissions acoustiques de l'oreille interne. Elles sont produites grâce aux mouvements des cellules ciliaires externes dans la Cochlea et peuvent être décelées à l'aide d'un microphone.

Procédé de mesure :

L'ATMOS OAE 31 utilise deux des procédés les plus utilisés, les otoémissions acoustiques transitoires (TEOAE) et les produits de distorsion des otoémissions acoustiques (DPOAE).

TEOAE :

Une suite de stimuli (clics) acoustiques à large bande est envoyée via un petit haut-parleur dans la sonde dans le canal auditif externe. La réponse acoustique de l'oreille interne est détectée grâce au microphone de la sonde de mesure, et est analysée et affichée via un ordinateur de mesure.

Les TEOAE reflètent la capacité auditive dans un domaine de 1000 Hz à 5000 Hz, et sont considérées comme prouvées si on atteint une reproductibilité de minimum 50% pour un niveau de signal de 3 dB SPL ou plus. Chez environ 99% des adultes avec un seuil auditif de 20 dB ou plus, les TEOAE peuvent être décelées. Les TEOAE ne peuvent plus être décelées en cas de perte auditive de 30 dB ou plus.

DPOAE :

La mesure s'effectue comme pour les TEOAE, mais, en plus du microphone, deux haut-parleurs sont utilisés dans la sonde. Ceux-ci permettent de produire deux sons sinusoïdaux (sons primaires) dont les deux fréquences sont si proches que leurs ondes s'imbriquent. Dans ce domaine, les cellules ciliaires présentes et opérationnelles vont produire des produits de distorsion (sons) mesurables. Ce dépistage présuppose l'existence et la capacité de fonctionnement des cellules ciliaires externes dans le domaine de fréquence spécifique mesuré.

Signification :

Avec les potentiels acoustiques évoqués (BERA) et la tympanométrie avec mesure du réflexe stapédien, la mesure des otoémissions acoustiques est une des trois principales méthodes du contrôle objectif de l'audition.

Les résultats des mesures sont enregistrés dans une banque de données patients et peuvent être imprimés ou reliés au système de logiciel du cabinet ou du centre hospitalier.

1.5 Livraison

Tous les modules



ATMOS Diagnostic Cube avec modules et support de sonde



Chargeur avec câble d'alimentation



Câble USB, 2 m



Logiciel (CD)



Notice d'utilisation

ATMOS Rhino 31 avec sondes de mesure par olives



Sonde de mesure avec olives en 3 tailles



2 x set de filtres plats, 50 pièces



Testeur

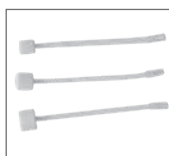
ATMOS Rhino 31 avec sonde de mesures par masque



Sonde de mesures par masque



50 x filtres plats



3 x set d'adaptateurs nasaires, 50 pièces de chaque



Testeur

ATMOS Sono 31



Sonde échographique



Gel de contact pour ultra sons



Testeur

ATMOS Tymp 31



Sonde de Tymp



Bouchon
d'oreille



Casque contra

ATMOS TEOAE + DPOAE



Sonde de
mesure



Embout de
sonde pour
remplacement



Bouchon
d'oreille



Fil de nettoyage

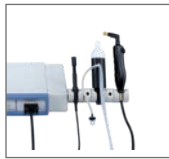


Support de
sonde (magné-
tique)

En option



Pédale



iHandle

1.6 Transport et stockage

Ne transporter l'appareil que dans un carton d'emballage rembourré et protégeant suffisamment l'appareil.

Si vous constatez des dommages dus au transport :

1. Documenter et signaler les dommages dus au transport.
2. Renvoyer l'appareil à ATMOS, voir chapitre „6.2 Renvoyer l'appareil“ à la page 61.

Conditions environnementales pour le transport et le stockage :

- Température : -30...+50 °C
- Humidité relative de l'air : 5...85 % sans condensation
- Pression atmosphérique : 700...1060 hPa

2 Conseils de sécurité

La sécurité de l'ATMOS Diagnostic Cube répond aux exigences de la technique et des directives de la législation des produits médicaux.

Lire et suivre les conseils de sécurité avec attention avant d'utiliser l'appareil.

2.1 Conseils généraux de sécurité

L'appareil ne doit être utilisé que dans des locaux médicaux.

Pour pouvoir utiliser l'ATMOS Diagnostic Cube, il faut un PC. Si le PC est installé à proximité immédiate du patient, il doit répondre à la norme IEC 60601-1.

En tant qu'utilisateur du logiciel de diagnostic, vous êtes responsable de la sécurisation des données.

2.2 Dangers pour l'utilisateur, le patient et des tiers

Protégez-vous contre les chocs électriques !

Risques de brûlures et d'arythmies cardiaques allant jusqu'à la mort.

- Avant chaque utilisation, vérifier que ni l'appareil, ni le chargeur, ni le câble d'alimentation ne sont endommagés. Ne jamais utiliser l'appareil quand il montre des signes visibles de problèmes de sécurité. Dans ce cas, nettoyer l'appareil et le renvoyer en réparation.
- Débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique avant de procéder à son nettoyage ou la désinfection.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il est tombé. Dans ce cas, nettoyer l'appareil et le renvoyer en réparation.
- Ne brancher l'appareil que sur une prise d'alimentation avec mise à la terre installée de manière réglementaire.
- N'utiliser que des prises et des câbles de connexion réglementaire.
- Vous ne pouvez séparer l'appareil du secteur qu'en retirant la prise secteur du réseau électrique. Retirer d'abord la prise d'alimentation de la prise murale. Retirer le câble secteur de l'appareil.
- Ne jamais toucher la prise ou le câble avec des mains humides.
- N'utiliser que des accessoires et pièces détachées d'origine ATMOS. N'utiliser que le chargeur médical livré avec l'appareil (Fabricant : GlobTek Inc, Modèle : GTM91099-6015-3.0-T2A).
- Le montage, les réglages, les modifications, les ajouts et les réparations ne doivent être effectués que par des personnes autorisées par ATMOS.

Réduire le risque d'infection pour soi et les patients !

Des maladies peuvent être transmises.

- Ne jamais utiliser deux fois des composants portant le sigle ☒. Ces composants sont prévus pour un usage unique.
- Nettoyer et désinfecter le produit comme décrit dans le chapitre „5 Nettoyage et désinfection“ à la page 54.

Éviter une mauvaise utilisation ou un mauvais diagnostic.

Le patient pourrait être blessé.

- Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle de fonctionnement.
- Le produit ne doit être utilisé que par des personnes disposant d'une formation médicale.

- Seules des personnes disposant de la formation médicale correspondante peuvent établir un diagnostic.
- Le panneau de contrôle doit toujours être visible par l'utilisateur et doit être facilement atteignable.
- N'utiliser que des sondes qui ne sont pas endommagées.
- N'utiliser que des accessoires et pièces détachées d'origine ATMOS.
- Le montage, les réglages, les modifications, les ajouts et les réparations ne doivent être effectués que par des personnes autorisées par ATMOS.

L'oreille du patient peut être contaminée, blessée ou endommagée.

- N'utiliser le module TEOAE + DPOAE uniquement dans une salle d'audiologie insonorisée avec un niveau sonore de base < 40 dB.
- Pour l'examen avec les modules TEOAE + DPOAE ou Tymp, toujours utiliser un bouchon d'oreille adéquat.
- N'utiliser les modules TEOAE + DPAOE et Tymp que sur des patients au canal auditif externe normal.
- Nettoyer l'oreille du patient avant de procéder à l'examen avec les modules TEOAE + DPAOE et Tymp.

Le patient peut subir des brûlures.

- Ne pas combiner l'appareil à ultra sons avec la chirurgie HF.

Matériaux dangereux pour la santé !

La tubulure double du Rhino contient des phtalates qui sont classés catégorie 2 des produits présentant des risques pour la reproduction. Ceci est particulièrement valable pour les enfants, les femmes enceintes et les femmes allaitantes. En raison de la faible durée d'utilisation et de la faible quantité de l'exposition éventuelle, le risque résiduel est considéré comme négligeable par rapport au bénéfice du produit.

- Éviter tout contact direct de la peau avec la tubulure double du Rhino.

Risque d'explosion et d'incendie !

Risques de brûlures et de blessures.

- Ne jamais utiliser l'appareil dans des domaines exposés à un risque d'explosion ou enrichis en oxygène.
- N'utiliser que des accessoires et pièces détachées d'origine ATMOS.

Seul un produit en parfait état de marche répond aux exigences de sécurité pour l'utilisateur, le patient et les tiers. Respecter pour cela les conseils suivants, concernant ce produit :

2.3 Éviter tout dommage sur l'appareil

ATMOS TEOAE + DPOAE 31 : pousser toujours le bouchon d'oreille droit sur la sonde et le retirer de la même manière de la sonde. Ne jamais tourner pour cela le bouchon d'oreille. L'embout de la sonde pourrait être endommagé.

ATMOS Sono 31 : manipuler la sonde à ultra sons avec précaution. Éviter les vibrations, les coups, les chocs et autres nuisances mécaniques. La sonde à ultra sons pourrait alors être endommagée.

Respecter les conditions d'utilisation concernant le transport, le stockage et l'utilisation.

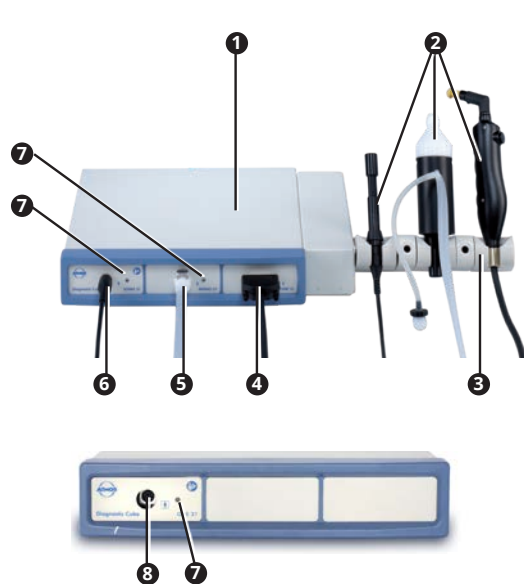
Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre l'appareil. Dès que du liquide a pénétré l'appareil, celui-ci ne doit pas être utilisé. Dans ce cas, nettoyer l'appareil et le renvoyer en réparation.

L'appareil ne doit être raccordé au réseau d'alimentation que si la tension et la fréquence de l'appareil et du réseau d'alimentation correspondent.

3 Installation et mise en service

3.1 Vue d'ensemble de l'appareil

Face avant



- ❶ Diagnostic Cube
- ❷ Sondes
- ❸ Support de sonde ou iHandle
- ❹ Connexion sonde ATMOS Tymp 31
- ❺ Connexion sonde ATMOS Rhino 31
- ❻ Connexion sonde ATMOS Sono 31
- ❼ LED témoin
- ❽ Connexion sonde ATMOS TEOAE + DPOAE 31

☞ Ne connecter que les sondes livrées avec l'appareil.

Face arrière



- ❶ Connexion chargeur
- ❷ Connexion PC (USB 2.0)
- ❸ Date du prochain contrôle récurrent. Les découpes indiquent la date.
- ❹ Connexion pédale (USB 2.0)
- ❺ Connexion casque contra (prise jack)

3.2 Exigences concernant le Hardware

⚠ AVERTISSEMENT

Hardware inadapté.

Le patient ne peut pas être examiné ni traité.

- Respecter les exigences minimales concernant le Hardware.

☞ En tant qu'utilisateur du logiciel, vous êtes responsable de la sécurisation des données.

Système d'exploitation	Windows 10 (64 bit)
Espace disponible du disque dur	1 GB
Performance du processeur	Min. 1 GHz

Mémoire de travail disponible	1 GB RAM pour Rhino 31, Sono 31, Tymp 31 4 GB RAM pour TEOAE + DPOAE 31
Résolution graphique	min. 800 x 600 pour Rhino 31, Sono 31, Tymp 31 min. 1024 x 800 pour TEOAE + DPOAE 31
Connexions	Min. 2 x USB 2.0 (Diagnostic Cube, iHandle), en option, connexions USB supplémentaires pour imprimante et connexion au réseau

3.3 Préparer l'appareil

Lire attentivement les consignes de sécurité au chapitre „2 Conseils de sécurité“ à la page 13 avant d'utiliser l'appareil.

❗ Appareil endommagé en raison de températures froides.

1. Si l'appareil est transporté à une température inférieure à 0° C : laisser l'appareil au moins 6 heures à température ambiante de la pièce avant de passer aux étapes suivantes.
2. Contrôler l'appareil pour vérifier qu'il n'a pas subi de dommages de transport. Si l'appareil a été endommagé : documenter les dommages dus au transport et les signaler. Renvoyer l'appareil à ATMOS (Chapitre „6.3 Renvoyer l'appareil“ à la page 41).

⚠ Blessures ou réactions allergiques en raison d'impuretés et de résidus de produits.

3. Nettoyer l'appareil avant la première utilisation. Se référer au chapitre „5 Nettoyage et désinfection“ à la page 54.

❗ Électronique endommagée en raison d'une mauvaise tension ou fréquence d'alimentation.

4. Vérifier que la tension et la fréquence secteur de l'appareil et du réseau d'alimentation correspondent. Vous trouverez les données concernant l'appareil sur l'étiquette type.
5. Positionner l'appareil sur une base plane et stable.
6. Connecter les sondes :

- ATMOS Rhino 31 :

⚠ Erreur de mesure en raison d'une connexion non étanche. Vérifier que les joints d'étanchéité sur la prise sont présents et ne sont pas endommagés. Baisser le levier en métal au niveau de la prise et connecter la sonde. La prise s'enclenche.



- ATMOS Sono 31 : connecter la sonde et tourner la prise vers la droite jusqu'à la butée. La prise s'enclenche.



- ATMOS Tymp 31 : connecter la prise et visser les vis.



- ATMOS TEOAE + DPOAE 31 : connecter la sonde.



7. Tirer légèrement sur les prises et contrôler que les prises ne bougent pas.
8. Connecter la pédale à l'arrière sur la connexion USB ou à un PC.
- ☞ L'appareil ne doit **pas encore** être connecté au PC.
9. Connecter l'appareil au réseau d'alimentation.

3.4 Monter et connecter le iHandle

Seules des personnes disposant des connaissances nécessaires et connaissant le produit sont autorisées à monter le iHandle. Vous pouvez obtenir une notice d'installation détaillée sur demande.



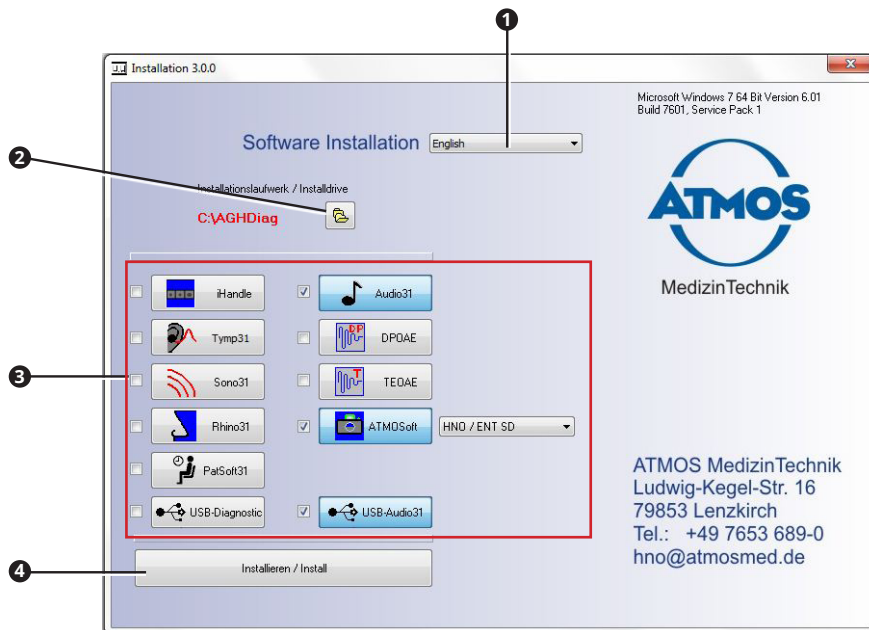
Le iHandle est relié au PC par la connexion USB ❶.

- ☞ L'ordre des sondes de mesure sur le iHandle doit correspondre à l'ordre des connexions sur l'ATMOS Diagnostic Cube.

3.5 Installer le logiciel

Seules des personnes disposant des connaissances nécessaires et connaissant le produit sont autorisées à installer et configurer le logiciel ATMOS. Vous pouvez obtenir une notice d'installation détaillée sur demande. ATMOS conseille : mandater un partenaire de maintenance autorisé par ATMOS. Vous aurez ainsi l'assurance que votre logiciel est configuré de manière réglementaire.

- ☞ Pour pouvoir installer le logiciel, vous devez disposer des droits d'administration sur votre ordinateur.
 - ☞ Le Hardware ne doit pas être connecté.
1. Vérifier que votre ordinateur répond aux exigences du système.
 2. Insérer le CD joint dans votre ordinateur.
 3. Effectuer un clic droit sur le fichier INSTALL.EXE et sélectionner dans le menu EXÉCUTER EN TANT QU'ADMINISTRATEUR.
 4. Saisir vos données d'administrateur.
- » Le logiciel démarre.



5. Régler les points suivants :

- Langue ❶
- Chemin d'installation ❷, important en cas d'installation réseau
- Logiciels devant être installés ❸

☞ Selon le logiciel choisi, le programme sélectionne automatiquement les composants logiciel nécessaires (drivers).

6. Cliquer sur le bouton INSTALLER / INSTALL ❹.

- » Le logiciel est installé. L'état actuel est affiché en bas à gauche.
- » Le message INSTALLATION COMPLETE apparaît en bas à gauche dès que l'installation est terminée.

