



MedizinTechnik

Français

Hygrotherm plus



Notice d'utilisation



1.0	Introduction	3
1.1	Indications concernant la notice d'utilisation.....	3
1.2	Utilisation	4
1.3	Fonction	4
1.4	Explication des pictogrammes	4
2.0	Conseils de sécurité	5
2.1	Instructions à l'attention de l'utilisateur pour le maintien du statut hygiénique	6
3.0	Installation et mise en service	7
3.1	Livraison.....	7
3.2	Représentation.....	8
3.3	Connexions	11
3.3.1	Connexion électrique	11
3.3.2	Connexion de compensation de potentiels	11
3.3.3	Connexion à l'eau	11
3.3.4	Connexion de la poignée de rinçage	12
3.3.5	Connexion autres accessoires.....	12
3.4	Mise en service	12
4.0	Utilisation	13
4.1	Sélection de niveau de température	13
4.2	Description des modes opératoires	13
4.2.1	Processus thermique de réduction de l'indice de germination	13
4.2.2	Mode de rinçage	13
4.2.3	Mode de réduction d'énergie	13
5.0	Conseils de nettoyage et d'entretien	14
5.1	Conseils fondamentaux concernant le nettoyage et la désinfection	14
5.2	Produits de désinfection conseillés.....	14
5.3	Procédé de nettoyage pour poignée avec tige d'irrigation pour embout de rinçage	15
6.0	Maintenance et Service	16
6.1	Détartrage	16
6.2	Changement de filtre.....	16
6.3	Remplacer les fusibles.....	16
6.4	Renvoyer l'appareil	16
7.0	Régler certains problèmes de fonctionnement ou d'utilisation	17
8.0	Accessoires et pièces de rechange	18
8.1	Accessoires.....	18
8.2	Pièces détachées.....	18
9.0	Caractéristiques techniques	19
10.0	Elimination	20
11.0	Informations concernant la compatibilité électromagnétique	21
12.0	Notes	22



1.1 Indications concernant la notice d'utilisation

Cette notice d'utilisation contient des informations importantes vous permettant d'utiliser l'ATMOS® Hygrotherm plus en toute sécurité et de manière efficace. Elle n'est donc pas seulement conçue pour toute personne à former sur le matériel, mais aussi comme traité de référence. Elle aide à éviter les situations dangereuses, ainsi qu'à réduire les frais de réparations et les cas de pannes. Elle permet par ailleurs d'augmenter la fiabilité et la durabilité de l'appareil. C'est pour ces raisons **qu'il faut toujours avoir le mode d'emploi à proximité de l'appareil.**

Avant la première mise en service, nous vous prions de lire le chapitre «Notes de sécurité» afin d'être prêt à rencontrer d'éventuelles situations dangereuses. Pendant que vous utilisez l'appareil, il est déjà trop tard.

Il faut partir du principe que:

Travailler avec soin et précaution est la meilleure manière de se protéger contre les accidents!

La sécurité de fonctionnement et l'aptitude à l'emploi de l'appareil ne dépendent pas seulement de votre savoir-faire mais aussi de **l'entretien et la maintenance** de l'ATMOS® Hygrotherm Plus. Les travaux de nettoyage et d'entretien sont donc inévitables. Les gros travaux de maintenance et de réparation ne peuvent être réalisés que par une personne qualifiée autorisée par ATMOS. Pour les réparations, veiller à ce qu'il soit uniquement utilisé des pièces originales de rechange. La sécurité de fonctionnement, l'aptitude à l'emploi et la valeur de votre appareil sont ainsi garanties.

- Le produit Hygrotherm plus 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 1 de cette directive.
- Le produit Hygrotherm plus correspond à toutes les exigences applicables de la directive 2011/65/EU concernant la restriction d'utilisation de certains produits dangereux dans les appareils électriques et électroniques (« RoHS »).
- Vous trouverez les déclarations de conformité et nos CGV sur internet sous www.atmosmed.fr.
- Le système de gestion de la qualité utilisé chez ATMOS est certifié selon la norme internationale EN 13485.
- Toute reproduction, même partielle, n'est possible qu'avec une autorisation écrite d'ATMOS.

Abréviations / symboles utilisés dans ce mode d'emploi:

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

L'ordre conseillé est à respecter!

☞ Signalisation de notes particulièrement importantes!

↪ Description de l'effet d'une activité.

ATMOS

MEDICAL France

3 Allée des Maraîchers

13013 MARSEILLE

France

Tél : + 33 4 91 44 32 94

Fax : + 33 4 91 44 39 68

info@atmosfrance.fr

www.atmosmed.fr

1.2 Utilisation

Nom du produit :	ATMOS Hydrotherm
Fonction principale :	Chauffer l'eau à température du corps et produire un jet d'eau dirigé avec un flux défini.
Utilisation prévue :	Rinçage du canal auditif externe.
Utilisateurs prévus / Profil d'utilisateur :	Médecins et personnel médical spécialisé.
Patients concernés :	Patients de tous âges sans restrictions.
État de santé à diagnostiquer, traiter ou surveiller :	Réduction de la capacité auditive due à du cérumen dans le canal auditif.
Organe concerné :	Oreille
Durée d'utilisation :	Momentanée (< 60 min).
Environnement d'utilisation :	Établissements de médecine ambulatoire, par ex. cabinets ORL, services hospitaliers ambulatoires, centres de soins médicaux.
Critères de sélection des patients :	Patients avec un tympan physiologique et canal auditif externe physiologique.
Indications :	Perte d'audition due à un bouchon de cérumen.
Contre-indication médicale :	Tympan pathologique.
Autres contre-indications :	Canal auditif externe pathologique.
Mises en garde :	NA
Le produit est :	actif
Stérilité / État microbien spécifique :	Non stérile
Produit à usage unique / Retraitement :	Les embouts silicone pour tige d'irrigation contre la contamination rétrograde sont prévus pour un usage unique. Toutes les autres pièces sont réutilisables. Possibilités de retraitement selon la notice d'utilisation

1.3 Fonction

- Une fois l'interrupteur principal actionné (❶, fig. 1), le processus thermique de réduction de l'indice de germination est activé (voir paragraphe 4.2.1).
- Ensuite, passage automatique au mode de rinçage. Ici, il est possible de réaliser des rinçages avec de l'eau à 37 °C et un débit minimal de 400 ml/minute.

