

Notice d'utilisation

ATMOS Twin Record 55

Français



GA1FR.210001.0

2020-11 Index: 1

Sommaire

1	Introduction.....	4
1.1	Conseils concernant la notice d'utilisation.....	4
1.2	Explication des pictogrammes et des symboles	5
1.3	Utilisation	6
1.4	Fonction.....	7
1.5	Utilisateurs prévus	8
1.6	Livraison	8
1.7	Transport et stockage	8
2	Conseils de sécurité.....	9
2.1	Conseils généraux de sécurité.....	9
2.2	Dangers pour l'utilisateur, le patient ou des tiers	9
2.3	Éviter tout dommage sur l'appareil.....	11
3	Installation et mise en service	12
3.1	Vue d'ensemble de l'appareil	12
4	Utilisation	13
4.1	Première mise en service	13
4.2	PRÉPARER L'APPAREIL	13
4.3	Connecter au réseau d'alimentation	13
4.4	Connecter le bocal à sécrétions DDS (pour l'ATMOS Twin Record 55 DDS)	14
4.4.1	Montage du bocal à sécrétions DDS	14
4.4.2	Utiliser la protection anti-éclaboussure DDS	14
4.4.3	Mettre en place et retirer le couvercle pour bocal DDS.....	14
4.4.4	Mette en place et retirer le filtre antibactérien DDS/Sécurité contre la sur- aspiration	14
4.4.5	Mettre en place la poignée du bocal à sécrétions DDS, fermer et ouvrir...	15
4.4.6	Mettre en place et retirer le bocal à sécrétions DDS.....	15
4.4.7	Support pour tubulure sur bocal à sécrétions DDS	15
4.4.8	Mettre en place l'adaptateur de tubulure DDS	15
4.4.9	Connecter la tubulure d'aspiration.....	15
4.4.10	Aspirer	16
4.4.11	Sélecteur de bocal DDS.....	16
4.4.12	Options.....	17
4.5	Connecter un bocal à sécrétions (Twin Record 55 avec rail standard).....	17
4.5.1	Connexion du filtre antibactérien.....	17
4.5.2	Connecter la tubulure de raccordement	17
4.5.3	Mise en place du bocal à sécrétions.....	17
4.5.4	Connecter la tubulure d'aspiration	18
4.5.5	Systèmes Serres®, Médi-Vac® et autres.....	18
4.5.6	Système de recueil des sécrétions.....	18
4.5.7	Prise de connexion double	18
4.5.8	Utilisation d'un bocal de sécurité.....	19
4.5.9	Utilisation d'un filtre à fumées	19
4.5.10	Aspirer	19
4.5.11	Contrôler le filtre antibactérien.....	20
4.5.12	Remplacer le bocal à sécrétions	20
4.5.13	Remplacement de systèmes Serres®, Médi-Vac® et autres	20
4.5.14	Options.....	21

5	Retraitement	22
5.1	Conseils de sécurité concernant le retraitement	22
5.1.1	Conseils généraux de sécurité	22
5.1.2	Dangers pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.....	22
5.1.3	Éviter tout dommage sur l'appareil	22
5.2	Préparer et terminer le retraitement.....	23
5.3	Retraiter les surfaces	23
5.3.1	Vue d'ensemble	23
5.3.2	Sélectionner les produits chimiques	24
5.3.3	Prénettoyage	24
5.3.4	Désinfection par essuyage	24
5.4	Retraiter les accessoires ATMOS - Twin Record 55 DDS.....	25
5.4.1	Vue d'ensemble	25
5.4.2	Système de recueil des sécrétions.....	26
5.4.3	Tubulures	27
5.5	Retraiter les accessoires - Twin Record 55 avec rail standard	28
5.5.1	Vue d'ensemble	28
5.5.2	Sélectionner les produits chimiques	29
5.5.3	Système de recueil des sécrétions.....	29
5.5.4	Tubulures	30
6	Maintenance et service	32
6.1	Contrôles récurrents.....	32
6.2	Contrôle de fonctionnement	32
6.3	Renvoi de l'appareil.....	32
6.4	Retraitement par le fabricant	32
7	Remédier à certains problèmes	33
7.1	Régler certains problèmes de fonctionnement.....	33
8	Accessoires	34
9	Consommables	36
10	Élimination	37
11	Caractéristiques techniques.....	38
11.1	ATMOS Twin Record 55 DDS.....	38
11.2	ATMOS Twin Record 55 avec rail standard.....	39
12	Conseils concernant la compatibilité électromagnétique.....	42
13	Notes	43

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

ATMOS

ATMOS MEDICAL FRANCE

13 Allée des Maraîchers

13013 MARSEILLE

France

E-mail : info@atmosfrance.fr

Web : www.atmosmed.fr

Tél +33 4 91 44 32 94

Fax +33 4 91 44 39 68

Fax +33 4 91 44 39 68

1 Introduction

1.1 Conseils concernant la notice d'utilisation



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

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

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



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

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



Avant de mettre en service l'appareil, lire le chapitre „2 Conseils de sécurité“ à la page 9. Vous éviterez ainsi toute situation dangereuse.

Le produit porte la certification CE 0124 selon la directive CE du Conseil sur les produits médicaux 93/42/CEE et répond aux exigences de l'annexe 1 de cette directive.

Le produit 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.

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

ATMOS Twin Record 55 DDS	REF 443.0950.0
ATMOS Twin Record 55 avec rail standard	REF 443.0960.0

1.2 Explication des pictogrammes et des symboles

Dans la notice d'utilisation

 DANGER
Avertissement d'un danger qui pourrait vous tuer immédiatement ou vous blesser grièvement. Respecter les mesures nécessaires.
 AVERTISSEMENT
Avertissement d'un danger qui pourrait vous tuer ou vous blesser gravement. Respecter les mesures nécessaires.
 ATTENTION
Avertissement d'un danger qui pourrait vous blesser légèrement. Respecter les mesures nécessaires.
ATTENTION
Avertissement d'un danger qui pourrait endommager le produit ou d'autres objets. Respecter les mesures nécessaires.
 Avertissement d'un danger qui pourrait vous blesser ou tuer.
 Informations nécessaires à l'utilisation de l'appareil.
1. Tâches à exécuter. Procéder étape par étape.
» Résultat obtenu.
 Bouger ou emboîter dans cette direction.

Sur l'appareil et l'étiquette type

	Respecter la notice d'utilisation (bleu)
	Respecter la notice d'utilisation
	Mise en garde, à respecter minutieusement
	Ce produit répond aux exigences des directives de l'EU
	Ce produit répond aux exigences des directives de l'EU
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
REF	Référence

	European Article Number
IP X1	Protection contre la pénétration de liquides nuisibles (gouttes)
	Pièces d'utilisation type BF
	Pas de déchet domestique
	Uniquement à usage unique (Symbole se trouvant sur le consommable)
	Non stérile
	Autoclavable
PATIENT	Connexion Tubulure d'aspiration / Patient
	Compensation du potentiel
	Classe de protection II
	Fusible
	Courant alternatif
	Allumé, connecté au réseau d'alimentation
	Classe AP (pour une utilisation dans une zone exposée à un risque d'explosion)

1.3 Utilisation

Fonction principale : Aspiration de sécrétions, sang, liquides séreux, liquides de rinçage et collecte passagère de ces liquides.

Indication médicale / Utilisation : Pour toutes les utilisations nécessitant une aspiration, comme par ex. des interventions de chirurgie générale (par ex. l'aspiration de plaies avec extension sous-cutanée, abcès), lors d'aspiration du nez et de la gorge, en endoscopie pour l'aspiration de sécrétions ou de liquides de rinçage, et en neurochirurgie. Pour la liposuction.