Problèmes possibles durant l'installation

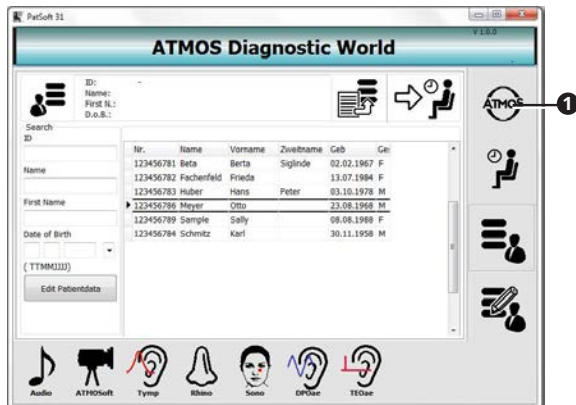
Problème	Cause possible	Solution
Le message VEUILLEZ DÉMARRER EN TANT QU'ADMINISTRATEUR apparaît.	L'installation n'a pas été démarrée en tant qu'administrateur.	1. Fermer le logiciel. 2. Effectuer un clic droit sur le fichier INSTALL.EXE et sélectionner dans le menu EXÉCUTER EN TANT QU'ADMINISTRATEUR. 3. Saisir vos données d'administrateur.
La commande INSTALLER / INSTALL n'est pas disponible.	Pas de logiciel sélectionné.	1. Sélectionner le logiciel à installer.
	L'installation n'a pas été démarrée en tant qu'administrateur.	1. Fermer le logiciel. 2. Effectuer un clic droit sur le fichier INSTALL.EXE et sélectionner dans le menu EXÉCUTER EN TANT QU'ADMINISTRATEUR. 3. Saisir vos données d'administrateur.

3.6 Installer ATMOS PatSoft 31

☞ Dès que vous quittez le domaine OPTIONS, le système demande si vous souhaitez enregistrer les réglages. Cliquer sur le bouton OUI pour enregistrer les réglages ou sur le bouton NON pour ne pas enregistrer les réglages.

3.6.1 Aller dans OPTIONS

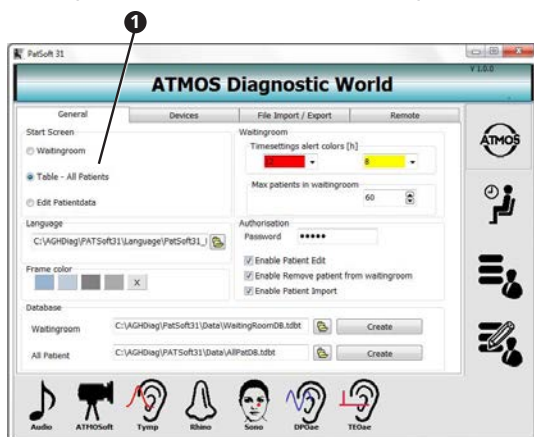
1. Démarrer PatSoft 31.
2. Cliquer en haut à gauche sur le bouton ATMOS ❶.



» Le domaine OPTIONS s'ouvre.

3.6.2 Sélectionner la fenêtre de démarrage

Vous pouvez choisir le domaine qui sera affiché à l'ouverture du PatSoft 31.

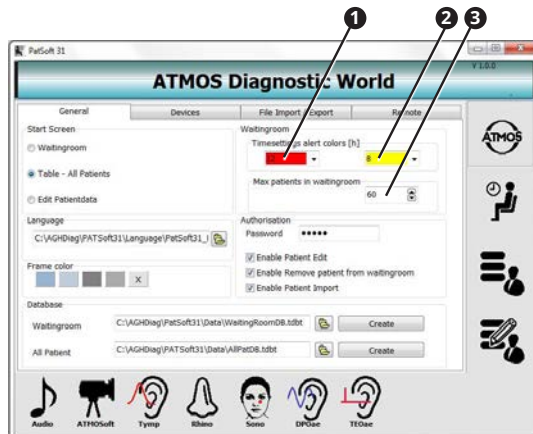


1. Aller dans le domaine OPTIONS.
2. Cliquer sur l'onglet GÉNÉRAL.
3. Dans le champ d'options FENÊTRE DE DÉMARRAGE ❶, sélectionner la fenêtre de démarrage souhaitée.

ATMOS Conseille de sélectionner la fenêtre suivante, selon l'emplacement du poste :

Accueil	• TABLEAU - TOUS LES PATIENTS
Salle de consultation	• SALLE D'ATTENTE

3.6.3 Mettre en place le domaine SALLE D'ATTENTE



1. Aller dans le domaine OPTIONS.
2. Cliquer sur l'onglet GÉNÉRAL.

Mettre les données patients en couleur

1. Choisir, dans le champ à gauche ❶ de la section COULEURS DU TABLEAU après combien d'heures les données patients passent en rouge dans le domaine Salle d'attente.
2. Choisir, dans le champ à droite ❷ de la section COULEURS DU TABLEAU après combien d'heures les données patients passent en jaune dans le domaine Salle d'attente.

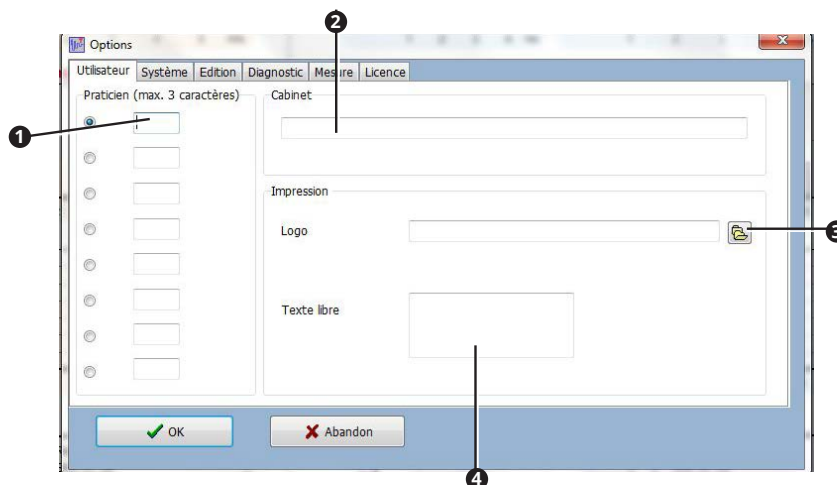
Nombre maximum de données patients

1. Choisir dans le champ de texte NOMBRE MAXIMUM DE PATIENTS ❸ combien de données patients peuvent se trouver au maximum dans le domaine Salle d'attente.

3.7 Installer les logiciels de diagnostic

3.7.1 Données utilisateur et cabinet

1. Ouvrir la fenêtre OPTIONS.



2. Saisir l'identifiant de l'utilisateur ❶. Celui-ci est disponible dans la fenêtre principale.
 ☞ L'utilisateur sélectionné est affiché dans la fenêtre principale en tant qu'examineur.
3. Saisir le nom du cabinet ❷.
4. Si nécessaire, sélectionner le logo du cabinet ❸.

5. Saisir l'adresse du cabinet **4**.
 - ☞ Les données concernant le cabinet sont affichées sur l'impression.
6. Cliquer sur le bouton OK.
 - » Les saisies sont enregistrées.
 - » La fenêtre se ferme.

3.7.2 Régler l'imprimante et l'édition PDF

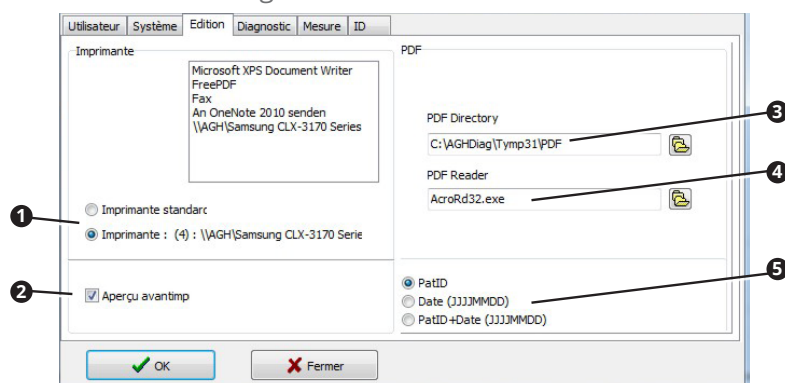
- ☞ L'imprimante et l'édition PDF doivent être réglées individuellement dans chaque logiciel de diagnostic.

1. Dans la fenêtre principale, cliquer sur le bouton OPTIONS **1**.



- » La fenêtre OPTIONS s'ouvre.
- ☞ La barre de menu est légèrement différente selon les logiciels de diagnostic. Dans certains logiciels, il faut utiliser le bouton RÉGLAGES pour ouvrir la fenêtre OPTIONS.

2. Sélectionner l'onglet ÉDITION.



3. Dans le champ d'options IMPRIMANTE **1**, choisir l'imprimante standard Windows ou l'imprimante que vous avez indiquée en haut.
4. Si vous souhaitez un aperçu avant impression avant chaque impression, activez la case de contrôle APERÇU AVANT IMPRESSION **2**.
5. Indiquer le répertoire dans lequel les fichiers PDF doivent être enregistrés **3**.
6. Sélectionner le programme avec lequel les fichiers PDF doivent être affichés **4**.
7. Choisir comment doit se composer le nom du fichier PDF **5**.

4 Utilisation

WARNUNG

Choc électrique.

Risques de brûlures et d'arythmies cardiaques allant jusqu'à la mort.

- Avant chaque utilisation, vérifier que ni l'appareil, ni le chargeur, ni le câble d'alimentation ne sont endommagés.
- Si l'appareil montre des signes visibles de problèmes de sécurité, nettoyer et désinfecter l'appareil et l'envoyer en réparation à ATMOS. Ne jamais utiliser l'appareil quand il montre des signes visibles de problèmes de sécurité.

4.1 Conditions environnementales durant l'utilisation

- Température : +10...+32 °C
- Humidité relative de l'air : 20...80 % sans condensation
- Pression atmosphérique : 700...1060 hPa

4.2 Démarrer le logiciel de diagnostic

Selon que le logiciel de diagnostic est relié à un logiciel Patients existant ou que le iHandle est connecté à votre PC, vous pourrez ouvrir le logiciel de différentes façons.

- ☞ Si le logiciel PATSOFT 31 a été installé, il faut démarrer le logiciel de diagnostic depuis le logiciel PATSOFT 31.
 - ☞ Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle de fonctionnement.
1. Démarrer le logiciel selon l'une des méthodes suivantes :
 - Via une icône ou une combinaison de touches dans le logiciel patient relié.
 - Via une icône sur le bureau de l'ordinateur.
 - Via le menu Windows DÉMARRER - TOUS LES PROGRAMMES.
 - En retirant la sonde de mesure du iHandle.
- » Le logiciel démarre.
 - ☞ Vous pouvez commander le logiciel par un Touchscreen, le clavier ou la souris.

4.3 Arrêter le logiciel de diagnostic

1. Cliquer sur le bouton TERMINER en haut à droite (X rouge).
 - » Le logiciel de diagnostic se ferme.
- ☞ Vous pouvez aussi utiliser le bouton FERMER.

4.4 Gestion des patients avec ATMOS PatSoft 31

4.4.1 Démarrer ATMOS PatSoft 31

- ☞ Le PatSoft 31 démarre automatiquement à l'allumage. Si nécessaire, vous pouvez également ouvrir le PatSoft 31 via une icône sur votre bureau.
1. Démarrer le PatSoft 31 via le menu Windows DÉMARRER - TOUS LES PROGRAMMES.
 - » Le PatSoft 31 démarre.

4.4.2 Arrêter ATMOS PatSoft 31

1. Cliquer sur le bouton **TERMINER** en haut à droite (X rouge).
- » Le PatSoft 31 se ferme.

4.4.3 Méthodes de travail conseillées selon les postes

ATMOS conseille que le poste de travail Accueil importe, crée, traite et cherche les données patients, et qu'il les passe dans la Salle d'attente.

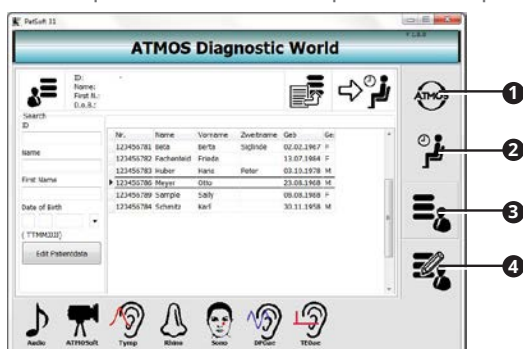
Au poste Salle de consultation, les données patients de la Salle d'attente sont appelées, et le logiciel de diagnostic est démarré. Après examen, les données patients peuvent être retirées de la Salle d'attente.

4.4.4 Aller dans un domaine

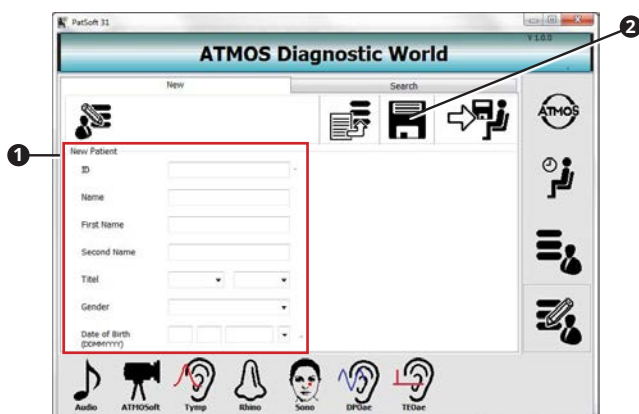
Le logiciel est divisé en quatre domaines :

- **OPTIONS ①** : réglages
- **SALLE D'ATTENTE ②** : domaine d'attente des données patients
- **TABLEAU - TOUS LES PATIENTS ③** : toutes les données patient
- **DONNÉES PATIENT - ÉDITER ④** : retravailler les données patients

1. Cliquer sur le bouton qui convient pour accéder au domaine.

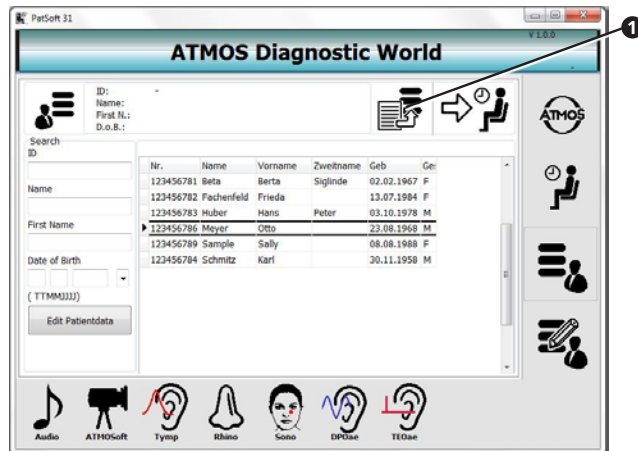


4.4.5 Créer un patient



1. Aller dans le domaine **DONNÉES PATIENT - ÉDITER**.
2. Aller dans l'onglet **NOUVEAU**.
3. Saisir dans **NOUVEAU PATIENT ①** les données patient.
4. Enregistrer les données en cliquant sur le bouton **ENREGISTRER ②**.

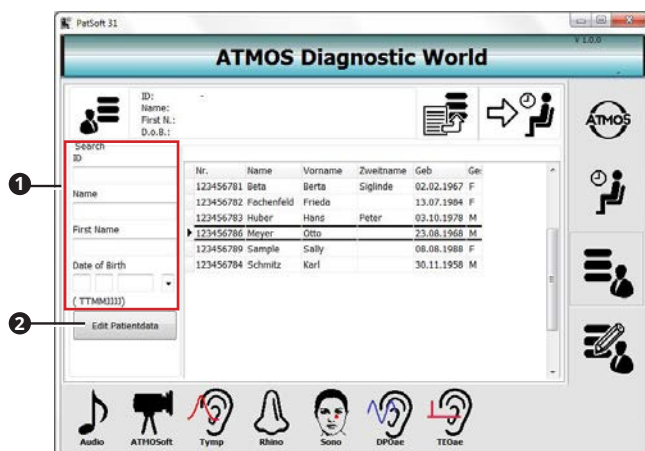
4.4.6 Importer manuellement des données patient



1. Aller dans le domaine TABLEAU - TOUS LES PATIENTS ou dans le domaine DONNÉES PATIENT - ÉDITER.
2. Cliquer sur le bouton IMPORT **1**.
 - » Les données patient sont actualisées.

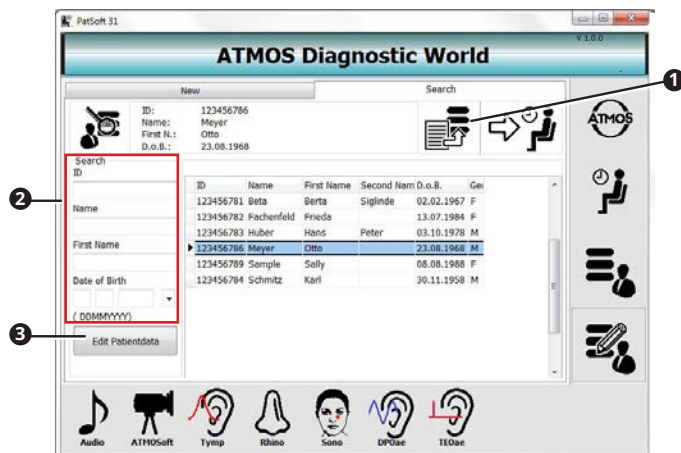
4.4.7 Rechercher des données patient

Dans le domaine TABLEAU - TOUS LES PATIENTS



1. Aller dans le domaine TABLEAU - TOUS LES PATIENTS.
2. Dans le domaine RECHERCHER **1**, saisir les données patients que vous souhaitez rechercher.
 - » Dès que les premiers caractères sont saisis, les résultats possibles sont marqués dans le tableau.
 - » Si vous souhaitez retravailler les données patient, cliquez sur le bouton DONNÉES PATIENT - ÉDITER **2**.

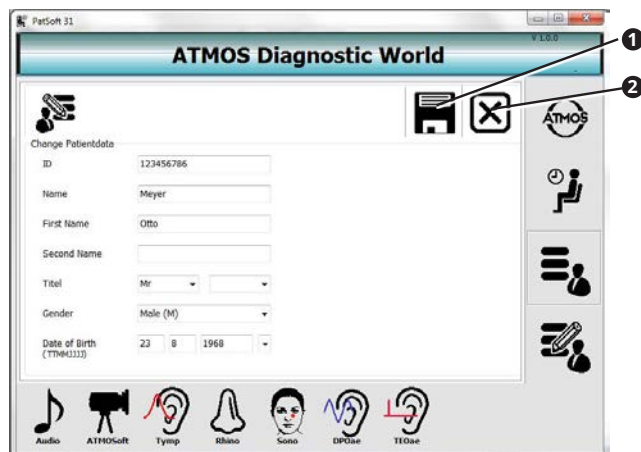
Dans le domaine DONNÉES PATIENT - ÉDITER



1. Aller dans le domaine DONNÉES PATIENT - ÉDITER.
2. Aller dans l'onglet RECHERCHER ❶.
3. Dans le domaine RECHERCHER ❷, saisir les données patients que vous souhaitez rechercher.
 - » Dès que les premiers caractères sont saisis, les résultats possibles sont marqués dans le tableau.
 - ☞ Si vous souhaitez retravailler les données patient, cliquez sur le bouton DONNÉES PATIENT - ÉDITER ❸.

