

Français

Notice d'utilisation

ATMOS

C 361

Aspirateur chirurgical



GA1FR.210101.0
2021-09 Index: 20

	Page
1.0	Introduction3
1.1	Informations concernant la notice d'utilisation3
1.2	Utilisation4
1.3	Fonction4
1.4	Explication des pictogrammes5
2.0	Conseils de sécurité6
3.0	Mise en service7
3.1	Éléments de commande7
3.2	Raccordement à la base de l'appareil.....8
4.0	Utilisation.....9
4.1	Mettre en place / Retirer le filtre antibactérien et antiviral DDS / sécurité anti-débordement9
4.2	Utilisation de la protection anti-éclaboussure DDS9
4.3	Mettre en place / retirer le bocal du couvercle DDS9
4.4	Mettre en place la poignée de bocal DDS10
4.5	Fermer / ouvrir la poignée de bocal DDS.....10
4.6	Mettre en place le bocal à sécrétions DDS.....10
4.7	Support de tubulure DDS.....10
4.8	Mettre en place l'adaptateur de tuyau DDS11
4.9	Connecter la tubulure.....11
4.10	Interrupteur Marche/Arrêt.....11
4.11	Régler la dépression11
4.12	Aspirer.....12
4.13	Contrôler le filtre antibactérien et antiviral DDS / Sécurité anti-débordement.....12
5.0	Options13
5.1	Chariot avec rail standard13
5.1.1	Fixation de l'appareil13
5.2	Utilisation de l'aspirateur avec systèmes de recueil à usage unique.....14
6.0	Conseils de nettoyage et d'entretien15
6.1	Informations générales concernant le nettoyage et la désinfection.....15
6.2	Retraitement des tubulures et bocal à sécrétions15
6.3	Nettoyage et désinfection des surfaces15
6.4	Produits de désinfection des instruments conseillés15
6.5	Désinfectants de surface conseillés.....16
6.6	Nettoyants conseillés.....16
7.0	Maintenance16
7.1	Remplacement de fusible17
7.2	Renvoyer l'appareil17
8.0	Éliminer les dysfonctionnements17
9.0	Pièces détachées et accessoires18
9.1	Pièces détachées.....18
9.2	Accessoires.....19
10.0	Caractéristiques techniques.....20
11.0	Contrôle/Retraitement/Élimination.....21
12.0	Informations concernant la compatibilité électromagnétique22
13.0	Notes25

ATMOS
 MedizinTechnik GmbH & Co. KG
 Ludwig-Kegel-Straße 16
 79853 Lenzkirch
 Deutschland

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

info@atmosmed.com
 www.atmosmed.de



1.1 Informations concernant la notice d'utilisation

- Cette notice d'utilisation contient des informations importantes permettant d'utiliser l'ATMOS C 361 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 consultatif. Elle permet d'éviter les risques, et de réduire les coûts de réparation et la durée des pannes. De plus, elle permet d'augmenter la fiabilité et la longévité de l'appareil. C'est pourquoi la notice d'utilisation **doit toujours être à disposition à proximité de l'appareil.**

Avant de mettre en service l'appareil, lire le chapitre 2.0 Conseils de sécurité pour être prêt en cas de situation à risque.

Principes de base :

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

La sécurité de fonctionnement et la disponibilité de l'appareil ne dépendent pas seulement de votre savoir-faire, mais aussi de l'entretien et de la maintenance de l'ATMOS C 361. C'est pourquoi les actions de nettoyage et maintenance régulières sont indispensables. Les travaux de maintenance et de réparation plus importants ne doivent être exécutés que par un spécialiste autorisé par ATMOS. Lors des réparations, exiger l'utilisation de pièces détachées d'origine. Vous avez alors l'assurance que la sécurité de fonctionnement, la disponibilité et la valeur de votre appareil restent préservés.

- Le produit **ATMOS C 361** porte la certification CE-0124 selon la directive UE du Conseil sur les produits médicaux 93/42/CEE et répond aux exigences de l'annexe I de cette directive.
- Le produit **ATMOS C 361** répond à toutes les exigences applicables de la directive 2011/65/EU concernant la restriction d'utilisation de certains produits dangereux dans les appareils électriques et électroniques („RoHS“).
- Vous trouverez les certificats de conformité et nos conditions générales de vente sur internet, sur notre site www.atmosmed.fr.
- Le système de gestion de la qualité utilisé chez ATMOS est certifié selon la norme internationale ISO 13485.
- Pour les services de maintenance autorisés, ATMOS met à disposition une notice technique avec les descriptions de connexion détaillées, indications de réglages et informations de maintenance.
- Toute impression, même partielle, uniquement sur autorisation écrite d'ATMOS.