Spécification de la fonction principale : Évacuation et collecte momentanée de sécrétions corporelles. Une dépression est créée grâce à une pompe d'aspiration électronique. Un bocal à sécrétions qu'il convient d'ajouter permet une collecte momentanée des sécrétions corporelles évacuées.

Profil d'utilisateur :	Médecin, personnel soignant sans restrictions.
Groupe de patients :	Patients de toutes tranches d'âge avec ou sans restriction.
Organe concerné :	Ouvertures corporelles naturelles ainsi que les ouvertures réalisées via une intervention chirurgicale (corps entier de l'homme et de l'animal).
Durée d'utilisation :	Utilisation de courte durée sur le patient (< 30 jours)..
Environnement d'utilisation :	Domaine clinique, ambulatoire, cabinets médicaux ou vétérinaires. Seul un personnel médical formé à son utilisation est autorisé à utiliser l'appareil.
Contre-indication :	Ne convient pas : <ul style="list-style-type: none">• aux drainages à faible dépression (par ex. drainage thoracique ou drainage des plaies)• aux interventions en dehors du milieu médical• à l'aspiration de matières infectieuses, caustiques ou explosives• à l'aspiration dans des domaines exposés à un risque d'explosion• pas d'utilisation pour l'accouchement par ventouse
Le produit est :	actif
Stérilité :	ceci n'est pas un produit stérile
Produit à usage unique / Retraitement :	L'appareil ainsi que les accessoires sont en partie réutilisables. Vous trouverez les informations concernant le retraitement, le nettoyage et la désinfection dans ce document.

1.4 Fonction

L'ATMOS Twin Record 55 est un aspirateur chirurgical sur secteur qui combine deux ATMOS Record 55 dans un seul coffrage. La pièce maîtresse est constituée de deux pompes à membrane performantes et ne nécessitant pas de maintenance. Celles-ci produisent une dépression dans la tubulure et le système de recueil des sécrétions, et cette dépression permet d'aspirer et de collecter des sécrétions. La dépression cible et donc la performance d'aspiration peuvent être réglées individuellement pour chaque pompe via deux régulateurs de vide avec manomètre.

Différentes tailles de bouches sont disponibles pour la collecte des sécrétions.

Les bouches à sécrétions réutilisables se fixent via le Direct-Docking-System à l'ATMOS Twin Record 55 DDS. L'utilisateur peut directement connecter la tubulure d'aspiration. Un filtre antibactérien hydrophobe situé dans le couvercle pour bocal à sécrétions évite toute pénétration de bactéries et de sécrétions dans l'agrégat. On évite ainsi une suraspiration de l'appareil. Un embout spécifique réduit la formation de mousse dans le bocal à sécrétions et assure ainsi une plus grande longévité du filtre.

Sur l'ATMOS Twin Record 55 avec rail standard, les bouches à sécrétions de différentes tailles se fixent directement au rail standard de l'appareil. Deux filtres antibactériens situés sur la tubulure de connexion de vide du bocal à sécrétions vers l'appareil évitent l'aspiration de sécrétions dans la pompe.

1.5 Utilisateurs prévus

Seul un personnel qualifié formé est autorisé à utiliser l'appareil dans un environnement médical surveillé.

1.6 Livraison

Dénomination	REF
ATMOS Twin Record 55 DDS	443.0950.0
1 x Appareil de base DDS	
1 x Câble d'alimentation 5 m	008.0629.0
1 x Support tubulure, double	320.0611.0
1 x Notice d'utilisation	GA1DE.210001.0
ATMOS Twin Record 55 avec rail standard	443.0960.0
1 x Appareil avec rail standard	
1 x Câble d'alimentation 5 m	008.0629.0
1 x Support tubulure, double	320.0611.0
2 x filtre antibactérien et antiviral hydrophobe	443.0738.0
2 x Tubulure d'aspiration (silicone), Ø 7 mm, L=0,7 m	006.0008.0
2 x Tubulure d'aspiration (silicone), Ø 6 mm, L=2 m	000.0361.0
2 x Tubulure d'aspiration (silicone), Ø 10 mm, L=2 m	000.0243.0
1 x Notice d'utilisation	GA1DE.210001.0

Ne sont pas inclus dans la livraison :

- Systèmes de recueil des sécrétions
- Bocal de sécurité
- Tubulure d'aspiration (pour l'ATMOS Twin Record 55 DDS)
- Filtre antibactérien DDS (pour l'ATMOS Twin Record 55 DDS)

1.7 Transport et stockage

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

Si vous constatez des dommages dus au transport :

1. Documenter et signaler les dommages dus au transport.
2. Renvoyer l'appareil à ATMOS, voir chapitre „6.3 Renvoi de l'appareil“ à la page 32.

Conditions environnementales pour le transport et le stockage :

- Température : -30...+50 °C
- Humidité de l'air relative : 5...90 % sans condensation
- Pression atmosphérique : 700...1060 hPa

2 Conseils de sécurité

2.1 Conseils généraux de sécurité

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Pour les enfants, risque d'étouffement avec les accessoires !

Des enfants peuvent se stranguler ou s'étouffer avec de petites pièces.

- Garder les enfants à distance des tubulures et câbles de connexion.
- Garder les enfants à distance de pièces qu'ils pourraient avaler. Ces pièces sont par exemple l'embout biconique ou les joints.

⚠ ATTENTION

Risques d'explosion et d'incendie !

Risques de brûlures et de blessures.

- Ne jamais aspirer de produits ou de liquides explosifs, inflammables ou corrosifs. Respecter les utilisations listées au chapitre 6 „1.3 Utilisation“.
- Ne jamais utiliser l'appareil dans des domaines exposés à un risque d'explosion ou enrichis en oxygène.
- N'utiliser que des accessoires et pièces détachées d'origine d'ATMOS.

⚠ AVERTISSEMENT

Votre patient pourrait être gravement blessé.

Évitez toute mauvaise utilisation.

- L'appareil ne doit être utilisé que par des personnes détenant une formation médicale et formées à l'aspiration médicale.
- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel qualifié formé sous surveillance.
- Sélectionner la dépression en fonction du patient et de l'utilisation.
- Respecter les directives en vigueur.
- 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. Installez l'appareil sur une base solide et plane.

⚠ AVERTISSEMENT

Garder l'appareil prêt à fonctionner et à être utilisé.

Votre patient peut s'étouffer.

- Avant de brancher l'appareil, vérifier que le voltage et la fréquence du réseau correspondent bien avec ceux indiqués sur l'appareil.
- Positionner l'appareil à un endroit facile d'accès et garder cet accès libre.
- Veiller à ce que le câble d'alimentation soit en état de fonctionner. Remplacer immédiatement tout accessoire défectueux.
- Avant la première mise en service, il faut retirer la sécurité de transport au-dessous de l'appareil.
- ATMOS conseille d'avoir toujours à disposition une autre solution d'aspiration. Ainsi, vous pourrez aspirer même en cas de panne d'un appareil.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection du à des germes sur le produit !

Des maladies mortelles pourraient être transmises.

- Toujours porter des gants à usage unique quand il y a risque de contact avec des sécrétions.
- Toujours porter des gants à usage unique quand vous utilisez l'appareil.
- Ne jamais utiliser plusieurs fois des composants portant le sigle ☒. Ces composants sont prévus pour un usage unique.
- Utiliser des composants stériles uniquement si leur emballage est intact.
- Ne jamais utiliser l'appareil sans filtre antibactérien.
- Utiliser **toujours** un cathéter d'aspiration, un embout d'aspiration ou un ensemble d'aspiration médical. La tubulure d'aspiration ne doit jamais entrer en contact avec la zone à aspirer.
- Nettoyer et désinfecter l'appareil après chaque utilisation.
- Nettoyer et désinfecter en respectant les indications d'utilisation.
- L'appareil ne doit plus être utilisé s'il a subi une sur-aspiration.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute en raison des câbles.