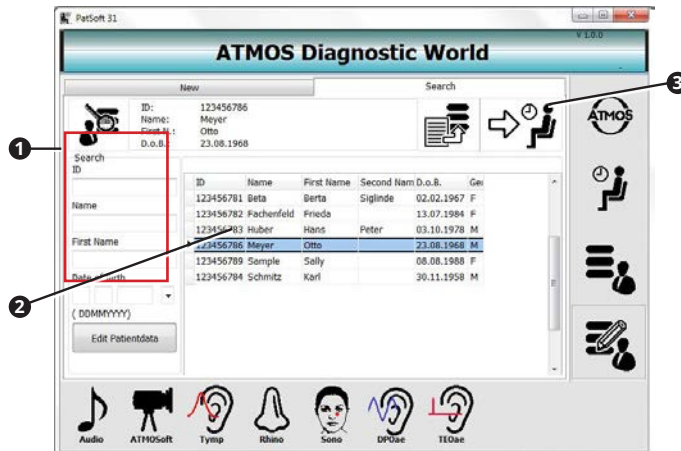
4.4.8 Retravailler les données patient

1. Rechercher les données patients dans le domaine TABLEAU - TOUS LES PATIENTS ou dans le domaine DONNÉES PATIENT - ÉDITER.
2. Cliquer sur le bouton DONNÉES PATIENT - ÉDITER.
 - » L'ordinateur affiche MODIFIER LES DONNÉES PATIENT.



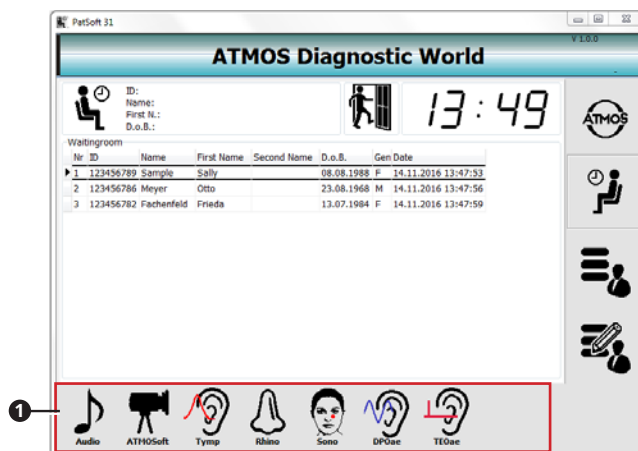
3. Modifier les données patient.
4. Cliquer sur le bouton ENREGISTRER ❶ pour enregistrer.
 - ☞ Si vous ne souhaitez pas enregistrer, cliquez sur le bouton ARRÊT ❷.

4.4.9 Passer les données Patient dans le domaine SALLE D'ATTENTE



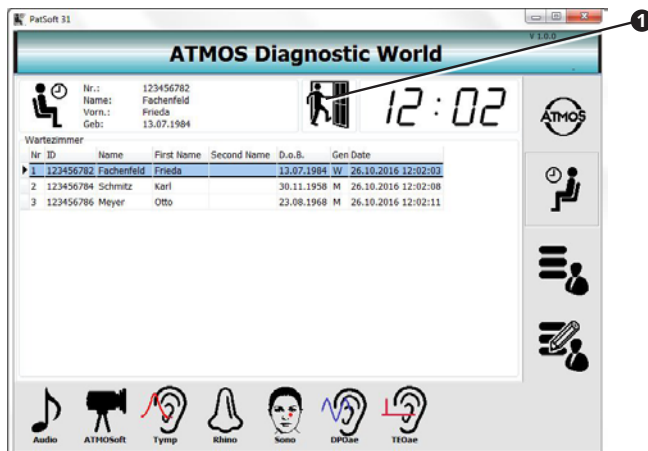
1. Aller dans le domaine TABLEAU - TOUS LES PATIENTS ou dans le domaine DONNÉES PATIENT - ÉDITER.
 2. Rechercher les données patient dans Rechercher ❶.
 3. Effectuer un double-clic sur les données Patient souhaitées ❷.
 4. Cliquer sur le bouton AJOUTER À LA SALLE D'ATTENTE ❸.
- » Les données Patient sont disponibles dans le domaine SALLE D'ATTENTE.

4.4.10 Ouvrir le logiciel de diagnostic



- ☞ Vous pouvez ouvrir le logiciel de diagnostic depuis n'importe quel domaine. Pour l'examen, nous conseillons d'ouvrir le logiciel de diagnostic depuis le domaine SALLE D'ATTENTE.
1. Aller dans le domaine SALLE D'ATTENTE.
 2. Effectuer un double-clic sur les données Patient du patient actuel.
 3. Cliquer sur le bouton du logiciel de diagnostic ❶ que vous souhaitez utiliser.
- » Le logiciel de diagnostic s'ouvre.
- ☞ Les données Patient sont automatiquement importées.

4.4.11 Retirer les données Patient de la salle d'attente



1. Effectuer un double-clic sur les données Patient.
 2. Cliquer sur le bouton RETIRER DE LA SALLE D'ATTENTE.
- » Les données Patient sont supprimées du domaine SALLE D'ATTENTE.

4.5 Gestion des patients avec le logiciel de diagnostic

⚠ Veuillez noter : si vous ne certifiez les mesures que de manière électronique, celles-ci doivent être enregistrées en relation avec le patient. Les données sont soumises à la sécurisation de données pour servir de preuve pour l'assurance maladie.

Si le logiciel de diagnostic n'est pas relié à un logiciel patients, il faut gérer les données Patient via le logiciel de diagnostic.

Si le logiciel de diagnostic est relié à un autre logiciel patients, la gestion des patients du logiciel de diagnostic est désactivée.

4.5.1 Ouvrir la gestion Patient

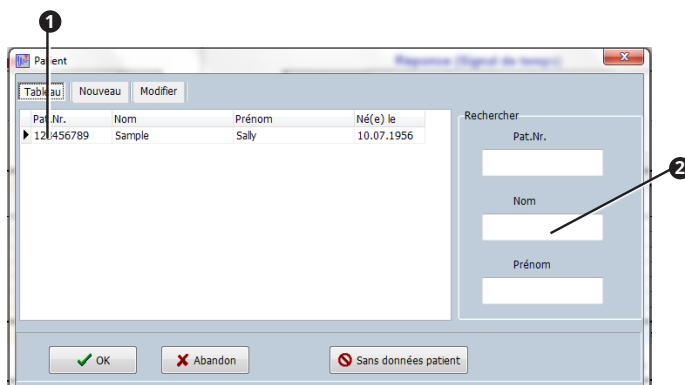
1. Dans la fenêtre principale, cliquer sur le bouton PATIENT **1**.



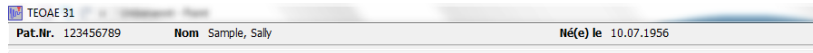
- » La gestion des patients s'ouvre.
- ⚠ La barre de menu est légèrement différente selon les logiciels de diagnostic.

4.5.2 Sélectionner un patient

1. Ouvrir la gestion des patients.

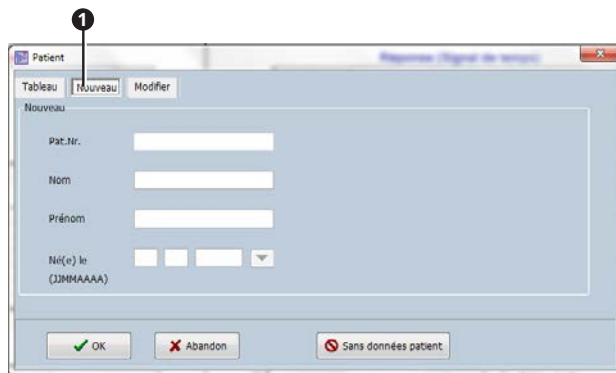


2. Sélectionner le patient dans le tableau ❶ ou saisir le nom de famille dans le champ Nom ❷.
 3. Cliquer sur le bouton OK.
- » Les données Patient apparaissent en haut dans la fenêtre principale.

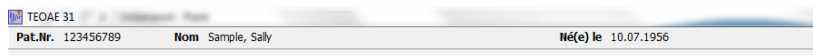


4.5.3 Créer un nouveau patient

1. Ouvrir la gestion des patients.
2. Cliquer sur l'onglet NOUVEAU ❶.



3. Saisir le numéro du patient, le nom de famille, le prénom et la date de naissance. Seul le numéro de patient est obligatoire.
 4. Cliquer sur le bouton OK.
- » Les données Patient apparaissent en haut dans la fenêtre principale.



4.5.4 Modifier ou supprimer un patient

⚠ Le numéro de patient ne peut pas être modifié.

1. Ouvrir la gestion des patients.
2. Sélectionner le patient.
3. Cliquer sur l'onglet MODIFIER ❶.



4. Modifier les données Patient.
5. Cliquer sur le bouton ENREGISTRER ❷ pour enregistrer les modifications.
6. Si vous souhaitez supprimer les données Patient, cliquez sur le bouton SUPPRIMER ❸.

4.6 Régler les valeurs standards

- Les valeurs standards doivent être réglées individuellement dans chaque logiciel de diagnostic.

4.6.1 Ouvrir le fenêtre OPTIONS

- Dans la fenêtre principale, cliquer sur le bouton OPTIONS **1**.

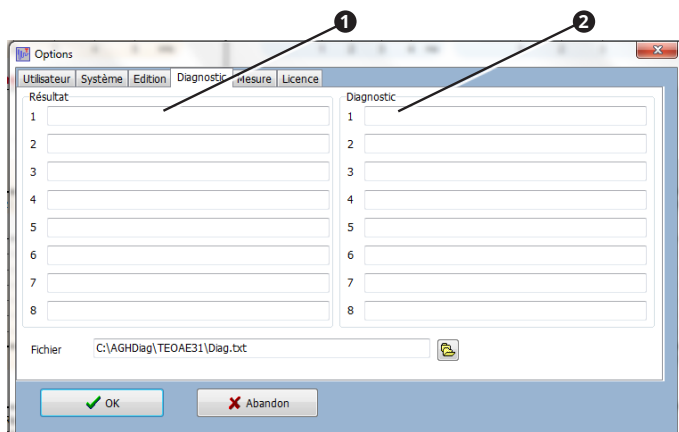


- » La fenêtre OPTIONS s'ouvre.
- » La barre de menu est légèrement différente selon les logiciels de diagnostic. Dans certains logiciels, il faut utiliser le bouton RÉGLAGES pour ouvrir la fenêtre OPTIONS.

4.6.2 Textes de diagnostic et de résultat

Les textes que vous déposez ici sont disponibles en tant que commentaires pour les mesures, voir chapitre „4.11.1 Commenter“ à la page 51.

- Ouvrir la fenêtre OPTIONS.
- Sélectionner l'onglet DIAGNOSTIC.

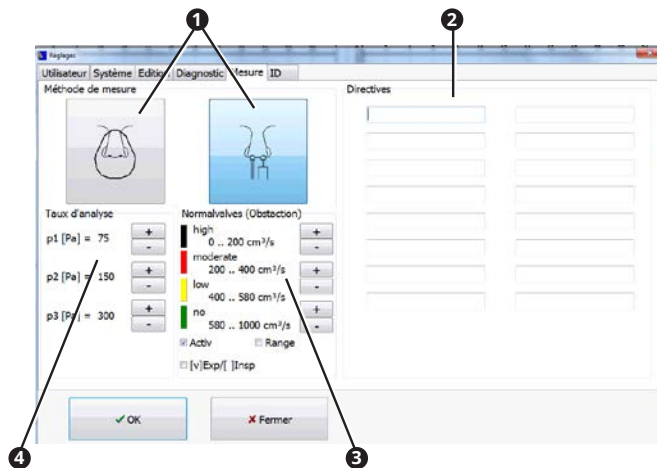


- Saisir les textes dont vous souhaitez disposer pour le résultat **1** et le diagnostic **2**.
- Cliquer sur le bouton OK.
- » Les saisies sont enregistrées.
- » La fenêtre se ferme.

4.6.3 Mesure

ATMOS Rhino 31

- Ouvrir la fenêtre OPTIONS.
- Sélectionner l'onglet MESURE.

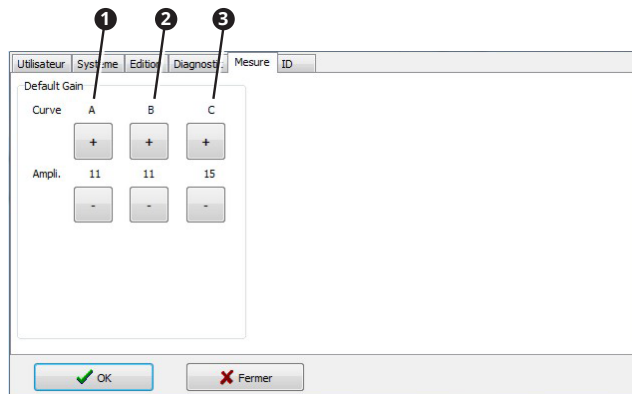


- ❶ Sonde de mesure utilisée.
- ❷ Description de l'examen.
- ❸ Classification des mesures.
- ❹ Paramètres de pression pour l'interprétation.

3. Indiquez les taux que vous souhaitez en standard pour une nouvelle mesure.
4. Cliquer sur le bouton OK.
 - » Les saisies sont enregistrées.
 - » La fenêtre se ferme.

ATMOS Sono 31

1. Ouvrir la fenêtre OPTIONS.
2. Sélectionner l'onglet MESURE.

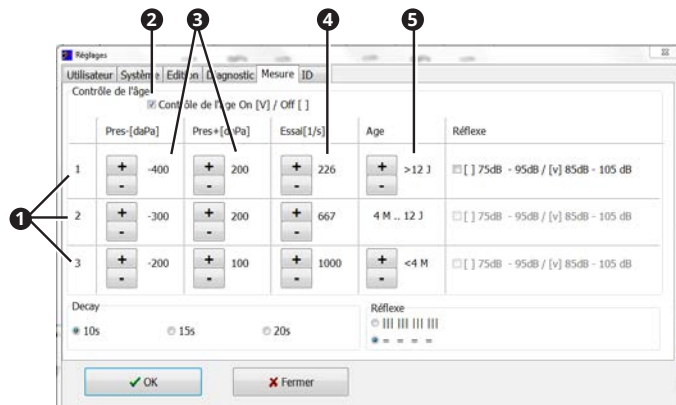


- ❶ Courbe d'amplification A : équilibre des profondeurs pour l'examen des sinus maxillaires.
- ❷ Courbe d'amplification B : équilibre des profondeurs pour l'examen des sinus frontaux.
- ❸ Courbe d'amplification C : accentuation pour kystes, inclusions (courbe en cloche).

3. Indiquez les taux que vous souhaitez en standard pour une nouvelle mesure.
4. Cliquer sur le bouton OK.
 - » Les saisies sont enregistrées.
 - » La fenêtre se ferme.

ATMOS Tympan 31

1. Ouvrir la fenêtre OPTIONS.
2. Sélectionner l'onglet MESURE.



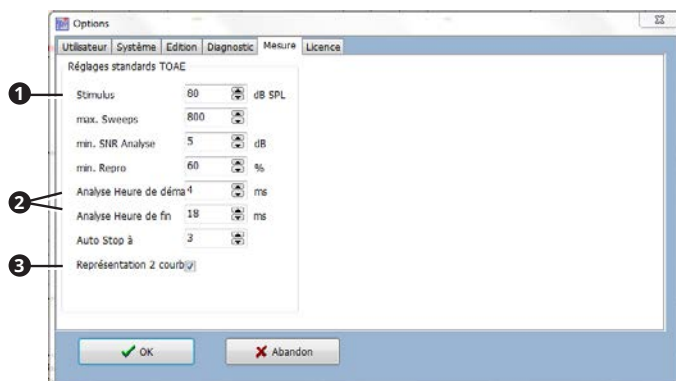
- ❶ Tranches d'âges
 - 1 : Tranche d'âge supérieure
 - 2 : Tranche d'âge moyenne
 - 3 : Tranche d'âge inférieure
- ❷ Activer et désactiver le contrôle de l'âge
- ❸ Paramètres de pression par tranche d'âge
- ❹ Fréquence de sonde par tranche d'âge
- ❺ Age par tranche d'âge

☞ Si vous désactivez le contrôle de l'âge, les taux de la tranche d'âge supérieure seront activés.

3. Indiquez les taux que vous souhaitez en standard pour une nouvelle mesure.
4. Cliquer sur le bouton OK.
 - » Les saisies sont enregistrées.
 - » La fenêtre se ferme.

ATMOS TEOAE 31

1. Ouvrir la fenêtre OPTIONS.
2. Sélectionner l'onglet MESURE.

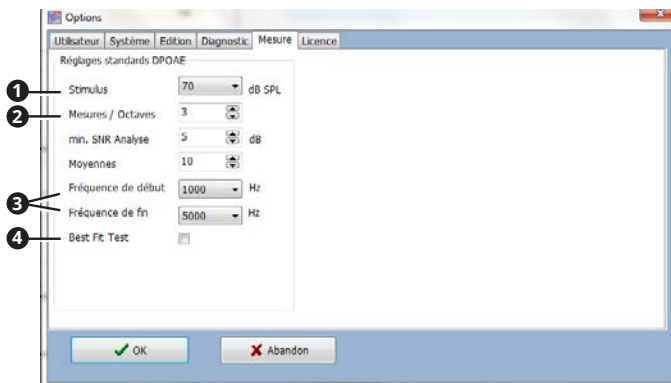


- ❶ Stimulus : volume sonore
- ❷ Démarrage et arrêt de l'analyse
- ❸ Représentation par 2 courbes

3. Indiquez les taux que vous souhaitez en standard pour une nouvelle mesure.
4. Cliquer sur le bouton OK.
 - » Les saisies sont enregistrées.
 - » La fenêtre se ferme.