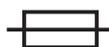
1.4 Explication des pictogrammes



Respecter la notice d'utilisation!
Selon ISO/7000/0434 DIN 30600/1008 IEC 348



Pièce d'utilisation de type B



Fusible, selon IEC 417/5016, DIN 30600/0186



Température en degrés Celcius



Chauffage marche



Chauffage à l'arrêt (mode de réduction d'énergie)



Raccord équipotentiel
DIN 30600 495, ISO 417 5021



Raccordement pour eaux usées



Raccordement pour eau



Marquage CE



On / Off



Attention



Poignée



- L'Hygrotherm plus est conçu selon les normes IEC 601/EN 60601 et affecté aux classes suivantes :
 - Catégorie de protection VDE 1
 - Classe IIa (CEE 93/42).
- Pour minimiser le risque d'une décharge électrique, cet appareil ne doit être branché que sur une prise avec mise à la terre.
- L'appareil doit être installé par un spécialiste autorisé par ATMOS (voir chapitre 3.3).
- L'Hygrotherm plus ne doit être utilisé que par un personnel qualifié, autorisé par ATMOS et ayant été formé sur les applications de l'appareil. (IEC 601-1/EN/60601-1).
- La tension d'alimentation mentionnée sur le plaque signalétique doit correspondre aux valeurs du réseau d'alimentation.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous de la sécurité de fonctionnement et du bon état de l'appareil. Tout câble endommagé doit être immédiatement remplacé.
- Configuration correcte lors du montage de raccords spécifiques au paix:
 - Vert/jaune : conducteur de protection (PE)
 - Bleu : conducteur neutre (N)
 - Noir ou marron : phase (L)
- Il faut absolument respecter les exigences de raccordement spécifiques à votre pays pour les appareils médicaux au réseau public d'eau potable. En cas de doute, contactez votre responsable ATMOS.
- L'utilisateur doit pouvoir voir et atteindre facilement la zone de commande. Veiller à assurer une stabilité suffisante de la surface de pose.
- Pour séparer l'appareil de l'alimentation, il faut retirer le câble de la prise de l'appareil sur l'Hygrotherm !
- ☞ Dans le processus thermique de réduction de l'indice de germination, de l'eau chaude est conduite à travers la poignée de rinçage. Ne pas enlever la poignée de son support ou arroser de l'eau!
- ☞ Les pièces métalliques peuvent être très chaudes!
- ☞ Avant d'arroser, l'utilisateur doit vérifier la température de l'eau (affichage)!
- Une fois l'utilisation pratique terminée, éteignez l'interrupteur principal et fermez le robinet de l'arrivée d'eau.
- L'ATMOS Hygrotherm plus ne peut être utilisé que dans une pièce à utilisation médicale, mais pas dans des domaines exposés à un risque d'explosion et enrichi en oxygène.
- La tige d'irrigation ne doit pas être mise en contact avec du matériel contaminé.
- La tige d'irrigation doit être désinfectée après chaque utilisation.
- Utilisation de la tige d'irrigation uniquement avec un embout mis en place !
- Attention aux blessures du tympan lors de l'introduction de l'embout !
- Pour des raisons hygiéniques, les embouts d'irrigation doivent être remplacés après chaque patient. On évite ainsi une formation de germes rétrograde du dispositif d'eau chaude.
- N'utiliser que pour rincer le conduit auditif.
- ATMOS décline toute responsabilité concernant les dommages causés aux personnes ou aux choses en cas de
 - Non utilisation de pièces originales ATMOS,
 - Non-respect des conseils d'utilisation de cette notice d'utilisation,
 - Montage, nouveau réglage, modifications, agrandissements et réparations effectuées par des personnes non autorisées par ATMOS.
- Attention :
Si plusieurs appareils sont alimentés par une seule prise commune, il faut utiliser un transformateur séparé médical selon EN 60 601-1 avec surveillance d'isolation, ou une installation sécurisée comparable, en fonction de la consommation de l'ensemble des appareils à connecter.
- Après l'allumage, mais au moins 1 x par semaine, il faut contrôler le flux avec une trémie. Celui-ci ne doit pas dépasser 500 ml/min. Le jet à la sortie de la tige doit être droit.



2.1 Instructions importantes pour le maintien du statut hygiénique de rinceuses à eau chaude

Pour dissoudre le cérumen dans le canal auditif et pour stimuler l'organe de l'équilibre, ATMOS propose l'Hygrotherm plus (37° C). Ces appareils chauffent l'eau potable du robinet à la température choisie. À ces températures le nombre de germes dans l'eau de rinçage peut augmenter si les instructions suivantes ne sont pas respectées, ce qui peut nuire à la santé des personnes sensibles.

Condition de mise en service

- L'eau potable du robinet doit au moins correspondre aux normes de la réglementation internationale de l'OMS et aux normes nationales.

Connexion

- Avant de brancher l'appareil laisser écouler l'eau fraîche pendant au moins une minute.*
- Faire attention aux règles d'hygiène pendant l'installation! Désinfecter les raccords filetés à l'alcool à 70° avant de visser l'appareil.*
- Effectuer les travaux de réparation sur les parties qui entrent en contact avec l'eau avec des gants jetables.*
- Avant la mise en service faire le nettoyage thermique au moins 3 fois.*

* Ces travaux sont effectués par un technicien de service de la société ATMOS.

Utilisation courante

- Avant le début de la journée de travail dans la clinique mettre l'appareil en marche et laisser passer le temps de nettoyage thermique.
- En cas d'arrêt prolongé de l'appareil (fin de semaine, vacances etc.) laisser passer le temps de nettoyage thermique et répéter le nettoyage thermique.
- Nous recommandons un arrêt et une remise en marche de l'appareil toutes les deux heures (au moins toutes les 4 heures) pour initier le nettoyage thermique.
- Remplacer les pièces de contact, par ex. les embouts d'irrigation, immédiatement après le chagnement de patient (éviter une contamination rétrograde).
- Avant l'utilisation éjecter un peu d'eau et contrôler la température.

Maintenance

- Faire attention aux règles d'hygiène lors du remplacement du filtre à particules en suspension (voir mise en marche) (éliminer le filtre et nettoyer soigneusement le verre du filtre). Éviter le contact avec les éléments contaminés.
- Effectuer un nettoyage thermique après chaque entretien.
- Selon la qualité de l'eau potable disponible, il n'est pas possible d'exclure le développement d'un biofilm (malgré notre système breveté de réduction des germes). Nous recommandons de mesurer régulièrement le nombre de germes contenus dans l'eau à l'entrée et à la sortie de l'appareil. En cas de réclamation ces mesures doivent être capables de démontrer s'il s'agit de "germes en provenance de l'eau" ou de "germes en provenance de la peau".