Risque de blessures.

- Disposer les câbles de connexion de manière adéquate.

⚠ AVERTISSEMENT

Choc électrique en raison d'une connexion secteur qui ne convient pas, d'une mauvaise utilisation du produit ou de pièces endommagées

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

- Avant chaque utilisation, vérifier que ni l'appareil ni le câble d'alimentation ne sont endommagés. Ne pas utiliser l'appareil si vous constatez des dommages. Dans ce cas, nettoyer l'appareil et le renvoyer en réparation.
- Débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique avant de procéder à son nettoyage ou la désinfection.
- Vous ne pouvez séparer l'appareil du secteur qu'en retirant la prise secteur du réseau électrique.
- Positionner l'appareil de manière à pouvoir à tout moment le séparer facilement du réseau d'alimentation.
- Ne brancher l'appareil que sur une prise d'alimentation avec mise à la terre.
- Ne jamais toucher la prise ou le câble d'alimentation avec des mains humides.
- Utiliser le câble d'alimentation uniquement dans un environnement sec. L'environnement ne doit pas être conducteur.
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre l'appareil. Si du liquide a pénétré l'appareil, celui-ci ne doit plus être utilisé. Dans ce cas, nettoyer l'appareil et le renvoyer en réparation.
- N'utiliser que des prises et des câbles de connexion réglementaires.
- Ne jamais être en contact simultanément avec les interfaces de l'appareil et le patient !
- N'utiliser que des accessoires et pièces détachées d'origine d'ATMOS.
- Veuillez tenir compte des données concernant les contrôles récurrents au chapitre « 6.0 Maintenance préventive et curative ».
- Seules les personnes autorisées peuvent procéder aux montage, nouveaux réglages, modifications et réparations.
- Ne modifier pas l'appareil sans autorisation du fabricant.

2.3 Éviter tout dommage sur l'appareil

ATTENTION

Stockage et utilisation dans un environnement non convenable.

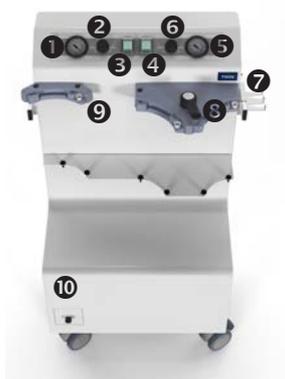
Le produit risquerait d'être abîmé.

- Respecter les conditions d'utilisation concernant le transport le stockage et l'utilisation.
- Après un transport dans un environnement froid, l'appareil doit être entreposé environ six heures à température ambiante avant sa première utilisation. Si l'appareil n'a pas pu s'acclimater, il ne doit pas être utilisé, la membrane de l'agrégat pourrait être endommagée.

3 Installation et mise en service

3.1 Vue d'ensemble de l'appareil

Vue avant ATMOS Twin Record 55 DDS



- ❶ Manomètre I
- ❷ Régulateur de vide I
- ❸ Interrupteur M/A I
- ❹ Interrupteur M/A II
- ❺ Manomètre II
- ❻ Régulateur de vide II
- ❼ Support pour tubulure
- ❽ Sélecteur de bocal DDS
- ❾ Single-Dockingstation
- ❿ Connexion pour pédale (pédale pour allumer ou éteindre la pompe gauche)

Vue avant ATMOS Twin Record 55 avec rail standard



- ❶ Manomètre I
- ❷ Régulateur de vide I
- ❸ Interrupteur M/A I
- ❹ Interrupteur M/A II
- ❺ Manomètre II
- ❻ Régulateur de vide II
- ❼ Support pour tubulure
- ❽ Connecteur de vide I
- ❾ Connecteur de vide II
- ❿ Rail standard
- ⓫ Single-Dockingstation
- ⓬ Connexion pour pédale (pédale pour allumer ou éteindre la pompe gauche)

Vue arrière



- ❶ Connexion prise de terre
- ❷ Fusible
- ❸ Alimentation secteur

4 Utilisation

4.1 Première mise en service

- ☞ Avant la première mise en service, respecter les consignes de sécurité !
- ☞ Retirer la sécurité de transport au-dessous de l'appareil en dévissant les deux vis à six pans marquées en rouge.
- ☞ Avant un renvoi de l'appareil, il faut remettre en place les vis assurant la sécurité de transport.
- ☞ Après un transport à faible température, l'appareil doit être entreposé durant six heures à température ambiante avant sa première utilisation, sans quoi il ne faut pas faire fonctionner l'appareil.

4.2 Préparer l'appareil

Lire attentivement les consignes de sécurité au chapitre „2 Conseils de sécurité“ à la page 9, avant d'utiliser l'appareil. Pompe à membrane endommagée en raison de températures de transport basses.

1. Si l'appareil est transporté à une température inférieure à 0°C : laisser l'appareil au moins 6 heures à température ambiante de la pièce avant de passer aux étapes suivantes.
2. Contrôler l'appareil pour vérifier qu'elle n'a pas subi de dommages de transport.
3. Si l'appareil a été endommagé : documenter les dommages dus au transport et les signaler. Renvoyer l'appareil à ATMOS „6.3 Renvoi de l'appareil“ à la page 32

4.3 Connecter au réseau d'alimentation

Si vous souhaitez connecter plusieurs appareils à une seule prise secteur, il faut utiliser un transformateur de séparation médical selon EN 60601-1.

Celui-ci doit correspondre à la consommation électrique de tous les appareils et être équipé d'une surveillance de l'isolation ou une sécurité correspondante.

1. ATMOS conseille : Connecter l'égalisation du potentiel (1) à celle de la salle d'examen.
2. Vérifier que la tension et la fréquence du réseau d'alimentation correspondent aux données de l'appareil.
3. Connecter l'appareil au réseau d'alimentation (2).
4. L'appareil est prêt à fonctionner.

4.4 Connecter le bocal à sécrétions DDS (pour l'ATMOS Twin Record 55 DDS)

4.4.1 Montage du bocal à sécrétions DDS



- ❶ Poignée du bocal à sécrétions DDS
- ❷ Filtre antibactérien DDS
- ❸ Adaptateur de tubulure DDS
- ❹ Couvercle de bocal DDS
- ❺ Protection anti-éclaboussure DDS
- ❻ Bocal à sécrétions DDS

4.4.2 Utiliser la protection anti-éclaboussure DDS



1. Fixer la protection anti-éclaboussure sur l'embout du couvercle pour bocal à sécrétions DDS.
- ☞ La protection anti-éclaboussure protège le filtre antibactérien DDS contre les éclaboussures des liquides et/ou la formation de mousse.

4.4.3 Mettre en place et retirer le couvercle pour bocal DDS

1. Positionner le bocal DDS sur une surface stable, puis poser le couvercle horizontalement dessus (le couvercle ne peut pas être tourné).
2. Appuyer légèrement sur le couvercle avec les deux mains jusqu'à sa mise en place.
3. Pour ouvrir le couvercle pour bocal à sécrétions DDS, vous pouvez le tenir aux crochets de support de la fixation et tirer ensuite le couvercle DDS vers le haut via l'ouverture du support de filtre.

4.4.4 Mettre en place et retirer le filtre antibactérien DDS/Sécurité contre la sur-aspiration



Le filtre antibactérien DDS avec sécurité contre la sur-aspiration est prévu pour un usage unique.