ATMOS DPOAE 31

1. Ouvrir la fenêtre OPTIONS.
2. Sélectionner l'onglet MESURE.

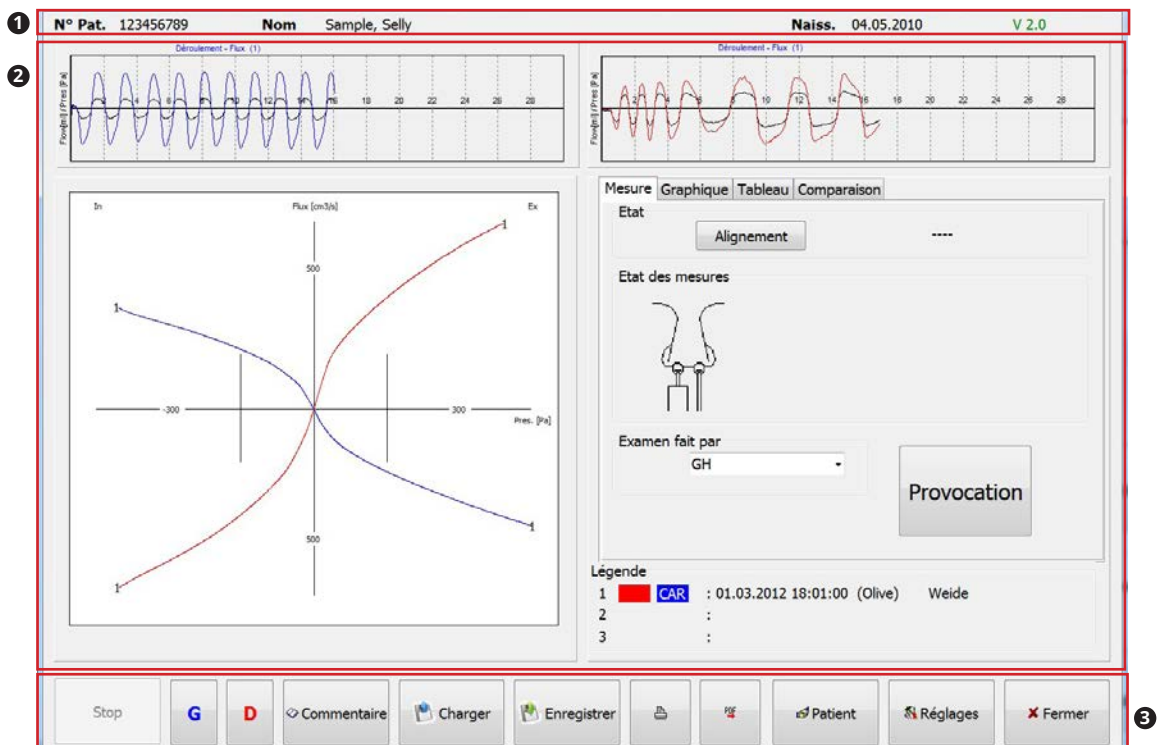


- ❶ Stimulus : volume sonore
- ❷ Nombre de mesures par octave
- ❸ Démarrage et arrêt de l'analyse
- ❹ Activer et désactiver le test Best-Fit

- 3. Indiquez les taux que vous souhaitez en standard pour une nouvelle mesure.
- 4. Cliquer sur le bouton OK.
- » Les saisies sont enregistrées.
- » La fenêtre se ferme.





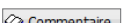



4.7 ATMOS Rhino 31

4.7.1 Vue d'ensemble du logiciel



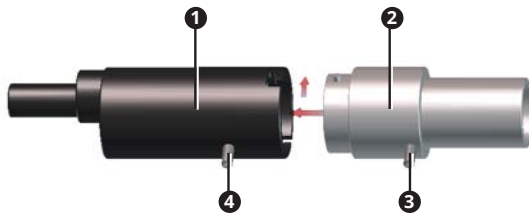
- ❶ Données Patient
- ❷ Représentation des données des mesures
- ❸ Utilisation

	Démarrer la mesure.		Enregistrer la mesure.
	Arrêter la mesure.		Imprimer la mesure.

	Sélectionner la narine droite.		Enregistrer la mesure sous PDF.
	Sélectionner la narine gauche.		Démarrer la gestion des patients.
	Saisir un commentaire pour la mesure.		Installer le logiciel.
	Charger la mesure.		Terminer le programme.

4.7.2 Contrôle de fonctionnement

Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle de fonctionnement.



1. Mettre en place un filtre plat. Le filtre plat ne doit pas être enfoncé plus profond que le joint.
2. Fixer le testeur **2** sur la poignée **1**.
3. Fixer la tubulure de mesure à la connexion **3**.
4. Fixer le tuyau de raccordement à la connexion **4**.
5. Démarrer une mesure pour le côté **droit** et inspirer et expirer plusieurs fois par la bouche dans le testeur.
6. Arrêter la mesure.
7. Démarrer une mesure pour le côté **gauche** et inspirer et expirer plusieurs fois par la bouche dans le testeur.
8. Arrêter la mesure.
9. Comparer les courbes affichées. Celles-ci doivent remplir les critères suivants :
 - Les courbes sont symétriques sur les deux côtés.
 - Les mesures dans le tableau sont les mêmes pour le côté gauche et le côté droit.
 - La différence Fl. L/R ne doit pas > 1 .
- » Le contrôle de fonctionnement est réussi.
10. Nettoyer et désinfecter le testeur.
11. Remplacer le filtre plat.

4.7.3 Effectuer une mesure

⚠ AVERTISSEMENT

Filtres plats, adaptateurs narinaires, olives et masques souillés.

Cela peut engendrer ou transmettre des inflammations ou des infections.

- Utiliser pour chaque patient de nouveaux produits à usage unique.
- Nettoyer et désinfecter toutes les pièces d'utilisation après utilisation.

Utilisation imprudente de pièces d'utilisation.

Le nez du patient peut être blessé.

- Soyer prudent lors de l'utilisation d'olives et d'adaptateurs narinaires.
- Ne jamais insérer les olives dans les narines.

Mauvaises mesures dues à des pièces d'utilisation inadaptées.

Un mauvais diagnostic ou traitement peut entraîner des blessures chez le patient.

- Choisissez la taille du masque nasal ou des olives en fonction du patient.
- Veillez à ce que la sonde soit mise en place de manière étanche.
- Avant la mesure, expliquer au patient le déroulement de la mesure.

☞ Dès que le logiciel démarre, le système lance automatiquement une égalisation de la pression. Vous pouvez répéter cette action en cliquant sur le bouton ÉGALISATION. Ceci est notamment nécessaire en cas de fortes variations de pression dues à la météo.

Mesure avec olives

⚠ Blessure du patient due à un appareil qui n'est pas prêt à être utilisé.

1. Vérifier que l'état de l'appareil est irréprochable. Si l'appareil est défectueux ou pas prêt à être utilisé, il ne doit pas être utilisé.
2. Démarrer le logiciel.
3. Sélectionner le patient si celui-ci n'a pas encore été sélectionné.

⚠ Blessure du nez du patient en raison d'une mauvaise affectation des mesures.

4. Vérifier que le bon patient est affiché dans la fenêtre principale.
- ☞ Le logiciel démarre automatiquement avec une mesure du côté droit. Vous pouvez modifier le côté en cliquant sur le bouton L.
5. Expliquer le déroulement de la mesure au patient.
6. Sélectionner la taille des olives en fonction du patient. L'entrée de la narine doit être totalement étanche afin que l'air ne passe pas à côté de l'olive nasale.
7. Tenir la poignée avec les olives près du nez. Veiller à ce que l'olive pour la mesure soit située au niveau de la narine qui doit être mesurée. La contre-olive ferme l'autre narine.
8. Assurez-vous que ni la forme du nez ni la respiration nasale ne sont gênés.
9. Laisser le patient inspirer et expirer plusieurs fois de manière à ce qu'il s'habitue à la légère augmentation de la résistance respiratoire.
10. Démarrer la mesure en cliquant sur le bouton START.
- ☞ Il est possible de démarrer ou d'arrêter la mesure via la pédale.
11. Maintenir la mesure au moins jusqu'à l'affichage du déroulement du flux.
12. Arrêter la mesure en cliquant sur le bouton STOP.
- » Les mesures sont importées dans le tableau.
- » Le logiciel change automatiquement de côté.

13. Tenir la poignée avec l'olive de mesure au niveau de l'autre narine.
14. Assurez-vous que ni la forme du nez ni la respiration nasale ne sont gênés.
15. Laisser le patient inspirer et expirer plusieurs fois de manière à ce qu'il s'habitue à la légère augmentation de la résistance respiratoire.
16. Démarrer la mesure en cliquant sur le bouton **START**.
17. Maintenir la mesure au moins jusqu'à l'affichage du déroulement du flux.
18. Arrêter la mesure en cliquant sur le bouton **STOP**.
 - » Les mesures sont importées dans le tableau.
19. Cliquer sur le bouton **ENREGISTRER** pour enregistrer la mesure.
20. Nettoyer et désinfecter la poignée (spirocepteur), la sonde de mesure et les olives nasales.
21. Remplacer le filtre plat.

Mesure avec masque

- ⚠ **Blessure du patient due à un appareil qui n'est pas prêt à être utilisé.**
 1. Vérifier que l'état de l'appareil est irréprochable. Si l'appareil est défectueux ou pas prêt à être utilisé, il ne doit pas être utilisé.
 2. Démarrer le logiciel.
 3. Sélectionner le patient si celui-ci n'a pas encore été sélectionné.
- ⚠ **Blessure du nez du patient en raison d'une mauvaise affectation des mesures.**
 4. Vérifier que le bon patient est affiché dans la fenêtre principale.
 - ☞ Le logiciel démarre automatiquement avec une mesure du côté droit. Vous pouvez modifier le côté en cliquant sur le bouton **L**.
 5. Expliquer le déroulement de la mesure au patient.
 6. Choisissez la taille du masque en fonction du patient. La partie nasale doit être complètement couverte et étanche, de manière à ce que l'air ne puisse pas passer dans le masque.
 7. Sélectionner la taille de l'adaptateur nasale en fonction du patient. L'adaptateur nasale doit être légèrement introduit dans la narine et la fermer de manière étanche.
 8. Mettre en place l'adaptateur nasale et le masque. Veiller à ce que l'embout nasale ferme la narine qui ne doit pas être mesurée.
 9. Laisser le patient inspirer et expirer plusieurs fois de manière à ce qu'il s'habitue à la légère augmentation de la résistance respiratoire.
 10. Démarrer la mesure en cliquant sur le bouton **START**.
 - ☞ Il est possible de démarrer ou d'arrêter la mesure via la pédale.
 11. Maintenir la mesure au moins jusqu'à l'affichage du déroulement du flux.
 12. Arrêter la mesure en cliquant sur le bouton **STOP**.
 - » Les mesures sont importées dans le tableau.
 - » Le logiciel change automatiquement de côté.
 13. Mettre en place l'adaptateur nasale et le masque. Veiller à ce que l'adaptateur nasale bouche l'autre narine.
 14. Laisser le patient inspirer et expirer plusieurs fois de manière à ce qu'il s'habitue à la légère augmentation de la résistance respiratoire.
 15. Démarrer la mesure en cliquant sur le bouton **START**.
 16. Maintenir la mesure au moins jusqu'à l'affichage du déroulement du flux.

17. Arrêter la mesure en cliquant sur le bouton STOP.
- » Les mesures sont importées dans le tableau.
18. Cliquer sur le bouton ENREGISTRER pour enregistrer la mesure.
19. Nettoyer et désinfecter la poignée (spirocepteur) et le masque nasal.
20. Éliminer l'adaptateur narinaire.
21. Remplacer le filtre plat.

Mesure par provocation

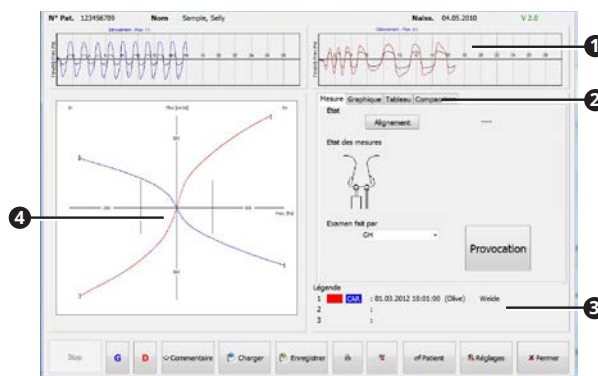
Le logiciel répertorie les résultats de la mesure par provocation et les enregistre. Respecter les indications du fabricant du test de provocation et la procédure ainsi que le déroulement de la provocation.

Veiller aux points suivants :

- La provocation doit être activée dans le logiciel.
- Chacune des trois mesures est enregistrée individuellement.
- Il est possible de comparer jusqu'à trois courbes de mesures, voir chapitre „4.11.3 Charger“ à la page 51.

4.7.4 Représentation des mesures

Vous pouvez faire exploiter chaque mesure ou plusieurs mesures simultanément, voir chapitre „4.11.3 Charger“ à la page 51.



- 1 Déroulement du flux durant la mesure
- 2 Différentes représentations des résultats de mesure
- 3 Date, heure, sonde et description de l'examen.
- 4 Enregistrement en temps réel du rhinogramme, représentation graphique de la mesure

Si plusieurs courbes de mesure sont représentées, celles-ci sont listées dans la légende 3 et affichées simultanément dans le graphique 4.

TABLEAU d'enregistrement

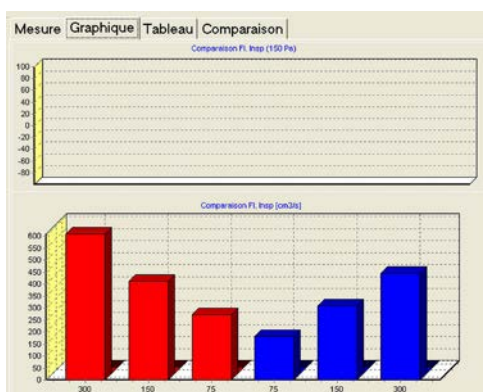
Mesure	Inspiration			Expiration			Unité
	75	150	300	75	150	300	
Pres.	75	150	300	75	150	300	Pa
Fl. G	183	309	447	206	314	492	cm ³ /s
Fl. D	272	412	610	268	390	576	cm ³ /s
Fl. G+D	455	721	1057	474	704	1068	cm ³ /s
Fl. G/D	0,67	0,75	0,73	0,77	0,81	0,85	
Fl. G-D	-89,0	-103,0	-163,0	-62,0	-76,0	-94,0	cm ³ /s
Fl. inc G	69	45		52	57		%
Fl. inc D	51	43		46	48		%
Fl.G/(D+G)	40	43	42	43	45	46	%
Fl.D/(D+G)	60	57	58	57	55	54	%
Res G	1,38	1,64	2,26	1,23	1,61	2,06	
Res D	0,93	1,23	1,66	0,94	1,30	1,76	
Res G+D	0,56	0,70	0,96	0,53	0,72	0,95	

- 1 Mesures
- 2 Résultats Inspiration avec différentes pressions
- 3 Résultats Expiration avec différentes pressions
- 4 Pressions

Si plusieurs courbes de mesures sont affichées, le tableau affiche la valeur de la première courbe selon la légende.

Affichage	Mesure
Fl. L	Flux côté gauche
Fl. R	Flux côté droit
Fl. L+R	Somme des flux côté gauche et côté droit
Fl. L/R	Rapport côté gauche par rapport à côté droit
Fl. L-R	Différence côté gauche - côté droit
Fl inc L	Augmentation du flux en pourcentage du côté respectif de 75 à 150 Pa et de 150 à 300 Pa
Fl inc R	
Fl.L/(R+L)	Rapport du côté gauche par rapport au flux total
Fl.R/(R+L)	Rapport du côté droit par rapport au flux total
RES L	Résistance du côté gauche
RES R	Résistance du côté droit
RES L + R	Résistance du côté gauche et droit

GRAPHIQUE



Représentation du résultat de mesure sous forme de diagramme à barres.

- Si plusieurs courbes de mesure sont représentées, le graphique indique les taux mesurés ainsi que la différence entre les différentes courbes.

COMPARAISON

Mesure	Expiration			Inspiration			Unité
	150(1)	150(2)	150(3)	150(1)	150(2)	150(3)	
Fl G	338	205	419	321	223	431	cm ³ /s
Fl D	289	211	389	313	220	369	cm ³ /s
Fl G+D	627	416	808	634	443	800	cm ³ /s
Fl G/D	1,17	0,97	1,08	1,03	1,01	1,17	
Res G	1,50	2,47	1,21	1,58	2,27	1,17	
Res D	1,75	2,40	1,30	1,62	2,30	1,37	
Res G+D	0,81	1,22	0,63	0,80	1,14	0,63	

Diff. en	Droite			Gauche		
	1..2	1..3	2..3	1..2	1..3	2..3
cm ³ /s	78	-100	-178	133	-81	-214

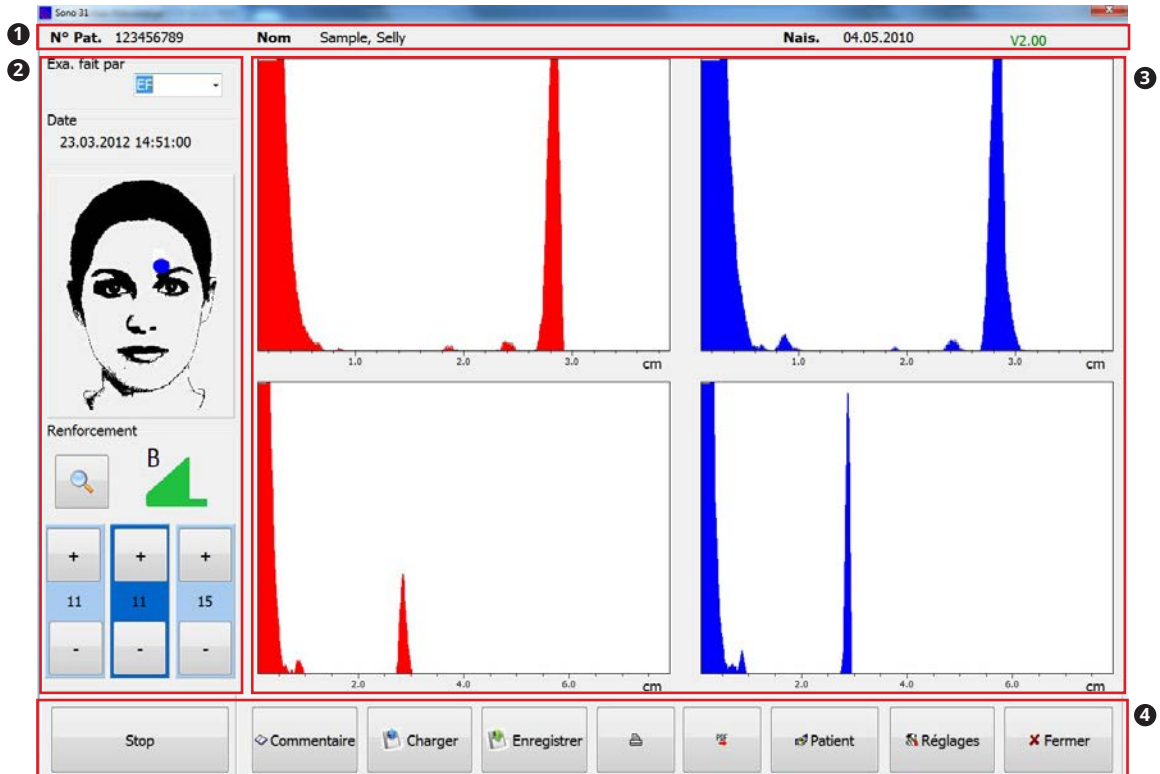
- Résultats de plusieurs mesures comparatives : inspiration à 150 Pa
- Résultats de plusieurs mesures comparatives : expiration à 150 Pa
- Pression
- Rapports des mesures entre elles en %.

