ATMOS
MedizinTechnik

Français

ATMOS Scope
ATMOS Scope Basic

Notice d'utilisation

GA1FR.150253.0
TPA191-158-1112-02_M

2021-07 Index: 14

Sommaire

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 et des symboles 5
1.5 Livraison 5

2.0 Conseils de sécurité 6
2.1 Conseils concernant la combinaison avec d'autres produits médicaux 6

3.0 Installation et mise en service 7
3.1 Vue d'ensemble 7
3.2 Vue de face de l'unité de guidage du ATMOS Scope 8
3.3 Vue arrière de l'unité de guidage du ATMOS Scope 8
3.4 Vue d'ensemble des câbles 9
3.5 Testeur d'étanchéité et tubulure 9
3.6 Montage / Première installation 10
3.6.1 Appareils supplémentaires nécessaires 10
3.6.2 Installation sur le lieu d'utilisation 10
3.7 Tests 13

4.0 Utilisation 14
4.1 Utilisation 14
4.1.1 Allumer et régler le système 14
4.1.2 Réglages sur l'unité de guidage 15
4.1.3 Fonction des commandes avec ATMOSoft / ATMOS Capture Suite 16
4.2 Démontage 16

5.0 Conseils de nettoyage et d'entretien 17
5.1 Conseils généraux 17
5.2 Nettoyage et désinfection manuels 18
5.2.1 Nettoyage et désinfection de l'unité de guidage et du microphone 18
5.2.2 Nettoyage et désinfection : ATMOS Scope Poignée avec flexible 18
5.3 Nettoyage et désinfection en machine 20
5.4 Stérilisation 21
5.4.1 Conseils généraux 21
5.4.2 Procédé de Stérilisation 21

6.0 Maintenance et Service 23

7.0 Régler certains problèmes de fonctionnement ou d'utilisation 24

8.0 Accessoires et pièces détachées 25

9.0 Caractéristiques techniques 27

10.0 Élimination 28

11.0 Informations concernant la compatibilité électromagnétique 29

Pour toute information supplémentaire, les accessoires, les consommables ou les pièces détachées, merci de vous adresser à:

ATMOS

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.atmosmedical.fr

1.0 Introduction

1.1 Indications concernant la notice d’utilisation

Cette notice d’utilisation contient des informations importantes vous permettant d’utiliser l’ATMOS Scope en toute sécurité et de manière effective. Sa lecture vous permettra d’éviter les situations dangereuses, ainsi que de réduire les frais de réparations et les pannes. Vous augmentez ainsi la fiabilité et la longévité de votre appareil.

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 près de l’appareil.

L’entretien, les contrôles récurrents, alliés à une utilisation correcte, assurent la sécurité d’utilisation et le bon fonctionnement de l’ATMOS Scope et sont donc incontournables, tout comme le nettoyage régulier.

Toute maintenance ainsi que tout contrôle récurrent ne doit être effectué que par un spécialiste autorisé par ATMOS. L’utilisation de pièces originales vous assure le maintien de la sécurité de fonctionnement et d’utilisation, ainsi que la valeur de votre ATMOS Scope.

- Le produit ATMOS Scope correspond à toutes les exigences applicables de la directive 2011/65/EU concernant la restriction d’utilisation de certains produits dangereux dans les appareils électriques et électroniques (« RoHS »).
- Vous trouverez les certificats de conformité et nos conditions générales de vente sur notre site www.atmosmed.fr.
- Le système de gestion de la qualité utilisé chez ATMOS est certifié selon la norme internationale EN ISO 13485.
- Avant la mise en service, veuillez lire le chapitre 2.0 concernant les conseils de sécurité afin de prévenir toute situation de risque.

Cette notice d’utilisation est valable pour les appareils suivants :

- ATMOS Scope REF 950.0300.0
- ATMOS Scope Basic REF 950.0330.0

1.2 Utilisation

Nom	ATMOS Scope / ATMOS Scope Basic
Fonction principale	L'utilisation de l'ATMOS Scope / ATMOS Scope Basic est indiquée dans les procédés d'endoscopie, pour une utilisation momentanée dans l'orifice buccal jusqu'au pharynx, orifice nasal, et sert à la visualisation d'orifices ou de cavités corporelles.
Indication médicale / Utilisation	Pour la visualisation endoscopique et le diagnostic des orifices buccaux et nasaux et l'anatomie supérieure des voies respiratoires, ainsi qua du canal auditif jusqu'au tympan.
Spécification de la fonction principale	Grâce à la poignée „Tout en un", intégrant caméra et source de lumière LED, l'endoscopie et la stroboscopie sont disponibles avec la technologie innovante Chip-on-tip : • Éclairage clair et homogène • Capteur d'images CMOS 1/18" avec une résolution de 328 x 250 • Angle de vision 85° • Diamètre distal externe 3,8 mm • Longueur de travail 300 mm • Béquillage 2 x 160° • Étanchéité 100%
Organe concerné	Orifice buccal jusqu'au larynx, orifice nasal, canal auditif jusqu'au tympan
Durée d'utilisation	Momentanée
Environnement d'utilisation	A l'hôpital, au cabinet ORL et chez un phoniatre
Contre-indication	L'utilisation de nasopharyngoscopes vidéo CMOS est contre-indiquée dans le cas ou le procédé endoscopique est contre-indiqué.
Le produit est :	actif
Stérilité	non stérile
Produit à usage unique / Retraitement	Retraitement possible

1.3 Fonction

Le nasopharyngoscope flexible avec caméra et source de lumière LED intégrée réunit dans sa poignée tous les composants nécessaires :

- Source de lumière LED
- Un pré-amplificateur pour microphone et microphone amovible (en option)
- L'électronique de la caméra
- La mécanique de guidage et de béquillage

Grâce à des préréglages vidéos optimisés, aucun réglage supplémentaire de la caméra n'est nécessaire, ni même une balance des blancs. Le passage en mode stroboscopie se fait de manière automatique.

Sur la poignée, vous disposez des touches suivantes :

- Start/Stop pour enregistrements vidéo
- Enregistrement d'images fixes en relation avec le logiciel ATMOSoft / ATMOS Capture Suite

1.4 Explication des pictogrammes

Abréviations / symboles utilisés dans ce mode d'emploi

	Suivre les flèches, l'ordre	■	Informations générales		Bouger ou emboîter dans cette direction...
	● Appuyer à l'emplacement indiqué	●	Liste		Tourner dans ce sens, pousser...
	A lire, information importante	→	Sous-élément de liste		Remplacer
			Contrôler	clic	Faire cliquer, vérifier le bon maintien

Pictogrammes utilisés dans cette notice d'utilisation

	Mise en garde, à respecter minutieusement	☞	Conseil important		Éliminer selon législation

Symboles de l'ATMOS Scope

SN	Numéro de série		2ème édition IEC 60601-1: Attention, veuillez tenir compte des documents joints 3ème édition IEC 60601-1: Prudence
REF	Référence		Respecter la notice d'utilisation !
	Date de fabrication		Degré de protection Type BF (EN 60601-1)
	Fabricant	Rx Only	La loi US restreint la remise de ce produit uniquement à un médecin ou sur ses ordres
+158°F +70°C +68°F -20°C	Indications concernant la température	Latex	Indique que le produit ne contient pas de latex naturel
95 % % 5 %	Indications concernant l'humidité relative de l'air	MR	Non autorisé à proximité d'un appareil à résonnance magnétique
106 kPa 70kPa	Indications concernant la pression atmosphérique		Fusible
		NON STERILE	A stériliser avant chaque utilisation

1.5 Livraison

Avant son expédition, l'ATMOS Scope a subi un contrôle de fonctionnement complet et a été emballé avec soin.
Veuillez cependant, dès réception, contrôler la livraison afin de vérifier que celle-ci est complète (se référer au bon de livraison).

ATMOS Scope Basic: La poignée de ATMOS Scope, unité de guidage, testeur d'étanchéité, soupape d'égalisation de la pression, câble vidéo BNC (2 pièces), tubulure silicone, câble d'alimentation, BNC-Cinch adaptateur (2 pièces), câble USB 2.0, câble Remote ATMOSoft / ATMOS Capture Suite, CD de démonstration ATMOSoft / ATMOS Capture Suite, notice d'utilisation.

ATMOS Scope: La poignée de ATMOS Scope, unité de guidage, testeur d'étanchéité, soupape d'égalisation de la pression, microphone, câble stroboscope, câble vidéo BNC (2 pièces), tubulure silicone, câble d'alimentation, BNC-Cinch adaptateur (2 pièces), câble USB 2.0, câble Remote ATMOSoft / ATMOS Capture Suite, CD de démonstration ATMOSoft / ATMOS Capture Suite, mallette de transport, notice d'utilisation.