3.1 Livraison

Quantité	Désignation
1	Appareil principal
1	Pistolet d'irrigation avec tuyau de connexion
3	Tige d'irrigation 80 mm
1	Protection anti-éclaboussure à monter sur la tige d'irrigation
1	Embouts d'irrigation
1	Filtre à eau complet 3/4"A-3/4"l
1	Tuyau d'arrivée d'eau
1	Tuyau d'évacuation d'eau
1	Câble d'alimentation
1	Notice d'utilisation

3.2 Représentation

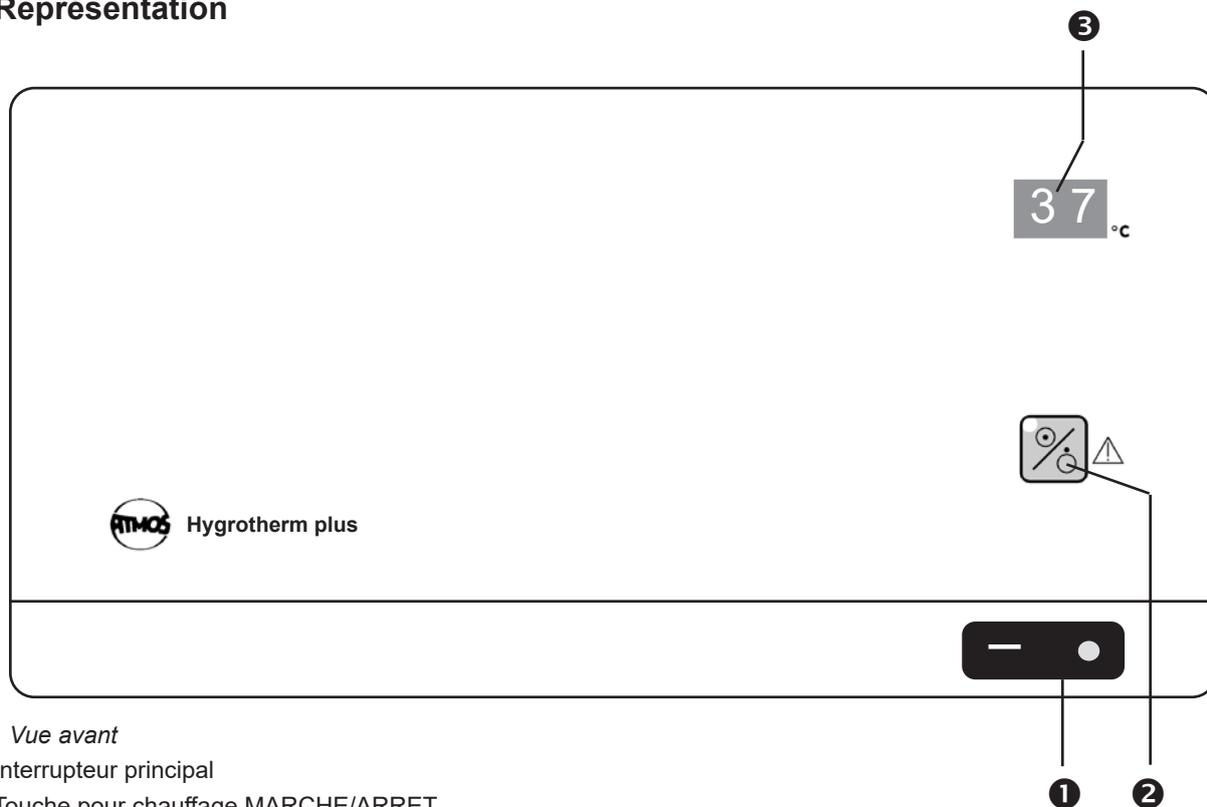


Fig. 1. Vue avant

- ❶ Interrupteur principal
- ❷ Touche pour chauffage MARCHÉ/ARRÊT (mode de réduction d'énergie)
- ❸ Affichage de température (de 2 chiffres, résolution 1°C), affichage valeur réelle

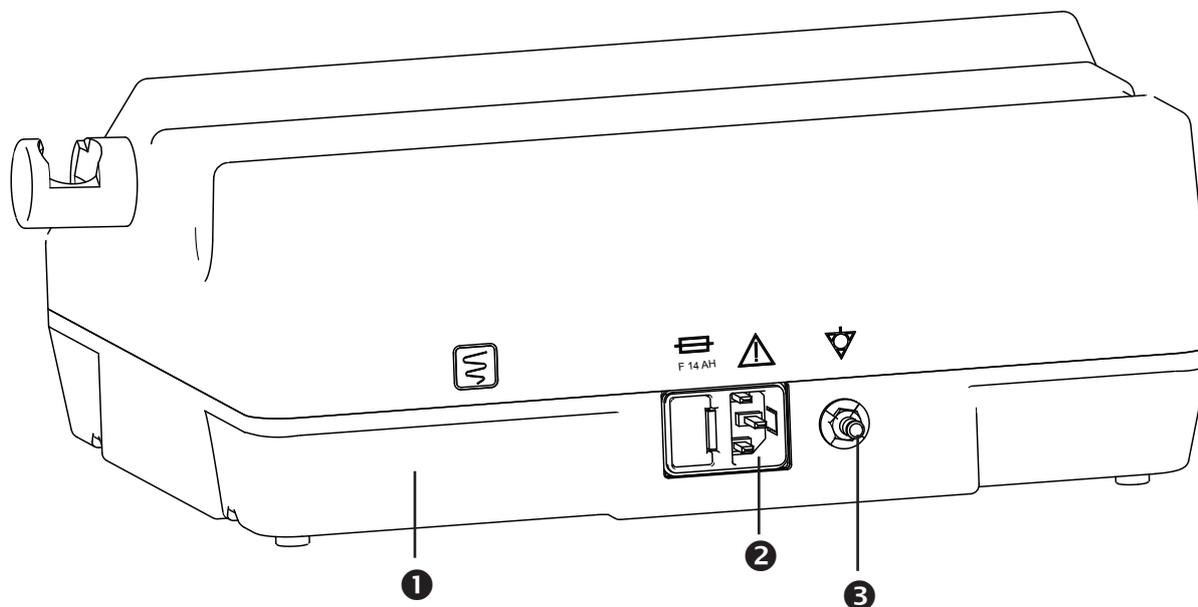


Fig. 2. Vue arrière

- ❶ Étiquette type
- ❷ Socle connecteur avec compartiment fusible
- ❸ Raccord équipotentiel