4.7.5 Remplacer le filtre plat











- Retirer l'olive ou le masque de la poignée.
- Retirer l'ancien filtre à l'aide d'une pincette.
- Mettre en place un nouveau filtre plat. Le filtre plat ne doit pas être enfoncé plus profond que le joint.

4.8 ATMOS Sono 31

4.8.1 Vue d'ensemble du logiciel



- ❶ Données Patient
- ❷ Réglage de la mesure
- ❸ Représentation des données des mesures
- ❹ Utilisation

	Démarrer la mesure.		Imprimer la mesure.
	Arrêter la mesure.		Enregistrer la mesure sous PDF.
	Saisir un commentaire pour la mesure.		Démarrer la gestion des patients.
	Charger la mesure.		Installer le logiciel.
	Enregistrer la mesure.		Terminer le programme.

4.8.2 Contrôle de fonctionnement

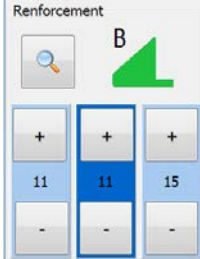

Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle de fonctionnement.



1. Démarrer une mesure.
2. Déposer du gel de contact sur la sonde échographique.
3. Poser le testeur sur la sonde.
4. Arrêter la mesure.
5. Contrôler la courbe affichée. Celle-ci doit remplir les critères suivants :
 - La pointe de la courbe se situe à 2 cm.
 - » Le contrôle de fonctionnement est réussi.

4.8.3 Effectuer une mesure

Réglage de la mesure

<p>Renforcement</p> 	<p>Régler l'amplification.</p> <p>Courbe d'amplification A : équilibrage des profondeurs pour l'examen des sinus maxillaires.</p> <p>Courbe d'amplification B : équilibre des profondeurs pour l'examen des sinus frontaux.</p> <p>Courbe d'amplification C : accentuation pour kystes, inclusions (courbe en cloche).</p>		<p>Cavité mesurée.</p> <p>☞ Vous pouvez régler la cavité en cliquant avec la souris sur la cavité correspondante.</p>
--	--	--	---

☞ Le bouton LOUPE permet de modifier l'échelle.

Les valeurs standard ont été réglées :

Point de démarrage de la mesure : Maxillaire droit

Facteur d'amplification : 12

Courbe d'amplification : A

Échelle : Frontalis : 4 cm, Maxillaris : 8 cm

Loupe : Éteinte

Effectuer une mesure

⚠ Blessure du patient due à un appareil qui n'est pas prêt à être utilisé.

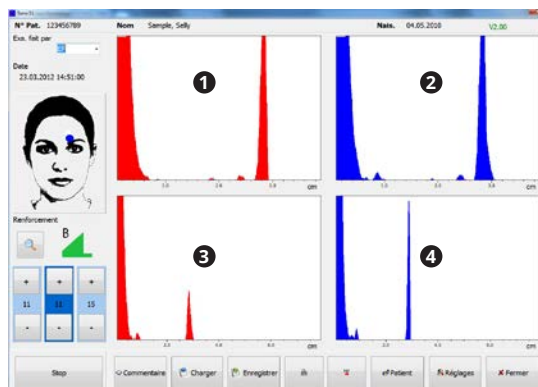
1. Vérifier que l'état de l'appareil est irréprochable. Si l'appareil est défectueux ou pas prêt à être utilisé, il ne doit pas être utilisé.
2. Démarrer le logiciel.
3. Sélectionner le patient si celui-ci n'a pas encore été sélectionné.

⚠ Blessure du patient en raison d'une mauvaise affectation des mesures.

4. Vérifier que le bon patient est affiché dans la fenêtre principale.
5. Régler les paramètres pour la mesure dans la partie gauche de la fenêtre principale.
6. Déposer suffisamment de gel de contact sur la sonde échographique, sans quoi les ondes ne peuvent pas pénétrer le cors sans perte.

- ☞ Le logiciel démarre toujours automatiquement avec une mesure du maxillaire droit. Vous pouvez modifier le côté en cliquant sur la silhouette à l'écran.
- 7. Poser la sonde échographique sur la cavité.
- 8. Démarrer la mesure en cliquant sur le bouton **START**.
 - » Les valeurs mesurées sont affichées.
- ☞ Il est possible de démarrer la mesure via la pédale.
- 9. Quand la première mesure est terminée, poser la sonde échographique sur la prochaine cavité.
- 10. Cliquer sur la cavité de la silhouette à l'écran ou appuyer sur la pédale pour démarrer la prochaine mesure.
 - » La mesure commence immédiatement.
 - » Les valeurs mesurées sont affichées.
- 11. Effectuer toutes les mesures de cette manière.
- 12. Cliquer sur le bouton **ENREGISTRER** pour enregistrer la mesure.
- 13. Nettoyer et désinfecter la sonde échographique.
- ☞ Si vous souhaitez répéter une mesure, sélectionnez la cavité souhaitée et cliquer à nouveau sur le bouton **START**.

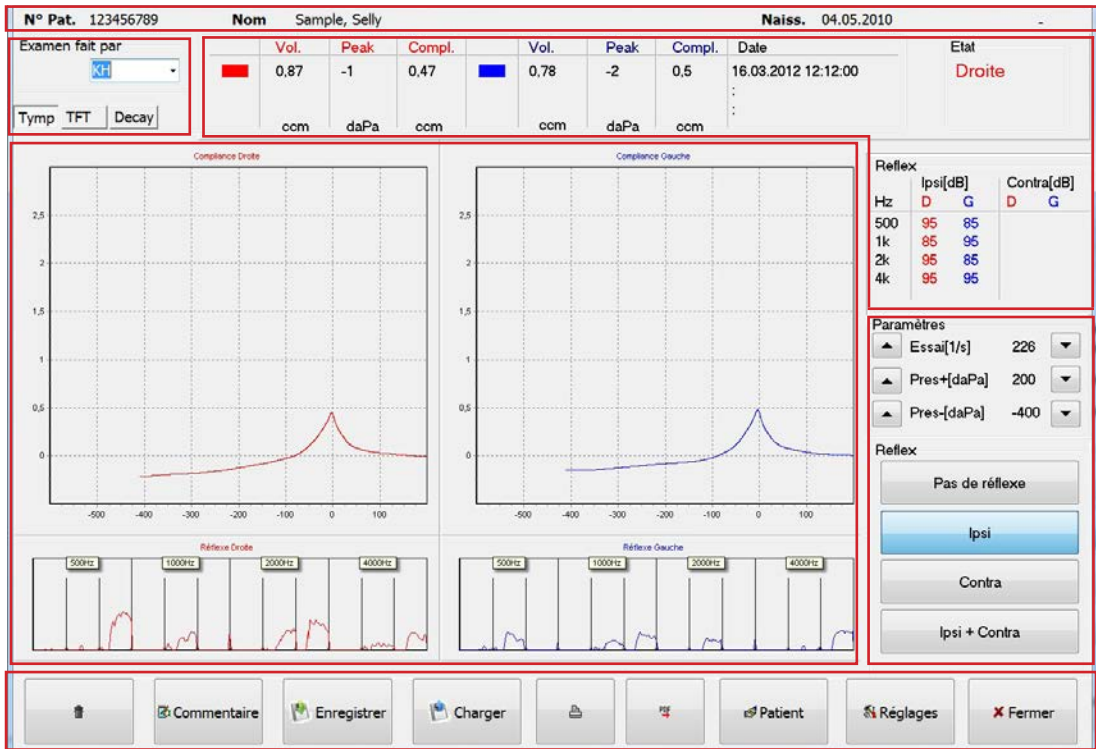
4.8.4 Représentation de la mesure



- ① Frontalis droit
- ② Frontalis gauche
- ③ Maxillaire droit
- ④ Maxillaire gauche

4.9 ATMOS Tymp 31










4.9.1 Vue d'ensemble du logiciel



The screenshot shows the ATMOS Tymp 31 software interface. It is divided into several sections:

- 1** Patient data: N° Pat. 123456789, Nom Sample, Selly, Naiss. 04.05.2010.
- 2** Exam details: Examen fait par KH, Tymp TFT Decay, and a table of measurements.
- 3** Measurement results: A table showing Vol., Peak, Compl., Date, and Etat (Droite).
- 4** Graphical representation: Two large graphs for Compléance Droite and Compléance Gauche, and four smaller graphs for Réflexe Droite and Réflexe Gauche.
- 5** Measurement settings: Paramètres (Essai[1/s], Pres+[daPa], Pres-[daPa]) and Reflex (Ipsi, Contra, Ipsi + Contra).
- 6** Action buttons: Réinitialiser, Commentaire, Enregistrer, Charger, Imprimer, Patient, Réglages, Fermer.

- 1 Données Patient
- 2 Sélection de la mesure et de l'examinateur
- 3 Représentation des mesures, numérique
- 4 Représentation des mesures, graphique
- 5 Réglage de la mesure
- 6 Utilisation

	Réinitialiser la mesure.		Enregistrer la mesure sous PDF.
	Saisir un commentaire pour la mesure.		Démarrer la gestion des patients.
	Charger la mesure.		Installer le logiciel.
	Enregistrer la mesure.		Terminer le programme.
	Imprimer la mesure.		

4.9.2 Contrôle de fonctionnement

Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle de fonctionnement.



1. Démarrer le logiciel.
 2. Tenir la sonde de mesure au volume test du support de sonde.
 3. Contrôler la courbe affichée. Celle-ci doit remplir les critères suivants :
 - Le volume se situe entre 0,85 - 1 ccm.
- » Le contrôle de fonctionnement est réussi.

4.9.3 Effectuer une mesure

AVERTISSEMENT

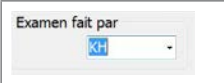
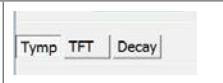
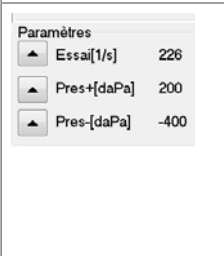

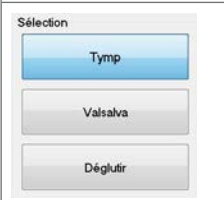
Bouchon d'oreille souillé ou antécédents médicaux.

Risque d'inflammations, d'infections ou de blessures.

- N'utiliser que des bouchons d'oreille présentant un état hygiénique impeccable.
- Contrôler le tympan et le canal auditif avant la mesure.
- Avant la mesure, retirer tout corps étranger, l'eau ou le cérumen de l'oreille.
- **Ne pas** procéder à l'examen si le tympan ou le canal auditif sont enflammés, blessés ou perforés.
- **Ne pas** procéder à l'examen durant la convalescence après une opération.

Réglage de la mesure

- ☞ Si vous souhaitez modifier les valeurs, il faut les modifier avant de démarrer la mesure.

	Sélectionner l'utilisateur.		Sélectionner la mesure.
	Réglages pour la mesure : <ul style="list-style-type: none"> • Fréquence de sonde • Pression 		Uniquement pour les mesures Tymp : méthode de mesure réflexe
	Uniquement pour les mesures TFT : méthode de mesure de tympanométrie		

Les valeurs standard ont été réglées :

Méthode Tymp Ipsilatéral (Ipsi)

Mesure de compliance, Peak et du réflexe stapédien

⚠ Blessure du patient due à un appareil qui n'est pas prêt à être utilisé.

1. Vérifier que l'état de l'appareil est irréprochable. Si l'appareil est défectueux ou pas prêt à être utilisé, il ne doit pas être utilisé.
2. Démarrer le logiciel.
3. Sélectionner le patient si celui-ci n'a pas encore été sélectionné.

⚠ Blessure de l'oreille du patient en raison d'une mauvaise affectation des mesures.

4. Vérifier que le bon patient est affiché dans la fenêtre principale.
5. Si nécessaire, sélectionner la mesure T_{YMP}.
6. Régler la mesure dans la partie droite de la fenêtre principale.

⚠ Endommagement et blessure du canal auditif dus à un bouchon d'oreille inadapté.

7. Choisir un bouchon d'oreille adapté.
8. Placer le bouchon d'oreille sur la sonde.



- » Dès que la LED sur la sonde clignote en rouge, l'appareil est prêt pour la mesure du côté droit.
9. Expliquer au patient que, durant la mesure par pression, dépression et sons aigus, il peut ressentir quelque chose de désagréable.
 10. Placer la sonde avec le bouchon d'oreille dans l'oreille droite du patient.
 - » La mesure démarre automatiquement.
 - » Le LED sur la sonde est rouge en continu.
 - » Dès que la mesure est terminée, la LED sur la sonde passe au vert.
 11. Retirer la sonde de l'oreille.
 - » Les valeurs mesurées sont affichées.
 - ☞ Si l'appareil arrête la mesure, la LED sur la sonde passe au violet. Dans ce cas, le bouchon d'oreille n'est pas étanche. Essayer à nouveau ou choisir un bouchon d'oreille d'une autre taille.
 12. Appuyer sur le bouton au niveau de la sonde.
 - » Le logiciel passe à l'oreille gauche.
 - » Dès que la LED sur la sonde clignote en bleu, l'appareil est prêt pour la mesure du côté gauche.
 13. Placer la sonde avec le bouchon d'oreille dans l'oreille gauche du patient.
 - » La mesure démarre automatiquement.
 - » La LED sur la sonde est bleu en continu.
 - » Dès que la mesure est terminée, la LED sur la sonde passe au vert.
 14. Retirer la sonde de l'oreille.
 - » Les valeurs mesurées sont affichées.
 15. Retirer le bouchon d'oreille de la sonde et l'éliminer.
 16. Nettoyer et désinfecter la sonde.

Test de la fonction tubaire (TFT)

- ⚠ Blessure du patient due à un appareil qui n'est pas prêt à être utilisé.
 1. Vérifier que l'état de l'appareil est irréprochable. Si l'appareil est défectueux ou pas prêt à être utilisé, il ne doit pas être utilisé.
 2. Démarrer le logiciel.
 3. Sélectionner le patient si celui-ci n'a pas encore été sélectionné.
 - ⚠ Blessure de l'oreille du patient en raison d'une mauvaise affectation des mesures.
 4. Vérifier que le bon patient est affiché dans la fenêtre principale.
 5. Sélectionner la mesure TFT et la méthode T_{YMP}.
 6. Régler la mesure dans la partie droite de la fenêtre principale.
 - ⚠ Endommagement et blessure du canal auditif dus à un bouchon d'oreille inadapté.
 7. Choisir un bouchon d'oreille adapté.
 8. Placer le bouchon d'oreille sur la sonde.
- ☞ Ne pas tourner le bouchon d'oreille sur la sonde !

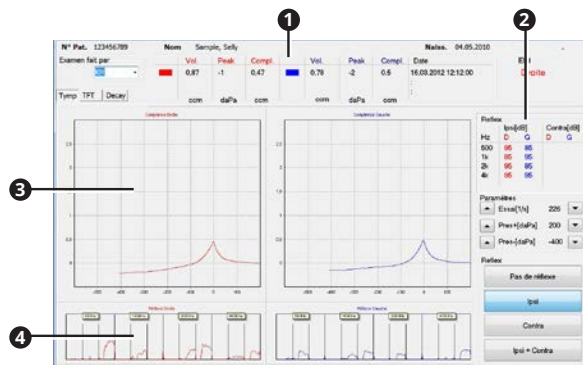


- » Dès que la LED sur la sonde clignote en rouge, l'appareil est prêt pour la mesure du côté droit.
- 9. Placer la sonde avec le bouchon d'oreille dans l'oreille droite du patient.
 - » La mesure de tympanométrie démarre automatiquement.
 - » Le LED sur la sonde est rouge en continu.
 - » Dès que la mesure est terminée, la LED sur la sonde passe au vert.
- 10. Retirer la sonde de l'oreille.
 - » Les valeurs mesurées sont affichées.
- ☞ Si l'appareil arrête la mesure, la LED sur la sonde passe au violet. Dans ce cas, le bouchon d'oreille n'est pas étanche. Essayer à nouveau ou choisir un bouchon d'oreille d'une autre taille.
- 11. Sélectionner la méthode VALSALVA.
 - ☞ Durant la prochaine mesure, le patient ne doit ni déglutir, ni bouger sa mâchoire.
- 12. Laisser le patient expirer la bouche fermée et le nez bouché, de manière à créer une pression positive dans l'oreille interne.
- 13. Placer la sonde avec le bouchon d'oreille dans l'oreille droite du patient.
 - » La mesure démarre automatiquement.
 - » Le LED sur la sonde est rouge en continu.
 - » Dès que la mesure est terminée, la LED sur la sonde passe au vert.
- 14. Retirer la sonde de l'oreille.
 - » Les valeurs mesurées sont affichées.
- 15. Sélectionner la mesure DÉGLUTIR.
- 16. Laisser le patient déglutir et bouger la mâchoire. Cela aide la trompe d'Eustache à égaliser la pression.
- 17. Placer la sonde avec le bouchon d'oreille dans l'oreille droite du patient.
 - » La mesure démarre automatiquement.

- » Le LED sur la sonde est rouge en continu.
- » Dès que la mesure est terminée, la LED sur la sonde passe au vert.
- 18. Retirer la sonde de l'oreille.
- » Les valeurs mesurées sont affichées.
- 19. Appuyer sur le bouton au niveau de la sonde.
- » Le logiciel passe à l'oreille gauche.
- » Dès que la LED sur la sonde clignote en bleu, l'appareil est prêt pour la mesure du côté gauche.
- 20. Effectuer la mesure sur l'oreille gauche.
- 21. Retirer le bouchon d'oreille de la sonde et l'éliminer.
- 22. Nettoyer et désinfecter la sonde.