2.0 Conseils de sécurité

Conseils importants de sécurité

- L'utilisation ne doit se faire que selon les préconisations de cette notice d'utilisation. Ne pas respecter les directives, mises en gardes et mesures de sécurité peut entrainer des risques et des suites graves lors de l'utilisation. Avant utilisation, vérifier que l'appareil et/ou les accessoires fonctionnent parfaitement, qu'ils sont complets et non endommagés.
- Le système ne doit être utilisé qu'avec les câbles inclus dans la livraison. Veiller à ce que tous les appareils utilisés à proximité correspondent aux exigences concernant la compatibilité électromagnétique. La qualité de l'image dépend des connexions avec des appareils périphériques (par ex. moniteur, appareil vidéo), et de leurs émissions électromagnétiques.
  En cas de champs électromagnétiques externes, la qualité de l'image peut être influencée (par ex. légère formation de rayures, légers décalages au niveau des couleurs sur l'image à l'écran).
- **Utilisation avec la résonance magnétique**
  L'utilisation du produit n'est pas autorisée à proximité d'un appareil à résonance magnétique.
- Pour débrancher complètement l'appareil, retirer la prise du secteur.
- Lors du stockage ou du transport, retirer le capot de prise de la prise. Sinon, sous certaines conditions, une surpression peut se créer dans le câble de connexion et le câble peut être abîmé.
- Lors du dépôt du produit dans la mallette de transport, veiller à ce qu'aucune pièce ne soit coincée lors de la fermeture. Le produit risquerait d'être abîmé.
- La mallette de transport ne doit pas servir pour un stockage de longue durée.
- Tout équipement supplémentaire ou appareil périphérique connecté par un interface à l'appareil doit répondre aux spécifications ISO (par ex. ISO 60601-1). De plus, toutes les configurations de la norme système IEC 60601-1-1 suffisent.
- **Pièces non stériles – risque d'infection**
  Le produit et tous les accessoires sont livrés de manière non stérile et doivent être traités avant utilisation.
- Une utilisation, des soins, ou un emploi détourné peuvent abîmer le matériel et présenter un risque pour le patient et l'utilisateur.
- Tout acte endoscopique ne doit être effectué que par des personnes ayant la formation, les connaissances et l'expérience nécessaires.
- Le produit est sensible au pliage, torsions, forces et pressions. Ceci peut entrainer des endommagements sur les composants optiques et donc une panne.
- Utiliser l'appareil dans un environnement aux températures conseillées.
- Des problèmes d'images, une absence d'image ou un panne de la source de lumière intégrée peuvent présenter un risque.
  - ↳ Dans ce cas positionner le levier de béquillage sur la position médiane. Relâcher le levier de béquillage et retirer prudemment le vidéoendoscope.
- Ne pas regarder directement dans le faisceau de lumière à la sortie de l'endoscope. Cela peut présenter un danger au niveau oculaire.
- Avec toute source de lumière, il peut y avoir réchauffement en raison de l'absorption, et donc éventuellement, il peut y avoir risque d'endommagement de tissus biologiques. Veillez à limiter la durée d'utilisation, à éteindre la source de lumière en cas de non-utilisation, et à contrôler si nécessaire le développement calorique de la source de lumière.
- L'ATMOS Scope ne doit être utilisé que dans des pièces à usage médical, mais pas dans des pièces exposées à un risque d'explosion ou enrichies en oxygène.

2.1 Conseils concernant la combinaison avec d'autres produits médicaux

- **Addition des courants de fuite**
  Lors de l'utilisation du produit avec des appareils électriques médicaux et/ou des accessoires endoscopiques fonctionnant à l'énergie, les courants de fuite peuvent s'additionner. Contrôler les appareils électriques externes avant l'utilisation.
- Lors de l'utilisation d'appareils d'autres fabricants, et lors de l'utilisation commune d'un endoscope et/ou d'accessoires endoscopiques avec des appareils électriques médicaux, veiller à ce que les conditions BF (pièces d'utilisation isolée, sans mise à la terre) soient respectées.
- S'assurer que les conditions interconnectiques correspondantes soient respectées. Les normes ISO correspondantes et les déviations nationales respectives doivent également être respectées.

3.1 Vue d'ensemble

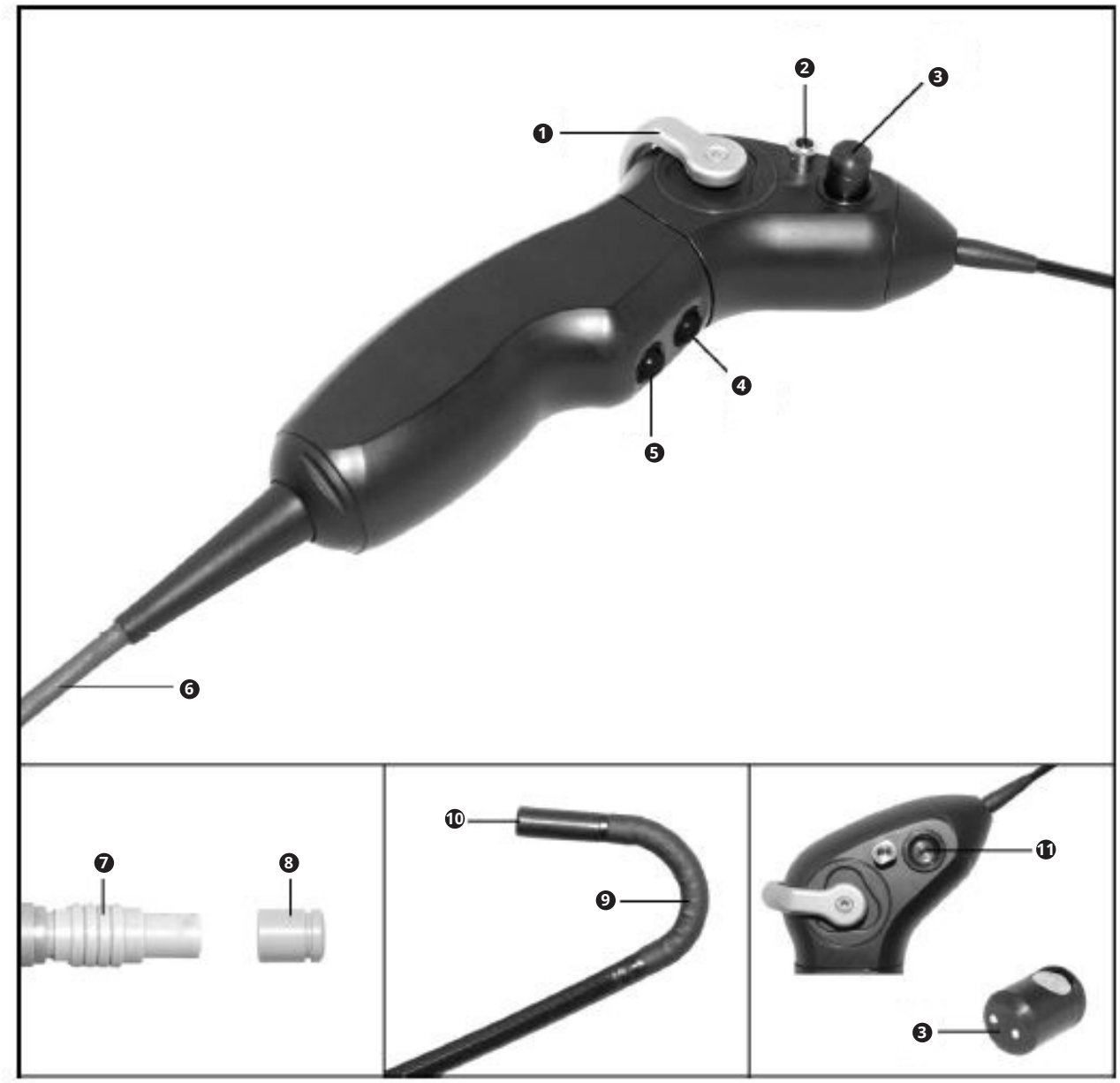

Fig. 1

1. Levier de béquillage
2. Soupape d'égalisation de la pression avec clapet de protection contre la poussière
3. Microphone (en option)
4. Bouton de commande A
5. Bouton de commande B
6. Câble de connexion
7. Prise
8. Couvercle pour prise
9. Pointe mobile
10. Verre
11. Interface microphone

