



MedizinTechnik

Français

ATMOS Strobo 21 LED



Notice d'utilisation



ATMOS

MEDICAL France

3 Allée des Maraîchers

13013 MARSEILLE

France

Tél : + 33 4 91 44 32 94

Fax : + 33 4 91 44 39 68

info@atmosfrance.fr

www.atmosmed.fr

1.0	Introduction	4
1.1	Indications concernant la notice d'utilisation.....	4
1.2	Utilisation	4
1.3	Fonction	5
1.4	Explication des pictogrammes et des symboles ...	5
2.0	Conseils de sécurité.....	6
3.0	Installation et mise en service	7
3.1	Livraison.....	7
3.2	Connexions.....	7
3.3	Montage du support de source de lumière	7
3.4	Mise en service.....	8
3.4.1	Plan de connexion ATMOS Cam 31 DV DATA et ATMOS Strobe 21 LED.....	9
4.0	Utilisation.....	10
4.1	Allumer et éteindre.....	10
4.2	Fonctions d'affichage	10
4.2.1	Affichage pendant la phonation	10
4.2.2	Affichage après la phonation	10
4.2.3	Régler le menu.....	11
4.3	Examen.....	12
4.3.1	Déroulement	12
4.3.2	Résolution de l'image / Réglage de la luminosité.....	13
4.3.3	Utilisation de la pédale de réglage.....	14
4.3.4	Utilisation avec autres sources de lumière	14
5.0	Conseils de nettoyage et d'entretien	15
5.1	Conseils fondamentaux concernant le nettoyage et la désinfection	15
5.2	Appareil de guidage	15
5.3	Désinfection chimique.....	15
5.4	Produits de désinfection de surface.....	15
6.0	Maintenance et Service	16
6.1	Remplacement des fusibles.....	16
6.2	Contrôles récurrents	16
6.3	Renvoi de l'appareil	16
7.0	Régler certains problèmes de fonctionnement.....	17
8.0	Accessoires et pièces de rechange	18
8.1	Accessoires.....	18
8.2	Pièces détachées.....	18
9.0	Caractéristiques techniques.....	19
10.0	Elimination.....	20
11.0	Informations concernant la compatibilité électromagnétique	21

1.1 Indications concernant la notice d'utilisation



Pour la suite, l'appellation ATMOS Strobo 21 LED désignera toutes les variantes, modèle de table et modules intégrés.



Sa lecture vous permettra d'éviter les situations dangereuses, ainsi que de réduire les frais de réparations et les pannes. Cela permettra d'augmenter la fiabilité et la durée de vie 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 techniques de sécurité, alliés à une utilisation correcte, assurent la sécurité d'utilisation et le bon fonctionnement de l'ATMOS Strobo 21 LED et sont donc incontournables, tout comme le nettoyage régulier.

Les travaux de maintenance et de réparations ne doivent être effectués que par une personne autorisée par ATMOS. L'utilisation de pièces originales vous assurent le maintien de la sécurité de fonctionnement et d'utilisation, ainsi que la valeur de votre ATMOS Strobo 21 LED.



- Le produit ATMOS Strobo 21 LED porte la certification CE selon la directive CE du Conseil sur les produits médicaux 93/42/CEE et répond aux exigences de l'annexe 1 de cette directive.
- Le produit ATMOS Strobo 21 LED correspond à toutes les exigences applicables de la directive 2011/65/EU concernant la restriction d'utilisation de certains produits dangereux dans les appareils électriques et électroniques (« RoHS »).
- Vous trouverez les certificats de conformité et nos conditions générales de vente sur notre site www.atmosmedical.fr.
- Le système de 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.

1.2 Utilisation

Nom : ATMOS Strobo 21 LED

Fonction principale : Diagnostic stroboscopique du larynx

Indication médicale / Utilisation :

Examen du larynx

Spécification de la fonction principale :

Le réglage des phases et des ralentis souhaités pour l'examen se font à l'aide d'une pédale de réglage. A l'aide d'endoscopes et de composants vidéo, l'examen peut être suivi sur écran et enregistré.

Organe concerné : Examen du larynx

Durée d'utilisation :

La durée d'utilisation (Stroboscopie) est momentanée (jusqu'à 60 minutes).

Environnement d'utilisation :

Hôpital ou cabinets ORL et phoniatre. L'utilisation du stroboscope ne doit se faire que par un personnel médical spécialisé.

Contre-indication :

Ne pas utiliser en dehors du domaine médical.

Ne pas utiliser dans des pièces exposées à un risque d'explosion.

Le produit est : actif

Sterilité : Non nécessaire

Produit à usage unique / Retraitement :

Produit réutilisable

1.3 Fonction

Le produit se compose d'un module de guidage avec des éléments d'utilisation, d'un calculateur de lumière LED et d'un microphone.

Le calculateur et le microphone sont tous les deux reliés par un câble au module de guidage. Un autre élément de commande est la pédale de réglage connectée au module de guidage. Il est possible de commander un magnétoscope à l'aide de la pédale professionnelle disponible en option.

Un microphone (ou un microphone de résonance corporelle – microphone stéthoscope) enregistre le signal d'écho donné par le patient. Le module de guidage le transforme en signal trigger pour guider la source de lumière et il calcule la fréquence de base ou le niveau sonore. L'affichage rapporte les taux de la fréquence de base ou du niveau sonore ainsi que le mode d'utilisation (image fixe, ralenti, lumière permanente).

L'appareil propose la fonction lumière permanente ou stroboscopie. A partir du moment où il n'y a plus de signal trigger de microphone, il bascule automatiquement en lumière permanente. L'utilisation en stroboscopie propose deux modes d'utilisation : l'image fixe et le ralenti. En lumière permanente, il est possible d'utiliser le Strobo comme source de lumière.

1.4 Explication des pictogrammes et des symboles

Abréviations / symboles utilisés dans ce mode d'emploi



Suivre les flèches, l'ordre



● Appuyer à l'emplacement indiqué



Utiliser la pédale optionnelle



A lire, information importante



Contrôler



Bouger ou emboîter dans cette direction...



Tourner dans ce sens, pousser...