Abréviations / Pictogrammes dans cette notice d'utilisation :

- Signalisation d'une liste
 - Sous-élément de liste/Tâche.

Respecter l'ordre conseillé !

Marquage de conseils particulièrement importants !





1.2 Utilisation

Nom : ATMOS C 361

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

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

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

Aspiration spontanée de liquides corporels.

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

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

Durée d'utilisation :

Utilisation de courte durée (< 30 jours) sur le patient.

Environnement d'utilisation : dans les hôpitaux, aux soins ambulatoires, en cabinet médical ainsi que vétérinaire. L'utilisation ne doit se faire que par un personnel médical formé.

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

Pas d'utilisation en dehors du domaine médical.

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

Ne pas utiliser pour la vacuum-extraction.

Le produit est : actif non actif

Stérilité : Non nécessaire

Produit à usage unique / Retraitement :

L'appareil ainsi que les accessoires sont en partie réutilisables. Vous trouverez des informations concernant le retraitement, le nettoyage et la désinfection dans cette notice d'utilisation.

1.3 Fonction

- L'**ATMOS C 361** est un aspirateur chirurgical sur secteur, avec une pompe à membrane performante. Celle-ci génère une dépression dans les bords et tubulures, permettant ainsi d'aspirer et collecter les sécrétions. Une valve de réglage de la dépression et un vacuomètre permettent de régler précisément la dépression cible.
- Pour la collecte des sécrétions, différentes tailles de bords sont disponibles (chapitre 9.0 Pièces détachées et accessoires). Un filtre antibactérien et antiviral DDS hydrophobe dans le couvercle du bocal à sécrétions évite l'aspiration de sécrétions dans la pompe et la pénétration de bactéries et virus à l'intérieur de l'appareil.
- Un chariot avec rail standard est disponible pour une utilisation mobile.

1.4 Explication des pictogrammes



Attention, respecter la notice d'utilisation !



Respecter la notice d'utilisation (bleu).



Fusible



Égalisation du potentiel



Pièce d'utilisation Type BF



Courant alternatif



Appareil de classe de protection II



Mise hors service de l'appareil



Mise sous tension de l'appareil



Respecter la notice d'utilisation



Ce produit répond aux exigences applicables des directives UE



Date de fabrication



Fabricant

SN

Numéro de série

REF

Référence

IPX 1

Degré de protection



Pas de déchet ménager



Conformité eurasiatique



Certificat GOST (Russie)



- L'**ATMOS C 361** est construit selon la norme IEC 601/EN 60601. Il s'agit d'un appareil de la classe de protection VDE II. Il ne doit être branché qu'à une prise secteur correctement installée.
- Avant la mise en service, il faut vérifier l'appareil, le bocal à sécrétions, le câble d'alimentation, les accessoires, les câbles et les tubulures. Toute câble et tubulure endommagés doivent être immédiatement remplacés. Avant chaque utilisation, contrôler le fonctionnement de l'appareil.
- L'**ATMOS C 361** ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et formé, dans un service surveillé (IEC 601-1/EN 60601-1).
- Utiliser uniquement dans des pièces à utilisation médicale. L'**ATMOS C 361** n'est pas destiné à être utilisé dans des zones **exposées à un risque d'explosion** ou enrichies en oxygène. Les zones à danger d'explosion peuvent naître par l'utilisation des produits anesthésiques inflammables, de produits de nettoyage et de désinfectant de la peau.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Si du liquide a pénétré dans l'appareil, ce dernier ne doit être réutilisé qu'après vérification par le service après-vente.
- Après un transport à une températures inférieures à 0°C, l'appareil doit être entreposé pendant une durée allant jusqu'à 6 heures à température ambiante. Si l'appareil ne s'est pas acclimaté, il ne doit pas être utilisé, car cela pourrait endommager la membrane de l'agrégat.
- Recycler l'emballage selon les prescriptions.
- Avant de connecter l'appareil, il faut s'assurer que la tension secteur et la fréquence secteur indiquées sur l'appareil correspondent à celles du réseau d'alimentation.
- N'utiliser que des prises de courant réglementaires et des câbles non-endommagés.
- La tubulure d'aspiration ne doit jamais entrer en contact direct avec le patient, mais toujours être connectée à un cathéter d'aspiration, un embout d'aspiration ou un instrument d'aspiration médical.
- L'utilisation de divers systèmes de bocal sans sécurité anti-débordement / filtre antibactérien et antiviral DDS hydrophobe entraîne un risque de contamination. Ne pas utiliser l'appareil sans filtre antibactérien et antiviral DDS.
- En cas de sur-aspiration du système anti-débordement / filtre antibactérien et antiviral DDS hydrophobe, il y a risque d'électrocution.
- Pour débrancher l'appareil du secteur, d'abord retirer la fiche de la prise de courant murale. Ensuite, séparer le câble d'alimentation de l'appareil. Ne jamais toucher la prise avec des mains humides.
- Respecter les conditions environnementales mentionnées dans les caractéristiques techniques (chapitre 10.0).
- Placer l'appareil de manière à ce que les commandes soient bien visibles de l'utilisateur et à sa portée. L'appareil doit être placé sur une surface solide et plane.
- L'**ATMOS C 361** répond aux exigences d'immunité électromagnétique de la norme **IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2** "Compatibilité électromagnétique - appareils électriques médicaux".
- La durée de garantie pour cet appareil est de 2 ans. Elle n'est ni allongée ni renouvelée en cas d'intervention sous garantie. Veuillez respecter également les conditions générales de vente.
- ATMOS décline toute garantie en cas de dommages dus à l'utilisation d'accessoires d'autres fabricants.
- ATMOS décline toute responsabilité pour des dommages corporels et matériels, si
 - il n'a pas été utilisé des pièces d'origine ATMOS,
 - les conseils d'utilisation de cette notice n'ont pas été respectés,
 - le montage, de nouveaux réglages, des modifications, des extensions et des réparations n'ont pas été réalisées par un personnel autorisé par ATMOS.
- Ce produit ne peut pas être stérilisé. Il est interdit d'utiliser à plusieurs reprises des composants marqués . En cas d'utilisation multiple, les composants perdent leur fonction et il y a alors risque élevé d'infection.
- Ne pas stocker les filtre antibactériens et antiviraux DDS sous des objets lourds ; toute déformation pourrait altérer le fonctionnement et engendrer ainsi un risque de contamination pour l'appareil.
- ATMOS conseille d'avoir toujours à disposition une solution alternative d'aspiration. Vous pourrez ainsi procéder à l'aspiration même en cas de défaillance de l'appareil.