3.2 Vue de face de l'unité de guidage du ATMOS Scope

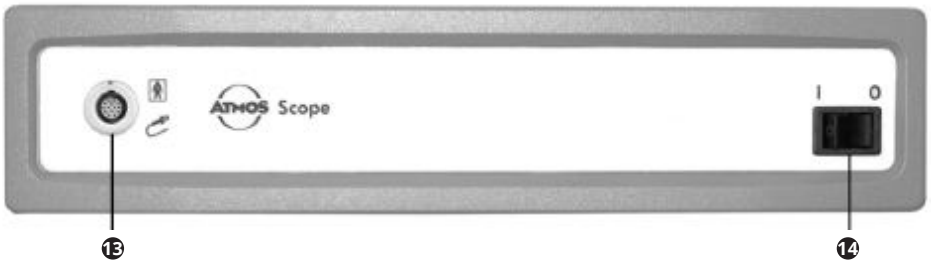

Fig. 2

⓭ Connexion pour câble de connexion ❻

⓮ Interrupteur Marche/Arrêt

3.3 Vue arrière de l'unité de guidage du ATMOS Scope

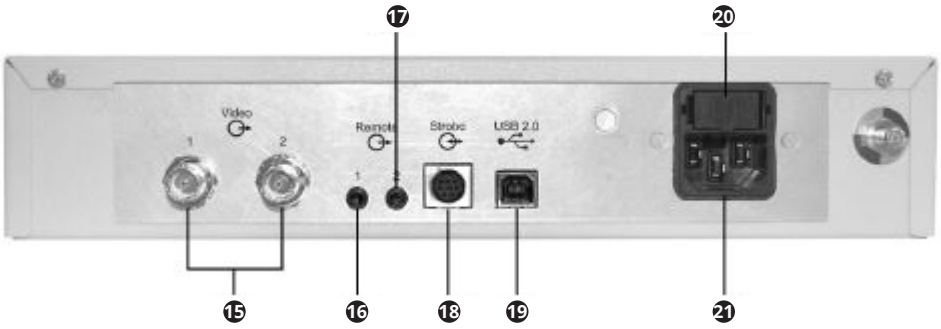

Fig. 3

⓯ Sorties vidé BNC (Composite / signal FBAS)

⓰ Prise Jack 3,5 mm (signal Remote 1)

⓱ Prise Jack 3,5 mm (signal Remote 2)

⓲ Connexion pour câble stroboscope

⓳ USB 2.0

⓴ Support fusibles avec fusibles

㉑ Connexion pour câble secteur

3.4 Vue d’ensemble des câbles

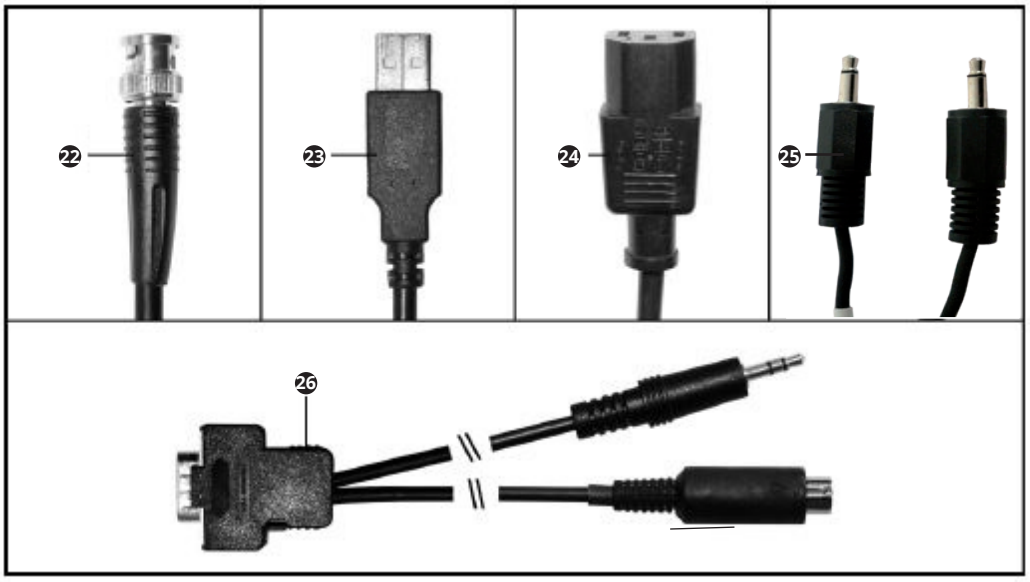

Fig. 4

22 Câble vidéo BNC
23 Câble USB 2.0
24 Câble d’alimentation
25 Câble Remote
26 Câble stroboscope (en option)

3.5 Testeur d’étanchéité et tubulure

Fig. 5

27 Testeur d’étanchéité
28 Tubulure silicone
29 Soupape d’égalisation de la pression
30 Purge de pression

3.6 Montage / Première installation

3.6.1 Appareils supplémentaires nécessaires

- Moniteur selon la directive pour produits médicaux 93/42/CEE.

3.6.2 Installation sur le lieu d'utilisation

Brancher l'unité de guidage de la caméra sur le réseau électrique

⚠ S'assurer que le câble d'alimentation utilisé correspond aux exigences du pays d'utilisation.

- Connecter le câble d'alimentation ㉔ sur la prise pour câble d'alimentation ㉑ de l'unité de guidage.
- Insérer le câble d'alimentation ㉔ dans la prise secteur et brancher ainsi l'appareil sur le réseau d'alimentation électrique.

Connecter le moniteur

- Connecter le câble vidéo BNC ㉒ sur la sortie vidéo BNC ⓯ de l'unité de guidage et l'entrée FBAS/Composite du moniteur.

Connecter un PC (en option)

Le PC doit répondre à la directive concernant les produits médicaux 93/42/CEE.

Installation d'un driver USB sur le PC

- Relier l'ATMOS Scope au PC à l'aide du câble USB 2.0 ㉓ fourni.
- Installer le driver du CD livré avec l'appareil.
  - ↳ Si l'installation est réussie, l'ATMOS Scope apparaît en tant que « USB 2820 Device » dans le gestionnaire de périphériques.
- Retirer le CD d'installation du lecteur.
- Redémarrer le PC.

Les exigences minimales concernant le PC dépendent du logiciel utilisé.

- Respecter les consignes données sur le CD du logiciel.

Conseils concernant l'utilisation du logiciel sur un PC et disponibilité d'un moniteur médical :

Il est conseillé de connecter le moniteur médical sur une sortie VGA externe du PC au lieu de la connexion BNC directe de l'écran à la sortie vidéo BNC (Composite/FBAS Signal) ⓯. Pour cela, il est nécessaire que le moniteur et le PC disposent des entrées et sorties adéquates, et de disposer d'un câble vidéo qui convient (non fourni dans la livraison).

Connecter ATMOS Strobo 21 LED (en option)