- ☞ Avant chaque utilisation, vérifier que le filtre antibactérien DDS/Sécurité contre la sur-aspiration est sec et propre. Remplacer le filtre antibactérien DDS en cas de coloration, salissure ou sur-aspiration, par un nouveau filtre antibactérien DDS.

1. Placer le filtre antibactérien sur la poignée du bocal à sécrétions DDS.

4.4.5 Mettre en place la poignée du bocal à sécrétions DDS, fermer et ouvrir



1. Pour mettre en place la poignée du bocal à sécrétions DDS, la faire glisser dans les rails du couvercle du bocal (crochets ouverts).
2. Pour fermer la poignée du bocal à sécrétions DDS, placer les crochets sous le bord du bocal. Appuyer sur les clips pour qu'ils s'encastrent en direction du bocal à sécrétions.
3. Pour ouvrir les clips, les tirer vers l'extérieur et les retirer des bords du bocal.

4.4.6 Mettre en place et retirer le bocal à sécrétions DDS



1. Pour mettre en place le bocal à sécrétions DDS, le faire glisser verticalement vers le bas dans le dispositif de suspension.
2. Pour retirer le bocal à sécrétions DDS, le tirer verticalement vers le haut.

4.4.7 Support pour tubulure sur bocal à sécrétions DDS



1. Si vous utilisez un support pour tubulure sur bocal à sécrétions DDS, fixer celle-ci entre le couvercle du bocal et l'adaptateur pour tubulure.

4.4.8 Mettre en place l'adaptateur de tubulure DDS



1. Fixer l'adaptateur de tubulure DDS (Ø 6 ou 10mm) sur l'ouverture « Patient » du couvercle du bocal à sécrétions DDS.
2. Pousser en tournant légèrement.
 - ☞ En le tournant légèrement, il est facile de retirer l'adaptateur.

4.4.9 Connecter la tubulure d'aspiration



- ☞ Connecter la tubulure d'aspiration à l'adaptateur de tubulure DDS mis en place.

4.4.10 Aspirer



1. Assurez-vous que pour chaque nouveau patient, les pièces suivantes ont été retraitées :
 - Tubulure d'aspiration incluant embout d'aspiration ou instrument d'aspiration
 - Système de recueil des sécrétions DDS comprenant couvercle pour bocal à sécrétions DDS et adaptateur de tubulure DDS
 2. Vérifier avant chaque utilisation que le filtre antibactérien DDS a bien été mis en place lors du nettoyage ou de la désinfection
 3. Remplacer le filtre antibactérien par un filtre neuf en cas de coloration, salissure ou sur-aspiration.
 4. Allumer l'appareil.
 5. Boucher la tubulure d'aspiration et régler la dépression souhaitée.
 6. Connecter le cathéter d'aspiration, l'embout ou l'instrument d'aspiration
- ☞ Pendant l'aspiration, contrôler régulièrement le niveau de remplissage du bocal à sécrétions. Le filtre antibactérien DDS évite que du liquide ne soit aspiré dans la pompe. Malgré cela il est conseillé de remplacer ou de vider le bocal à sécrétions quand son remplissage atteint les 2/3 (incluant la mousse).
- ☞ Si, malgré le filtre antibactérien, du liquide a pénétré dans la pompe, vous ne pourrez remettre en fonction l'unité qu'après une vérification par notre SAV.

4.4.11 Sélecteur de bocal DDS



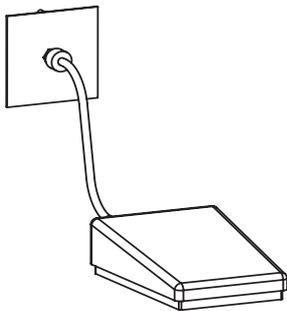
- ☞ La charge maximale de la station est de 15 kg - une charge plus importante risque d'endommager l'appareil !

Si deux bocal à sécrétions sont nécessaires, il faut utiliser un sélecteur de bocal DDS. Le levier de sélection permet de diriger la dépression sur le bocal à sécrétions utilisé. Lorsqu'on retire ou met en place un bocal à sécrétions, le sélecteur de bocal est toujours positionné sur le deuxièmement bocal à sécrétions.

4.4.12 Options

Pédale, 443.0755.0

Pédale pneumatique avec protection contre les explosions, pour allumer et éteindre l'appareil.



1. Connecter la pédale.
2. Passer l'interrupteur principal au niveau des commandes sur la position Fonctionnement par pédale (OFF).
3. En actionnant la pédale, l'appareil s'allume.
4. En actionnant une deuxième fois la pédale, l'appareil s'éteint.
5. Si l'interrupteur principal au niveau des commandes est placé sur fonctionnement continu (ON), la pédale **ne fonctionne pas**.

4.5 Connecter un bocal à sécrétions (Twin Record 55 avec rail standard)

4.5.1 Connexion du filtre antibactérien



- Fixer le filtre antibactérien sur l'embout de connexion de l'appareil à l'aide d'un morceau de tubulure.
- ☞ Veiller à positionner le filtre antibactérien dans le bon sens. L'inscription du type doit être sur l'avant.

4.5.2 Connecter la tubulure de raccordement



- Connecter la tubulure de raccordement au filtre antibactérien.

4.5.3 Mise en place du bocal à sécrétions

1. Accrocher le bocal à sécrétions au rail standard.
2. Connecter le couvercle du bocal à sécrétions ou la prise de connexion double au filtre antibactérien via la tubulure.
3. Veiller à placer les bocal d'abord sur l'avant de l'appareil. Si des bocal à sécrétions supplémentaires sont nécessaires, ceux-ci peuvent être accrochés sur les côtés.

4.5.4 Connecter la tubulure d'aspiration

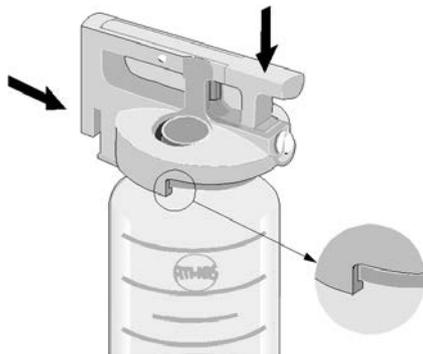


- Raccorder le tuyau d'aspiration au raccord coudé.

4.5.5 Systèmes Serres®, Médi-Vac® et autres

- ☞ Respecter les indications contenues dans la notice d'utilisation concernant le système de recueil.
- ☞ Ne jamais utiliser l'appareil sans filtre antibactérien.

4.5.6 Système de recueil des sécrétions



- Glissez le couvercle sur le vase à sécrétions (veiller à ce que le bord du couvercle soit au-dessus du bord du bocal) puis presser la bride de fermeture vers le bas jusqu'à ce qu'elle s'enclenche..
- Le couvercle doit fermer hermétiquement le bocal à sécrétions, afin que la dépression requise puisse se mettre en place.

4.5.7 Prise de connexion double



Avant la mise en place de la prise de connexion double, vérifier que le flotteur pour la sécurité anti-débordement soit légèrement mobile. Placer ensuite la prise de connexion double sur le couvercle du bocal à sécrétions. Veiller à ce que la prise soit bien fixe.

- ❶ Connexion pour tubulure de raccordement
- ❷ Connexion pour tubulure d'aspiration
- ❸ Flotteur pour sécurité anti-débordement

4.5.8 Utilisation d'un bocal de sécurité



Si le filtre antibactérien est trop souvent bouché, ATMOS conseille d'intégrer une sécurité anti-débordement supplémentaire (REF 444.0646.0) entre le bocal à sécrétions et le filtre antibactérien. Celle-ci recueillera l'humidité et les bulles de mousse.