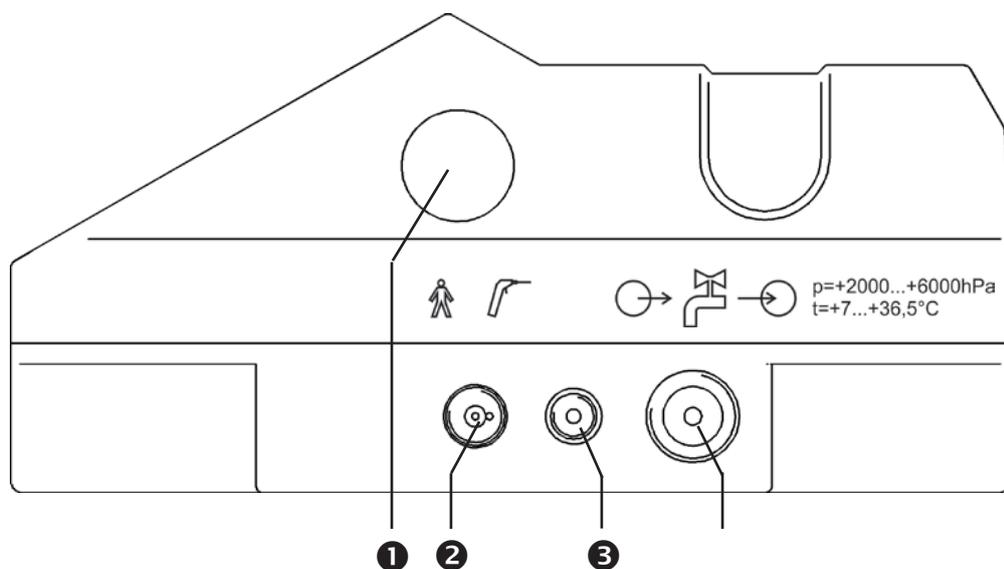


Fig. 3. Vue laterale

- ❶ Support de poignée
- ❷ Raccord pour le tuyau double
- ❸ Raccord pour le tuyau d'évacuation
- ❹ Raccord pour le tuyau d'arrivée

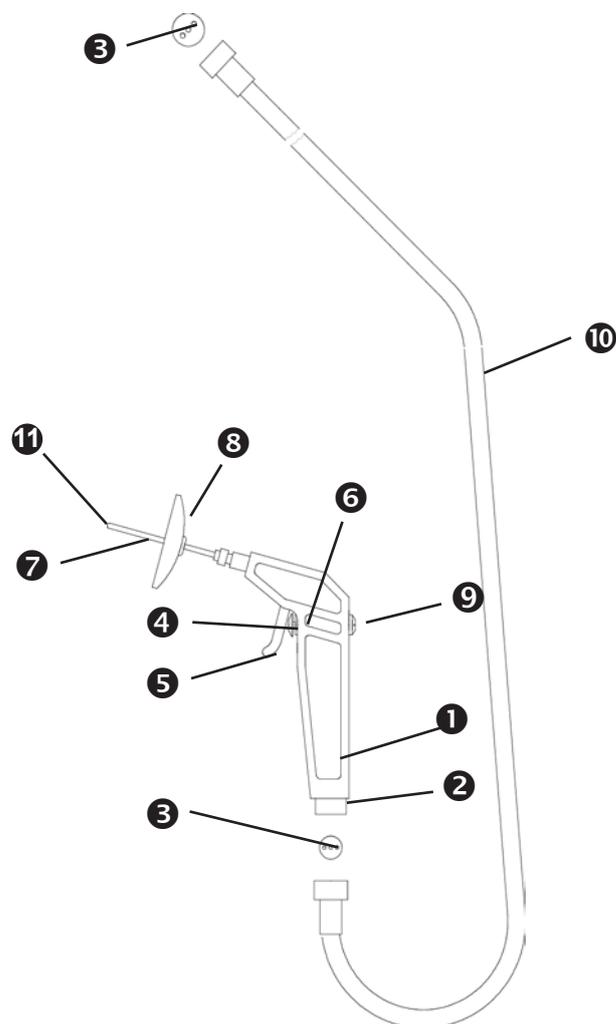


Fig. 4. Poignée de rinçage

- ❶ Poignée
- ❷ Raccord pour le tuyau double
- ❸ Garniture d'étanchéité à 3 trous
- ❹ Vis moletée
- ❺ Levier de déclenchement
- ❻ Poussoir de soupape
- ❼ Embout pour tige d'irrigation
- ❽ Protection anti-éclaboussure à fixer sur la tige d'irrigation
- ❾ Capot étanche
- ❿ Tuyau double
- ⓫ Embout d'irrigation

⚠ La tige d'irrigation doit être désinfectée après chaque changement de patient. Les embouts sont des produits à usage unique et doivent être mis aux déchets ménagers.

⚠ Le pistolet avec tuyau et tous les accessoires connectés doivent être considérés comme des pièces d'utilisation.

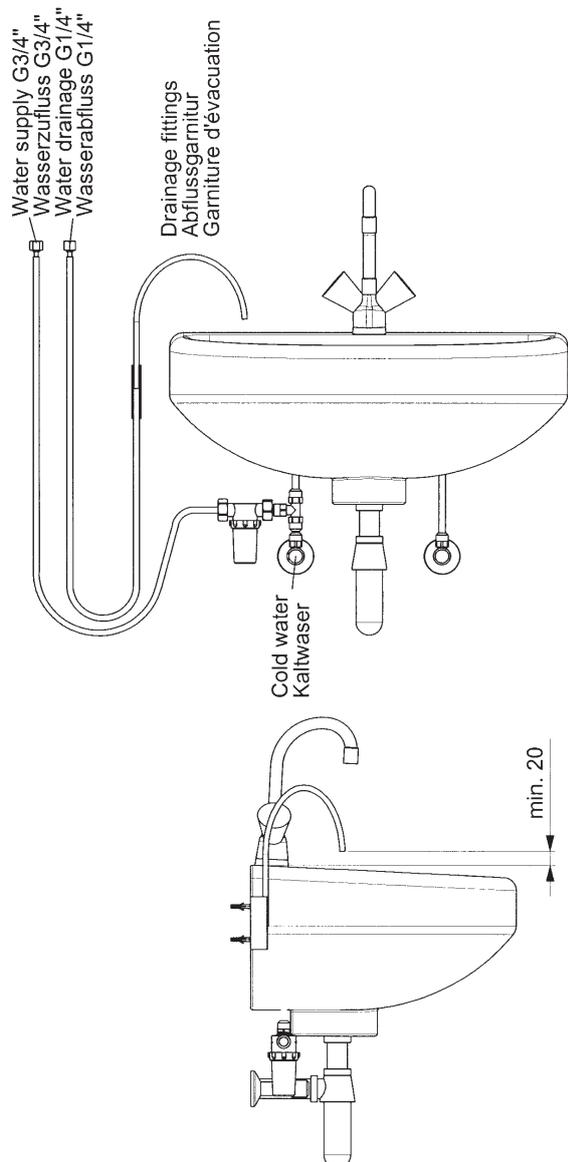


Fig. 5.