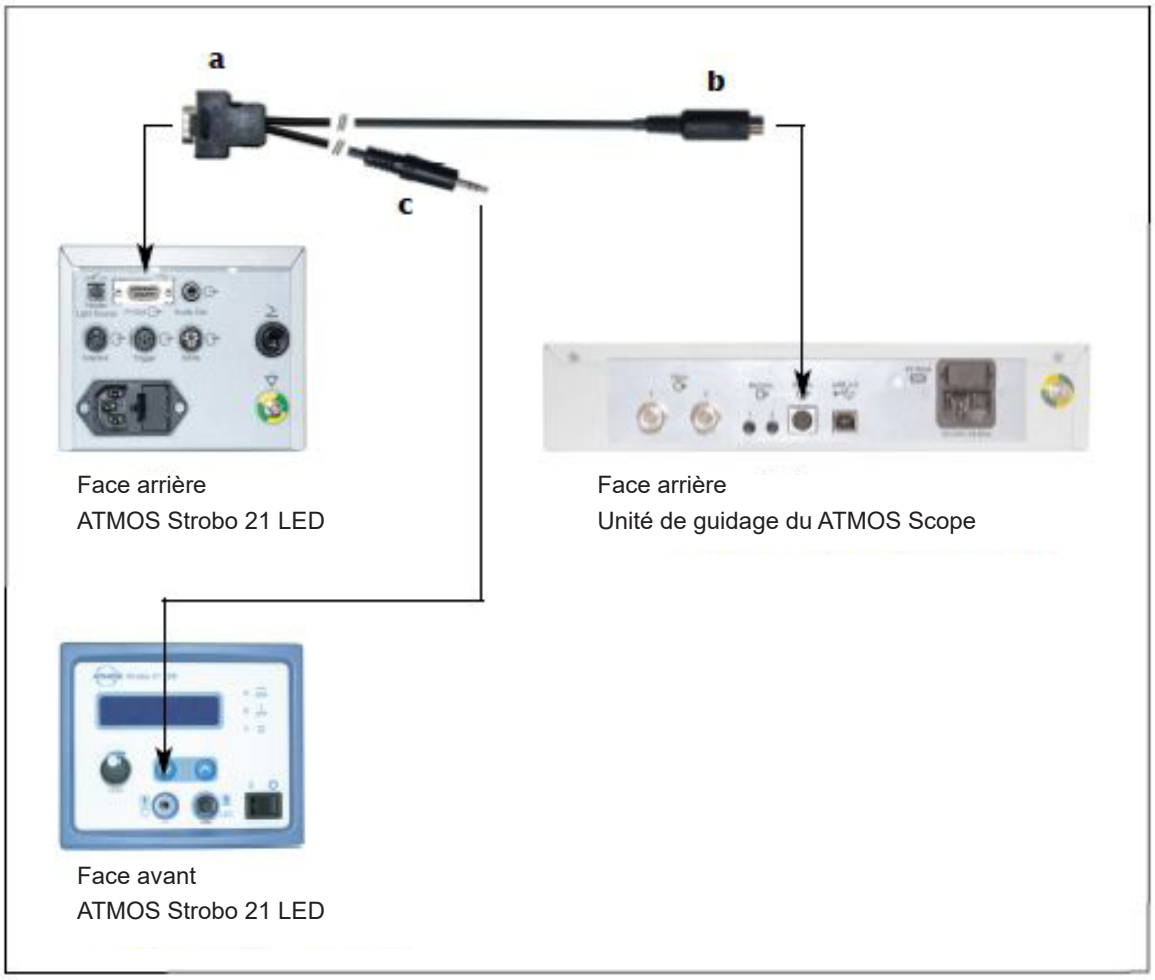

Fig. 15

- Connecter l'ATMOS Strobo 21 LED à l'unité de contrôle ATMOS Scope via le câble strobo ㉖, connecter la prise (a) avec « la connexion en option pour ATMOS Strobo 21 LED et EndoStroboscope L (F-Out) » à l'arrière du stroboscope. Brancher la prise (c) sur « Connexion pour microphone » sur l'avant du stroboscope. Connecter la prise (b) avec connexion pour câble strobo ⓲ à l'unité de contrôle de l' ATMOS Scope.
- Pour plus de détails, se référer à la notice d'utilisation de l'ATMOS Strobo 21 LED.

Connecter l'ATMOS Scope

- Connecter la poignée de l'ATMOS Scope avec l'unité de contrôle en branchant la prise du câble de connexion ❻ dans la prise pour câble de connexion ⓭.

Utilisation avec logiciel ATMOSoft / ATMOS Capture Suite

Le logiciel ATMOSoft / ATMOS Capture Suite dispose d'un mode d'emploi séparé.

Veuillez respecter la consigne suivante :

ⓘ Lire attentivement le mode d'emploi séparé.

3.7 Tests

L'image endoscopique doit être précise, claire et nette, en respectant la distance de travail (voire caractéristiques techniques).
Respecter les étapes suivantes lors du retraitement et avant l'utilisation de l'appareil :

Contrôle des surfaces en verre

- Contrôle visuelle des surfaces en verre. Les surfaces doivent être propres et lisses.
- Si lors de ce contrôle, on constate un problème : se référer au chapitre « Eliminer certains problèmes d'utilisation ».

Test d'étanchéité

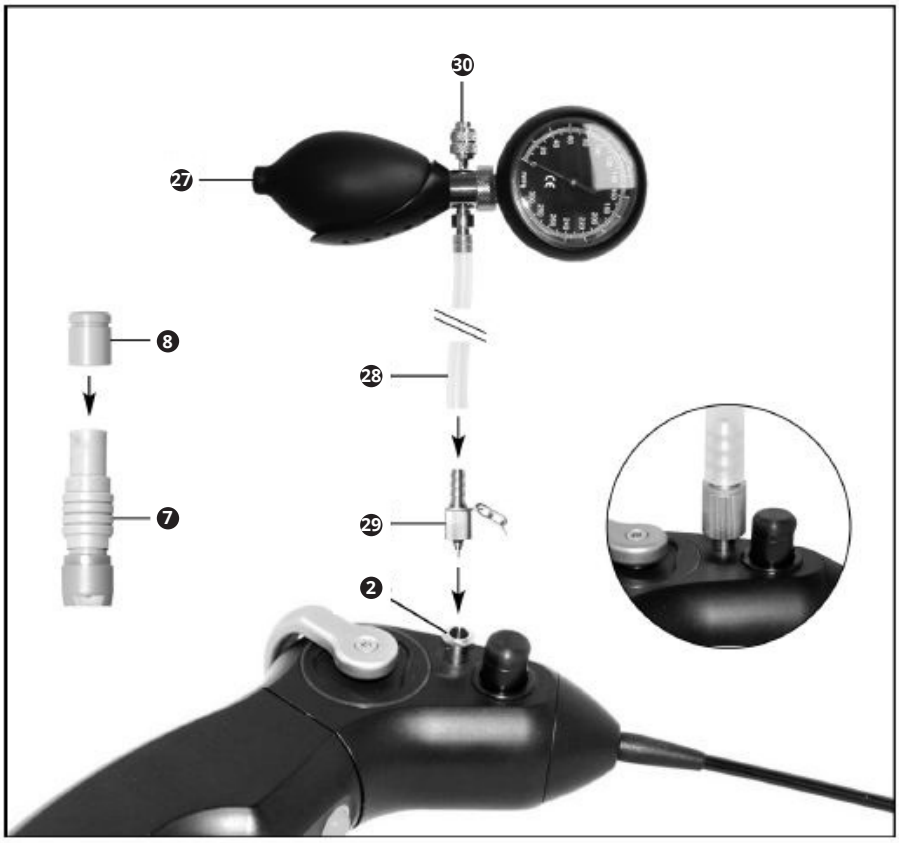

Fig. 17

- Fixer le clapet de fermeture ❽ sur le connecteur ❼.
- Connecter la soupape de dépression ㉚ sur le testeur d'étanchéité ㉗.
- Dévisser le couvercle de protection contre la poussière de la soupape d'égalisation de la pression ❷.
- Visser le clapet d'égalisation de pression ㉙ à la soupape d'égalisation de pression ❷.
- Connecter la tubulure silicone ㉘ avec le couvercle d'égalisation de la pression ㉙ et le testeur d'étanchéité ㉗.
- Pomper pour faire monter le système à une pression de 300 mmHg.
- Attendre 30 sec. En appuyant sur la soupape de dépression ㉚, faire descendre la pression jusqu'à 160 mmHg.
- Attendre 30 secondes et observer la pression. La pression ne doit pas baisser de plus de 2 mmHg. Si le système perd plus de 2 mmHg, le système n'est pas étanche et doit être envoyé en maintenance.

⚠ Après avoir effectué le test d'étanchéité, retirer le couvercle d'égalisation de la pression ㉙. Remettre en place le couvercle de protection contre la poussière.
Effectuer le test d'étanchéité après chaque utilisation.

Contrôle du béquillage

- Commander lentement le levier de béquillage ❶ (fig. 1) afin de tester le bon fonctionnement.
- Contrôler que le béquillage arrive bien au maximum (voire caractéristiques techniques).

⚠ Une limitation des possibilité de béquillage peut indiquer un problème sur l'endoscope. Pour éviter des dommages plus importants, n'utiliser l'endoscope que si le béquillage fonctionne facilement.

⚠ **Danger pour le patient**

Danger pour le patient dû à l'utilisation de produits à bords pointus ou autres endommagements des surfaces.

- Ne plus utiliser ces produits.

⚠ **Produit endommagé**

Tout produit avec fibre optique endommagé, surface en verre endommagée ou dépôts résistants ne pouvant être éliminés au nettoyage ne doit plus être utilisé.

Tout produit endommagé est à renvoyer au fabricant ou à un réparateur autorisé par le fabricant. Possibilité d'obtenir la liste des réparateurs agrées en s'adressant au fabricant.

4.1 Utilisation

Être soigneux avec le système, car il contient des composants optiques, mécaniques et électroniques sensibles. Ne jamais cogner l'embout distal contre des surfaces dures.