Remplacer



Faire cliquer, vérifier le bon maintien

Pictogrammes utilisés dans cette notice d'utilisation



Mise en garde, à respecter minutieusement



Freeze (Enregistrer)



Connexion prise de terre



Respecter la notice d'utilisation (bleu)



Sortie de signal



Courant alternatif



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



Entrée et sortie de signal



En marche (Alimentation connectée au réseau)



Pièces d'utilisation type BF



Pédale



Eteint (Alimentation déconnectée du réseau)



Egalisation du potentiel



Conseils généraux de sécurité

- ATMOS ne garantit ni le bon fonctionnement ni les dommages subis par les personnes ou les objets en cas de :
 - Non utilisation de pièces originales ATMOS,
 - Non-respect des conseils d'utilisation de cette notice d'utilisation,
 - Montage, nouveau réglage, modifications, agrandissements et réparations effectuées par des personnes non autorisées par ATMOS.
- Le Strobo 21 LED ATMOS est :
 - Construit selon les normes IEC 601 / EN 60601.
 - Un appareil de la classe de protection VDE I
 - Et de la classe I (93/42/CEE)
- L'ATMOS Strobo 21 LED vision répond aux exigences concernant la compatibilité électromagnétique IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2 « compatibilité électromagnétique – appareils électriques médicaux ».

- Nous vous demandons de vérifier que l'appareil est complet et en bon état.
- Attention : Si plusieurs appareils sont alimentés par une seule prise commune, il faut utiliser un transformateur séparé médical selon EN 60 601-1 avec surveillance d'isolation, ou une installation sécurisée comparable, en fonction de la consommation de l'ensemble des appareils à connecter.
- L'ATMOS Strobo 21 LED ne doit être utilisé que par un personnel qualifié, autorisé par ATMOS et ayant été formé sur les applications de l'appareil. (IEC 601-1/ EN/60601-1).
- Pas de garantie en cas de dommages dus à l'utilisation d'accessoires ou de consommables étrangers.
- Si plusieurs appareils sont connectés à une seule prise avec mise à la terre, respecter les flux de charge et de décharge autorisés.
- Respectez les conseils de sécurité des appareil/pièces connectées, ainsi que les conseils des chapitres à venir.
- L'ATMOS Strobo 21 LED 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.

- Des équipements supplémentaires qui doivent être connectés aux interfaces analogues ou numériques de l'appareil, doivent suffire à leur spécification EN (par exemple EN 60950 pour des appareils de traitement de texte et EN 60601 pour des appareils électriques médicaux.) De plus, toutes les configurations de la norme système EN 60601-1-1 suffisent. Celui qui connecte des appareils supplémentaires aux entrée et sortie de signaux configure le système et est doit de ce fait respecter la norme système EN 60601-1-1. Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre revendeur local ou le service technique.



Risque de blessure!

- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Si ce devait être le cas, l'appareil ne peut être utilisé à nouveau qu'après inspection par notre service clientèle.
- Si l'endoscope est utilisé avec des accessoires alimentés énergiquement, les courants de fuite patients peuvent s'additionner.
- Ne regardez jamais directement dans la source de lumière !
- Ne jamais être en contact simultanément avec les interfaces de l'appareil et le patient !
- Avant la mise en service, contrôler tous les câbles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Tout câble défectueux doit

être remplacé ! Avant l'utilisation, il faut vérifier la fonction de l'appareil.

- Le praticien est responsable d'une utilisation correcte et de la technique. L'adéquation de l'examen doit être décidée par un médecin.
- Avant nettoyage, éteindre l'appareil et le débrancher du réseau électrique et de tous les appareils avec lesquels il est connecté qui sont encore sous tension.
- La fixation du microphone ne doit pas être tirée plus que nécessaire pour la fonction.
- Ne déposez que des endoscopes nettoyés et désinfectés dans le réservoir.
- Pour débrancher l'appareil, retirer d'abord la prise. Ensuite, vous pouvez retirer le câble d'alimentation de l'appareil. Ne jamais toucher le câble ou la prise avec des mains humides !
- L'ATMOS Strobo 21 LED ne doit être utilisé que dans des pièces à usage médical, mais

pas dans des pièces exposées à un risque d'explosion.

- Les zones exposées à un risque d'explosion sont des zones où on utilise des produits anesthésiants, des solutions de nettoyage ou de désinfection de la peau inflammables.
- Avant chaque utilisation, vérifier la surface externe des parties de l'endoscope et chaque accessoire destiné à pénétrer le patient, afin de constater qu'aucune surface rêche, arête ou autre ne puisse constituer un risque.
- Attention, il se peut que des parties du corps se coincent dans la pédale de réglage !



Endommagement de l'appareil

- Après utilisation, éteignez l'appareil.
- L'appareil une fois installé doit bénéficier de suffisamment de refroidissement.
- L'ATMOS Strobo 21 LED ne doit pas être utilisé avec d'autres appareils qui ne répondraient pas à la norme EN 60601-1 « Appareils médico-électriques » et EN 60601-1-2 « Compatibilité électromagnétique (Appareils médicoélectriques) ».
- Ne brancher l'appareil que sur une prise de

sécurité installé de manière réglementaire.

- Pour l'alimentation électrique, seul doit être utilisé le câble secteur livré avec l'appareil (ou identique).
- Respecter les conditions d'environnement décrites dans les caractéristiques techniques (chap. 9.0).
- Veuillez tenir compte des données concernant les contrôles récurrents au chapitre « Maintenance préventive et curative ».
- Avant la mise en service, comparer les différentes tensions réglées sur l'appareil (voir l'étiquette type sur le dessous de l'appareil) avec la tension locale du réseau électrique.

- Lors du montage, veiller aux prises spécifiques :
 - Vert/jaune : conducteur de protection (PE)
 - Bleu : conducteur neutre (N)
 - Noir ou marron : phase (L)
- Vous devez protéger votre appareil de la lumière directe du soleil, et l'installer éloigné d'une source de chauffage.
- Installez toujours votre appareil de sorte que le champ d'utilisation soit facile à atteindre et que l'utilisateur en ait une bonne vue d'ensemble. L'appareil doit être installé sur une surface plane et stable.