3.3 Connexions

3.3.1 Connexion électrique

- Selon les directives VDE 0107 et VDE 0100, les salles médicales doivent être équipées d'un disjoncteur de protection (FI interrupteur de protection) ayant un courant de fuite nominal < 0,03 A. L'installation doit s'effectuer conformément à VDE 0107.
- Reliez la fiche de contact avec l'alimentation du réseau (Ⓔ, illustration 2).
- Reliez la fiche de contact avec une prise à contact de protection correctement installée.

3.3.2 Connexion de compensation de potentiels

- Raccord pour la compensation de potentiel (Ⓕ, illustration 2). Fiche de raccord disponible chez ATMOS (voir paragraphe 8.0).

3.3.3 Connexion d'eau

- Exigences vous incombant :
 - Robinet d'eau avec G3/4" filet extérieur.
 - Eau potable!
 - Pression d'entrée de l'eau : +2000...+6000 hPa (6 bar)
 - Température d'arrivée de l'eau.: +7...+19,5°C (recommandé), mais au moins 0,5°C sous la valeur plus inférieure souhaité pour le stimulation foird.
 - Garniture d'évacuation (N° art. 502.0880.0)
 - Raccord à l'alimentation en eau et pour l'écoulement des eaux usées :
 - Veiller aux conditions de raccordement spécifiques aux pays lors du raccordement au réseau public d'eau potable. Le respect des règles de la norme EN 1717 exige une séparation des eaux sans pression avec système de débordement. Pour connecter un appareil selon la norme EN 1717, ATMOS conseille de brancher en amont le système de séparation des eaux ATMOS Aqua Clean REF 502.1200.0.
 - Avant de raccorder le système au réseau d'alimentation d'eau, nettoyer la conduite en ouvrant le robinet d'eau pendant une minute et en laissant couler librement l'eau.
 - Fermer l'unité de filtrage à l'aide de l'adaptateur et la garniture d'étanchéité au robinet.
 - Placer les bagues d'étanchéité dans les écrous-raccords du tuyau d'arrivée.
 - Visser les écrous avec le raccord de filtre du tuyau d'évacuation et le raccord à l'appareil (Ⓖ, illustration 3).
 - Placer les bagues d'étanchéité dans les écrous-raccords du tuyau d'évacuation.
 - Visser les écrous avec le raccord à l'appareil (Ⓖ, illustration 3) et la garniture d'évacuation.
 - Le système d'eau ne comprend pas d'installation spéciale anti-calcaire. En cas d'eau potable de dureté 3 (14 - 21°d voire 2,5 - 3,8 mmol/l = eau dure) et de dureté 4 (à partir de 21°d voire à partir de 3,8 mmol/l = eau très dure), prévoir en amont une installation anti-calcaire.
- Veillez vous adresser à votre fournisseur en eau et / ou à votre installateur.

Dureté de l'eau	Dureté totale par litre en millimol	°dH	
1 (douce)	jusqu'à 1,3	jusqu'à 7,3	Système adoucissant d'eau non nécessaire
2 (moyen)	1,3 à 2,5	7,3 à 14	
3 (dure)	2,5 à 3,8	14 à 21,3	Système adoucissant d'eau nécessaire
4 (très dure)	au-delà de 3,8	au-delà de 21,3	



Fermer le robinet quand l'appareil n'est pas en service!

3.3.4 Connexion de la poignée de rinçage

- Visser le "tube double" (⑩, illustration 4) avec une "garniture en place à trois trous" (⑨, illustration 4) sur le raccord d'appareil (②, illustration 3).
- ☞ N'utiliser que des "garnitures à trois trous", car l'appareil ne fonctionne pas bien autrement!
- Visser la poignée de rinçage avec la garniture à trois trous "en place" sur l'extrémité libre du tuyau double.
- Ouvrez le robinet. Vérifiez si toutes les jonctions sont étanches.

3.3.5 Connexion autres accessoires

- Connecter ⑦ à ① via une connexion Luer Lock. Pour cela il faut tourner ⑦ dans le sens des aiguilles d'une montre dans ① jusqu'au bout. ③ Doit être poussé sur ⑦. Les embouts se fixent sur le bout de ⑦.

3.4 Mise en service

- Accrocher la poignée dans la fixation de sorte que la buse de rinçage indique dans le sens de la face arrière de l'appareil.
- Mettre l'appareil en marche (①, illustration 1).
- Test automatique d'affichage avec suite numérique de chiffres «8 8» et signal d'avertissement acoustique.
- Activation automatique du processus thermique de réduction de l'indice de germination. Durée: 5 minutes.
- Passage automatique au mode de rinçage (37°C).
- En cas de non utilisation du mode rinçage dans l'espace de 5 min. (la poignée n'est pas prise de la fixation) changement automatique en mode de réduction d'énergie.

Avant la mise en marche, veiller à ce que la poignée soit accrochée dans sa fixation (la buse de rinçage doit indiquer dans le sens de la face arrière de l'appareil!).

4.1 Sélection de niveau de température

- Une fois l'interrupteur principal activé, activation automatique du processus thermique de réduction de l'indice de germination, puis activation automatique du niveau de température „mode de rinçage (37°C).

4.2 Description des modes opératoires

4.2.1 Processus thermique de réduction de l'indice de germination

Domaine d'application :

Réduction de l'indice de germination dans le circuit d'eau chaude au cas où des germes auraient pénétré dans le système.

Activation :

Après chaque mise en marche.