⚠ Ne pas cogner ni laisser tomber l'ATMOS Scope, le protéger contre les coups.

Ne pas plier, tirer ou comprimer la partie flexible de l'endoscope. La gaine et les composants internes pourraient être endommagés.

Ne jamais mouvoir la pointe de la partie flexible contre une résistance. La pointe contient des composants qui pourraient être rayés ou cassés en cas de mauvaise utilisation.

4.1.1 Allumer et régler le système

⚠ Si la poignée du vidéo-endoscope n'est pas connectée à l'unité de guidage qu'après l'allumage, nous ne pouvons assurer un fonctionnement correct.

- S'assurer que le vidéo-endoscope est bien connecté à l'unité de guidage.

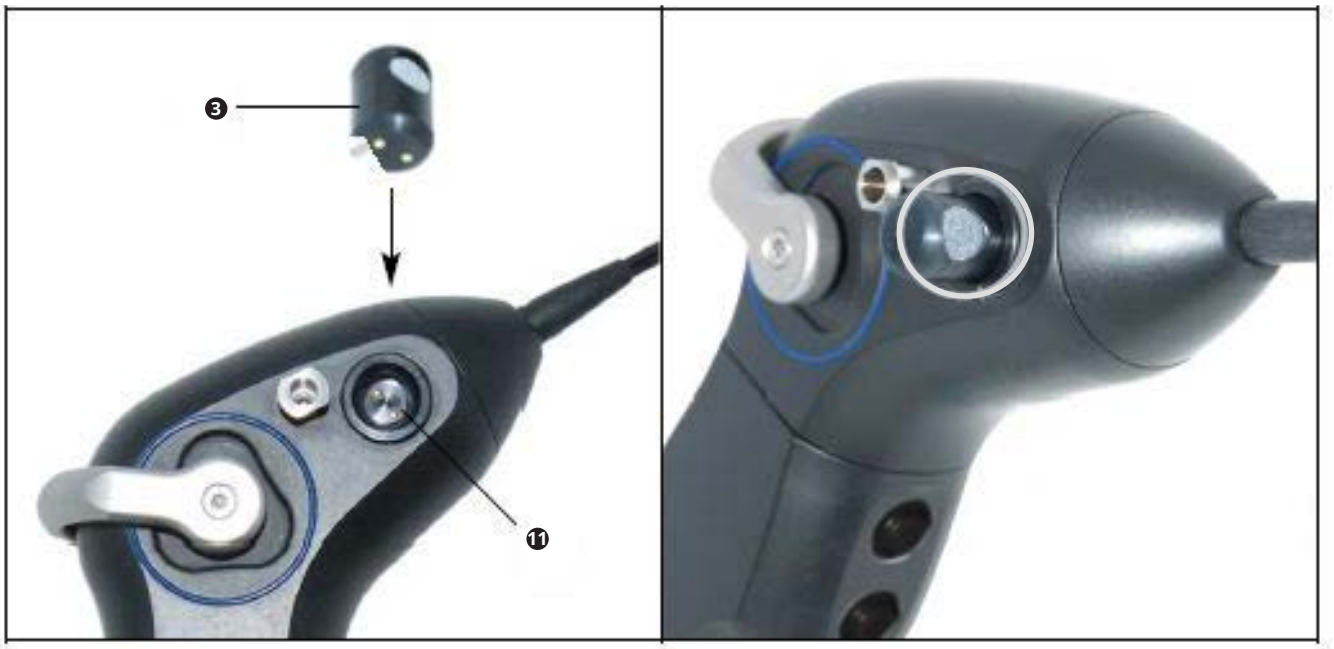

Fig. 17

- Fixer le microphone ❸ avec les contacts sur l'interface microphone ⓫ de la poignée du ATMOS Scope. Le microphone ❸ se positionne automatiquement en direction de la partie flexible de l'endoscope.
- Allumer l'unité de guidage avec l'interrupteur général ⓮. Allumer tous les appareils connectés.
- Régler le moniteur, afin de recevoir le signal de l'unité de guidage.
- Avec le levier de béquillage ❶, il est possible de mouvoir la pointe dans deux directions. Ne pas manier le levier de béquillage avec force.
- Après l'examen, éteindre l'unité de guidage par l'interrupteur général ⓮.

4.1.2 Réglages sur l'unité de guidage

Le produit ne nécessite normalement pas de configuration. En option, il est possible de procéder à certains réglages.

- Éteindre l'unité de contrôle avec l'interrupteur général ⓮.
- Appuyer sur les touches A ❹ ou B ❺ et allumer l'unité de guidage. Le menu de réglage apparaît sur le moniteur.
- Lâcher les touches A ❹ ou B ❺.
- En appuyant sur la touche A ❹, il est possible de sélectionner les différentes options de réglage.
- En appuyant sur la touche B ❺, on active l'option de réglage sélectionnée.
- Quand tous les réglages ont été effectuées, sélectionner « Exit » ou « Exit and Save » avec la touche A ❹ puis confirmer avec la touche B ❺.
- Le menu de réglage s'éteint.

Options de réglage

„SHOW/HIDE FREQUENCY“	Afficher/cacher de la fréquence stroboscopique sur le moniteur
“STROBOFUNCTION MANUAL/ AUTO”	**Mode manuel :** fonction stroboscopie activée par la pédale. Si le stroboscope n'est pas encore synchronisé avec la fréquence vocale, de légères perturbations peuvent survenir à l'image. **Mode automatique :** La fonction stroboscopie n'est activée qu'après la synchronisation avec la fréquence vocale.
"SWITCH FUNCTIONS"	Attribue différentes fonctions aux touches de commande.
“COLOR-SATURATION”	Réglage de la saturation de l'image en cinq étapes
“FACTORY RESET”	Retour des réglages usine.
“EXIT”	Termine le menu et passe en mode image en direct, sans mémoriser les réglages.
“SAVE AND EXIT”	Mémorise les nouveaux réglages, termine le menu et passe au mode image en direct.

4.1.3 Fonction des commandes avec ATMOSoft / ATMOS Capture Suite

Le logiciel ATMOSoft / ATMOS Capture Suite dispose d'un mode d'emploi séparé.

Les deux câbles doivent être Connectés selon leur nom R1 en Remote 1 et R2 en Remote 2.

Bouton de commande A : Remote 1

Bouton de commande B : Remote 2

Box de connexion pour connecter l'ATMOS Scope à un PC (connexion USB)

Mode Photo : prendre une photo.

Mode Vidéo : démarrer et arrêter un enregistrement vidéo.

Mode Photo : passer au prochain emplacement pour l'enregistrement. Cette fonction doit être activée dans le logiciel.

Mode Vidéo : faire une pause et redémarrer l'enregistrement.

4.2 Démontage

- Retirer le microphone de l'interface microphone ⓫, nettoyer l'ATMOS Scope (voir chapitre Nettoyage et Désinfection).
- Retirer le câble de connexion ❻ de l'unité de guidage. Mettre en place le couvercle de prise ❽.

5.0 Conseils de nettoyage et d’entretien

5.1 Conseils généraux

Respecter les réglementations légales nationales, les normes et directives nationales et internationales, ainsi que les règles d’hygiène concernant le retraitement.

Le retraitement doit se faire selon les règles et indications du fabricant. N’utiliser que des produits et procédés conseillés. Avant chaque retraitement, effectuer un test d’étanchéité, afin de prévenir tout dommage dû aux liquides.

Le retraitement mécanique est préférable, en raison d’un meilleur résultat de nettoyage.

Tenir compte du fait qu’un retraitement réussi de ce produit médical ne peut être assuré qu’après la validation du procédé de retraitement. La responsabilité incombe à l’utilisateur/personne en charge du retraitement.

Pour éviter une contamination importante du plateau à instrument, veiller dès l’utilisation à séparer les instruments souillés et à ne pas les reposer sur le plateau à instruments.

Des résidus d’opération séchés ou fixés peuvent rendre le nettoyage plus difficile voire inutiles, et peuvent conduire à des corrosions sur de l’acier. C’est pourquoi il est conseillé de ne pas laisser s’écouler plus de 6 heures entre l’utilisation et le retraitement, de ne pas utiliser des températures de pré-nettoyage > 45 °C, et de ne pas utiliser des produits de nettoyage ou de désinfection contenant de l’aldéhyde ou de l’alcool.

Des neutralisants surdosés ou des nettoyants de base peuvent entrainer une attaque chimique et/ou une décoloration de l’inscription laser sur de l’acier inoxydable.