Fig. 1.

- Toujours poser l'appareil sur une surface plane.



Fig. 2.

① ② ③

3.1 Éléments de commande

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



Fig. 3.

Raccordement au vide : Direct-Docking-System

- ☞ Le raccordement au vide entre la pompe et le bocal se fait automatiquement lors de la mise en place du bocal à sécrétions DDS !



Fig. 4.

3.2 Raccordement à la base de l'appareil

Connecter le câble d'alimentation.

- ☞ Utiliser uniquement un câble secteur à prise angulée !
- Contrôler que la tension et la fréquence d'alimentation de l'appareil correspondent à celles du réseau électriques.



Fig. 5.

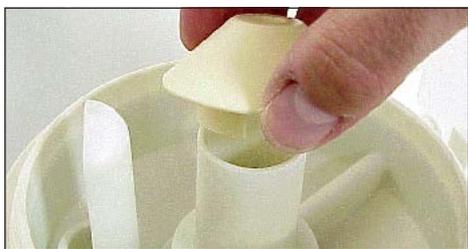


Fig. 6.



Fig. 7.



Fig. 8.

4.1 Mettre en place / Retirer le filtre antibactérien et antiviral DDS / sécurité anti-débordement

- ☞ Utiliser des gants lors du remplacement du filtre antibactérien et antiviral DDS !

4.2 Utilisation de la protection anti-éclaboussure DDS

4.3 Mettre en place /retirer le bocal du couvercle DDS

- Positionner le bocal DDS posé sur une surface stable, poser horizontalement le couvercle sur le dessus (pas d'erreur possible sur le positionnement du couvercle !).
- Appuyer légèrement sur le couvercle avec les deux mains jusqu'à sa mise en place sur le bocal.
- Pour ouvrir le bocal à sécrétions DDS, tenir le bocal au niveau du rail et tirer le couvercle vers le haut en le tenant au niveau de l'emplacement du filtre.



Fig. 9.

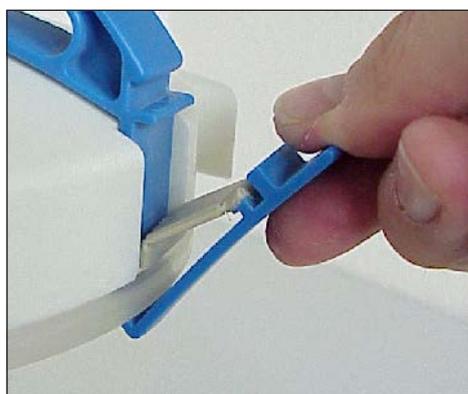


Fig. 10.