- Condition pour le lancement du processus thermique de réduction de l'indice de germination correcte:
 - La poignée doit se trouver dans la fixation latérale (la buse indique dans le sens de la face arrière de l'appareil).
- ↳ Si ce n'est pas le cas, un signal retentit (retentit de même quand on retire la poignée pendant le nettoyage thermique).
- ↳ Affichage supplémentaire du code d'erreur «F0» (s'éteint lors de la remise en place de la poignée).
- ↳ Dans le processus thermique de réduction de l'indice de germination, de l'eau chaude est conduite à travers la poignée de rinçage. Ne pas enlever la poignée de son support ou arroser de l'eau!
- ↳ Les pièces métalliques à la poignée de rinçage et au tuyau double chauffent! Ne pas les toucher pendant le nettoyage thermique!
- Pendant le processus thermique de réduction de l'indice de germination, un 'd' apparaît à l'affichage de température au premier segment et au deuxième segment est affichée la durée restante.
- Puis refroidissement à 37°C et passage automatique au mode de rinçage.

4.2.2 Mode de rinçage

Domaine d'application :

Pour les rinçages du conduit auditif.

Caractéristiques :

- Température : 37°C, réglage fixe.
- Débit d'eau : au moins 400 ml/min. après avoir tourné la contre-vis au levier de déclenchement de la poignée (④, illustration 4).

Activation :

- Automatique une fois le processus thermique de réduction de l'indice de germination terminé et le retrait de la poignée.
- En cas de non utilisation du mode de rinçage (la poignée reste dans la fixation), le Hygrotherm plus passe en mode de réduction d'énergie après 5 min.
- Réactivation du mode de rinçage en retirant la poignée voire en activant une touche sur l'unité de régulation de température.

4.2.3 Mode de réduction d'énergie

Domaine d'application :

Réduction de la consommation d'énergie.

Activation :

- Actionnement de la touche "chauffage marche/arrêt" (②, illustration 1).
 - ↳ Le chauffage est éteint.
- Après la non utilisation de l'appareil pendant cinq minutes.



5.1 Conseils fondamentaux concernant le nettoyage et la désinfection

La tige d'irrigation qui entre directement en contact avec le patient doit être désinfectée après chaque utilisation.

Les embouts doivent être remplacés après chaque utilisation.

Les surfaces de l'Hygrotherm plus sont résistantes à la plupart des produits de désinfection de surface.

Toutefois n'utiliser pas de

- De produits désinfectant contenant des acides organiques ou inorganiques concentrés, ceux-ci pouvant provoquer des dommages dus à la corrosion.
- Produits désinfectants contenant des chloramides, dérivés de phénol ou des tensides anioniques, ceux-ci pouvant entraîner des fissures de tension.

Pour le nettoyage et la désinfection, vous pouvez aussi utiliser des sprays ou des lingettes désinfectants.

☞ Éteignez l'appareil via l'interrupteur principal, avant de commencer le nettoyage et la désinfection !

Essuyez les surfaces de l'unité avec un chiffon humecté avec une solution de désinfection ou de nettoyage. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre l'appareil. Tous les produits de nettoyage et de désinfection listés au paragraphe 5.2 conviennent.

☞ Dans le cas où du produit désinfectant aurait été renversé, il faut l'essuyer immédiatement.

☞ Observer toujours le mode d'emploi du fabricant du produit de désinfection, avant tout les mentions pour la concentration.

☞ Les mesures décrites pour le nettoyage et la désinfection ne remplacent en rien les prescriptions valables pour l'utilisation.

5.2 Produits de désinfection conseillés

Instruments, à la main

Produit désinfectant	Ingrédients	p. 100 g	Fabricant
Korsolex basic (concentré)	Glutaral (Ethylène dioxy) diméthaneol Agents de surface, sels, inhibiteurs de corrosion	15,2 g 19,7 g	Bode Chemie, Hamburg
Sekusept aktiv (concentré)	Percarbonate de sodium, phosphonates Agents de surface non ioniques		Ecolab, Düsseldorf
Gigasept FF (nouveau) (concentré)	Dialdéhyde d'acide succinique Diméthoxitétrahydrofurane Inhibiteurs de corrosion Agents de surface non ioniques et parfums	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

Instruments, à la machine

Produit désinfectant	Ingrédients	p. 100 g	Fabricant
Neodisher MediClean forte (concentré)	NTA Agents de surface non ioniques Enzymes Conservateur	5-15 g < 5g	Dr. Weigert, Hamburg

Surfaces

Produit désinfectant	Ingrédients	p. 100 g	Fabricant
Dismozon pur (granulés) Fin du produit 12/2014	Magnésium Péroxyphthalate Hexasahydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Dismozon® plus (granulés)	Magnésium Péroxyphthalate Hexasahydrate	95,8 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (concentré)	Chlorure d'ammonium d'alkyldiméthyl benzylammonium Chlorure d'ammonium Dialkyldiméthyle Chlorure d'alkyldiméthyl éthybenzylammonium	< 1 g	Metasys, Rum (Autriche)
Perform	Pentapotassium bis (péroxumonosulfate)-bis(sulfate)	45,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

Si des produits contenant de l'aldéhyde ou de l'amine sont utilisés sur une même surface, cela peut entraîner des colorations.

5.3 Procédé de nettoyage pour poignée avec tige d'irrigation pour embout de rinçage

Les appareils Variotherm ATMOS et Hygrotherm ATMOS sont utilisés avec des embouts à usage unique. Ces embouts doivent être remplacés après chaque utilisation.

	Qui	Quoi			Informations	Quand				Qui
	Quelle pièce	N Nettoyage	D Désinfection	S Stérilisation		Après chaque utilisation	Quotidien	Hebdomadaire	Mensuel	Personnel formé et expérimenté en retraitement (Inscrire le nom du responsable avec un feutre effaçable à l'eau).
Lavage d'oreille / Irrigation thermique du Nystagmus										
	Poignée	X	X ³		Essuyer pour nettoyer et désinfecter		X			
	Tige d'irrigation	X	X ^{2,4,5,6}		Nettoyage et désinfection (mécanique ou manuel)	X				
	Protection anti-projection	X	X ^{2,4,5}		Nettoyage et désinfection (mécanique ou manuel)		X			

Produits de désinfection conseillés :

³⁾ Désinfection des surfaces pour surfaces laquées :

- Green & Clean SK (ATMOS)
- Dismozon® plus (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)

Autres surfaces :

- Dismozon® plus (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (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)

⁴⁾ Instruments, à la main :