Du chlore ou des restes de produits chlorés, tels que restes opératoires, teinture, produit médical, solution saline, produit de nettoyage ou désinfectant, peuvent entrainer, sur de l’acier inoxydable, des dommages de corrosion et donc une destruction du produit. Pour éliminer ces produits, procéder à un rinçage intensif avec de l’eau déminéralisée, puis sécher.

Utiliser uniquement des produits chimiques testés et validés (par ex. validation VAH/DGHM ou FDA, marquage CE) et conseillé par le fabricant du produit au vu de sa compatibilité avec le matériel. Respecter strictement toutes les consignes du fabricant concernant les procédures d’utilisation, les températures, concentrations, temps de trempage. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent apparaître :

- Modification optique du matériau comme décoloration ou modification de la couleur pour le titane ou l’aluminium. Pour l’aluminium, on peut constater des modifications de surface visibles dès l’utilisation d’un PH > 8 de la solution utilisée.
- Dommages au niveau du matériau comme la corrosion, fissures, cassures, vieillissement accéléré ou gonflement.

Nettoyer le produit immédiatement après son utilisation.

Vous trouverez d’autres conseils détaillés concernant un retraitement hygiénique et respectant les matériaux sous www.a-k-i.org Rubrique Publications Brochure rouge – Effectuer correctement le retraitement des instruments.

Préparation après l’utilisation

- Si nécessaire, retirer l’adaptateur et le capot d’étanchéité (Luer-Lock).
- Si nécessaire, ouvrir les soupapes/robinets.
- Transporter le produit sec dans un container de retraitement dans les 6 heures, au nettoyage et à la désinfection.

5.0 Conseils de nettoyage et d'entretien

Nettoyage/Désinfection

⚠ Le produit ne doit en aucun cas être nettoyé et/ou désinfecté aux ultra-sons.

Avant de tremper le produit dans un liquide, effectuer un test d'étanchéité (voir chapitre Contrôles).

Un appareil non étanche sera endommagé par du liquide qui le pénètre.

- Avant le nettoyage, fixer le couvercle de prise ❽ sur la prise ❼.
- S'assurer que le couvercle de prise ❽ tient bien sur la prise ❼.

Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection autorisés pour ce produit. Respecter les conseils du fabricant. Respecter les indications du fabricant de produit de nettoyage et de désinfection quant à la concentration, la température, la durée d'utilisation et le temps de trempage du produit.

Ne pas exercer une pression trop forte ou tirer trop fort sur les composants flexibles de l'endoscope.

Nettoyer prudemment, pour éviter tout dommage sur l'appareil. La gaine ou l'embout mobile peuvent être endommagés s'ils sont pliés, tordus, comprimés ou tirés. Des salissures plus importantes peuvent être retirées à l'aide d'un chiffon doux ou d'une brosse souple.

Durant le retraitement, ne pas passer en-dessous un radius de 40 mm.

5.2 Nettoyage et désinfection manuels

5.2.1 Nettoyage et désinfection de l'unité de guidage et du microphone

⚠ L'unité de guidage et le microphone doivent seulement être essuyés avec un chiffon humide. Ne pas plonger l'unité de guidage ni le microphone dans du liquide.

- Essuyer les surfaces avec un chiffon doux, humidifié avec de l'eau, une solution savonneuse ou de l'Isopropanol.
- Retirer les tâches résistantes avec un nettoyant doux à base d'ammoniac.
- Ne pas utiliser de produit récurant, cela pouvant endommager le vernis ou les écritures.
- Ne pas utiliser d'éponges ou de linges trop humides. La solution de nettoyage en surplus pourrait entrer en contact avec les parties électriques et endommager l'unité de guidage.
- Avant de rebrancher l'appareil sur le secteur, attendre que toutes les parties nettoyées sont complètement sèches.

5.2.2 Nettoyage et désinfection : Poignée ATMOS Scope avec partie flexible

Nettoyage manuel avec système de lingettes Tristel Wipes

Veuillez respecter lors de l'utilisation les indications du fabricant concernant les conseils d'utilisation.

Après un nettoyage/désinfection manuel, vérifier qu'il n'y a pas de résidus déposés sur les surfaces. Si nécessaire, recommencer le processus de nettoyage.

Les surfaces optiques ne doivent pas être nettoyées avec une brosse. Les salissures sur les surfaces optiques peuvent être nettoyées avec un coton imprégné d'alcool (Ethanol 70 %) ou un nettoyant neutre.

Nettoyage manuel avec désinfection par trempage et nettoyage à la brosse

Phase	Etape	T (°C/°F)	T (min)	Concentration (%)	Qualité d'eau	Chimie
I	Nettoyage	34-45/ 95-113	3	0,8	E-P	Nettoyant enzymatique, par ex. Cidézyme/Enzol
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	3 x 1	---	E-P	---
III	Désinfection	20-25/ 68-77	12	---	E-P	Solution orthophtaldehyde 0,55 %, par ex. Cidex OPA
IV	Rinçage final	TA (froid)	3 x 2	---	ED stérile	---
V	Séchage	TA	---	---	---	---

E-P Eau potable
TA Température ambiante
ED Eau déminéralisée (sans germe, max 10 germes/ml et pauvre en endotoxine, max. 0,25 unités d'endotoxines/ml)

5.0 Conseils de nettoyage et d'entretien

Phase I

- Plonger complètement le produit dans la solution de nettoyage. Veiller à ce que toutes les surfaces soient dans le liquide.
- Nettoyer l'appareil, plongé dans la solution, avec un chiffon doux ou une brosse de nettoyage adaptée jusqu'à ce que plus aucun résidu ne soit visible sur la surface de l'appareil.
- Brosser les surfaces non visibles mais accessibles durant au moins une minute jusqu'à ce que plus aucun résidu ne puisse être retiré. Mouvoir tous les composants non fixes tels que mollettes, articulation et autres, 3 x de chaque côté lors du nettoyage.
- Laver à l'aide d'un seringue à usage unique et de solution de nettoyage (20 ml) ces endroits, au moins 5 fois.
- Ne pas utiliser de brosse métal ou autre produit récurant les surface, afin d'éviter le risque de corrosion.

Phase II

- Rincer complètement le produit (toutes les surfaces accessibles) 3 fois pendant au moins une minute. Mouvoir tous les composants non fixes , tels que mollettes, articulation et autres, 3 x de chaque côté lors du nettoyage. Pour chaque rinçage, utiliser de l'eau propre.
- Rincer à l'aide d'un seringue à usage unique (20 ml) les endroits difficiles d'accès, au moins 5 fois.
- Laisser s'écouler le reste de liquide.

Phase III

- Plonger complètement le produit dans la solution de désinfection. Veiller à ce que toutes les surfaces soient dans le liquide.
- Mouvoir tous les composants non fixes tels que mollettes, articulation et autres, 3 x de chaque côté lors du nettoyage.
- Rincer à l'aide d'un seringue à usage unique (20 ml) les endroits difficiles d'accès, au moins 5 fois.

Phase IV

- Après la désinfection, rincer complètement le produit à trois reprises pendant au moins deux minutes. Mouvoir tous les composants non fixes tels que mollettes, articulation et autres, 3 x de chaque côté lors du nettoyage. Pour chaque rinçage, utiliser de l'eau propre.
- Rincer à l'aide d'un seringue à usage unique (20 ml) les endroits difficiles d'accès, au moins 5 fois.
- Laisser s'écouler le reste de liquide.

Phase V

- Essuyer le produit avec un chiffon doux ne peluchant pas.
- Les parties non accessibles avec un chiffon peuvent être séchées à l'air comprimé (p. max = 0,5 bars).

Produits autorisés compatibles avec le matériel :

- Gigasept FF (nouveau)
- Helipur HplusN (B. Braun Medical AG)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)
- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
- Neodisher MediClean forte (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

5.3 Nettoyage et désinfection en machine

Conseils concernant le nettoyage en machine

Après un nettoyage/désinfection en machine, vérifier qu’il n’y a pas de résidus déposés sur les surfaces. Si nécessaire, recommencer le processus de nettoyage.

Le produit est compatible avec différents appareils de nettoyage et de désinfection pour endoscopes flexibles (RDG-E). Pour plus de détails, se référer au mode d’emploi pour l’appareil de nettoyage.

Si on ne possède pas l’information si l’appareil peut, tous canaux compris, être nettoyé et désinfecté avec la machine disponible dans l’établissement, contacter le fabricant de la machine RDG-E, afin de déterminer avec lui le choix du programme de nettoyage et de désinfection qui convient.