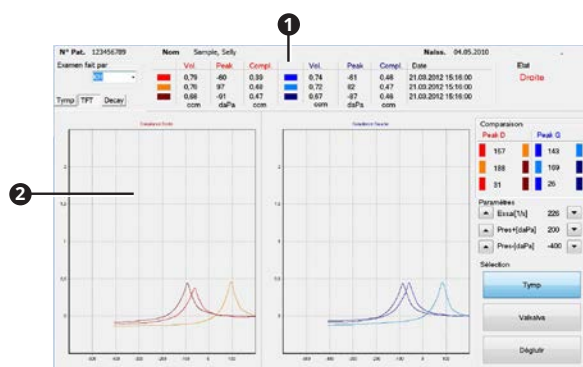
4.9.4 Représentation de la mesure

Mesure de compliance, Peak et du réflexe stapédien



- ❶ Valeurs de mesure Volume, Peak, Compliance
- ❷ Valeurs de mesure pour mesure du réflexe stapédien
- ❸ Tympanogramme
- ❹ Mesure du réflexe stapédien

Test de la fonction tubaire



- ❶ Valeurs de mesure Volume, Peak, Compliance
- ❷ Tympanogramme des trois mesures


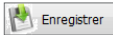








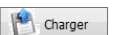

4.10 ATMOS TEOAE + DPOAE 31

4.10.1 Vue d'ensemble du logiciel

TEOAE

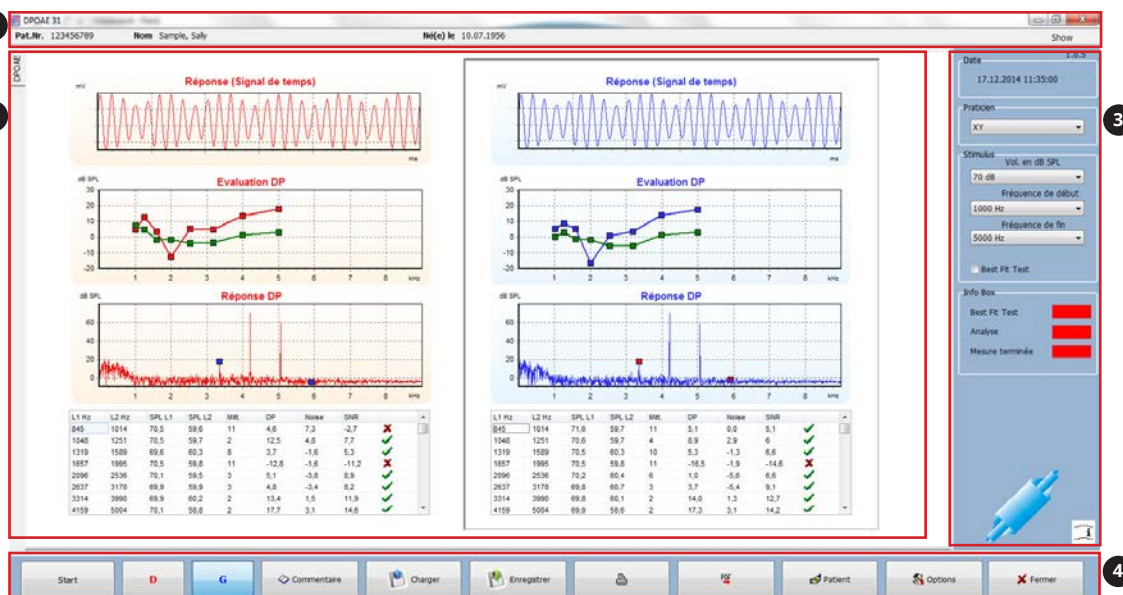


- ① Données Patient
- ② Représentation des mesures
- ③ Réglages pour les mesures et l'affichage
- ④ Utilisation

	Démarrer la mesure.		Enregistrer la mesure.
	Arrêter la mesure.		Imprimer la mesure.
	Choisir l'oreille droite.		Enregistrer la mesure sous PDF.
	Choisir l'oreille gauche.		Démarrer la gestion des patients.
	Saisir un commentaire pour la mesure.		Installer le logiciel.
	Charger la mesure.		Terminer le programme.

DPOAE

Vous pouvez commander le logiciel via un Touchscreen, le clavier ou la souris.



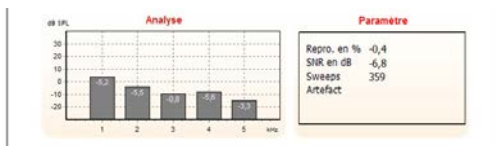
- 1 Données Patient
- 2 Représentation des mesures
- 3 Réglages pour les mesures et l'affichage
- 4 Utilisation

	Démarrer la mesure.		Enregistrer la mesure.
	Arrêter la mesure.		Imprimer la mesure.
	Choisir l'oreille droite.		Enregistrer la mesure sous PDF.
	Choisir l'oreille gauche.		Démarrer la gestion des patients.
	Saisir un commentaire pour la mesure.		Installer le logiciel.
	Charger la mesure.		Terminer le programme.

4.10.2 Contrôle de fonctionnement

Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle de fonctionnement.

1. Démarrer le logiciel TEOAE ou DPOAE.
2. Placer la sonde sur le support de sonde.
3. Démarrer la mesure en cliquant sur le bouton START.
4. Contrôler le résultat de la mesure. Les résultats de la mesure doivent être négatifs :



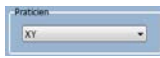
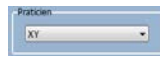

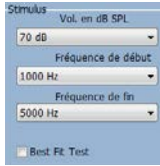
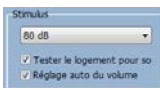
TEOAE

L1 Hz	L2 Hz	SPL L1	SPL L2	Mitt	DP	Noise	SNR
845	1014	64,7	55,1	11	1,2	5,0	-3,8
1040	1251	64,7	54,7	11	-12,7	-0,3	-12,4
1319	1589	64,5	54,8	11	-4,7	-1,8	-2,9
1657	1995	65,1	54,8	11	-0,0	-5,5	-2,5
2096	2536	65,1	54,1	11	-11,9	-6,6	-5,3
2637	3178	64,7	54,9	11	-17,9	-5,2	-12,1
3314	3990	65,2	55,3	11	-6,7	-3,2	-3,5
4159	5004	65,1	55,0	11	-3,7	6,9	-10,6

DPOAE

4.10.3 Effectuer une mesure

Réglage de la mesure

TEOAE		DPOAE	
	Examineur.		Examineur.
	Seuil de bruit.		Stimulus. Activer/Désactiver le test Best-Fit.
	Stimulus. Niveau sonore automatique = 80 dB. Activer/Désactiver le test Best-Fit.		

Effectuer une mesure

⚠ ATTENTION

Bouchon d'oreille souillé ou antécédents médicaux.

Cela peut engendrer ou transmettre des inflammations ou des infections.

- N'utiliser que des bouchons d'oreille présentant un état hygiénique impeccable.
- N'utiliser que des bouchons d'oreille souples qui ne sont pas endommagés ou usés.
- N'effectuer l'examen que si le canal auditif externe du patient est normal.

☞ Les mesures OAE doivent être effectuées dans un environnement calme. Des bruits même faibles ou des sons créés par le patient peuvent influencer de manière négative sur la mesure.

⚠ Blessure du patient due à un appareil qui n'est pas prêt à être utilisé.

1. Vérifier que l'état de l'appareil est irréprochable. Si l'appareil est défectueux ou pas prêt à être utilisé, il ne doit pas être utilisé.

2. Démarrer le logiciel.

3. Sélectionner le patient si celui-ci n'a pas encore été sélectionné.

⚠ Blessure de l'oreille du patient en raison d'une mauvaise affectation des mesures.

4. Vérifier que le bon patient est affiché dans la fenêtre principale.

5. Régler la mesure dans la partie droite de la fenêtre principale.

⚠ Endommagement et blessure du canal auditif dus à un bouchon d'oreille manquant ou inadapté.

6. Choisir un bouchon d'oreille adapté.

ⓘ Pointe de sonde endommagée en raison d'une mauvaise mise en place du bouchon d'oreille.

7. Placer le bouchon d'oreille droit sur la sonde.

☞ Ne pas tourner le bouchon d'oreille sur la sonde !



8. Placer la sonde avec le bouchon d'oreille dans l'oreille du patient.
9. Sélectionner l'oreille dans le logiciel :
 - Bouton R si la sonde est dans l'oreille droite.
 - Bouton L si la sonde est dans l'oreille gauche.
10. Cliquer sur le bouton **START** pour démarrer la mesure.
 - » Si le test Best-Fit est activé, la sonde est en test.
 - » Si la sonde est intacte et bien adaptée, la mesure démarre automatiquement.
 - » Les champs de couleur dans la barre de droite indiquent le déroulement de la mesure.
 - Vert : effectuée avec succès.
 - Jaune : en cours de mesure.
 - Rouge : n'a pas encore été effectuée.

TEOAE

Info Box	
Calibrer le stimulus	■ Jaune
Seuil de bruit	■ Rouge
Analyse	■ Rouge
Mesure terminée	■ Rouge

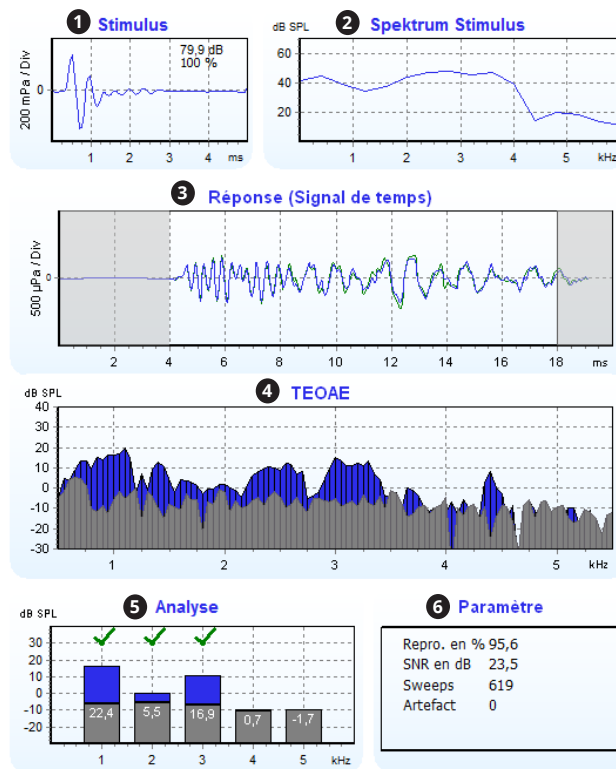
DPOAE

Info Box	
Calibrer le stimulus	■ Jaune
Seuil de bruit	■ Rouge
Analyse	■ Rouge
Mesure terminée	■ Rouge

11. Si le logiciel signale une erreur : contrôler le bouchon d'oreille et la sonde.
12. Pour arrêter une mesure, appuyer sur le bouton **STOP**.
 - » Quand la mesure a été effectuée avec succès, tous les champs de couleur sont verts.

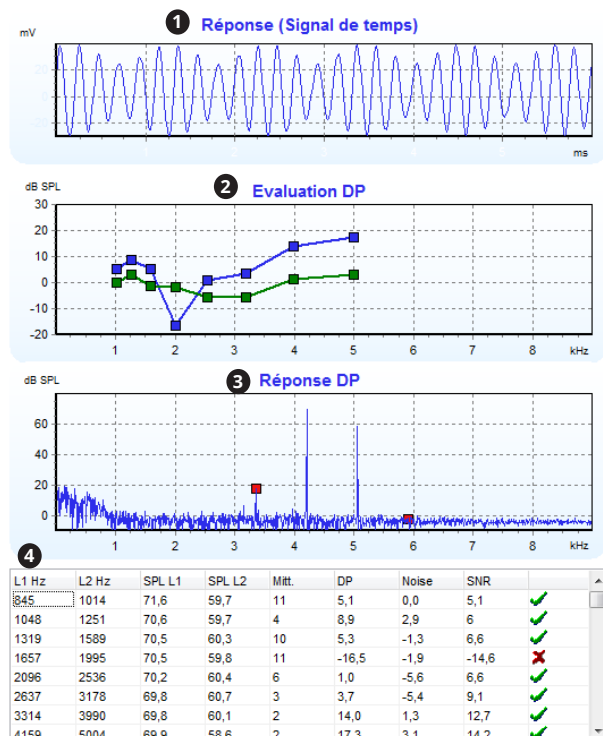
4.10.4 Représentation de la mesure

TEOAE



- 1 Stimulus dans la période avec affichage de la reproductibilité et niveau sonore.
- 2 Spectre du stimulus (position de la sonde).
- 3 Données brutes de mesure des cellules ciliaires externes.
- 4 Affichage des TEOAE avec prorata du bruit.
- 5 Évaluation des mesures à 1-5 kHz.
- 6 Résultats et paramètres de la mesure.

DPOAE



- 1 Données brutes de mesure dans la période.
- 2 DPOAE avec prorata du bruit.
- 3 Spectre d'une mesure.
- 4 Évaluation de la mesure.

4.11 Gérer les données de mesure

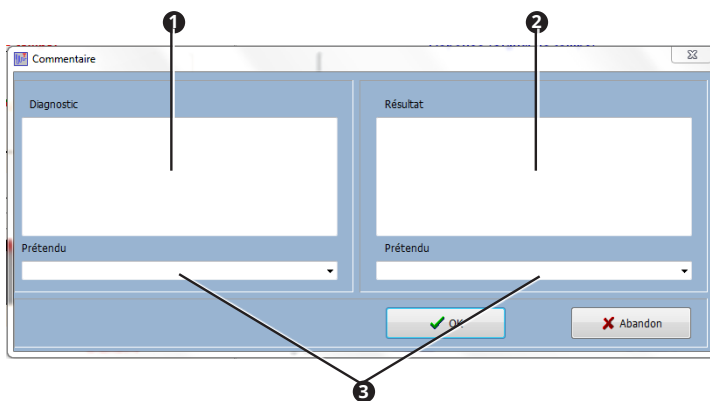
4.11.1 Commenter

Si vous souhaitez commenter des mesures, vous pouvez insérer les textes de résultats prédéfinis (chapitre „4.6.2 Textes de diagnostic et de résultat“ à la page 29) ou saisir des commentaires personnalisés.

1. Cliquer sur le bouton COMMENTAIRE ❶.



- ☞ La barre de menu est légèrement différente selon les logiciels de diagnostics.
- » La fenêtre COMMENTAIRE s'ouvre.



- ☞ Vous pouvez saisir des commentaires personnalisés dans les champs de texte DIAGNOSTIC ❶ et RÉSULTAT ❷. Les champs de présélection MODÈLES ❸ permettent de sélectionner des textes de diagnostic ou de résultats présaisis.

2. Saisir le diagnostic et le résultat :
3. Cliquer sur le bouton OK.
- » Le commentaire est enregistré.

4.11.2 Enregistrer

Les mesures ne peuvent être enregistrées que si elles sont affectées à un patient.

1. Cliquer sur le bouton ENREGISTRER ❶.



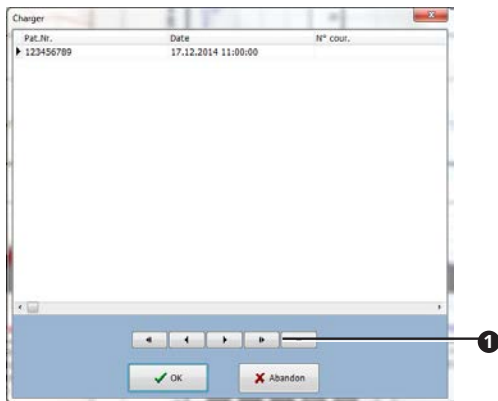
- ☞ La barre de menu est légèrement différente selon les logiciels de diagnostics.
- » La mesure est enregistrée dans la banque de données.

4.11.3 Charger

1. Sélectionner un patient.
2. Cliquer sur le bouton CHARGER.



- ☞ La barre de menu est légèrement différente selon les logiciels de diagnostics.
- » La fenêtre CHARGER s'ouvre :



- » Seules sont affichées les mesures affectées au patient sélectionné.
- 3. Naviguer avec les boutons FLÈCHE ❶.
- 4. Sélectionner une mesure en cliquant dessus.
- 5. Cliquer sur le bouton OK.
- » La mesure est affichée dans la fenêtre principale.
- ☞ Dans certains logiciels de diagnostic, il est possible de sélectionner plusieurs mesures en appuyant sur la touche CTRL en cliquant simultanément sur les mesures souhaitées.

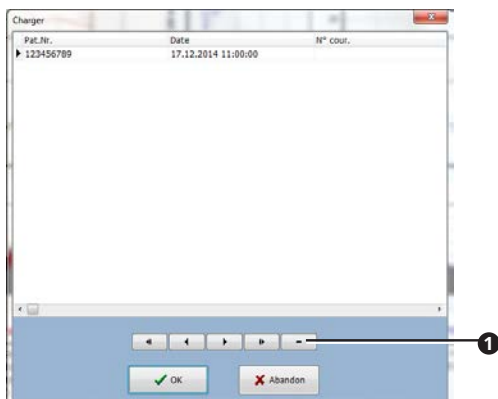
ATMOS Rhino 31 et ATMOS Tymp 31 :

Vous pouvez filtrer le genre de mesure ❶.



4.11.4 Supprimer

1. Sélectionner un patient.
2. Charger la mesure.
3. Sélectionner une mesure en cliquant dessus.



4. Cliquer sur le bouton MOINS ❶.
- ☞ Dans certains logiciels de diagnostic, une corbeille remplace le symbole Moins.
5. Confirmer avec OK.
- » La mesure est supprimée.

4.11.5 Exporter

Condition : un lecteur PDF doit être installé. Si aucun lecteur PDF n'est installé, le PDF ne s'ouvrira pas. Aucun message d'erreur n'apparaît.

1. Cliquer sur le bouton PDF ①.



☞ La barre de menu est légèrement différente selon les logiciels de diagnostics.

2. Le PDF s'ouvre.
3. Enregistrer le PDF.

4.11.6 Imprimer

Condition : une imprimante doit être installée. Si aucune imprimante n'est installée, la fenêtre de dialogue ne s'ouvre pas. Aucun message d'erreur n'apparaît.

1. Cliquer sur le bouton IMPRIMER ①.



☞ La barre de menu est légèrement différente selon les logiciels de diagnostics.

2. La fenêtre de dialogue de l'imprimante s'ouvre.
3. Régler les paramètres d'impression.
4. Imprimer le document.

5 Nettoyage et désinfection

5.1 Nettoyer et désinfecter

Nous vous conseillons de consigner par écrit toute procédure de maintenance et de remplacement.