3.1 Livraison

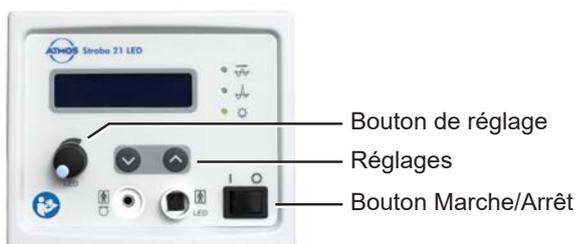
- Appareil de guidage
- Microphone de résonance corporelle incluant le clip pour laryngoscope
- Source de lumière ATMOS LS 21 LED incluant adaptateur Wolf
- Support pour poignée lumière ATMOS LS 21 LED avec fonction de commande (non utilisable pour ATMOS Roadster)
- Pédale de réglage
- Câble audio
- Câble d'alimentation

En option :

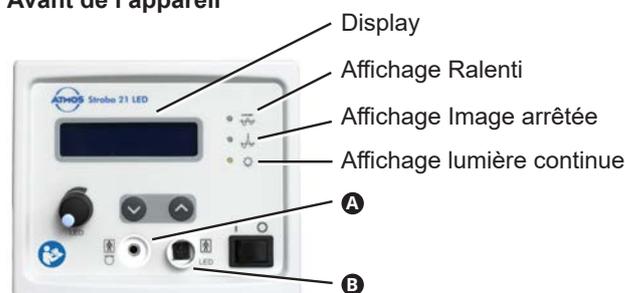
- Adaptateur microphone pour résonance corporelle
- Support pour laryngoscopes (1 réservoir)

3.2 Connexions

Éléments de commande

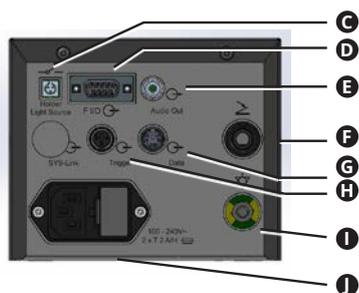


Avant de l'appareil



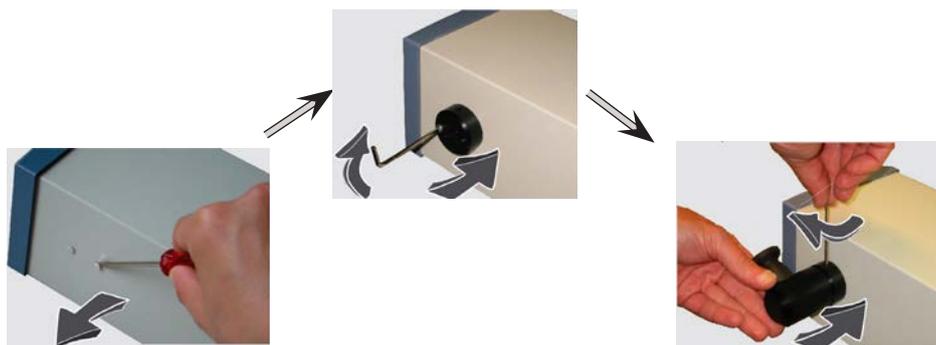
- A** Connexion pour microphone
- B** Connexion pour poignée de lumière LED

Arrière de l'appareil



- C** Support pour source de lumière ATMOS LS 21 LED avec fonction de commutation
- D** Connexion optionnelle pour MediaStroboscope
- E** Sortie audio (Line out)
- F** Connexion pour pédale de réglage
- G** Interface DATA
- H** Sans fonction
- I** Connexion prise de terre
- J** Connexion alimentation électrique

3.3 Montage du support pour source de lumière (non utilisable pour ATMOS Roadster)



3.0 Installation et mise en service



3.4 Mise en service

i Veillez à n'allumer les appareils qu'une fois qu'ils sont définitivement connectés entre eux.

ATMOS Strobo
21 LED



ATMOS Cam 31 DV Data
3. Génération



(Non utilisable pour
ATMOS Cam 21 / 31,
2. Génération)

1



F

2



C

(Non utilisable pour ATMOS Roadster)