⚠ Risque infectieux pour les patients et/ou les utilisateurs en raison de

- résidus de produits de nettoyage et de désinfection sur l’appareil
- Nettoyage, désinfection et stérilisation de l’appareil et des accessoires insuffisants

Selon le degré de salissure de l’appareil, prénettoyer notamment le canal vide avec une brosse.

⚠ Endommagement du produit en raison de températures trop élevées.

La température ne doit pas excéder 65°C durant le nettoyage et la désinfection en machine.

- Positionner l’endoscope dans la machine selon les indications du fabricant du RDG-E.
- Pour le test d’étanchéité, connecter le tuyau dur RDG-E sur la soupape d’égalisation de la pression ❷ de la poignée du vidéoendoscope. Si nécessaire, utiliser un adaptateur.

Pour valider ce procédé, l’appareil a été nettoyé et désinfecté avec l’appareil de nettoyage et de désinfection des endoscopes flexibles de Wassenburg Type WD 440 en programme normal. Les produits utilisés sont, pour le produit de nettoyage AdaptaClean (Johnson & Johnson), et pour le produit de désinfection Cidex OPA- C (Johnson & Johnson).

La compatibilité matérielle est testée et assurée pour l’utilisation du RDG-E de Wassenburg, Type WD 440.

Produits autorisés compatibles avec le matériel :

- neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)
- Cidex OPA-C(Johnson & Johnson)
- AdaptaClean (Johnson & Johnson)

Des pièces anodisées ou les composants plastiques (par ex. bagues de série, oculaires) peuvent s’éclaircir en cas de retraitement mécanique.

5.4 Stérilisation

5.4.1 Conseils généraux

⚠ Ne pas autoclaver ce produit.

Avant la stérilisation, s’assurer, selon le chapitre Mise en service (paragraphes Contrôles) que le produit ne présente pas de problèmes concernant son utilisation.

S’assurer que le produit stérilisant peut avoir accès à toutes les surfaces externes et internes. L’utilisateur est responsable du processus et du résultat de la stérilisation.

5.4.2 Procédé de Stérilisation

Procédé validé

Stérilisation à gaz (EtO)

- Ethylenoxid (Procédé Stérivit)

⚠ Visser le couvercle d’égalisation de la pression avant la stérilisation.

Après la stérilisation retirer en dévissant le couvercle d’égalisation de la pression.

Paramètres EtO validés

Mélange gazeux :	6 % EtO, 94 % CO2
Température :	131 °F +/- 5 °F, 55 °C +/- 2 °C
Humidité de l’air relative :	40 - 90 %
Pression (surpression) :	1,7 bar (170 kPa)
Durée d’utilisation :	120 min
Durée d’aération :	12 h à 131 °F +/- 5 °F, 55 °C +/- 2 °C

Produits autorisés compatibles avec le matériel :

Stérilisation plasma basse température

- STERRAD® 50 (Advanced Sterilization Products)
- STERRAD® 100S (Advanced Sterilization Products)
- STERRAD® 200 (Advanced Sterilization Products)

⚠ Visser le couvercle d’égalisation de la pression avant la stérilisation.

Après la stérilisation retirer en dévissant le couvercle d’égalisation de la pression.

Pour tous les procédés, respecter les consignes du fabricant.

L’utilisation en alternance de procédés de stérilisation différents peut conduire à un vieillissement précoce du produit. N’utiliser qu’un des procédés validés.

5.0 Conseils de nettoyage et d'entretien

Stériliser l'ATMOS Scope avec procédé de stérilisation STERRAD® 100S

Respecter la notice d'utilisation de votre stérilisateur STERRAD® et le guide de stérilisation STERRAD de la société ASP.

- Nettoyer et désinfecter l'ATMOS Scope manuellement ou mécaniquement.
- Laisser complètement sécher l'ATMOS Scope avant de stériliser l'ATMOS Scope dans le stérilisateur STERRAD. L'humidité peut engendrer un arrêt du cycle de stérilisation.
- Visser le clapet d'égalisation de pression.
- Poser l'ATMOS Scope dans le panier de stérilisation.
- Poser la bande indicateur STERRAD® dans le panier.
- Envelopper le panier de stérilisation avec deux couches de polypropylène non-tissé.
- Positionner le panier de la manière suivante :
  - La stérilisation doit pouvoir s'effectuer sur tous les côtés.
  - Aucune pièce ne doit toucher le bord de stérilisation.
- Démarrer le cycle de stérilisation selon les données du fabricant, par exemple STERRAD® 100S Short Cycle.
- Assurez-vous de maintenir la stérilité après le retraitement.
- Retirer le produit stérilisé du stérilisateur.
- Retirer le clapet d'égalisation de pression.

6.0 Maintenance et Service

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.

Contrôles récurrents

Effectuer un test répétitif de la sécurité électrique tous les 24 mois selon IEC 62353.
ATMOS conseille d'effectuer en même temps une révision selon les données constructeur.

Remplacement du fusible

- Avant le remplacement du fusible, éteindre l'appareil et le déconnecter du secteur.
- Avec un petit tournevis, enfoncer les crochets du haut et du bas, au milieu du support de fusibles ⓴.
- Extraire le support de fusibles en le tirant.
- Remplacer les fusibles défectueux.
- Remettre en place le support de fusibles.
- S'assurer que les deux crochets s'encastrent.

Renvoi de l'appareil

- Retirer et éliminer les consommables de manière professionnelle.
- Nettoyer et désinfecter l'appareil et les accessoires selon les indications figurant dans la notice d'utilisation.
- Joindre également les accessoires utilisés avec l'appareil.
- Compléter le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la **preuve de décontamination**.

☞ Le formulaire est joint à l'appareil et est disponible sur www.atmosmed.fr.

- Emballer l'appareil avec les protections nécessaires et un emballage adéquat.
- Joindre 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.

Garantie

Le fabricant assure une garantie de 24 mois sur le fonctionnement du produit. Cette durée de garantie est limitée à toute demande écrite effectuée durant la durée sus-nommée à compter de la date de facturation. Les droits légaux à garantie ne sont pas restreints par cette garantie.

Cette garantie n'est valable que pour des dommages qui sont dus à une usure anormale, une mauvaise utilisation, une intervention étrangère, un mauvais retraitement ou en cas de force majeure.

Tout droit à garantie est annulé quand l'utilisateur même ou un service de réparation non autorisé procède à des réparations ou des modifications du produit. Pour le cas d'un produit devant subir une maintenance, il est en de même si l'acte de maintenance n'a pas été spécifiquement autorisé.

Aucun droit à dédommagement pour un dommage du à une mauvaise utilisation ou à une combinaison avec d'autres appareils ou accessoires ne sera pris en compte.