Fig. 11.



Fig. 11a.

4.4 Mettre en place la poignée de bocal DDS

- Insérer les crochets à clips de la poignée de bocal DDS dans la rainure du couvercle.

4.5 Fermer / ouvrir la poignée de bocal DDS

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

4.6 Mettre en place le bocal à sécrétions DDS

- Pour le retirer, tirer verticalement le bocal à sécrétions vers le haut ; pour le mettre en place, effectuer l'opération inverse en le glissant dans son emplacement.

4.7 Support de tubulure DDS

- Si vous souhaitez utiliser le support de tubulures 340.0066.0, le mettre en place tel qu'indiqué sur la figure 11a, entre le couvercle du bocal et l'adaptateur de tubulure.



Fig. 12.

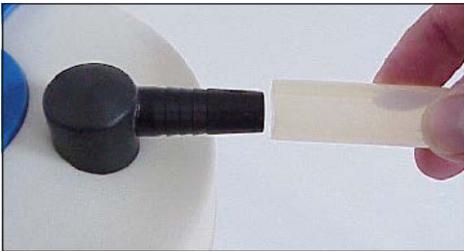


Fig. 13.



Fig. 14.



Fig. 15.

4.8 Mettre en place l'adaptateur de tubulure DDS

- Mettre en place l'adaptateur DDS de 6 ou 10 mm dans l'ouverture "Patient" du couvercle du bocal DDS et le tourner en appuyant légèrement.
- Faire la manoeuvre inverse pour le retirer.

4.9 Connecter la tubulure

4.10 Interrupteur M / A

- Appuyer sur le symbole "I" pour allumer l'appareil.
- Appuyer sur le symbole "0" pour éteindre l'appareil.

4.11 Régler la dépression

- Boucher la tubulure d'aspiration et régler la dépression souhaitée avec la valve de réglage.
- ☞ Ne pas tourner la valve de réglage au-delà de ses limites !
- Si la dépression souhaitée n'est pas atteinte, s'assurer de l'absence de fuites.



4.12 Aspirer

- Utiliser des cathéters, des embouts d'aspiration ou des instruments d'aspiration adaptés.
- ☞ Avant l'aspiration, vérifier que les bocal ne comportent pas de fissures. Aucun bocal endommagé ne doit être utilisé.
- ☞ Durant l'aspiration, surveiller le niveau de liquide dans le bocal à sécrétions.
- Le filtre antibactérien et antiviral DDS hydrophobe / sécurité anti-débordement évite que du liquide ne pénètre dans la pompe. Remplacer le bocal quand il est rempli aux 2/3.

4.13 Contrôler le filtre antibactérien et antiviral DDS / Sécurité anti-débordement

- Le filtre antibactérien et antiviral DDS / sécurité anti-débordement est jetable.
- ☞ Avant chaque utilisation, vérifier que le filtre antibactérien et antiviral DDS / sécurité anti-débordement est propre et sec. Tout filtre antibactérien et antiviral DDS doit être remplacé par un filtre antibactérien et antiviral neuf s'il est coloré, souillé ou s'il a subi une sur-aspiration.
- ☞ N'utiliser que les filtres antibactériens et antiviraux ATMOS d'origine !
- ☞ **Ne jamais utiliser l'appareil sans filtre antibactérien et antiviral DDS / sécurité anti-débordement !**
- ☞ Remplacer le filtre antibactérien et antiviral DDS à chaque nettoyage ou désinfection du système de recueil DDS.



Fig. 16.

5.1 Chariot avec rail standard

- Un chariot avec rail standard est disponible pour une utilisation mobile, même avec un système de recueil à usage unique.
- Toujours utiliser le chariot sur une surface suffisamment stable.



Fig. 17.

5.1.1 Fixation de l'appareil

- ☞ Une utilisation sûre en tant qu'aspirateur mobile n'est assurée qu'avec le chariot disponible avec cet appareil !
- L'aspirateur est placé sur le chariot, de manière à ce que les pieds entrent dans les ouvertures du support appareil du chariot, et il peut être fixé à l'aide de l'écrou situé sous la tablette du chariot.
- ☞ Il est impératif que l'unité soit parfaitement fixée au chariot pour garantir une utilisation sûre et mobile !



Fig. 18.

- Si nécessaire, utiliser le frein sur les roulettes.



Fig. 19.

5.2 Utilisation de l'aspirateur avec systèmes de recueil à usage unique

- L'aspirateur peut aussi être utilisé en module de table avec des systèmes de recueil à usage unique qui peuvent être fixés sur un rail standard.
- Cela nécessite l'adaptateur rail standard du système de recueil à usage unique sélectionné.