3



B

4



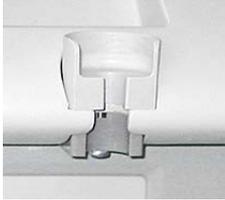
A

Audio

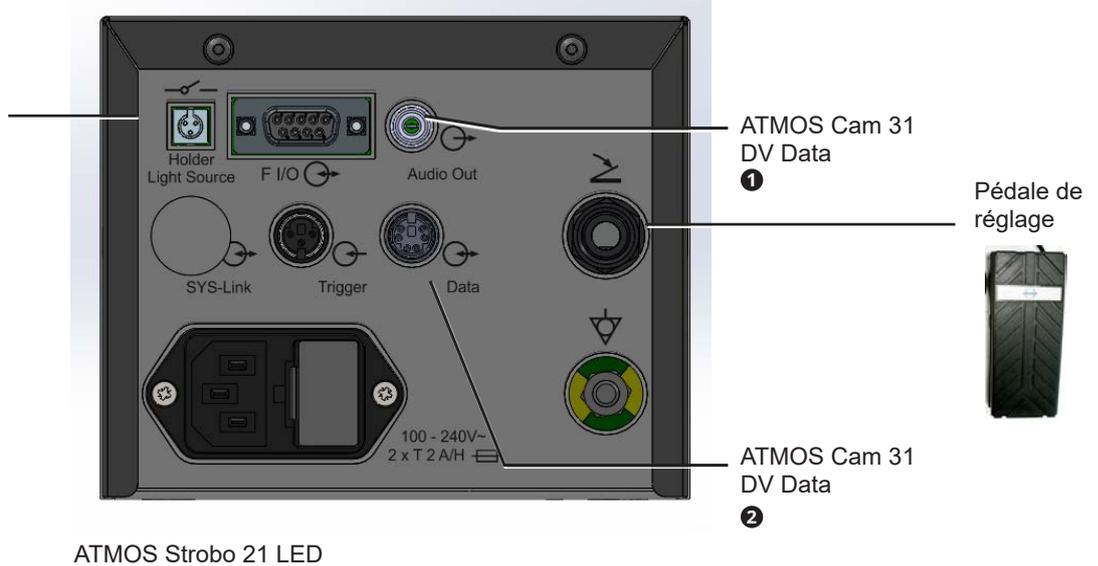
5



3.4.1 Plan de connexion ATMOS Cam 31 DV DATA 3. Génération et ATMOS Strobo 21 LED



Support pour source de lumière ATMOS Strobo LED



ATMOS Strobo 21 LED

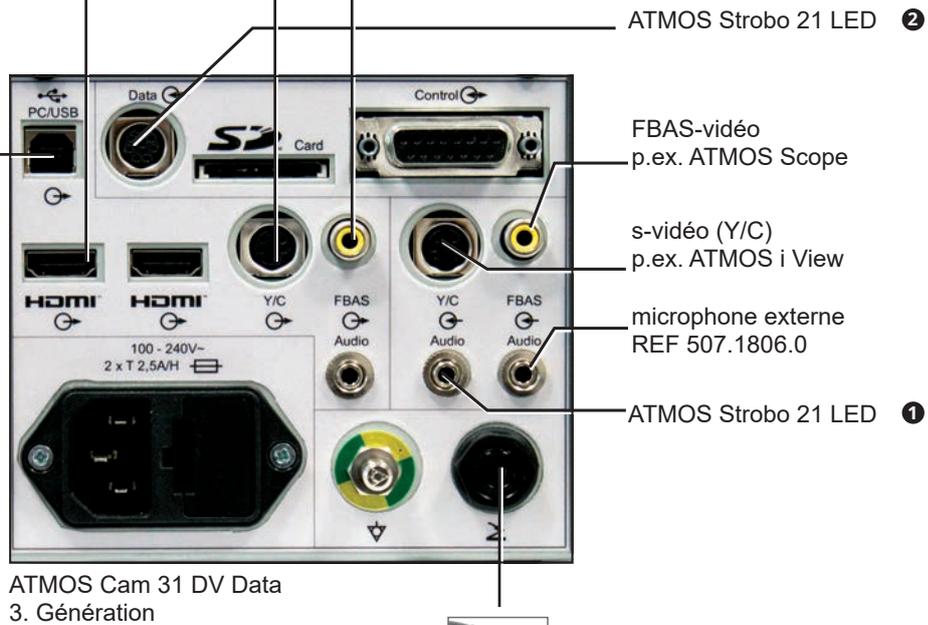


digital

analogue



Ordinateur
MS-Windows 7 ou plus
Streaming USB
ATMOSoft



ATMOS Cam 31 DV DATA 3. Génération



4.1 Allumer et éteindre

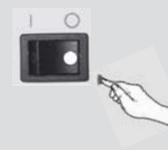
 Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle de fonctionnement. Voir chapitre 6.0 « Entretien et maintenance ».

Allumer



Après l'allumage, l'appareil a besoin de quelques secondes pour être prêt à l'utilisation.

Eteindre



4.2 Fonctions d'affichage

4.2.1 Affichage pendant la phonation

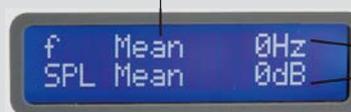
Fréquence
(hauteur du son)



Volume
(Sound pressure level)

4.1.2 Affichage après la phonation

Taux-Ø



Fréquence moyenne
et volume après la
phonation

Modifier le contraste d'affichage



...ou...

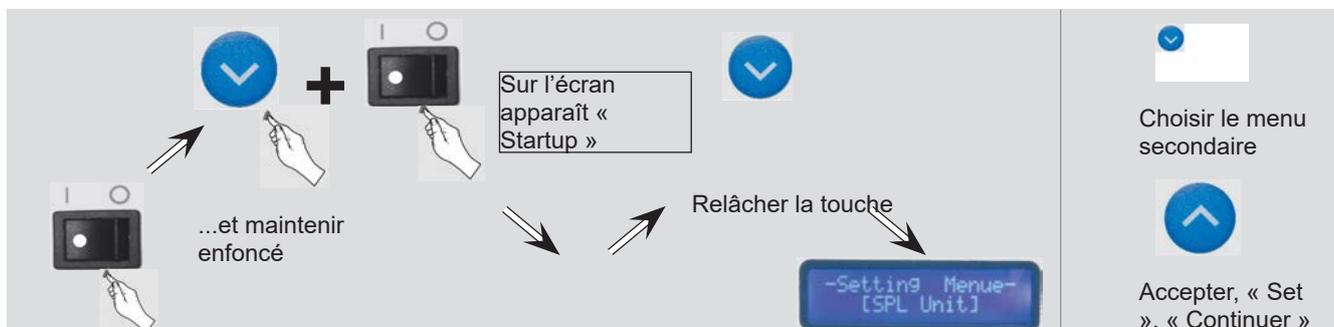


→ Appuyer aussi souvent que nécessaire

4.2.3 Setting menu

Rentrer dans « Setting Menu »