7.0 Régler certains problèmes de fonctionnement

Problème	Cause possible	Mesure à prendre
Image trouble	Surfaces en verre salies	Nettoyer les surfaces en verre selon le chapitre Nettoyage et désinfection
	Système de lentilles non étanche, défectueux	Renvoyer le système d'endoscopie pour réparation
Image trop sombre, pas assez d'éclairage	Surfaces en verre salies	Nettoyer les surfaces en verre selon le chapitre Nettoyage et désinfection
	Dépôts résistants sur les surfaces en verre	Nettoyer les surfaces en verre selon le chapitre Nettoyage et désinfection
Corrosion, formation de tâches, décolorations	Nettoyage insuffisant (restes d'albumine)	Nettoyer, éventuellement essuyer intensément
	Rinçage insuffisant de l'endoscope entre les différentes phases de retraitement (notamment avant la stérilisation)	Veiller à un rinçage suffisant entre les phases de retraitement
	Solution de désinfection et de nettoyage souillée, trop souvent utilisée	Changer la solution de désinfection et celle de nettoyage
	Rouille externe (par ex. par vapeur contenant de la rouille, retraitement commun avec des instruments déjà abîmés ou non résistant à la rouille)	Contrôler les systèmes d'alimentation, en cas de retraitement commun, veiller à la compatibilité des matériaux, aux dommages existant, et veiller à ce que les produits ne rentrent pas en contact les uns avec les autres
Système non-étanche	Partie endoscopique flexible défectueuse	Contrôler les connexions entre le couvercle d'égalisation de la pression, la tubulure silicone et le testeur d'étanchéité
	Tuyau de sonde défectueux	Renvoyer le système d'endoscopie pour réparation
	Couvercle de prise non fixé sur la prise	Remettre de manière fixe le couvercle de prise sur la prise
Béquillage difficile, en panne	Mécanisme de la pointe défectueux	Renvoyer le système d'endoscopie pour réparation
Image floue	Mécanisme de la pointe défectueux	Renvoyer le système d'endoscopie pour réparation
Plus d'image sur le moniteur	Unité de guidage plus alimentée par le courant	Connecter l'unité de guidage selon les chapitres Installation et mise en service, et l'allumer
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible (voir chapitre Maintenance et réparation)
	Unité de guidage mal connectée au moniteur	Connecter correctement l'unité de guidage au moniteur ou au PC
	Câble de connexion non connecté ou défectueux	Connecter la poignée de l´ATMOS Scope à l'unité de contrôle. Contrôler la prise pour voir s'il y a de l'humidité
	Moniteur non réglé sur le bon signal d'entrée	Régler le moniteur sur le signal d'entrée qui convient
	Pas de lumière à la pointe de la partie flexible de l'endoscope	S'assurer que la tête de caméra est bien connectée à l'unité de guidage
Pas d'image sur le PC	Driver caméra USB non installé sur le PC	Installer le driver caméra USB à l'aide du logiciel CD
	ATMOS Scope non reconnu par l'interface, interface USB éventuellement éteint	Allumer le port USB en continu, en passant par Windows, Panneau de configuration, options d'alimentation
Mauvais rendu des couleurs	Moniteur mal réglé	Contrôler les réglages du moniteur
Rayures colorées sur l'image	Câble vidéo défectueux	Remplacer le câble vidéo ou renvoyer le produit pour réparation
	Endoscope défectueux	Renvoyer le système d'endoscopie pour réparation
Stroboscope ne réagit pas	Microphone non ou mal connecté	Connecter correctement le microphone
	Microphone défectueux	Remplacer le microphone
	Câble de stroboscope mal connecté	Renvoyer le système d'endoscopie pour réparation
		Connecter correctement le câble stroboscope.
	Câble de stroboscope défectueux	Remplacer le câble du stroboscope
ATMOS Scope non reconnu par le PC	Le port USB s'est éteint	Allumer le port USB en continu, en passant par le panneau de configuration, options d'alimentation

8.0 Accessoires et pièces détachées

Dénomination	REF	
ATMOS Strobo 21 LED	507.4700.0	
ATMOS Capture Suite lite ATMOS Capture Suite ATMOS Capture Suite HD	700.0045.0 700.0046.0 700.0047.0	
ATMOS Medical Monitor HD 21,5“ ATMOS Medical Panel PC Touch 21,5“ i7	507.3115.0 507.3122.0	
Microphone	950.0310.0	
Mallette ATMOS Scope	950.0321.0	
Testeur d’étanchéité	950.0322.0	
Unité de contrôle	950.0319.0	
La poignée de l´ATMOS Scope	950.0320.0	

8.0 Accessoires et pièces détachées

Dénomination	REF	
Tubulure silicone pour testeur d'étanchéité	Sur demande	
Étiquette d'information pour le retraitement de la soupape d'égalisation de la pression	Sur demande	
Fusible 0,63 A(T) ; 5 x 20 mm (2 x)	Sur demande	
Adaptateur HF	950.0323.0	
BNC-BNC.2 1,5 m	008.0670.0	
Câble USB 2.0	950.0324.0	
Câble Remote pour guidage analogue	950.0325.0	
ATMOSoft Remote, USB ATMOS Capture Suite Remote , USB	700.0032.0 700.0051.0	
Câble d'alimentation secteur	507.0859.0	
Câble stroboscope	950.0327.0	
Adaptateur microphone	507.4775.0	

9.0 Caractéristiques techniques

Alimentation	115-230 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Courant absorbé	Max. 0,5 A
Puissance absorbée	30 VA
Fusibles	2 x T 630 mA L / 250 V
Diamètre de sonde	3,8 mm
Longueur de sonde	300 mm
Béquillage	2 x 135°
Angle de vue	0 °
Angle d'ouverture	85 °
Champ de focus	6-60 mm
Capteur d'images	1/18" CMOS (82.000 Pixel)
Système TV analogique	NTSC
Sorties	2 x composite vidéo (FBAS) 1 x USB 2.0 2 x Remote 1 x sortie stroboscope
Durée d'utilisation	Utilisation continue
Courant de fuite	Max. 0,1 Ω
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 • Température • Humidité de l'air sans condensation • Pression	 -20...+70 °C 5 . 95 % 700...1060 hPa
Conditions environnementales Utilisation • Température • Humidité de l'air sans condensation • Pression	 +15...+35 °C 5 . 95 % 700...1060 hPa
Altitude maximum d'utilisation	≤ 3000 m (NN)
Degré de pollution	2
Catégorie de surtension	II
Dimensions H x L x P Unité de contrôle	 60 x 277 x 268 mm
Poids Unité de contrôle Pièce d'utilisation	 2,9 kg 0,4 kg
Contrôles récurrents	Test répétitif de la sécurité électrique tous les 24 mois. Conseillé : révision selon données constructeur.
Classe de protection (EN 60601-1)	I
Degré de protection	Pièces d'utilisation Type BF
Catégorie de protection	IP X0
Classification selon Annexe IX directive CE 93/42/CEE	Classe I
Code GMDN	15967
Code UMDNS	15-967
Ident-Nr. (REF)	950.0300.0

10.0 Élimination

- L'ATMOS Scope ne contient pas de produits dangereux.
- Le matériel du coffrage est entièrement recyclable.
- L'appareil et les accessoires doivent être décontaminés avant leur élimination.
- Veuillez veiller à trier minutieusement les matériaux.
- Respecter les règlementations spécifiques au pays concernant les déchets (par ex. concernant leur incinération).

Elimination en Union Européenne

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

Avant l'élimination ou le transport, toutes les pièces qui entrent en contact avec le patient doivent être nettoyées et désinfectées avec soin. L'appareil doit subir une désinfection de surface.

11.0 Informations 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 influer 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.

11.1 Directives et explications du constructeur - émissions électromagnétiques

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

Mesures d'émissions	Équivalence	Environnement électromagnétique
Émissions HF selon CISPRR 11	Groupe 1	L'ATMOS Scope 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 CISPRR 11	Classe B	L'ATMOS Scope est prévue pour une utilisation à tout endroit, y compris à domicile ou connecté à un réseau d'alimentation couvrant également des bâtiments d'habitation.
Émissions à l'occasion de survibrations selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension selon IEC 61000-3-3	Correspond	

11.2 Directives et explications du constructeur - protection électromagnétique

L'ATMOS Scope est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Scope 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 Non utilisable ± 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 ± 2 kV voltage mode commun	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique avec la fréquence d'utilisation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	Utilisable 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.

11.0 Informations concernant la compatibilité électromagnétique

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

11.3 Directives et explications du constructeur - protection électromagnétique

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

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbation conduite selon IEC 61000-4-6	V1 = 3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les appareils portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de sécurité conseillée (câble compris) de l'ATMOS Scope; distance calculée selon la fréquence d'émission. Distance de sécurité conseillée : d = [3,5 / 3] √P d = [3,5 / 3] √P de 80 MHz à 800 MHz d = [7,0 / 3] √P de 800 MHz à 2,5 GHz Avec P comme puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur et d comme distance minimum de sécurité en mètres (m). Le champ de l'émetteur stationnaire devrait, pour toutes les fréquences, être inférieure, selon un examen sur site a, au niveau de concordance b. Dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant, des perturbations sont possibles.
Perturbations HF rayonnante selon IEC 61000-4-3	E1 = 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz vaut le niveau de fréquence supérieur. REMARQUE 2 Ces directives ne sont peut-être pas applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des hommes.
a Le champ d'émetteurs stationnaires tels que des stations de base de téléphone ou de postes émetteursrécepteurs mobiles, d'émetteurs radio ou télé ne peuvent en théorie pas être prédéfinis de manière exacte. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, il faut procéder à une étude du site. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit où doivent être utilisées l'ATMOS Scope est supérieure au niveau de concordance précité, il faut surveiller l'ATMOS Scope, 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 Scope. 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.

11.4 Distances de sécurité conseillées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'ATMOS Scope

L'ATMOS Scope est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique, dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Scope 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 Scope – distance minimale dépendante de la puissance de sortie de l'appareil de communication, telle qu'indiquée ci-dessous.

	Distance de sécurité, dépendante de la fréquence d'émission m		
Puissance nominale de l'émetteur W	**150 kHz à 80 MHz** **d = [3,5 / 3] √P**	**80 MHz à 800 MHz** **d = [3,5 / 3] √P**	**800 MHz à 2,5 GHz** **d = [7,0 / 3] √P**
0,01	0,12	0,12	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,33

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

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

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

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