Il est possible d'utiliser dans la sécurité anti-débordement un filtre antibactérien DDS supplémentaire. Remplacer le filtre antibactérien (REF 340.0054.0) par un filtre neuf en cas de coloration, salissure ou sur-aspiration. En cas d'utilisation régulière, il est conseillé de remplacer le filtre au moins tous les 14 jours.

4.5.9 Utilisation d'un filtre à fumées

L'appareil est utilisé, selon sa finalité, pour l'aspiration de liquides et de tissus. En combinaison avec un appareil laser, HF ou de radiochirurgie, on assiste à un développement de fumées qui ne restent pas dans le bocal à sécrétions, mais qui sont attirées avec le flux d'air vers la pompe et qui bloquent très rapidement le filtre antibactérien prépositionné pour une protection micro biologique et anti-débordement. Pour améliorer la longévité du filtre antibactérien, il est possible de prépositionner un filtre à charbon actif (REF 008.0758.0) ou un filtre à fumées spécifique (HM 57524928). Celui-ci filtre les aérosols / les particules fines dans le flux d'air et protège le filtre antibactérien.

ATTENTION! LE FILTRE À FUMÉES NE REMPLACE PAS LE FILTRE ANTIBACTÉRIEN !

Mais il évite une trop rapide perte de capacité d'aspiration due à un filtre antibactérien bouché.

4.5.10 Aspirer

1. Assurez-vous que pour chaque nouveau patient, les pièces suivantes ont été retraitées :
 - Tubulure d'aspiration incluant embout d'aspiration ou instrument d'aspiration
 - Bocal à sécrétions incluant couvercle et prise de connexion double
 - Tubulure de raccordement.
2. Avant chaque utilisation, vérifiez si le filtre antibactérien doit être remplacé.
3. Remplacer le filtre antibactérien par un filtre neuf en cas de coloration, salissure ou sur-aspiration.
4. Allumer l'appareil.
5. Boucher la tubulure d'aspiration et régler la dépression souhaitée.
6. Connecter le cathéter d'aspiration, l'embout ou l'instrument d'aspiration
- ☞ Pendant l'aspiration, contrôler régulièrement le niveau de remplissage du vase à sécrétions. La sécurité anti-débordement mécanique et le filtre antibactérien évitent que du liquide ne soit aspiré dans la pompe. Malgré cela il est conseillé de remplacer ou de vider le bocal quand son remplissage atteint les 2/3 (incluant la mousse).
- ☞ Si, malgré la sécurité anti-débordement et le filtre antibactérien, du liquide a pénétré dans la pompe, vous ne pourrez remettre en fonction l'unité qu'après une vérification par notre SAV.

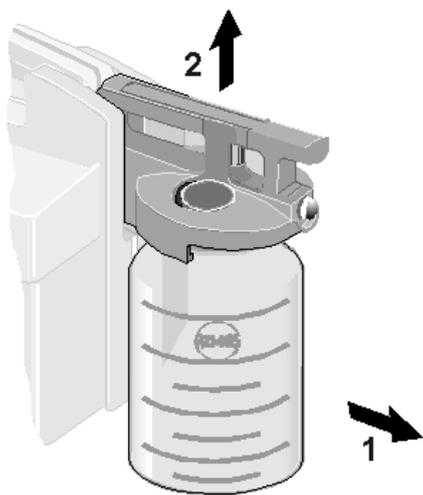
4.5.11 Contrôler le filtre antibactérien

ATTENTION

Le filtre antibactérien est un article à usage unique et ne peut ni être autoclavé ni désinfecté.

- Régler le bouton de réglage de la dépression sur « max »..
 - Dès que le manomètre indique un vide supérieur à -0,3 bars, le tuyau d'aspiration étant ouvert, vous devez remplacer le filtre.
 - Pour cela, retirer le filtre antibactérien de ses connexions et fixer un nouveau filtre. Veiller à positionner le filtre antibactérien dans le bon sens.
 - Éliminer le filtre antibactérien utilisé.
- ☞ Toujours avoir quelques filtre de rechange à disposition !

4.5.12 Remplacer le bocal à sécrétions

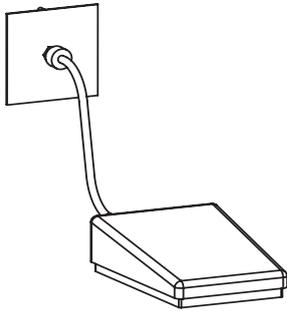


1. Interrompre le processus d'aspiration et arrêter la pompe.
2. Retirer la prise de connexion double du bocal rempli. Si vous avez mis en place un bocal de remplacement, connectez la prise de connexion double à ce bocal.
3. Pour enlever le bocal à sécrétions, le faire basculer légèrement (1) et ensuite le tirer vers le haut (2).
4. Remplacer ou vider le bocal à sécrétions. Pour ouvrir la bride de fermeture, poser le bocal à sécrétions et appuyer sur la touche de déverrouillage. Recycler convenablement le liquide aspiré.
5. Après utilisation, éteindre l'appareil et nettoyer l'appareil et les accessoires selon les données de la notice d'utilisation.

4.5.13 Remplacement de systèmes Serres®, Médi-Vac® et autres

- ☞ Respecter les indications contenues dans la notice d'utilisation concernant le système de recueil.

4.5.14 Options



Pédale, 443.0755.0

Pédale pneumatique avec protection contre les explosions, pour allumer et éteindre l'appareil.

1. Connecter la pédale.
 2. Passer l'interrupteur principal au niveau des commandes sur la position Fonctionnement par pédale (OFF).
 3. En actionnant la pédale, l'appareil s'allume.
 4. En actionnant une deuxième fois la pédale, l'appareil s'éteint.
- Si l'interrupteur principal au niveau des commandes est placé sur fonctionnement continu (ON), la pédale **ne fonctionne pas**.

5 Retraitement

5.1 Conseils de sécurité concernant le retraitement

5.1.1 Conseils généraux de sécurité

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

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

Le retraitement ne doit être effectué que par une personne disposant des connaissances spécifiques requises. Pour l'ensemble de ces mesures, la personne doit disposer des équipements nécessaires.

5.1.2 Dangers pour l'utilisateur, le patient ou des tiers

Risque d'infection en raison d'outils inadaptés.

Des maladies mortelles peuvent être transmises.

- Portez toujours votre propre équipement de protection. L'équipement de protection, pour toutes les étapes durant lesquelles les différentes parties sont encore contaminées, se compose de gants de protection, de vêtements de protection, de lunettes de protection ainsi que d'une protection pour la bouche et le nez.
- N'utiliser que des outils qui se laissent facilement retraiter ou qui sont des produits à usage unique.

Risque d'infection en raison d'un retraitement non adapté .

Des maladies mortelles peuvent être transmises.

- Veiller à ce que tous les endroits des accessoires soient bien accessibles.
- Pour le retraitement mécanique, n'utiliser que des supports de chargement adaptés. Cela vaut particulièrement pour les cavités et les parties intérieures des tubulures difficilement accessibles.
- Veiller à ce que ne se forment pas de bulles d'air dans les cavités et les parties intérieures des tubulures lorsque les articles sont plongés dans la solution de retraitement.

5.1.3 Éviter tout dommage sur l'appareil

Dommages sur l'appareil dus à un nettoyage fixant.

Les salissures ne peuvent alors plus être retirées.

- Avant et pour le nettoyage, ne pas utiliser d'aldéhydes.
- Ne pas exposer l'appareil avant et pour le nettoyage à des températures > 40 °C / 104 °F .

Outils non adaptés.

- ☞ Respecter le mode d'emploi de tous les outils et appareils utilisés.

Produits de nettoyage et de désinfection déconseillés.

Le produit risquerait d'être abîmé.