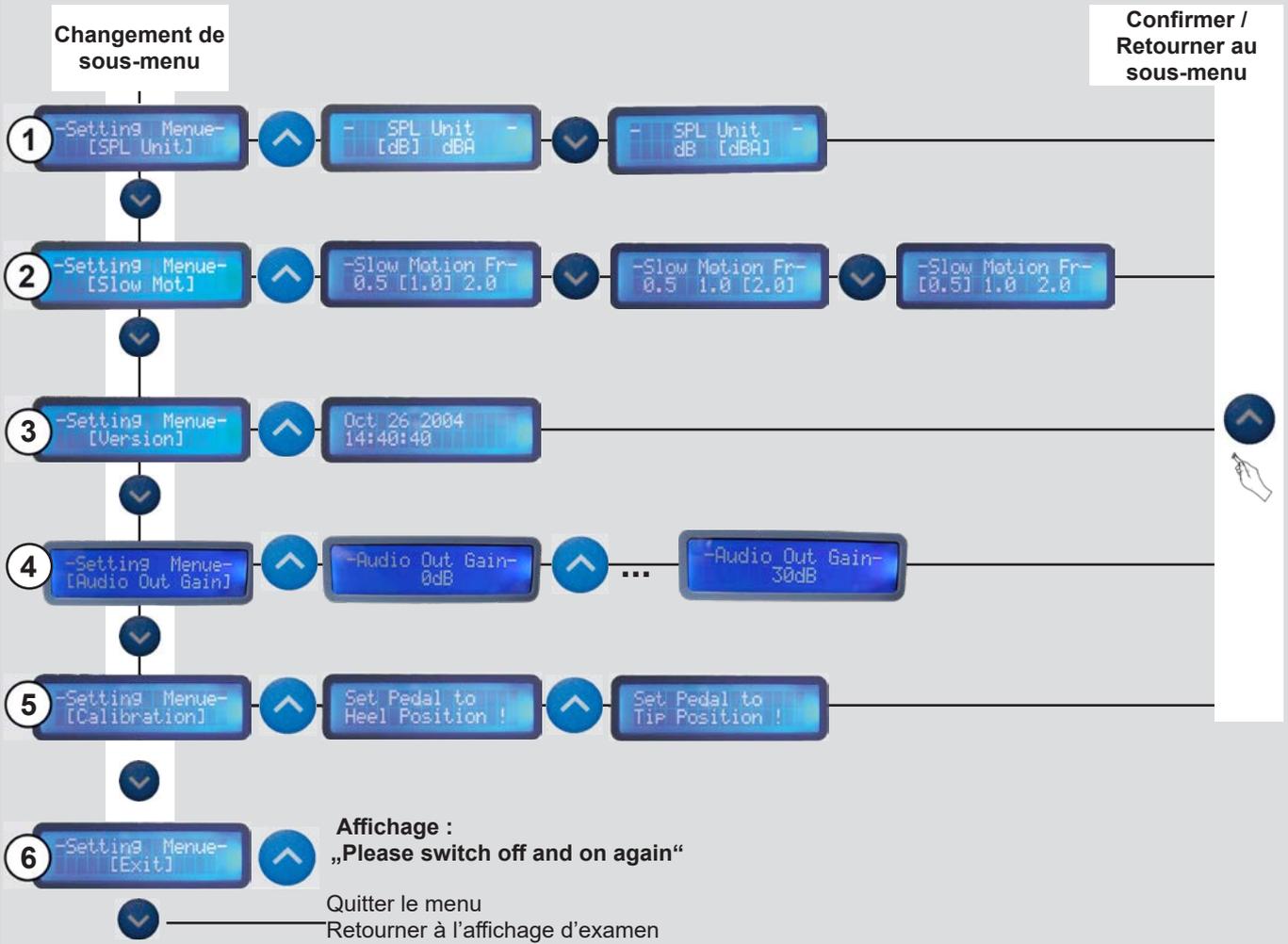
Choisir le menu



Menus secondaires réglables (voir page suivante)

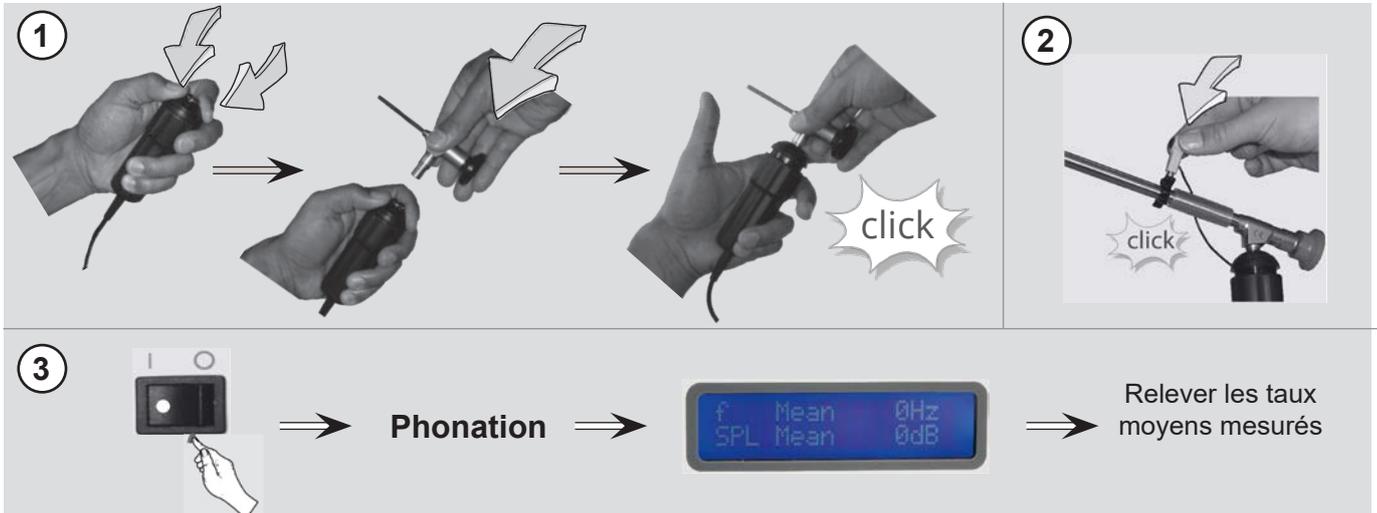
- 1 **SPL Unit**
Réglage dB, dBA
- 2 **Slow motion**
Réglage de la vitesse du ralenti → 0,5 : 1 oscillation / 2 sec.
1,0 : 1 oscillation / sec.
2,0 : 2 oscillation / sec
- 3 **Version**
Informations sur la version du logiciel
- 4 **Autio Out Gain**
Réglage pré-réglable du signal audio à la sortie LINE-OUT.
Attention ! Si le signal audio du LINE-OUT est renforcé, cela signifie qu'il ne correspond plus au taux du niveau sonore affiché sur l'écran ou au taux du niveau sonore du signal d'entrée à l'interface, sauf en réglage OdB.
- 5 **Calibration**
Calibrage de la pédale de réglage. Votre pédale de réglage livrée avec l'appareil est déjà calibrée en fonction de votre stroboscope. Si vous achetez la pédale de réglage professionnelle, qui est en option, il faut recalibrer celle-ci grâce à cette fonction.
- 6 **EXIT**
Arrêter les réglages du menu