- L'aspirateur peut également être utilisé sur le chariot avec des systèmes de recueil à usage unique qui peuvent être fixés sur un rail standard.
- En cas d'utilisation de bocal Receptal, il convient d'utiliser les supports suivants :

2 x 1,5 l	REF 444.0027.0
1 x 2 l	REF 444.0030.0
2 x 2 l	REF 444.0028.0
1 x 3 l	REF 444.0031.0
2 x 3 l	REF 444.0029.0



6.1 Informations générales concernant le nettoyage et la désinfection

- Pour la désinfection, il est possible d'utiliser tous les produits de désinfection de surfaces et des instruments listés au chapitre 6.4 / 6.5.

☞ Certains désinfectants peuvent décolorer le bocal à sécrétions ; cela n'a aucun effet néfaste sur l'article.

☞ Respecter les dosages et les conseils préconisés par le fabricant du produit !

6.2 Retraitement des tubulures et bouches à sécrétions

☞ Avant chaque nouveau patient, assurez-vous que les pièces suivantes ont été désinfectées :

- Bocal à sécrétions DDS, couvercle DDS, adaptateur de tubulure DDS et poignée de bocal DDS
- Tubulure d'aspiration

- Ôter tous les raccords, retirer l'adaptateur de tuyau DDS du couvercle de bocal DDS, ouvrir le couvercle, vider le bocal et éliminer les sécrétions selon la réglementation.

- Retirer le filtre antibactérien et antiviral DDS de la poignée du couvercle et l'éliminer.

- Rincer minutieusement toutes les pièces (à part le filtre antibactérien et antiviral DDS) à l'eau courante. Vous pouvez utiliser un détergent qui **ne contient pas** les ingrédients suivants :

Solvants organiques, graisse, alcool ou amines, acétate, ester, acides et solutions alcalines aqueuses.

En cas d'utilisation du produit Neodisher AN ou Neodisher MediClean forte (Fabricant Dr Weigert, Hambourg), il est également possible de procéder à un nettoyage dans un automate de nettoyage et de désinfection.

La désinfection thermique se fait à 93° C.

- Remonter les pièces après la désinfection (chapitre 4.0 « Utilisation »).

- Stériliser toutes les pièces listées ci-dessus à l'autoclave (134 °C, 3 bar, 5 min, 3x pré vacuum fractionné).

Nombre maximal de cycles de retraitement :

Systèmes de bouches DDS, tubulure silicone : 60 cycles.

6.3 Nettoyage et désinfection des surfaces

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

- Essuyer les surfaces de l'appareil avec un chiffon humecté d'une solution de nettoyage et de désinfection. Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Tous les produits de nettoyage et de désinfection mentionnés ci-après conviennent.

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

6.4 Produits de désinfection des instruments conseillés

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

6.0 Conseils de nettoyage et d'entretien



6.5 Désinfectants de surface conseillés

Produit désinfectant	Composants	(pour 100 g)	Fabricant
Mikrobac forte chlorure d'ammonium	Benzyl - C12 - C18 - alkyldimethyl - N- (3-Aminopropyl) - N - propane dodccyl- 1,3 - diamine	19,9 g 5,0 g	Bode Chemie, Hambourg
Green & Clean SK (Concentré)	chlorure de alkyldiméthylbenzylammonium chlorure de dialkyldiméthylammonium	< 1 g	Metasys, Rum (Autriche)

6.6 Nettoyants conseillés

Produit de nettoyage	Composants	(pour 100 g)	Fabricant
neodisher MediClean forte (Concentré) Enzymes, conservateur	Tensides non ioniques NTA	< 5 g 5-15 g	Dr. Weigert, Hambourg
neodisher AN	Phosphates tensides non ioniques Enzymes	> 30 g < 5 g	Dr. Weigert, Hambourg

7.0 Maintenance



- Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel de l'appareil, incluant les tubulures, le bocal à sécrétions et le câble d'alimentation. Tout câble endommagé doit être immédiatement remplacé !
- Avant chaque utilisation, vérifier que le filtre antibactérien et antiviral DDS est sec et propre. Tout filtre antibactérien et antiviral DDS doit être remplacé par un filtre antibactérien et antiviral neuf s'il est coloré, souillé ou s'il a subi une sur-aspiration. Le filtre antibactérien et antiviral ne doit pas être séché et réutilisé.
- L'unité ne nécessite aucune autre maintenance.
- Prévoir un contrôle de la sécurité électrique selon IEC 62353 tous les 24 mois. ATMOS conseille alors une révision selon les données constructeur.