- Pour les **pièces en plastique, ne pas utiliser** de produits chimiques contenant les composés suivants :
 - Chloramide ou dérivés de phénole
- N'utiliser **pour l'acier inoxydable aucun** produit chimique contenant l'un des composants suivants :
 - Base organique ou inorganique
 - Solutions alcalines

Mauvais nettoyage et désinfection en machine.

Corrosion due à l'humidité.

- Retirer les produits immédiatement à la fin du programme.

5.2 Préparer et terminer le retraitement

Avant le retraitement

1. Démontez l'appareil pour le retraitement en respectant les étapes suivantes :
 - Appareil
 - Tubulures
 - Système de recueil des sécrétions

Après le retraitement

1. Effectuer un contrôle de fonctionnement.

5.3 Retraiter les surfaces

5.3.1 Vue d'ensemble

Surface	Après chaque utilisation	Après chaque patient	Quotidien	Hebdomadaire	Tous les 14 jours	Mensuel	Prénettoyage	Essuyer pour nettoyer	Désinfection par essuyage	Désinfection par vaporisation	Remarque
Coffrage	X						X		X		

5.3.2 Sélectionner les produits chimiques

Respecter pour cela les données du fabricant du produit chimique.

Produit (Fabricant)	Principes actifs p. 100 g	Type	Coffrage
Désinfection			
Green & Clean SK (Metasys)	1 g Chlorure d'ammonium dialkyl diméthyl, 1 g Chlorure d'ammonium dialkyldiméthylethylbenzyl, 1 g Chlorure d'ammonium dialkyldiméthylebenzyl	Mousse prête à l'emploi	x
Dismozon® plus (Bode Chemie)	95,8 g Magnésium Péroxyphthalate Hémihydrate	Granulé	x
Kohrsolin® FF (Bode Chemie)	5 g Glutaral, 3 g Chlorure d'alkyl(C12-C18)diméthylbenzyl ammonium, 3 g Chlorure de didécyl diméthylammonium	Liquide Concentré	x
Korsolex® extra (Bode Chemie)	14,1 g (Éthylendioxy)diméthanol, 5 g Glutaral, 8 g Chlorure de didécyl diméthylammonium	Liquide Concentré	x
Perform® (Schülke & Mayr)	45 g Pentapotassium bis (péroxymonosulfate)-bis(sulfate)	Poudre	x
Mikrobac® forte (Bode Chemie)	19,9 g Chlorure d'alkyl(C12-C18)diméthylbenzyl ammonium, 5 g N-(3-Aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamin	Liquide Concentré	x
Bacillo® 30 Foam (Bode Chemie)	14 g Éthanol, 10 g Propane-2-ol, 6 g Propane-1-ol, 0,5 g N-Alkyl-aminopropylglycine	Mousse prête à l'emploi	x
Incidin® Active (Ecolab)	Acide péracétique	Poudre	x
Mikrozid® Sensitive Wipes (Schülke & Mayr)	0,26 g Chlorure dialkyldiméthylbenzyl C 12-16, 0,26 g Chlorure dialkyl[(éthylphényl)méthyl]diméthyle-C12-C14, 0,26 g Chlorure d'ammonium didécyl diméthyle	Lingettes	x

5.3.3 Pré-nettoyage

- Retirer la prise d'alimentation de l'appareil.
- Nettoyer la surface de manière uniforme avec un chiffon adapté et de l'eau claire. Veiller surtout aux endroits difficiles d'accès.
 - » Plus de salissures visibles.

5.3.4 Désinfection par essuyage

Respecter pour cela les données du fabricant du produit chimique.

5.4 Retraiter les accessoires ATMOS - Twin Record 55 DDS

5.4.1 Vue d'ensemble

Accessoires	Produit à usage unique	Nombre max. de cycles de retraitement	Après chaque utilisation	Après chaque patient	Quotidien	Hebdomadaire	Tous les 14 jours	Mensuel	Prétraitement	Prénettoyage	Nettoyage et désinfection manuels	Nettoyage et désinfection en machine	Stérilisation
Système de recueil des sécrétions													
• Bocal à sécrétions DDS ²		60	x						x	x		x	x
• Couverture pour bocal DDS ²		60	x						x	x		x	x
☞ Poignée du bocal à sécrétions DDS													
☞ Protection anti-éclaboussure DDS													
☞ Adaptateur de tubulure DDS													
• Filtre antibactérien DDS ¹	x ³												
Tubulures													
• Tubulure d'aspiration		60	x						x	x		x	x

¹ Remplacer le filtre antibactérien DDS également quand il est coloré, souillé ou en cas de sur aspiration, voir chapitre 4.4 . 4.4.

² En cas de dommages/dégradations visibles, remplacer l'accessoire.

³ Remplacer le filtre antibactérien DDS à chaque nettoyage ou désinfection du système de recueil des sécrétions DDS.

Sélectionner les produits chimiques

Respecter pour cela les données du fabricant du produit chimique.

Produit (Fabricant)	Principes actifs p. 100 g	Type	Système de recueil des sécrétions	Tubulures
Produit nettoyant -Retraitement manuel				
neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)	<5% tensides non ioniques et anioniques, enzymes	Liquide Concentré		x
neodisher® An (Dr. Weigert)	<5 % tensides non ioniques, > 30% Phosphates, Enzymes	Poudre	x	
Agent de neutralisation				
neodisher® Z (Dr. Weigert)	<5% tensides non ioniques et anioniques, enzymes	Liquide Concentré	x	

5.4.2 Système de recueil des sécrétions

Particularités

Les accessoires ont des endroits difficiles d'accès qui sont les suivants :

- Prise de connexion double (Lumina)
- Système de fermeture complet (cavités)

Retraiter très soigneusement les endroits difficiles d'accès.

<p>Prétraitement sur le lieu d'utilisation</p> <p>Purger : 60 s Rincer : 60 s</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vider le bocal. 2. Nettoyer les accessoires sous l'eau froide. 3. Rincer soigneusement les espaces vides et les lumina des accessoires sous l'eau courante. <p>» Plus de salissures visibles.</p>
<p>Collecter et transporter</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Marquer les accessoires endommagés. 2. Déposer les accessoires dans un contenant. 3. Transporter le contenant jusqu'au lieu de retraitement.
<p>Démontage</p>	<p>Voir chapitre „3 Installation et mise en service“ à la page 12.</p> <p>» Éliminer les produits à usage unique.</p>
<p>Prénettoyage</p> <p>Purger : 1 x / 30 s Rincer : 60 s</p> <p>Brosse : Brosse ronde • Diamètre : 7 / 11 / 15 mm • Matière : Nylon • Particularités : À tête coudée</p>	<p>☞ Le prénettoyage n'est nécessaire que pour un nettoyage et une désinfection mécaniques.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rendre accessible les cavités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Prise de connexion double • Couvercle complet 2. Rendre accessible les cavités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Prise de connexion double 3. Prise de connexion double 4. Rincer soigneusement les espaces vides et les lumina des accessoires sous l'eau courante.
<p>Nettoyage et désinfection en machine</p> <p>Pré-rincer : 1 min Nettoyer : 5 min 50 °C / 122 °F Neutraliser : 2 min Rinçage intermédiaire : 1 min Désinfection : 5 min 93 °C / 199 °F Séchage : 12 min 110 °C / 230 °F</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vider le bocal. 2. Nettoyer et désinfecter les avec un programme adapté : <ul style="list-style-type: none"> • Pré-rincer à l'eau froide • Nettoyage avec produit nettoyant • Neutralisation avec produit neutralisant • Rinçage intermédiaire avec de l'eau douce froide • Désinfection avec un produit de désinfection adapté et de l'eau déminéralisée • Séchage <p>Appareil de nettoyage et de désinfection : • Selon EN ISO 15883-1</p> <p>Programme : • Miele Vario TD</p> <p>Adaptateur : • Adaptateur Miele E329</p>

Contrôler et entretenir	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contrôler le résultat du retraitement avec une loupe lumineuse adaptée. <ul style="list-style-type: none"> • Libre de particules et de matières organiques 2. Éliminer ou faire réparer les accessoires endommagés.
Montage	Non nécessaire.
Contrôle de fonctionnement	Non nécessaire.
Emballage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Marquer les accessoires. 2. Emballer les accessoires avec un système d'emballage selon DIN EN ISO 11607.
Stérilisation Vacuum préfractionné : 3 x Température : 134 °C / 273 °F Durée : 5 min Séchage : 10 min	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stériliser les accessoires avec un procédé adapté : <ul style="list-style-type: none"> • Stérilisation à la vapeur / Autoclavage <p>☞ Idéalement, utiliser toujours la même procédure.</p> <p>Stérilisateur : • Selon EN 285</p>
Stocker	☞ Respecter les conditions environnementales, voir chapitre „11 Caractéristiques techniques“ à la page 38.