Réglage du menu



4.3 Examen

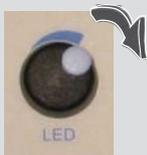
4.3.1 Déroulement



4.3.2 Résolution de l'image / Réglage de la luminosité

Après allumage

Réglages



Tourner vers la droite, jusqu'au bout



Tourner lentement vers la gauche, jusqu'à ce que la qualité d'image requise est atteinte



→ LED devient plus sombre



→ LED devient plus claire

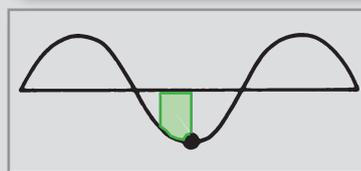
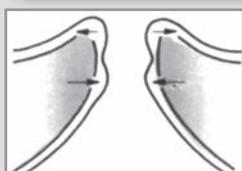
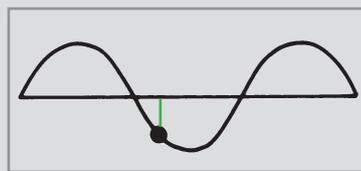
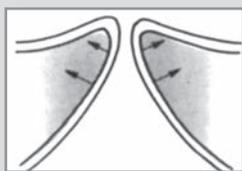
i Effets du réglage de la clarté :

Si l'image est de moins en moins nette plus vous augmentez la clarté :

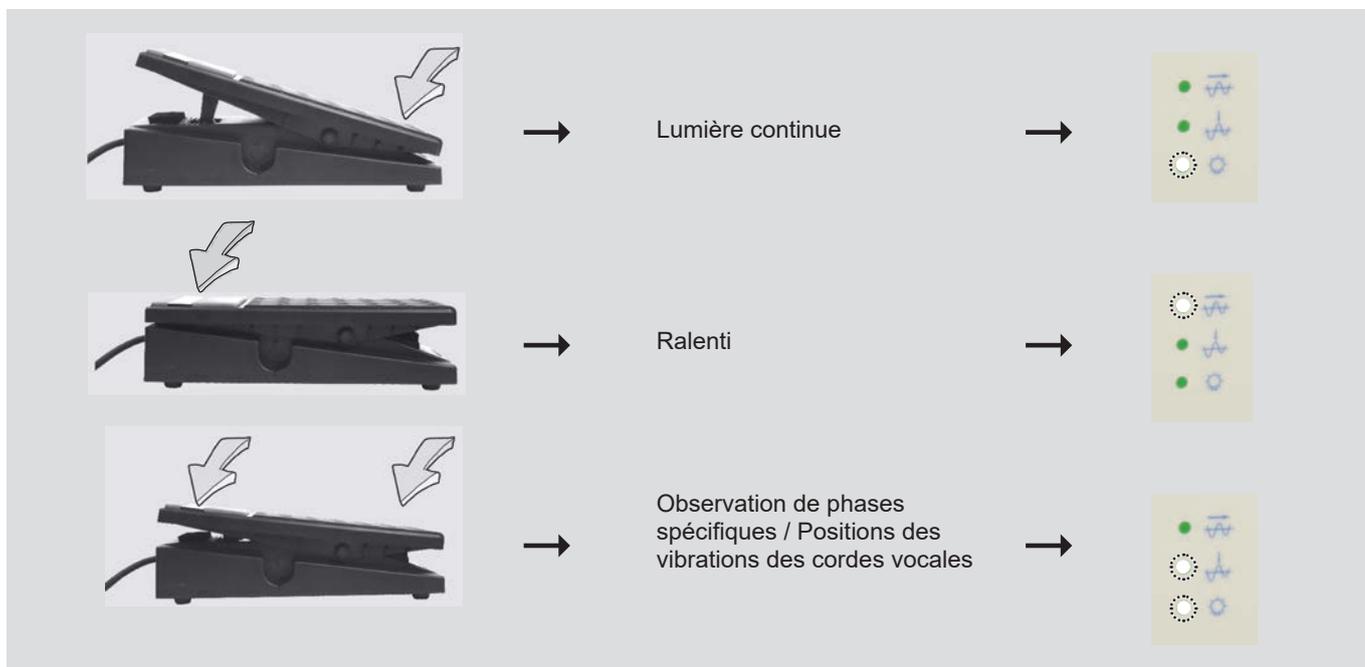
Le ATMOS Strobe 21 LED flashe avec 2 Watts. Pour obtenir une image plus claire, il faut éclairer un peu plus longtemps, ce qui fait que la corde vocale vibre encore légèrement pendant ce moment.

Cette toute petite vibration qui a lieu pendant le temps d'éclairage rend l'image moins nette.

Donc plus l'image est sombre, plus le temps d'éclairage est court, et donc moins il y a de vibrations des cordes vocales perçues, ce qui rend l'image plus nette.



4.3.3 Utilisation de la pédale de réglage



4.3.4 Utilisation avec autres sources de lumière

L'appareil peut être utilisé avec d'autres sources de lumière ATMOS ou d'autres appareils ATMOS disposant d'une source de lumière intégrée, par exemple avec un ATMOS[®] Scope. Durant l'utilisation avec d'autres appareils, la source de lumière ATMOS LS 21 LED peut rester posée dans le support pour source de lumière.

5.1 Conseils fondamentaux concernant le nettoyage et la désinfection

- i** Étant donné que la composition des plastiques, des vernis, des peintures ainsi que des produits de nettoyage et de désinfection change constamment, il est conseillé de tester avant toute première utilisation les produits de nettoyage et de désinfection sur le dessous de l'appareil !

Avant le nettoyage

1

...et tous les appareils connectés

- Nettoyez l'appareil si nécessaire avec un chiffon humide et désinfectez les pièces d'utilisation qui entrent en contact avec le patient. Ne vaporisez pas le liquide directement sur l'appareil.
- Pour le nettoyage / la désinfection des optiques, il faut respecter les notices d'utilisation et de soin de ces appareils.
- Tous les produits de désinfection de surface listés page 15 sont aptes à désinfecter cet appareil.
- Respecter les données concernant la concentration et les conseils des différents fabricants !

i **Ne pas utiliser de :**

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

5.2 Appareil de guidage

+ Produits de nettoyage,
→ voir page 15

5.3 Désinfection chimique

- Éviter de laisser des restes de liquides dans les clips de l'adaptateur vidéo.
- Éviter de laisser au séchage des marques de gouttes sur la lentille du capteur d'image.
- Vous pouvez nettoyer toutes les surfaces avec les produits désinfectants listés page 15.