Réparations

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

- Du liquide a pénétré dans l'appareil
- Survenue de bruits inhabituels
- Problèmes de fonctionnement ne pouvant être résolus par les mesures décrites au chapitre « Régler certains problèmes de fonctionnement »

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

Si, après consultation du fabricant ou un service autorisé, l'appareil doit être renvoyé, nous vous prions de veiller aux points suivants :

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

Garantie

ATMOS ne garantit ni le bon fonctionnement ni les dommages aux personnes et aux biens en cas de

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

7.1 Remplacement de fusible

- Retirer le câble d'alimentation.
- Appuyer sur les deux clips du support de fusible avec un petit tournevis et retirer le support de fusible.
- Remplacer le fusible et remettre en place le support jusqu'à ce que les deux clips soient verrouillés.
- Rebrancher ensuite le câble d'alimentation.

7.2 Renvoyer l'appareil

- Retirer et éliminer les consommables de manière professionnelle.
- Nettoyer et désinfecter l'appareil et les accessoires selon les indications figurant dans la notice d'utilisation.
- Joindre également les accessoires utilisés avec l'appareil.
- Compléter le questionnaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » et le justificatif 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.
- Glisser le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » avec le justificatif de décontamination dans une pochette d'envoi.
- Coller la pochette d'envoi sur l'extérieur de l'emballage.
- Renvoyer l'appareil à ATMOS ou à votre fournisseur.

8.0 Éliminer les dysfonctionnements

L'**ATMOS C 361** a subi un contrôle de qualité à l'usine. Si toutefois vous constatez un dysfonctionnement, vous devriez pouvoir le régler vous-mêmes en suivant les conseils suivants.

<i>Problème constaté</i>	<i>Cause possible</i>	<i>Solution</i>
<ul style="list-style-type: none"> ● L'unité ne démarre pas 	<ul style="list-style-type: none"> – Fiche secteur mal branchée – Pas d'alimentation – Fusible défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier la connexion au niveau de la prise – Vérifier le fusible de l'immeuble – Remplacer le fusible
<ul style="list-style-type: none"> ● Performance insuffisante 	<ul style="list-style-type: none"> – Fuite au niveau de la tubulure – Le filtre antibactérien et antiviral hydrophobe est bouché (le vacuumètre indique une dépression) – Sécrétions ou du sang ont pénétré dans l'appareil et les clapets de l'agrégat sont collés 	<ul style="list-style-type: none"> – Contrôler la bonne mise en place du couvercle d'aspiration et les tubulures. Contrôler les joints au niveau du couvercle – Remplacer le filtre antibactérien et antiviral hydrophobe, éventuellement contrôler le niveau de remplissage du bocal et vider le bocal si nécessaire – L'appareil doit être envoyé pour réparation

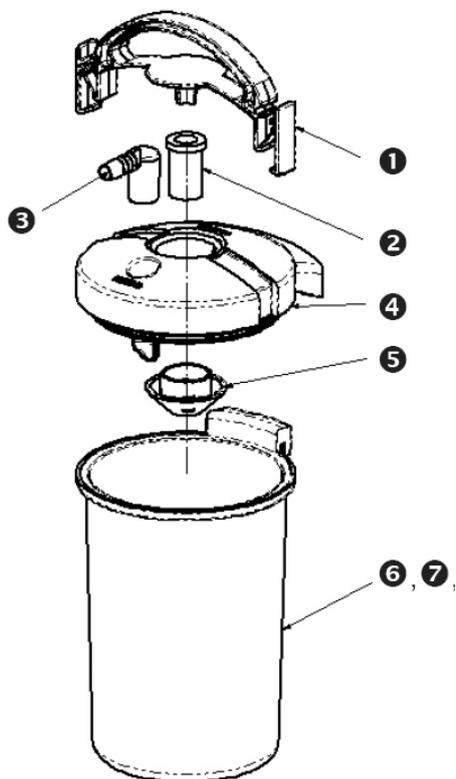


Fig. 20.