5.4.3 Tubulures

☞ Retraiter très soigneusement les endroits difficiles d'accès.

Prétraitement sur le lieu d'utilisation Purger : 5 x / 30 s	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer les accessoires sous l'eau froide. 2. Purger soigneusement les espaces vides et les lumina des accessoires sous l'eau courante. <p>» Plus de salissures visibles.</p>
Collecter et transporter	<ol style="list-style-type: none"> 1. Marquer les accessoires endommagés. 2. Déposer les accessoires dans un contenant. 3. Fermer le bocal. 4. Transporter le contenant jusqu'au lieu de retraitement.
Prénettoyage Purger : 5 x / 30 s	<p>☞ Le prénettoyage n'est nécessaire que pour un nettoyage et une désinfection mécaniques.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer les accessoires sous l'eau courante. 2. Rincer soigneusement les espaces vides et les lumina des accessoires sous l'eau courante.
Démontage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non nécessaire.
Nettoyage et désinfection en machine Pré-rinçage : 1 min Nettoyage : 5 min, 55 °C / 131 °F Neutralisation : 2 min Désinfection : 5 min, 93 °C / 199 °F Désinfection : 12 min, 110 °C / 230 °F	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vider le bocal. 2. Nettoyer et désinfecter les avec un programme adapté : <ul style="list-style-type: none"> • Pré-rincer à l'eau froide • Nettoyage avec produit nettoyant • Neutraliser à l'eau froide • Rinçage intermédiaire avec de l'eau douce froide • Désinfection avec un produit de désinfection adapté et de l'eau déminéralisée • Séchage

Contrôler et entretenir	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contrôler le résultat du retraitement avec une loupe lumineuse adaptée. 2. Si le retraitement n'a pas été efficace, retraiter à nouveau l'appareil. 3. Éliminer ou faire réparer les accessoires endommagés.
Montage	Non nécessaire.
Contrôle de fonctionnement	Non nécessaire.
Emballage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Marquer les accessoires. 2. Emballer les accessoires avec un système d'emballage selon DIN EN ISO 11607.
Stérilisation Dépression préfractionnée : 3x Température : 134 C / 273°F Durée : 5 min Séchage : 10 min	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stériliser l'accessoire selon une procédure adaptée : - Stérilisation à la vapeur / Autoclave Stérilisateur : selon EN 285.
Stocker	☞ Respecter les conditions environnementales, voir chapitre „11 Caractéristiques techniques“ à la page 38 .

5.5 Retraiter les accessoires - Twin Record 55 avec rail standard

5.5.1 Vue d'ensemble

	Produit à usage unique	Nombre max. de cycles de retraitement	Après chaque utilisation	Après chaque patient	Quotidien	Hebdomadaire	Tous les 14 jours	Mensuel	Prétraitement	Prénettoyage	Nettoyage et désinfection manuels	Nettoyage et désinfection en machine	Stérilisation
Accessoires													
Système de recueil des sécrétions													
• Bocal à sécrétions ²		50	x						x	x		x	x
• Couvercle pour bocal à sécrétions ²		50	x						x	x		x	x
• Prise de connexion double ²		50	x						x	x		x	x
• Filtre antibactérien et antiviral hydrophobe ¹	x												
Tubulures													
• Tubulure d'aspiration		60	x						x	x		x	x
• Tubulure de vide		60	x						x	x		x	x
• Tubulure de raccordement		60	x						x	x		x	x

¹ Remplacer le filtre antibactérien et antiviral hydrophobe DDS également quand il est coloré, souillé ou en cas de sur aspiration, voir chapitre 4.5.11.

² En cas de dommages/dégradations visibles, il faut remplacer les accessoires.

5.5.2 Sélectionner les produits chimiques

Respecter pour cela les données du fabricant du produit chimique.

Produit (Fabricant)	Principes actifs p. 100 g	Type	Système de recueil des sécrétions	Tubulures
Produit désinfectant -Retraitement manuel				
Gigasept FF nouveau (Schülke & Mayr)	< 5 % phosphonates, < 5 % tensides anioniques, < 5 % tensides non-ioniques, parfums, méthylisothiazolinone	Liquide Concentré	x	
Produit (Fabricant)	Principes actifs p. 100 g	Type	Système de recueil des sécrétions	Tubulures
Produit nettoyant -Retraitement manuel				
neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)	<5 % tensides non ioniques et anioniques, enzymes	Liquide Concentré		x

5.5.3 Système de recueil des sécrétions

Particularités

Les accessoires ont des endroits difficiles d'accès qui sont les suivants :

- Prise de connexion double (Lumina)
- Système de fermeture complet (cavités)

Retraiter très soigneusement les endroits difficiles d'accès.

Prétraitement sur le lieu d'utilisation Rinçage : 60 secondes Rinçage : 60 secondes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vider le bocal 2. Nettoyer les accessoires sous l'eau froide. 3. Rincer soigneusement les espaces vides et les lumina des accessoires sous l'eau courante. » Plus de salissures visibles.
Collecter et transporter	<ol style="list-style-type: none"> 1. Marquer les accessoires endommagés. 2. Déposer les accessoires dans un contenant. 3. Transporter le contenant jusqu'au lieu de retraitement.
Démontage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Voir chapitre „5.2 Préparer et terminer le retraitement“ à la page 23. » Éliminer les produits à usage unique