5.4 Produits de désinfection de surface

Produit désinfectant	Matières contenues	(pour 100 g)	Fabricant
Incidin® Plus (concentré)	Glucoprotamine Tensides non-ioniques Dissolvants, créateurs de complexes	26,0 g	Ecolab, Düsseldorf
Dismozon® pur (concentré) Fin du produit 2014-12	Monopéroxyphthalate de magnésium Héxahydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Dismozon® plus (concentré)	Monopéroxyphthalate de magnésium Héxahydrate	95,8 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (concentré)	Chloride alkyldiméthylebenzyl d'ammonium Chloride dialkyldiméthyle d'ammonium	< 1 g	Metasys, Rum (Autriche)

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

La sécurité d'utilisation et de fonctionnement des appareils médicaux tels que l'ATMOS Strobe 21 LED doit être assurée en permanence. Ne pas utiliser l'appareil s'il apparaît endommagé.

Avant chaque utilisation, effectuer un **contrôle de fonctionnement**.

- Vérifier que ni l'appareil ni les câbles ne sont endommagés (contrôle visuel). Remplacer immédiatement tout câble endommagé.
- Connecter le microphone et chanter un son. L'appareil doit indiquer une fréquence constante. Dès que la tonalité est modifiée, la fréquence change.
- Vérifier que la pédale fonctionne, selon le chapitre 4.2.3.

6.1 Remplacement des fusibles



6.2 Contrôles récurrents

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

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

Effectuer un test répétitif de la sécurité électrique tous les 24 mois selon IEC 62353.

ATMOS conseille d'effectuer en même temps une révision selon les données constructeur.

Etendue du contrôle

- Contrôler l'appareil et les accessoires pour constater des dommages mécaniques pouvant gêner son bon fonctionnement.
- Contrôler la lisibilité des étiquettes de sécurité.
- Contrôler le courant nominal des cartouches fusibles et leurs caractéristiques.
- Effectuer un contrôle de fonctionnement selon la notice d'utilisation.
- Mesurer la résistance de la mise à la terre.
- Mesurer la tension de mise à la terre : NC et SFC.
- Mesurer la tension de la mise à la terre du patient : type BF, NC et SFC.

6.3 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.
- Compléter le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la **preuve de décontamination**.
- Coller la pochette d'envoi sur l'extérieur de l'emballage.
- Renvoyer l'appareil à ATMOS ou à votre fournisseur.

7.0 Régler certains problèmes de fonctionnement

Désignation	Source du problème	Mesures à prendre
Aucun affichage	La prise de courant n'est pas correctement connectée Pas d'alimentation Fusible défectueux	Vérifier la connexion du câble d'alimentation à la prise et à l'appareil Contrôler les fusibles du local Vérifier les fusibles
Affichage illisible	Manque de contraste	Régler le contraste à l'aide des touches « up » et « down » (voir chap. 4.1.1)
Image pas nette	Techniquement, en stroboscopie, si vous augmentez la luminosité, l'image est moins nette (voir chap. 4.2.2) La pédale se trouve en position de lumière permanente Le signal son n'est pas reçu correctement / le microphone n'est pas connecté de façon réglementaire Il n'est pas possible d'exploiter ou d'exploiter correctement le signal son	Réduire la luminosité de la source de lumière LED. Changer le mode d'image fixe ou ralenti en adaptant la position de la pédale de réglage Vérifier que le microphone est correctement connecté à l'appareil et qu'il est assez près de la source sonore et dirigé correctement. Vérifier que le microphone fonctionne correctement. Utiliser le microphone sonorité corporelle disponible en option
Image trop sombre	La luminosité de la source de lumière LED est insuffisante.	Augmenter la luminosité en la réglant avec le bouton tournant (voir chap. 4.2.2). Respecter également les conseils concernant le lien entre la luminosité et la netteté de l'image.
La pédale de réglage ne fonctionne pas	La pédale de réglage n'est pas correctement connectée. La pédale de réglage n'est pas calibrée	Vérifier que la pédale est bien connectée. Eteindre l'appareil et le rallumer environ 5 secondes plus tard. Procéder au calibrage. (Setting Menu, sous menu « calibration » (voir chap. 4.1.3) et suivre les indications données)

8.1 Accessoires

Adaptateur microphone pour résonance corporelle	507.4775.0
Support pour laryngoscopes (1 réservoir)	507.2209.0

Optiques

Laryngoscopes

Laryngoscope HD 70°, Ø 10 mm, longueur de travail 190 mm	950.0255.0
Laryngoscope HD 90°, Ø 10 mm, longueur de travail 190 mm	950.0256.0
Laryngoscope HD 70°, Ø 8 mm, longueur de travail 190 mm	950.0254.0

Optiques d'oreille

Optique grand-angle, HD 0°, longueur de travail : 50 mm, Ø 4 mm	950.0257.0
Optique grand-angle, HD 30°, longueur de travail : 50 mm, Ø 4 mm	950.0258.0
Optique grand-angle, HD 0°, longueur de travail : 50 mm, Ø 2,7 mm	950.0259.0

Endoscope de nez, larynx, diam Ø 4 mm

Optique grand-angle, HD 0°, longueur de travail : 175 mm, Ø 4 mm	950.0260.0
Optique grand-angle, HD 30°, longueur de travail : 175 mm, Ø 4 mm	950.0261.0
Optique grand-angle, HD 45°, longueur de travail : 175 mm, Ø 4 mm	950.0262.0
Optique grand-angle, HD 70°, longueur de travail : 175 mm, Ø 4 mm	950.0263.0

Endoscope de nez, larynx, grand-angle, diam Ø 2,7 mm

Optique grand-angle, 70°, longueur de travail : 110 mm, Ø 2,7 mm	950.0264.0
Optique grand-angle, 30°, longueur de travail : 110 mm, Ø 2,7 mm	950.0265.0