- Korsolex® AF (Bode Chemie)
- Korsolex® basic (Bode Chemie)
- Korsolex® plus (Bode Chemie)
- Korsolex® extra (Bode Chemie)
- neodisher® Septo MED (Dr. Weigert)
- neodisher® Septo 3000 (Dr. Weigert)
- Sekusept® PLUS (Ecolab)
- Sekusept® aktiv (Ecolab)
- Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr)
- Gigazyme® (Schülke & Mayr)
- Gigasept FF nouveau (Schülke & Mayr)

⁵⁾ Instruments, à la machine :

- Dismoclean® 21 clean (Bode Chemie)
- Dismoclean® 24 Vario (Bode Chemie)
- Dismoclean® 28 alka one (Bode Chemie)
- Dismoclean® twin basic/twin zyme (Bode Chemie)
- neodisher® FA (Dr. Weigert)
- neodisher® FA forte (Dr. Weigert)
- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
- Thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)
- Thermosept® RKN-zym (Schülke & Mayr)

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

Conseil important

Nettoyer et désinfecter en essuyant : toutes les surfaces doivent être essuyées à l'aide d'un chiffon (usage unique) humidifié avec un produit désinfectant : essuyer uniformément, laisser sécher.

¹⁾ Veuillez respecter la notice d'utilisation du fabricant.

²⁾ Préféré : nettoyage et désinfection mécaniques dans un appareil adéquat

⁶⁾ Matériau indéformable à 134° C

- Le détartrage et le changement de filtre (voir 6.4, 6.5) doivent être effectués, si cela est nécessaire, immédiatement par l'utilisateur.

La maintenance, les réparations et les contrôles récurrents ne doivent être effectués que par des personnes disposant des connaissances spécifiques et qui connaissent 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.

- Effectuer un test répétitif de la sécurité électrique tous les 12 mois selon IEC 62353. ATMOS conseille d'effectuer en même temps une révision selon les données constructeur.
- Veuillez respecter également la notice technique correspondante.

6.1 Détartrage

Si dans la zone d'utilisation de l'appareil, l'eau courante est connue pour sa forte teneur en calcaire, il faut effectuer un détartrage de manière préventive :

- Fermer le robinet d'eau.
- Si nécessaire, démonter le filtre à montage vertical au robinet d'eau.
- Dévisser le verre vissé du filtre.
- Remplir le verre vissé avec 100 ml de détartré à base d'acides de vinaigre/citron ou acide lactique (par ex. Citrosteril de la firme Fresenius).
- Revisser le verre.
- Remonter, s'il existe, le filtre de nouveau à la verticale.
- Ouvrir à nouveau le robinet d'eau.
- Allumer l'appareil.

↳ Dans le processus thermique de réduction de l'indice de germination, le détartrage se fait maintenant automatiquement. Si l'appareil fonctionne 5 minutes après sa mise en marche en ce mode, les voies d'eau sont détartrées et nettoyées ainsi que suffisamment rincées. L'Hygrotherm plus est de nouveau parfaitement prêt à fonctionner. Si les voies d'eau sont très entartrées, il peut s'avérer éventuellement nécessaire de procéder différemment en laissant le détartré agir plus longtemps.

6.2 Changement de filtre

- Si l'unité de filtrage est très encrassée (coloration foncée), le filtre est échangé de la manière suivante :
 - Fermer le robinet de l'arrivée d'eau.
 - Actionner l'interrupteur principal pour réduire la pression dans le boîtier.
 - Eteignez l'interrupteur principal quand le message "F 1" apparaît.
 - Dévisser du boîtier de filtre (❶, illustration 6), le bac en Plexiglas (❶, illustration 6) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
 - Retirer le filtre (❷, illustration 6) et le remplacer par un nouveau (N° art. 502.0891.0).
- L'élément de filtre ne doit pas entrer en contact avec des objets souillés afin d'éviter que des germes ne pénètrent dans le système d'eau chaude.

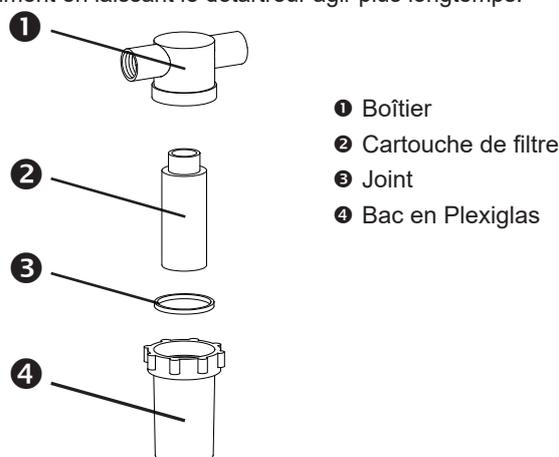


Fig. 6. Filtre à eau

6.3 Remplacer les fusibles

- Éteindre l'appareil.
- Retirer le câble d'alimentation de l'appareil.
- Retirer le support de fusibles de l'alimentation.
- Remplacer les deux fusibles (F 8 A, 250V).
- Fixer le support de fusibles.
- Brancher l'appareil au réseau d'alimentation.

6.4 Renvoyer l'appareil

- Retirer et éliminer les consommables de manière professionnelle.
- Nettoyer et désinfecter l'appareil et les accessoires selon le mode d'emploi

- Joindre également les accessoires utilisés avec l'appareil.
- Compléter le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la **preuve de décontamination**.
↳ Le formulaire est joint à l'appareil et est disponible sur www.atmosmed.fr.
- Emballer l'appareil avec les protections nécessaires et un emballage adéquat.
- Compléter le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la **preuve de décontamination**.
- Coller la pochette d'envoi sur l'extérieur de l'emballage.
- Renvoyer l'appareil à ATMOS ou à votre fournisseur.