9.1 Pièces détachées

<i>Désignation</i>	<i>Référence</i>
❶ Poignée de bocal DDS, grise.....	340.0055.0
❶ Poignée de bocal DDS, bleue.....	340.0326.0
❷ Filtre antibactérien et antiviral hydrophobe/ Sécurité Anti-débordement, jetable, 10 pces.....	340.0054.0
❸ Set d'adaptateurs DDS 6 + 10 mm.....	340.0057.0
❹ Couvercle DDS avec joints.....	340.0053.0
❺ Protection anti-éclaboussure DDS	340.0056.0
❻ Bocal à sécrétions DDS, Polysulfon, 1,5 l .	340.0050.0
❼ Bocal à sécrétions DDS, Polysulfon, 3,0 l .	340.0051.0
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 10 mm, 2 m	000.0243.0
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, 2 m ..	000.0361.0
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, 1,30 m.....	000.0013.0
Tubulure d'aspiration à usage unique, Ø 6 mm, 1,30 m.....	006.0057.0
Tubulure d'aspiration à usage unique, Ø 6 mm, Longueur 2,10 m.....	006.0059.0
Soufflet, silicone nature	000.0739.0
Fusible 230 V T 0,63 A/H.....	008.0634.0
Fusible 115 V T 1,25 A/H.....	008.0720.0
Câble d'alimentation angulé, 5 m	008.0818.0
Pied caoutchouc.....	505.0337.0
Rondelle de blocage.....	000.0727.0
Notice d'utilisation.....	340.0001.i



9.2 Accessoires

9.2.1 Bocal

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

9.2.2 Accessoires pour ATMOS C 361 avec chariot

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

9.2.3 Accessoires facilitant l'utilisation

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

10.0 Caractéristiques techniques



Performance d'aspiration	36 ± 4 l/min
Dépression max.	-91 kPa (- 910 mbar ou 682,5 mmHg)* @ NN
Affichage du vacuum	-1...0 bar ± 16 mbar (Classe 1,6) ø 63 mm
Bocal à sécrétions	Bocal polysulfon 1,5 l ou 3 l ou système Receptal® 1.5 l, 2 l, 3 l, possibilité d'utiliser 2 bocal simultanément sur le chariot
Connexions tubulaires	Ø 6 mm ou Ø 10 mm
Tension d'alimentation	230V~ 50/60 Hz
Courant nominal	Env. 0,45 A à 230 V~
Puissance nominale	Env. 100 W
Classe de protection (IEC 601)	II
Pièce d'utilisation	Type BF 
Genre de protection	IPX 1
Contrôles récurrents eillé :	Contrôle de la sécurité électrique tous les 24 mois Cons Révision selon données constructeur.
Classification selon Annexe IX de la directive CE 93/42/CEE	Ila
Fusible	T 630 mA/H pour 230 V~
Durée d'utilisation	> 8 h Utilisation continue sans interruption, dans la période de 24 h
Conditions environnementales :	
Transport/Stockage	-30...+50 °C 5...90 % d'humidité de l'air sans condensation à pression atmosphérique 700...1060 hPa
Utilisation	+5...+35 °C 20...80% d'humidité de l'air sans condensation à pression atmosphérique 700...1060 hPa
Dimensions	H 330 x L 240 x P 360 mm (avec bocal à sécrétions) H 900 x L 410 x P 450 mm (avec chariot)
Poids	6,3 kg (avec bocal à sécrétions)
Niveau sonore	< 50dB (A) @ 1 m (selon ISO 7779)
Code GMDN :	36777
Marquage CE	CE 0124
Code UMDNS	10-217
Filtre antibactérien et antiviral hydrophobe :	
Degré de filtration des bactéries (BFE)	99,999778%**
Degré de filtration des virus (VFE)	99,73%**
Degré de filtration total	>99,95%**
Classe de filtration	H13 (High-Efficiency Particulate Air/Arrestance)**

Sous réserve de modifications techniques !

*Dépendant de la pression atmosphérique régnantes

**Rapport de test extérieur (laboratoire de contrôle)

État des caractéristiques techniques Décembre 2020



11.1 Contrôle des aspirateurs ATMOS

Les aspirateurs ATMOS ne nécessitent pas de maintenance si elles sont utilisées selon la notice d'utilisation. Prévoir un contrôle de la sécurité électrique selon IEC 62353 tous les 24 mois. ATMOS conseille alors une révision selon les données constructeur.

Un nettoyage et une désinfection approfondis et réguliers des tubulures et des pièces d'utilisation ainsi que l'utilisation de l'appareil selon la notice d'utilisation sont pré-requis.

11.2 Retraitement

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

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

11.3 Élimination

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

Élimination en UE

L'aspirateur décrit précédemment est un produit médical de haut niveau avec une grande longévité. Lorsqu'il est hors d'usage, l'appareil doit être éliminé de manière appropriée. Selon les directives européennes (WEEE et RoHS), l'appareil ne doit pas être jeté aux ordures ménagères. Veiller à respecter la législation du pays et les réglementations concernant l'élimination de ce genre de produits.

Avant l'élimination ou le transport, toutes les pièces du bocal à sécrétions et tubulures doivent être minutieusement nettoyés et désinfectés. L'appareil doit subir une désinfection de surface.