L'utilisateur est responsable du résultat du nettoyage et de la désinfection. Habituellement, la validation et une surveillance de routine du processus sont nécessaires.

Veuillez vous conformer aux indications de cette notice et aux directives valables pour l'utilisation.

⚠ ATTENTION

Vapeurs et composants dangereux.

Des affections allergiques ou toxiques des voies respiratoires et de la peau ainsi que des brûlures ou des irritations sont possibles.

- N'utiliser que des produits de désinfection autorisés.
- Respecter pour chaque produit désinfectant la notice d'utilisation du fabricant.
- Après le nettoyage et la désinfection, contrôler les pièces nettoyées pour détecter tout résidu de produit désinfectant. Si nécessaire, les retire.

5.1.1 Surfaces de l'appareil

⚠ Danger de mort par choc électrique.

1. Débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique avant de procéder à son nettoyage ou la désinfection.
2. Essuyer l'appareil avec un linge humide. Le linge ne doit pas être mouillé !
3. Si du liquide a pénétré l'appareil : renvoyer l'appareil à ATMOS ou à un partenaire de maintenance autorisé par ATMOS.

ⓘ Dommages dus à la corrosion ou fissures de tension en raison de produits désinfectants inadaptés.

4. Désinfecter l'appareil avec un produit de désinfection des surfaces.
5. Vérifier s'il reste des résidus sur l'appareil ou si celui-ci est encore souillé. Si nécessaire, les retire.

5.1.2 Pointe de sonde ATMOS TEOAE et DPOAE 31

☞ La pointe de sonde se compose de deux pièces.

ⓘ Haut-parleurs et microphone endommagés par contact avec le fil de nettoyage de l'électronique de la sonde.

1. Dévisser avec précaution la pointe de sonde de la sonde.
2. Poser la sonde de côté, de manière à ce qu'elle ne puisse pas être endommagée par le fil de nettoyage.
3. Introduire le fil de nettoyage par la partie avant de la pointe de sonde :
















4. Après le nettoyage, remonter la sonde.
5. Visser la pointe de sonde sur la sonde :



5.2 Plan d'hygiène

Plan de nettoyage et de désinfection ATMOS® Diagnostic Cube

	Qui		Quoi		Informations	Quand			Qui
	Quelle pièce	N Nettoyage	D Désinfection			Après chaque utilisation	Quotidien	Hébdomadaire	
ATMOS® Rhino 31									
	Testeur	X	X		Nettoyage et désinfection manuels	X			
	Sonde de mesure olive	X	X		Nettoyage et désinfection manuels, remplacement des olives à chaque patient	X			
		X	X		Retraitement par machine, 93°C avec les produits conseillés (voir ci-dessous)		X		
	Sonde de pression et tubulure		X		Nettoyage et désinfection manuels, remplacement des olives à chaque patient	X			
		X	X		Retraitement par machine, 93°C avec les produits conseillés (voir ci-dessous)			X	
	Sonde de mesure Masque	X	X		Essuyer pour nettoyer et désinfecter	X			
		X	X		Retraitement par machine, 93°C avec les produits conseillés (voir ci-dessous)		X		
	Adaptateur narinaire				Usage unique	X			
	Spirocepteur		X		Essuyer pour nettoyer et désinfecter	X			
		X	X		Retraitement par machine, 93°C avec les produits conseillés (voir ci-dessous)			X	
	Tubulures		X		Essuyer pour nettoyer et désinfecter		X		
	Filtre plat				Usage unique	X			
ATMOS® Sono 31									
	Sonde ultra sons	X	X		Essuyer pour nettoyer et désinfecter	X			
ATMOS® Tym 31									
	Poignée	X	X		Essuyer pour nettoyer et désinfecter	X			
	Bouchon d'oreille				Usage unique	X			
ATMOS® TEOAE + DPOAE 31									
	Embout de sonde	X			Nettoyage avec le fil de nettoyage en cas de salissure				
	Bouchon d'oreille				Usage unique	X			

Nettoyage et désinfection manuels : en cas de salissure grossière, nettoyer les creux avec une petite brosse. Plonger dans une solution de nettoyage et de désinfection ; Veuillez respecter les indications du fabricant concernant les temps de trempage. Rincer à l'eau entièrement désalée.

Produits de désinfection conseillés :

Désinfection des surfaces pour surfaces laquées

- Testés :
- Green & Clean SK (ATMOS)
 - Connus :
 - Dismozon® plus (Bode Chemie)
 - Perform® (Schülke & Mayr)
 - Terralin® Protect (Schülke & Mayr)

Autres surfaces :

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

Instruments, à la main :

- Korsolex® extra (Bode Chemie)
- Sekusept® aktiv (Ecolab)
- Gigasept FF nouveau (Schülke & Mayr)

Instruments, à la machine :

- Dismoclean® 28 alka one (Bode Chemie)
- Dismoclean® twin basic/twin zyme (Bode Chemie)
- Thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)
- Thermosept® RKN-zym (Schülke & Mayr)



De mauvaises concentrations peuvent endommager le matériel !

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

Ce plan d'hygiène a été mis en place sur la base de la loi concernant les produits médicaux, de la MP/BetreibV, §18 IfSG et des conseils de l'Institut Robert Koch. Les différentes étapes de retraitement ont été fixées sur la base des conseils « Exigences concernant le retraitement de produits médicaux » de l'Institut Robert Koch. Une évaluation selon des groupes de risques qualifiés de non critiques, semi critiques et critiques a été effectuée. Les étapes de retraitement indiquées dans ce plan d'hygiène doivent être suivies. Toute étape de retraitement supplémentaire est de la responsabilité de l'utilisateur.

Les produits de désinfection conseillés dans ce plan d'hygiène sont des produits de désinfection listés (VAH/RKI-Liste) et ont été testés pour leur compatibilité avec les matériaux de l'ATMOS® Diagnostic Cube. La garantie ATMOS ne couvre aucun dommage sur les matériaux dû à une utilisation de produits de désinfection autres, non conseillés, ou selon de mauvaises concentrations. Les patients soupçonnés d'être atteints d'une encéphalopathie spongiforme (CJK, vCJK etc.) doivent être traités dans des installations disposant de possibilités adéquates de prévention des infections. Le retraitement des instruments et des matériaux réutilisables ne doit être effectué que dans des installations certifiées Management de qualité selon DIN EN ISO 13485. Toujours respecter la législation concernant les dispositifs médicaux, les directives de l'Institut Robert Koch, ainsi que toute autre réglementation concernant les produits médicaux.

ATMOS MEDICAL France
3 Allée des Maraîchers ■ 13013 MARSEILLE / France
Tél. + 33 4 9 14 32 94 ■ Fax + 33 4 91 44 39 68
info@atmosfrance.fr ■ www.atmosmed.fr

5.3 Préparer et terminer le retraitement

Avant le retraitement

1. Pour le retraitement, décomposer le produit pour séparer les parties suivantes :
 - Appareil
 - Tubulures
 - Accessoires

Après le retraitement

1. Effectuer un contrôle de fonctionnement.

5.4 Retraiter les surfaces

5.4.1 Vue d'ensemble

Surface	Après chaque utilisation	Après chaque patient	Quotidien	Hebdomadaire	Tous les 14 jours	Mensuel	Nettoyage préliminaire	Essuyer pour nettoyer	Essuyer pour désinfecter	Vaporiser pour désinfecter	Remarque
Coffrage	X						X		X		
Système de tubulure			X					X			Nombre maximum de cycles de désinfection

AVIS

Produits de désinfection non adaptés.

Risque de fissures de tension ou dommages dus à la corrosion.

- N'utilisez pas de produits désinfectants contenant des acides ou des bases organiques ou anorganiques.
- N'utilisez pas de produit désinfectant contenant de l'alcool, des chloramides ou des dérivés de phénole.
- Respecter les temps d'action et les données concernant la concentration donnés par le fabricant du produit désinfectant.

5.4.2 Désinfectants de surface

- ☞ L'utilisation de produits de désinfection contenant de l'aldéhyde et de l'amine sur une même partie de l'appareil peut engendrer des décolorations.
- ☞ Les surfaces de l'ATMOS Diagnostic Cube peuvent être nettoyées avec des produits désinfectants contenant des CAQ (composés d'ammonium quaternaires).

Produits désinfectant	Ingrédients	Pour 100 g	Fabricant
Green & Clean SK	Chlorure d'alkyl diméthilammonium Chlorure d'alkyldiméthyléthylbenzylammonium Chlorure d'ammonium d'alkyldiméthylbenzylammonium	< 1 g < 1 g < 1 g	Metasys, Rum (Autriche)
Dismozon® plus (Granulé)	Magnésium Péroxyphtalate Hémihydrate	95,8 g	Bode Chemie, Hambourg
Perform®	Pentapotassium bis (péroxymonosulfate)-bis(sulfate)	45 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Terralin® Protect (concentré)	Chlorure d'alkyldiméthylbenzyl C 12-16 2-phénoxypropanole Glycine d'aminoalkyle Tensides non ioniques, parfums	22 g 17 g 0,9 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

5.4.3 Nettoyage préliminaire

1. Séparer l'appareil du réseau d'alimentation.
2. Nettoyer les surfaces de manière uniforme avec un tissu adapté et de l'eau claire. Prêter une attention particulière aux endroits difficiles d'accès.
 - » Il n'y a plus de salissures visibles.

5.5 Retraiter les accessoires

5.5.1 Vue d'ensemble

Respecter le plan d'hygiène, voir chapitre « 5.2 Plan d'hygiène ».

5.5.2 Essuyer pour désinfecter

Respecter les indications du fabricant du produit chimique.

Prétraiter sur le site d'utilisation <ul style="list-style-type: none"> • Purger : 60 s • Rincer : 60 s 	<ul style="list-style-type: none"> • Démontez tous les accessoires • Nettoyez tous les accessoires sous l'eau froide courante. • Rincer minutieusement les cavités et les lumina des accessoires à l'eau froide. <p>Il n'y a plus de grosses salissures visibles.</p>
Collecter et transporter	<ul style="list-style-type: none"> • Marquer les accessoires endommagés. • Poser tous les accessoires dans un récipient collecteur. • Transporter le récipient collecteur vers le site de retraitement.
Démonter	<ul style="list-style-type: none"> • Voir le chapitre « 5.3 Préparer et terminer le retraitement » • Éliminer les produits à usage unique
Prénettoyer <ul style="list-style-type: none"> • Purger : 1x / 30s • Rincer : 60 s <p>Brosse : brosse ronde Taille : 7 mm, Matériau : nylon</p> <p>Brosse : brosse ronde Taille : 11 mm, Matériau : nylon</p> <p>Brosse : brosse ronde Taille : 15 mm, Matériau : nylon</p> <p>Brosse : brosse angulée Taille : 40 x 10 mm, Matériau : nylon, Spécificité : avec tête angulée</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rendre les cavités suivantes accessibles : <ul style="list-style-type: none"> – Testeur – Sonde de mesure par olive – Sonde de pression • Rendre les lumina suivants accessibles : <ul style="list-style-type: none"> – Connecteur double tubulure • Nettoyer de manière uniforme les accessoires sous l'eau courante, avec une brosse adaptée • Rincer minutieusement les cavités et les lumina des accessoires à l'eau froide.

<p>Nettoyage et désinfection mécaniques Prérinçage : 1 min Nettoyer : 5 min, 50°C / 122°F Neutraliser : 2 min Rinçage intermédiaire : 1 min Désinfecter : 5 min, 93°C / 199°F Sécher : 12 min, 110°C / 230°F</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fixer les accessoires sur un support adapté. • Nettoyer et désinfecter avec un programme adapté : <ul style="list-style-type: none"> – Prérincer à l'eau froide – Nettoyage avec un produit de nettoyage – Neutraliser avec un produit neutralisant – Rinçage intermédiaire à l'eau froide adoucie – Désinfection à l'eau déminéralisée – Séchage • Appareil de nettoyage et de désinfection : selon EN ISO 15883-1 • Programme : Miele Vario TD
<p>Contrôler et entretenir</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le bon résultat du retraitement avec une loupe lumineuse adaptée. Ils doivent être libres de toutes particules et de matière organique. • Si le retraitement n'a pas été efficace, retraiter à nouveau les accessoires. • Éliminer les accessoires endommagés ou les faire réparer.
<p>Montage</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Non nécessaire.
<p>Contrôle de fonctionnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Non nécessaire.
<p>Emballer</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marquer les accessoires. • Emballer les accessoires avec un système d'emballage selon DIN EN ISO 11607.
<p>Stériliser</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez respecter la notice d'utilisation du fabricant.
<p>Stocker</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Respecter les conditions d'environnement, voir chapitre « 11 Caractéristiques techniques ».

5.5.3 Tubulures

☞ Retraiter minutieusement les endroits difficilement accessibles.

<p>Prétraiter sur le site d'utilisation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyer tous les accessoires sous l'eau froide courante. • Rincer minutieusement les cavités des accessoires à l'eau courante. <p>Il n'y a plus de grosses salissures visibles.</p>
<p>Collecter et transporter</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marquer les accessoires endommagés. • Poser tous les accessoires dans un récipient collecteur. • Fermer le récipient collecteur. • Transporter le récipient collecteur vers le site de retraitement.
<p>Prénettoyer</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyer uniformément les accessoires sous l'eau courante. • Rincer minutieusement les lumina des accessoires à l'eau courante.
<p>Démonter</p>	<p>Non nécessaire.</p>

<p>Nettoyage et désinfection mécaniques Prérinçage : 1 min Nettoyer : 5 min, 55°C / 131°F Neutraliser : 2 min Rinçage intermédiaire : 1 min Désinfecter : 5 min, 93°C / 199°F Sécher : 12 min, 110°C / 230°F</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fixer les accessoires sur un support adapté. • Nettoyer et désinfecter avec un programme adapté : <ul style="list-style-type: none"> – Prérincer à l'eau froide – Nettoyage avec un produit de nettoyage – Neutraliser avec de l'eau froide – Rinçage intermédiaire à l'eau froide adoucie – Désinfection à l'eau déminéralisée – Séchage • Appareil de nettoyage et de désinfection : selon EN ISO 15883-1 • Adaptateur : Miele E366/E446 • Programme : Miele Vario TD
<p>Contrôler et entretenir</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le bon résultat du retraitement avec une loupe lumineuse adaptée. • Si le retraitement n'a pas été efficace, retraiter à nouveau les accessoires. • Éliminer les accessoires endommagés ou les faire réparer.
<p>Montage</p>	<p>Non nécessaire.</p>
<p>Contrôle de fonctionnement</p>	<p>Non nécessaire.</p>
<p>Emballer</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marquer les accessoires. • Emballer les accessoires avec un système d'emballage selon DIN EN ISO 11607.
<p>Stériliser Vide préfractionné : 3x Température : 134°C / 273°F Durée : 5 min Séchage : 10 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stériliser l'accessoire avec un procédé adapté : <ul style="list-style-type: none"> – Stérilisation par vapeur / Autoclave <p>Stérilisateur : selon EN 285</p>
<p>Stocker</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Respecter les conditions d'environnement, voir chapitre « 11 Caractéristiques techniques ».

6 Maintenance et service

La maintenance, les réparations et les contrôles récurrents ne doivent être effectués que par des personnes disposant des connaissances spécifiques et connaissant le produit. Pour l'ensemble de ces mesures, la personne doit disposer des dispositifs de contrôle et des pièces détachées d'origine.

ATMOS conseille : mandater un partenaire de maintenance autorisé par ATMOS. Vous disposez ainsi de l'assurance que les réparations et les contrôles sont faits de manière appropriée, que des pièces d'origine sont utilisées et que vos droits à garantie sont maintenus.

6.1 Contrôles récurrents

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.

6.2 Renvoyer 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 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 disponibles sur www.atmosmed.com.
5. Emballer l'appareil avec les protections nécessaires et un emballage adéquat.
 6. Joindre 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.

7 Remédier à certains problèmes

Le produit a subi un contrôle de qualité sur le site de fabrication. Si toutefois vous constatez un dysfonctionnement, vous devriez pouvoir le régler vous-même.

Problème constaté	Cause possible	Mesures à prendre
La mesure ne démarre pas.	Le logiciel de diagnostic n'est pas ouvert.	1. Démarrer le logiciel.
	Chargeur ou câble mal connecté.	1. Vérifier la connexion avec le réseau d'alimentation. La LED sur le chargeur doit être éclairée.
	Pas de connexion USB entre l'ATMOS Diagnostic Cube et l'ordinateur.	1. Vérifier la connexion entre le PC et l'ATMOS Diagnostic Cube.
	La sonde de mesure n'est pas correctement connectée ou est connectée au mauvais endroit.	1. Vérifier les connexions des sondes de mesure. Les prises ne doivent pas bouger.
	Port USB éteint en raison des options économies d'énergie.	1. Alimenter le port USB en continu en électricité.
	ATMOS Tympan 31 : Les bouchons d'oreille n'assurent pas l'étanchéité.	1. Contrôler la taille du bouchon d'oreille et recommencer la mesure.
	ATMOS Tympan 31 : la tête de sonde est dirigée vers le bas ou vers la paroi supérieure du conduit auditif	1. Vérifier la direction et recommencer la mesure.
ATMOS TEOAE + DPOAE : durant la mesure : message d'erreur NOMBRE MAXIMUM ATTEINT.	La sonde avec le bouchon d'oreille n'est pas correctement en place.	1. Vérifier la mise en place et si nécessaire, utiliser un autre bouchon d'oreille.
Message d'erreur du logiciel : erreur de la banque de données	En cas de connexion réseau : la connexion au réseau ne s'est pas faite.	1. Redémarrer l'ordinateur. Contacter l'administrateur réseau si le problème persiste.
La mesure démarre mais aucun graphique ne s'affiche.	ATMOS Rhino 31, ATMOS Tympan 31 : le tuyau de sonde n'est pas correctement connecté à la sonde de mesure et au Diagnostic Cube	1. Vérifier les connexions de la tubulure de la sonde.
	ATMOS Rhino 31, ATMOS Tympan 31 : la sonde de mesure ou la tubulure de sonde est souillée ou bouchée	1. Nettoyer la sonde de mesure et la tubulure de sonde.
La mesure ne peut pas être imprimée.	Mesure incomplète.	1. Compléter la mesure. 2. Imprimer la mesure.