Erreur dans l'affichage de température

"F0"	Poignée pas dans la fixation	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer la poignée afin que le processus thermique de réduction de l'indice de germination puisse commencer (le bout de buse doit indiquer vers la face arrière de l'appareil). • Remplacer la poignée (N° art. 502.0963.0)
"F1"	Pas d'eau (pression d'eau < 0,5 bar)	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler si l'alimentation en eau fournit une pression d'au moins 2 bar (robinet d'eau ouvert?). • Filtre encrassé?
"F2"	-5 V manque (tension d'alimentation sur la platine)	<ul style="list-style-type: none"> • Informer un technicien du service après-vente.
"F3"	Bris du NTC de sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • Informer un technicien du service après-vente.
"F4"	La commutation de sécurité ne se déclenche pas (comparateur 49°C)	<ul style="list-style-type: none"> • Faire contrôler la commutation de sécurité par un technicien du service après-vente.
"F5"	Bris du NTC de réglage	<ul style="list-style-type: none"> • Informer un technicien du service après-vente.
"F6"	Différente position de commutation dans la fixation de la poignée	<ul style="list-style-type: none"> • La poignée doit être bien en place dans sa fixation. • Autrement, informer un technicien du service après-vente.
"F7"	Température trop élevée (>48°C), affichage uniquement en mode de stimulation voire de rinçage, pas en nettoyage thermique	<ul style="list-style-type: none"> • Si la durée de l'affichage de ce message persiste, informer le technicien.
"F8"	Court-circuit du NTC de réglage	<ul style="list-style-type: none"> • Faire contrôler la sonde de température du NTC de réglage par un technicien du service après-vente.
"F9"	Pas de chauffe (touche de sur-température, relais à semi-con-ducteurs ou régleur déf.)	<ul style="list-style-type: none"> • Demander un technicien du service après-vente, la touche de sur-température s'est éventuellement déclenché.

☞ Si vous n'arrivez pas à supprimer les erreurs à l'aide de ce tableau, nous vous prions d'en informer le service après-vente. Ne pas faire vos propres réparations!



8.1 Accessoires

Description	REF
Préfiltre à eau, rétrolavable (Unités ORL).....	502.0990.0
Filtre à eau complet 3/4"A-3/4"l/	530.2085.0
Tige d'irrigation 80 mm.....	508.0427.0
Tige d'irrigation 110 mm.....	508.0429.0
Embouts d'irrigation	502.0844.0
Protection anti-éclaboussure à fixer sur la tige d'irrigation.....	501.0331.0
ATMOS Aqua clean (Appareil de stimulation et de lavage)	502.1200.0

9.0 Caractéristiques techniques



Tension	220 - 240 V~ ± 10%; 50/60 Hz
Courant absorbé	6,8 A
Puissance absorbée	1500 VA
Fusibles	F 8 A 250 V
Fonctionnements	<ul style="list-style-type: none"> • Processus thermique de réduction de l'indice de germination • Mode de lavage • Chauffage à l'arrêt (mode de réduction d'énergie)
Température de l'eau	37°C ±0,5°C
Affichage de la température	Précision de l'affichage ±0,5°C ± ½ Digit
Flux	400 ml/min ± 10%
Température d'arrivée de l'eau	+7... +36,5°C
Qualité d'eau	Eau potable
Pression de service	Min: +2000 hPa (2 bar); max: +6000 hPa (6 bar)
Connexions	<ul style="list-style-type: none"> • Raccord au réseau par prise de courant pour appareils froids • Compensation équipotentielle • Arrivée d'eau (filetage G ¾") • Évacuation d'eau (filetage G ¼") • Raccord pour le tuyau double
Durée d'utilisation	Utilisation continue
Courant de fuite	max. 0,1
Courant de fuite de mise à la terre	max. 0,5 mA
Courant de fuite du coffrage	max. 0,1 mA
Courant de fuite patient	max. 0,1 mA
Conditions environnementales : Transport / Stockage	-20...+50°C
• Température	5...90 % d'humidité de l'air sans condensation
• Humidité de l'air sans condensation	Avec pression atmosphérique de 700....1060 hPa
• Pression	
Conditions environnementales : Utilisation	+10...+35°C
• Température	20...80 % d'humidité de l'air sans condensation
• Humidité de l'air sans condensation	Avec pression atmosphérique de 700....1060 hPa
• Pression	
Altitude max. d'utilisation	≤ 3000 m
Dimensions H x L x P	14,5 x 37 x 32 cm
Poids	~ 5,5 kg
Contrôles récurrents	Test répétitif de la sécurité électrique tous les 12 mois. Conseillé, révision selon données du fabricant
Classe de protection (EN 60601-1)	I
Degré de protection	 Pièces d'utilisation Type B
Catégorie de protection	IPX0
Certification CE	 0124
Ident-Nr. (REF)	502.0901.0

État des caractéristiques techniques 2020



- L'emballage en carton ou mousse PE peut être complètement recyclé ou redonné au fournisseur pour une nouvelle utilisation.
- L'Hygrotherm plus ne contient pas de produits dangereux.
- Le matériel du coffrage est entièrement recyclable.
- Les éléments composant l'Hygrotherm plus doivent être éliminés en respectant la réglementation. Trier les matériaux avec soin.
- Les cartes électroniques de circuits imprimés doivent faire l'objet d'un processus de recyclage approprié.
- Les embouts d'irrigation sont des produits à usage unique et doivent être mis aux déchets ménagers après utilisation.



☞ 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 électromagnétiques listés ci-après.

Directives et déclaration du fabricant - Environnement

L'appareil est prévu pour une utilisation dans les environnements suivants :

- Dans les domaines des services de santé dans tout bâtiment.

Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel environnement.

Directives et déclaration du fabricant - Caractéristiques principales

En cas de perturbations électromagnétiques, des déficiences momentanées de la fonction peuvent survenir sous certaines conditions, la sécurité des patients étant assurée à tout moment.

Respecter pour cela les caractéristiques techniques de cette notice. Les caractéristiques techniques principales restent totalement utilisables même en cas de perturbations électromagnétiques.

Directives et déclaration du fabricant - Éléments électriques

L'appareil dispose des pièces électriques suivantes :

Type	REF	Longueur maximale du conducteur
Prise secteur	011.1363.0	1,2 m
Câble secteur	507.0859.0	3,0 m

Directives et déclaration du fabricant - Mises en garde

 L'utilisation d'accessoires et de pièces électriques autres que ceux indiqués ou mis à disposition par le fabricant peut engendrer une émission électromagnétique plus importante ou diminuer la compatibilité électromagnétique et ainsi être à l'origine d'une défaillance de fonctionnement.

 Les appareils de télécommunication HF portables (par ex. appareils radio, câble d'antenne) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm* des pièces nommées par le fabricant ou des conducteurs des appareils. Le non respect peut engendrer une baisse des caractéristiques techniques de l'appareil.

☞ *En cas de niveaux de contrôle de résistance plus élevés, la distance peut être réduite.

 Éviter le positionnement sur ou à côté d'un autre appareil. Cela pourrait engendrer une défaillance de fonctionnement. S'il n'est pas possible de l'éviter, il convient de contrôler régulièrement le bon fonctionnement de l'appareil. Si possible, veuillez éteindre les appareils voisins non utilisés







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