- i** ■ Les appareils médicaux électriques doivent répondre à des mesures de sécurité spéciales concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés selon les conseils concernant la compatibilité électromagnétique listés ci-dessous.
- Des installations portables et mobiles de communication HF peuvent influencer sur le fonctionnement des appareils médicaux électriques.
- L'utilisation de tout autre accessoire, tout autre convertisseur et câble que ceux qui accompagnent l'appareil peuvent augmenter les émissions ou amoindrir le degré de protection de l'appareil ou du système.

12.1 Directives et explications du fabricant - Émissions électromagnétiques

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

Mesures d'émissions	Équivalence	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions de vibrations Selon IEC 61000-3-2	Classe A	L'ATMOS C 401 et l'ATMOS C 361 sont prévus pour une utilisation dans tout établissement, y compris en secteur résidentiel ou connecté à un réseau d'alimentation public couvrant également des bâtiments d'habitation.
Émissions de variations de tension selon IEC 61000-3-3	Correspond	

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

12.2 Directives et explications du fabricant - Protection électromagnétique

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

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge d'électricité statique selon IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols devraient être en bois ou béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est couvert par un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Perturbations électriques rapides/ Bursts selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour le câble d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour le câble d'alimentation	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 Mode différentiel ± 2 kV Mode commun	± 1 kV Mode différentiel ± 2 kV Mode commun	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique avec la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à cette fréquence d'alimentation devraient correspondre aux taux typiques tels qu'on les trouve dans un environnement commercial ou hospitalier.



Contrôles de-la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique - Directives
Chutes de tension, Interruptions brèves et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (> 95 % chute de U_T) pour 0,5 périodes $40 \% U_T$ (60% chute de U_T) pour 5 périodes $70 \% U_T$ (30% chute de U_T) pour 25 périodes $< 5 \% U_T$ (> 95 % chute de U_T) Pour 5 sec	$< 5 \% U_T$ (> 95 % chute de U_T) pour 0,5 périodes $40 \% U_T$ (60% chute de U_T) pour 5 périodes $70 \% U_T$ (30% chute de U_T) pour 25 périodes $< 5 \% U_T$ (> 95 % chute de U_T) Pour 5 sec	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ATMOS C 401 et l'ATMOS C 361 veut profiter d'une fonction continue même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est conseillé d'alimenter l'ATMOS C 401 et l'ATMOS C 361 par une source d'alimentation ne risquant pas d'interruption, ou par une batterie.
REMARQUE U_T est la tension alternative du secteur.			

12.3 Directives et explications du fabricant - Protection électromagnétique

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

Contrôles de-la protection	Niveau de contrôle-IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique - Directives
Perturbations conduites selon IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz à 80 MHz	$[V_{\text{eff}}]$ V	Les appareils radio portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de protection conseillée de l'ATMOS C 401 et l'ATMOS C 361 y compris les câbles, distance calculée selon la fréquence d'émission : Distance de sécurité conseillée : $d = [3,5 / V_{\text{eff}}] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_{\text{eff}}] \sqrt{P}$ $d = [7,0 / E_{\text{eff}}] \sqrt{P}$ avec P comme puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur de l'émetteur et d comme distance minimale de sécurité en mètres (m). L'intensité de champ de l'émetteur stationnaire devrait, pour toutes les fréquences, être inférieure, selon un examen sur site (a), au niveau de concordance (b). Dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant, des perturbations sont possibles. 
Perturbations HF rayonnantes selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$[E_{\text{eff}}]$ 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.

a L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires comme par ex. des stations de base de téléphone ou de postes émetteurs-récepteurs mobiles, de stations de radioamateurs, d'émetteurs radio AM et FM et 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 de champ mesurée à l'endroit où doivent être utilisés l'ATMOS C 401 et l'ATMOS C 361 est supérieure au niveau de concordance précité, il faut surveiller l'ATMOS C 401 et l'ATMOS C 361 afin de vérifier leur fonctionnement. Si l'appareil présente des caractéristiques inhabituelles, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme par exemple une orientation différente Ou un autre emplacement pour l'utilisation de l'ATMOS C 401 et l'ATMOS C 361.

b Au-delà d'un niveau de fréquence de 150 kHz à 80 Mhz, la puissance de champ devrait être inférieure à 3 V/m.

12.4 Distances de sécurité conseillées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'ATMOS C 401 et ATMOS C 361

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

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

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 fonction de la formule figurant en haut de la rubrique, P étant la puissance maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur de l'émetteur.

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

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









MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Germany

Tel : +49 7653 689-0

atmos@atmosmed.com

www.atmosmed.com