Endoscopes flexibles

⑤ Naso-pharyngoscope haute résolution, Ø 3,2 mm, longueur de travail 300 mm, 0°, angle de vue 80°, Profondeur de champ : 5 mm jusqu'à l'infini, Angle 125° / 125°, Livré avec mallette de transport en aluminium et testeur d'étanchéité	950.0243.0
--	------------

ATMOS Scope

⑥ Vidéo-nasopharyngoscope flexible avec source de lumière LED intégrée	950.0300.0
--	------------



8.2 Pièces détachées

Adaptateur pour utilisation sur le cou du patient	507.4780.0
Source de lumière ATMOS LS 21 LED	507.4600.0
Source de lumière ATMOS LS 21 LED, lumière jaune	507.4602.0
Support pour source de lumière ATMOS LS 21 LED avec fonction de commutation	507.4605.0
Pédale de réglage	507.4771.0
Câble d'alimentation	507.0859.0
Câble audio	008.0858.0

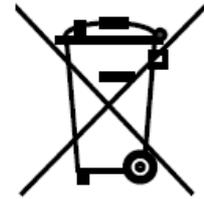
9.0 Caractéristiques techniques



Alimentation	100 - 240V, 50/60Hz
Courant absorbé (max.)	0,3 A
Puissance absorbée	30 VA
Fréquence du flash	70 - 1000 Hz
Précision de l'affichage fréquence	+/- 1 Hz
Etendue du sonomètre	70 - 125 dB
Exactitude de l'affichage du niveau sonore	+/- 1dB
Câble d'alimentation	Longueur 2 m, prise de contact Schuko
Microphone	Microphone, Adaptateur résonance corporelle en option
Fonctionnements	Lumière continue ; ralenti 0,5 à 2 Hz ; image fixe déphasage 0° - 400°
Durée d'utilisation	Utilisation continue
Variantes	Modèle de table (507.4700.0) Module à encastrer pour S 61 Servant (531.0159.0)
Fusible	2 x 2,0 A/H
Mise à la terre du coffrage (max.)	0,1 mA NC
Mise à la terre du patient (max.)	0,1 mA NC
Mise à la terre	0,5 mA NC
Chaleur émise	Max. 30 Joule/s
Niveau sonore	Pas d'émission sonore
Conditions environnementales Transport / Stockage	-30° à 50° 5 à 90% d'humidité de l'air sans condensation pression atmosphérique 700...1060 hPa
Conditions environnementales Utilisation	5° à 35° 20 à 80% d'humidité de l'air sans condensation pression atmosphérique 700...1060 hPa
Dimensions H x L x P	118 x 139 x 280
Poids	5 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	BF 
Catégorie de protection	IPX1
Classification selon Annexe IX directive CE 93/42/CEE	I
Certification CE	CE
Code UMDNS	12.-346
Code GMDN	30008



- Les matériaux du coffrage sont entièrement recyclables
- L'ATMOS Strobo 21 LED ne contient pas de produits dangereux.
- Les éléments composant l'ATMOS Strobo 21 LED doivent être éliminés en respectant la réglementation. Trier les matériaux avec soin.



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 influencer sur le fonctionnement des appareils médicaux électriques.
- L'utilisation de tout autre accessoire, tout autre convertisseur et câble que ceux qui accompagnent l'appareil peuvent augmenter les émissions ou amoindrir le degré de protection de l'appareil ou du système.
- L'appareil ne doit pas être utilisé disposé à côté ou sur d'autres appareils. S'il est nécessaire d'utiliser l'appareil à proximité d'autres appareils, il faut observer l'appareil afin de vérifier son bon fonctionnement dans cette configuration.

11.1 Directives et explications du constructeur - émissions électromagnétiques

L'ATMOS Strobo 21 LED est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Strobo 21 LED doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Mesures d'émissions	Équivalence	Environnement électromagnétique
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'ATMOS Strobo 21 LED utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions HF sont très faibles, et il est improbable que des appareils électriques avoisinants soient dérangés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'ATMOS Strobo 21 LED 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 vibrations selon IEC 61000-3-2	Non utilisable	
Émissions de variations de tension selon IEC 61000-3-3	Non utilisable	

11.2 Directives et explications du constructeur - protection électromagnétique

L'ATMOS Strobo 21 LED est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Strobo 21 LED 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 voltage équilibré ± 2 kV voltage mode commun	± 1 kV voltage équilibré ± 2 kV voltage mode commun	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique avec la fréquence d'utilisation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m		Avec une fréquence réseau, les champs magnétiques devraient correspondre aux taux typiques, comme on les trouve dans un environnement commercial ou hospitalier.

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 s	$< 5\% U_T$ (> 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 s	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ATMOS Strobo 21 LED veut profiter d'une fonction continue même en cas d'interruption de l'alimentation en courant, il est conseillé d'alimenter la ATMOS Strobo 21 LED par une source d'alimentation ne risquant pas d'interruption, ou par une batterie.
REMARQUE U_T est la tension alternative du secteur.			

11.3 Directives et explications du constructeur - protection électromagnétique

L'ATMOS Strobo 21 LED est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Strobo 21 LED doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbation conduite selon IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz 80 % AM 1kHz	Les appareils portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de sécurité conseillée (câble compris) ; distance calculée selon la fréquence d'émission. Distance de sécurité conseillée : $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 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	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	
			

11.0 Informations concernant la compatibilité électromagnétique

REMARQUE 1

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

REMARQUE 2

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

a

Le champ d'émetteurs stationnaires tels que des stations de base de téléphone ou de postes émetteurs-récepteurs mobiles, d'émetteurs radio ou télé ne peuvent en théorie pas être prédéfinis de manière exacte. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, il faut procéder à une étude du site. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit où doivent être utilisées l'ATMOS Strobo 21 LED est supérieure au niveau de concordance précité, il faut surveiller l'ATMOS Strobo 21 LED, 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 Strobo 21 LED.

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 Strobo 21 LED

L'ATMOS Strobo 21 LED est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique, dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Strobo 21 LED 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 Strobo 21 LED – distance minimale dépendante de la puissance de sortie de l'appareil de communication, telle qu'indiquée ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité, dépendante de la fréquence d'émission m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

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

REMARQUE 2

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



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch / Allemagne

Tél : +49 7653 689-0

atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com