Problème constaté	Cause possible	Mesures à prendre
La mesure ne s'imprime pas (pas de message d'erreur)	L'imprimante n'est pas installée.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Installer l'imprimante. 2. Sélectionner l'imprimante dans le logiciel sous OPTIONS - ÉDITION.
Le PDF n'est pas exporté (pas de message d'erreur).	Pas de lecteur PDF installé ou le lecteur PDF n'est pas reconnu par le logiciel OAE.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Installer le lecteur PDF. 2. Sélectionner dans le logiciel OAE le lecteur PDF installé, sous OPTIONS - ÉDITION.
Le logiciel semble ne pas réagir.	La fenêtre de la gestion patients est encore ouverte et éventuellement en arrière-plan	<ol style="list-style-type: none"> 3. Appuyer simultanément sur les touches ALT et TAB et remettre la fenêtre au premier plan.
Le logiciel plante.	Ouverture une deuxième fois d'un logiciel déjà ouvert à l'aide du iHandle.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veiller à ce que tous les logiciels démarrés manuellement soient fermés avant de démarrer le programme via le iHandle.
ATMOS Rhino 31 : les courbes mesurées sont beaucoup trop raides	Inversion des connexions tubulures côté mesure et côté pression de la sonde.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer la tubulure de la sonde de mesure et échanger le côté pression avec le côté mesure.

☞ Si d'autres problèmes surviennent, éteindre l'appareil et le débrancher du réseau d'alimentation. Contacter un partenaire de maintenance ATMOS.

8 Accessoires

8.1 ATMOS Diagnostic Cube

Article	REF
Handle - Allumage automatique via le support de poignées	512.0500.0
Bras support pour intégration sur l'ATMOS S 61 Servant	512.1300.0
Bras support pour intégration sur ATMOS C 21/C 31/Servant 5	512.1350.0
Pédale pour modules Rhino 31 et Sono 31	512.0600.0

8.2 ATMOS Rhino 31

Article	REF
Olive de mesure, Taille 3	512.1054.0
Olive de pression, Taille 3	512.1058.0
Olive de mesure, Taille 2	512.1055.0
Olive de pression, Taille 2	512.1059.0
Olive de mesure, Taille 1	512.1056.0
Olive de pression, Taille 1	512.1060.0
Masque nasal, grand, pour adultes	105.2014.5
Masque nasal, petit, pour enfants	105.2012.5

8.3 ATMOS Tymp 31

Article	REF
Casque contralatéral Livraison : casque et set de connexion	512.1120.0

8.4 ATMOS TEOAE + DPOAE 31

Article	REF
Set de bouchons d'oreille et fil de nettoyage	Sur demande

9 Pièces détachées et consommables

9.1 ATMOS Diagnostic Cube

Pièces détachées	REF
Chargeur GTM91099-6015-3.0-T2A	011.1334.0
Câble secteur H05VVH2-F 2x0,75mm ²	008.0920.0
Câble USB, Type A / B, 2 m	950.0324.0

9.2 ATMOS Rhino 31

Consommables	REF
Filtre pour mesure par olives, set de filtres plats (50 x grands, 50 x petits)	512.1030.0
Filtre pour mesure par masque, filtres plats (50 x grands)	512.1040.0
Adaptateur narinaire pour mesure par masque, Taille 1, D = 12 mm (50 pces)	512.1061.0
Adaptateur narinaire pour mesure par masque, Taille 2, D = 15 mm (50 pces)	512.1062.0
Adaptateur narinaire pour mesure par masque, Taille 3, D = 18 mm (50 pces)	512.1063.0

Pièces détachées	REF
Sonde de mesure avec olives de mesure	512.1020.0
Sonde de mesure avec masque nasal pour adultes	512.1010.0

9.3 ATMOS Sono 31

Consommables	REF
Gel de contact pour ultra-sons, flacon de 250 ml	507.0603.1

9.4 ATMOS Tymp 31

Consommables	REF
Set de bouchons d'oreille avec fil de nettoyage	Sur demande

9.5 ATMOS TEOAE + DPOAE 31

Pièces détachées	REF
Sonde OAE avec câble de sonde 1400 mm et clip patient	512.1810.0

10 Élimination

Emballage

1. Mettre l'emballage au recyclage.

ATMOS Diagnostic Cube

Ne pas éliminer l'appareil avec les déchets ménagers.

Le produit ne contient pas de produits dangereux.

1. Nettoyer et désinfecter l'appareil.
2. Éliminer le produit selon la réglementation spécifique.

Le coffrage peut être entièrement recyclé. Respecter les lois et réglementations spécifiques à chaque pays.



11 Caractéristiques techniques

11.1 ATMOS Rhino 31, ATMOS Sono 31, ATMOS Tymp 31

Tension chargeur (REF 011.1334.0)	Globtek GTM91099-6015-3.0-T2A 100-240 V~; 50/60 Hz
Alimentation Diagnostic Cube	12 V DC, max. 5 A
Courant absorbé	Max. 0,5 A
Puissance absorbée	Max. 6 W
Autres alimentations électriques	Par USB pour « guidage intelligent des poignées iHandle »
Câble d'alimentation	Prise Euro sur le chargeur
Variante de l'appareil	Appareil utilisable en appareil de table, ou intégré avec bras support
	Support poignée pouvant être monté sur l'appareil ou sur le bras support
	En option iHandle « poignée intelligente » pour un allumage automatique du programme
Interfaces	1 x sortie USB 2.0 pour PC, prise type B 1 x entrée USB 2.0 pour « poignée intelligente », prise type A 1 x alimentation DC en 2,5 x 5,5 mm du chargeur
Contraintes techniques PC En utilisation dans un environnement proche de patients, seul un PC médical est autorisé	Système d'exploitation Windows 10 (64 Bit) Capacité libre du disque dur (banque de données patients et mesures) : 1 GB Performance du processeur : min. 2 GHz Mémoire de travail disponible : 2 GB RAM Résolution graphique min. 1024x768 Min. 2 connexions USB 2.0, en option des interfaces USB supplémentaires pour l'imprimante Connecter un PC non médical au réseau électrique uniquement par connecteur USB avec séparation médicale sur l'appareil, ou par transformateur séparateur médical.

Généralités PC Software	<p>Pour guidage de l'appareil et archivage des données (peut être utilisé indépendamment du logiciel de consultation)</p> <p>Démarrage du programme par icônes ou par guidage intelligent des poignées, ou sélection par le logiciel de consultation (par ex. MediStar)</p> <p>Start/Stop et enregistrement par pédale</p> <p>Saisie de l'examineur</p> <p>Transmission automatique des données patients par xDT</p> <p>À la fin de la mesure, transmission des données au logiciel de consultation par interfaxe xDT</p> <p>Archivage dans la banque de données patients</p> <p>Impression possible par imprimante Windows</p> <p>Édition de graphiques pour conversion en SIH (Format PDF)</p>
ATMOS Rhino 31	<p>Mesure de la résistance nasale, en utilisant des olives ou un masque</p> <p>Affichage de la courbe en temps réel</p> <p>Domaine de mesure de la pression : -500 Pa bis 500 Pa (+/-5 %)</p> <p>Domaine de mesure du flux : -700 ml/s bis 700 ml/s (+/-5 %)</p> <p>Après la mesure, affichage de la courbe de respiration et d'un tableau de mesures</p> <p>Courbe affichée selon système CAR</p> <p>Guidage automatisé de la mesure</p> <p>Lignes de commentaires (diagnostic et constatation/Mesure)</p>
ATMOS Sono 31	<p>Mode échographique A</p> <p>Stimulation de la sonde échographique 100 Hz</p> <p>Fréquence de mesure de la sonde 3,5 MHz</p> <p>Puissance de transmission : 0,06 mW / cm²</p> <p>Index thermique TI < 1</p> <p>Index mécanique MI < 1</p> <p>Réglage de l'amplification : 80 dB</p> <p>Passage des domaines de profondeur 8 et 4 cm en guidage automatique ou manuel de la mesure</p> <p>Représentation permanente en 4 images</p> <p>Lignes de commentaires (diagnostic et constatation/Image de la mesure)</p>

ATMOS Tymp 31	<p>Mesure de la mobilité du tympan (Compliance) avec ton de sonde</p> <p>226 Hz (+/-1 %), 667 Hz (+/-1 %) et 1000 Hz (+/-1 %)</p> <p>Domaine de pression +200 daPa (+/-5 %) jusqu'à -600 daPa (+/-5 %), par paliers de 100 daPa selon une classification par âge ou manuel.</p> <p>Domaine de Compliance 0,4 jusqu'à 5 ml (cm³)</p> <p>Mesure du réflexe stapédien à 500/1000/2000 et 4000 Hz à 75/85/95 dB SPL ou 85/95/105 dB SPL ipsi et en option contra (+/-5 dB)</p> <p>Démarrage automatique avec guidage de la mesure</p> <p>Affichage de la courbe de compliance, des mesures significatives et du tableau des réflexes</p> <p>Test de la fonction tubaire (G et D)</p> <p>Mesure Decay en option</p> <p>Lignes de commentaires (diagnostic et constatation/Mesure)</p>
Bras support	<p>Peut être monté sur le cadre système de l'ATMOS S 61, à la colonne microscope de l'ATMOS C 21 et ATMOS C 31, et ATMOS Servant 5</p> <p>Portée de 50 cm, mobile autour du point d'ancrage sur le cadre système, reçoit l'appareil, peut recevoir le support poignées « iHandle » disponible en option, fixation moniteur VESA 100, inclinaison réglable +/- 15°</p>
Durée d'utilisation	Utilisation continue
Courant de contact (NC)	Max. 0,1 mA
Courant de fuite du patient (NC)	Max. 0,1 mA AC
Conditions environnementales Transport/Stockage	<p>-30...+50°C</p> <p>5...85 % d'humidité de l'air sans condensation avec pression atmosphérique 700...1060 hPa</p>
Utilisation	<p>+10...+32°C</p> <p>20...85 % d'humidité de l'air sans condensation avec pression atmosphérique 700...1060 hPa</p>
Altitude max. d'utilisation	3000 m (NN)
Degré de pollution	Classe 2
Dimensions H x L x P Diagnostic Cube Alimentation Bras support	<p>62 x 280 x 270 mm, sans support</p> <p>35 x 60 x 120 mm</p> <p>Portée : 50 cm entre les axes</p> <p>Largeur max. : 78 cm</p>
Poids Diagnostic Cube Alimentation Pédale Bras (sans équipement)	<p>Env. 4 kg en équipement complet</p> <p>0,5 kg</p> <p>0,4 kg</p> <p>5 kg</p>

Contrôles récurrents	Conseillé : Contrôle tous les 24 mois.
Classe de protection (EN 60601-1)	II
Degré de protection	Pièces d'utilisation Type B
Catégorie de protection	IP X0
Classification selon Annexe IX directive CE 93/42/CEE	Classe IIa
Certification CE	CE 0124
Code GMDN	15737 (ATMOS Rhino 31) 35526 (ATMOS Tymp 31) 40766 (ATMOS Sono 31)
Code UMDNS	15-737 (ATMOS Rhino 31) 15-634 (ATMOS Tymp 31) 15-659 (ATMOS Sono 31)
Nr Ident	512.0000.0 512.1000.0 (ATMOS Rhino 31) 512.1100.0 (ATMOS Tymp 31) 512.1100.0 (ATMOS Tymp 31)

11.2 ATMOS TEOAE + DPOAE 31

Tension	Bloc à découpage 12 V 5 A 100 V-240 V ~50/60Hz Fabricant : GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2A
Courant absorbé	max. 200 mA (12 V)
Puissance absorbée	max. 2,5 W
Autres alimentations électriques	USB pour alimentation du contrôleur USB
Fusibles	Polyswitch 250 mA dans l'appareil
Câble d'alimentation	Par fiche Euro sur le chargeur
Interfaces	Câble USB 2.0 A-B
Contraintes techniques PC En utilisation dans un environnement proche du patient, seul un PC médical est autorisé	<p>Système d'exploitation Windows 10 (Pro 32Bit/64 Bit)</p> <p>Pour logiciel :</p> <p>Capacité disponible de disque dur : 1GB</p> <p>Mémoire de travail disponible : min. 4 GB</p> <p>Résolution graphique min. 1024x800</p> <p>Min. 1 connexion USB 2.0</p> <p>Connexion possible au réseau par connecteurs réseau galvanisés séparés.</p> <p>PC non médical uniquement par connecteur USB avec séparation médicale sur l'appareil, ou par transformateur séparateur médical au réseau électrique !</p>

Généralités PC Software	<p>Pour guidage de l'appareil et archivage des données (peut être utilisé indépendamment du logiciel de consultation à l'aide d'ATMOS PatSoft 31)</p> <p>Démarrage du programme par icônes ou via le système informatique du cabinet ou de l'établissement</p> <p>Start/Stop et enregistrement du diagnostic</p> <p>Saisie de l'utilisateur</p> <p>Transmission automatique des données patients par interface GDT ou via ATMOS PatSoft 31</p> <p>Après la mesure, transmission des données au logiciel de consultation par interface GDT ou exportation de documents (PDF)</p> <p>Archivage dans la banque de données patients</p> <p>Impression possible par imprimante Windows</p> <p>Édition des graphiques pour transmission dans le SIH</p>
DP-OAE	<ul style="list-style-type: none"> • Mesure des otoémissions acoustiques • Affichage en temps réel de la courbe • Domaine de fréquence : 550Hz à 8kHz (+/-5%) • Fréquences de test : max 4/octave • Niveau sonore : max 75 dB • Représentation de la courbe et des valeurs dans le tableau • Guidage automatique de la mesure - « Guided diagnostics »
TE-OAE	<ul style="list-style-type: none"> • Mesure des otoémissions acoustiques • Affichage en temps réel de la courbe • Domaine de fréquence : 1000 Hz à 5 kHz (+/-5 %) • Niveau sonore : max. 80 dB • Représentation de la courbe et des valeurs dans le tableau • Guidage automatisé de la mesure
Durée d'utilisation	Utilisation continue
Courant de fuite patient	max. 0,1 mA
Conditions environnementales	
Transport/Stockage	-30...+50°C 5...85 % humidité de l'air sans condensation Pression atmosphérique 700...1060 hPa
Utilisation	+10...+32°C 20...80 % humidité de l'air sans condensation Pression atmosphérique 700...1060 hPa
Altitude max. d'utilisation	3000 m (NN)
Degré de pollution	Classe 2
Catégorie de surtension	I
Dimensions H x L x P	62 x 280 x 270 mm

Poids	3,5 kg
Contrôles récurrents	Conseillé : Contrôle tous les 24 mois.
Classe de protection (EN 60601-1)	Classe de protection II
Degré de protection	Pièces d'utilisation Type BF
Catégorie de protection	IP x0
Classification selon Annexe IX directive CE 93/42/CEE	Classe IIa
Certification CE	CE 0124
Code GMDN	36908
Code UMDNS	16-303
Ident-Nr (REF)	512.0000.0 512.2000.0 TE + DPOAE 512.1900.0 DPOAE 512.1800.0 TEOAE

12 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.
- L'appareil médico-électrique ne doit pas être empilé avec ni posé à proximité d'autres appareils. Si il est nécessaire d'utiliser l'appareil à proximité d'autres appareils, il faut surveiller l'appareil médico-électrique afin de contrôler son bon fonctionnement dans cette configuration.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

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

Mesures d'émissions	Concor- dance	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'ATMOS Diagnostic Cube utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions HF sont très faibles, et il est improbable que des appareils électriques avoisinants soient dérangés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'ATMOS Diagnostic Cube est prévu pour une utilisation à tout endroit, y compris à domicile ou connecté directement à un réseau d'alimentation public couvrant également des bâtiments d'habitation.
Émissions de varia- tions de tension selon IEC 61000-3-2	Non utili- sable	
Émissions de variations de tension / Flicker selon IEC 61000-3-3	Non utili- sable	


Directives et explications du fabricant - protection électromagnétique

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

Contrôles de protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge d'électricité statique selon IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV Décharge dans l'air	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV Décharge dans l'air	Les sols devraient être en bois ou béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériel synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Perturbations électriques rapides / Bursts selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour le câble d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour le câble d'alimentation ± 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 61000-4-5	± 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.
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 40 % U_T (60 % chutes 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 s	< 5 % UT (> 95 % chute de UT) pour 0,5 période 40 % UT (60 % chute de UT) pour 5 périodes 70% UT (30 % chute de UT) pour 25 périodes < 5 % UT (>95 % chute de UT) pour 5 s	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ATMOS Diagnostic Cube veut profiter d'une fonction continue même en cas d'interruption de l'alimentation en courant, il est conseillé d'alimenter l'ATMOS Diagnostic Cube par une source d'alimentation ne risquant pas d'interruption, ou par une batterie.
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.
REMARQUE : U_T est la tension alternative du secteur.			

Directives et explications du fabricant - protection électromagnétique

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

Contrôles de protection	Niveau de contrôle - IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique - Directives
Perturbations conduites selon IEC 61000-4-6	3 V _{Valeur effective} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{Valeur effective}	<p>Les appareils portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de sécurité conseillée, câble compris, de l'ATMOS Diagnostic Cube, distance calculée selon la fréquence d'émission.</p> <p>Distance de sécurité conseillée :</p> <p>$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz</p> <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).</p> <p>Le champ de l'émetteur stationnaire devrait, pour toutes les fréquences, être inférieur, selon un examen sur site (a) au niveau de concordance (b).</p> <p>Dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant, des perturbations sont possibles. </p>
Perturbations HF rayonnantes selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 Hz	3 V/m	
REMARQUE 1 : À 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.			
<p>(a) Le champ d'émetteurs stationnaires tels que des stations de base de téléphone ou de postes émetteurs-récepteurs mobiles, d'émetteurs radio ou télé ne peuvent en théorie pas être prédéfinis de manière exacte. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, il faut procéder à une étude du site. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit où doit être utilisé l'ATMOS Diagnostic Cube est supérieure au niveau de concordance précité, il faut surveiller l'ATMOS Diagnostic Cube 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 Diagnostic Cube.</p> <p>(b) Au-delà d'un niveau de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ devrait être inférieure à 3 V/min.</p>			

Distances de sécurité conseillées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'ATMOS Diagnostic Cube

L'ATMOS Diagnostic Cube est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Diagnostic Cube 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 Diagnostic Cube - 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 protection dépendante de la fréquence d'émission m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz vaut le niveau de la fréquence supérieure.

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.

13 Notizen

Notizen



MedizinTechnik

 ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Deutschland
Tel.: +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

ATMOS MEDICAL France
3 Allée des Maraîchers
13013 MARSEILLE / France
Téléphone : + 33 4 91 44 32 94
info@atmosfrance.fr

www.atmosmed.com

www.atmosmedical.fr