<p>Prénettoyage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Purger : 1x /30s • Rincer : 60 secondes <p>Brosse : brosse ronde Taille : 7 mm, matière : nylon Brosse : brosse ronde Taille : 11 mm, matière : nylon Brosse : brosse ronde Taille : 15 mm, matière : nylon Brosse : carrée Taille : 40 x 10 mm, matière : nylon, particularités : avec tête coudée</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rendre accessible les cavités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – Prise de connexion double – Couvercle pour bocal à sécrétions 2. Rendre accessible les cavités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – Prise de connexion double 3. Nettoyer la surface de manière uniforme avec une brosse adaptée sous l'eau courante 4. Rincer soigneusement les espaces vides et les lumina des accessoires sous l'eau courante.
<p>Nettoyage et désinfection en machine</p> <p>Pré-rinçage : 1 min Nettoyage : 5 min, 50°C / 122°F Neutralisation : 2 min Rinçage intermédiaire : 1 min Désinfection : 5 min, 93 C / 199 F Désinfection : 12 min, 110 °C / 230 °F</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fixer les accessoires sur un support adapté. 2. Nettoyer et désinfecter les avec un programme adapté : <ul style="list-style-type: none"> • Rinçage à l'eau froide • Nettoyage avec produit nettoyant • Neutralisation avec un agent neutre • Rinçage intermédiaire avec de l'eau douce froide • Désinfection à l'eau déminéralisée • Séchage <p>Appareil de nettoyage et de désinfection : • Selon EN ISO 15883-1</p> <p>Programme : • Miele Vario TD</p>
<p>Contrôler et entretenir</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contrôler le résultat du retraitement avec une loupe lumineuse adaptée. Les pièces doivent être libres de toutes particules et de toute matière organique. 2. Si le retraitement n'a pas été efficace, retraiter à nouveau l'appareil. 3. Éliminer ou faire réparer les accessoires endommagés.
<p>Montage</p>	<p>Non nécessaire.</p>
<p>Contrôle de fonctionnement</p>	<p>Non nécessaire.</p>
<p>Emballage</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Marquer les accessoires. 2. Emballer les accessoires avec un système d'emballage selon DIN EN ISO 11607.
<p>Stérilisation</p> <p>Dépression préfractionnée : 3x Température : 134 C / 273°F Durée : 5 min Séchage : 10 min</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stériliser les accessoires avec un procédé adapté : <ul style="list-style-type: none"> • Stérilisation à la vapeur / Autoclavage <p>Stérilisateur : selon EN 285</p>
<p>Stocker</p>	<p>☞ Respecter les conditions environnementales, voir chapitre „11 Caractéristiques techniques“ à la page 38 .</p>

5.5.4 Tubulures

Retraiter très soigneusement les endroits difficiles d'accès.

Prétraitement sur le lieu d'utilisation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer les accessoires sous l'eau froide. 2. Rincer soigneusement les cavités des accessoires sous l'eau courante. <p>» Plus de salissures visibles.</p>
Collecter et transporter	<ol style="list-style-type: none"> 1. Marquer les accessoires endommagés. 2. Déposer les accessoires dans un contenant. 3. Fermer le bocal. 4. Transporter le contenant jusqu'au lieu de retraitement.
Prénettoyage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer les accessoires sous l'eau courante. 2. Rincer soigneusement les lumina des accessoires sous l'eau courante.
Démontage	Non nécessaire.
Nettoyage et désinfection en machine Pré-rinçage : 1 min Nettoyage : 5 min, 55 °C / 131 °F Neutralisation : 2 min Rinçage intermédiaire : 1 min Désinfection : 5 min, 93 C / 199 F Désinfection : 12 min, 110 °C / 230 °F	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fixer les accessoires sur un support adapté. 2. Nettoyer et désinfecter les avec un programme adapté : <ul style="list-style-type: none"> • Rinçage à l'eau froide • Nettoyage avec produit nettoyant • Neutralisation à l'eau froide • Rinçage intermédiaire avec de l'eau douce froide • Désinfection à l'eau déminéralisée • Séchage <p>Appareil de nettoyage et de désinfection : • Selon EN ISO 15883-1</p> <p>Programme : • Miele Vario TD</p> <p>Adaptateur : • Adaptateur Miele E366/E446</p>
Contrôler et entretenir	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contrôler le résultat du retraitement avec une loupe lumineuse adaptée. 2. Si le retraitement n'a pas été efficace, retraiter à nouveau l'appareil. 3. Éliminer ou faire réparer les accessoires endommagés.
Montage	Non nécessaire.
Contrôle de fonctionnement	Non nécessaire.
Emballage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Marquer les accessoires. 2. Emballer les accessoires avec un système d'emballage selon DIN EN ISO 11607.
Stérilisation Dépression préfractionnée : 3x Température : 134 C / 273°F Durée : 5 min Séchage : 10 min	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stériliser les accessoires avec un procédé adapté : <ul style="list-style-type: none"> • Stérilisation à la vapeur / Autoclavage <p>Stérilisateur : selon EN 285.</p>
Stocker	<p>☞ Respecter les conditions environnementales, voir chapitre „11 Caractéristiques techniques“ à la page 38 .</p>

6 Maintenance et service

La maintenance, les réparations et les contrôles récurrents ne doivent être effectués que par des personnes disposant des connaissances spécifiques et 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 avez ainsi l'assurance que les réparations et contrôles seront fait correctement, que les pièces détachées utilisées seront des pièces d'origine, et que vos droits à garantie sont préservés. La maintenance, les réparations et les contrôles récurrents **ne doivent pas** se faire quand l'appareil est utilisé sur le patient.

6.1 Contrôles récurrents

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

6.2 Contrôle de fonctionnement

- Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel de l'appareil et des tubulures, du bocal à sécrétions et des connexions de l'appareil.
- Remplacer immédiatement toute pièce endommagée.

6.3 Renvoi de l'appareil

1. Retirer et éliminer les consommables de manière professionnelle.
2. Nettoyer et désinfecter l'appareil et les accessoires selon les indications figurant dans la notice d'utilisation.
3. Joindre également les accessoires utilisés avec l'appareil.
4. Compléter le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la **preuve de décontamination**.
☞ Le formulaire est joint à l'appareil et est disponible sur www.atmosmed.fr.
5. Remettre en place la sécurité de transport.
6. Emballer l'appareil avec les protections nécessaires et un emballage adéquat.
7. Joindre le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la **preuve de décontamination**.
8. Coller la pochette d'envoi sur l'extérieur de l'emballage.
9. Renvoyer l'appareil à ATMOS ou à votre fournisseur.

6.4 Retraitement par le fabricant

Si vous souhaitez transmettre l'appareil à un nouveau propriétaire, l'appareil doit être retraité de manière professionnelle. L'appareil ne doit être transmis que dans un état hygiénique et technique irréprochable. Respectez la réglementation spécifique au pays. En Allemagne, seuls ATMOS ou des spécialistes sont autorisés à retraiter l'appareil pour sa transmission.

7 Remédier à certains problèmes

7.1 Régler certains problèmes de fonctionnement

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

Problème constaté	Cause possible	Solution
<ul style="list-style-type: none"> L'appareil ne marche pas 	<ul style="list-style-type: none"> La prise de courant n'est pas correctement connectée Pas de tension secteur Fusible défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la connexion du câble d'alimentation à la prise et à l'appareil Contrôler les fusibles du local Remplacer le fusible
<ul style="list-style-type: none"> Performance trop faible 	<ul style="list-style-type: none"> Endroits non étanches dans les tubulures ou dans le système de recueil 	<ul style="list-style-type: none"> Contrôler la bonne mise en place du couvercle du bocal à sécrétions, de l'adaptateur de tubulure et de la tubulure d'aspiration. Contrôler la bonne mise en place du couvercle du bocal à sécrétions et des tubulures, et si nécessaire remplacer le joint au niveau du bocal à sécrétions
<ul style="list-style-type: none"> Pas d'aspiration 	<ul style="list-style-type: none"> Filtre antibactérien bouché (le manomètre indique une dépression) Des sécrétions ou du sang ont été aspirés et les membranes de la pompe sont collées Le flotteur de la sécurité anti-débordement bouche la prise de connexion double 	<ul style="list-style-type: none"> Remplacer le filtre antibactérien Contrôler le niveau de liquide dans le bocal à sécrétions ; si nécessaire, vider le bocal à sécrétions. ☞ Dans ce cas, l'appareil doit être envoyé en réparation Nettoyer la sécurité anti-débordement et contrôler que le flotteur est mobile

8 Accessoires

Accessoires	REF
Pédale	443.0755.0
Set Pédale de réglage pour ATMOS Twin Record 55	443.0770.0
Câble d'égalisation du potentiel	008.0596.0
Ensemble d'utilisation 1,5 l	340.0002.0
Ensemble d'utilisation 3 l	340.0003.0
Bocal à sécrétions DDS, plastique 1,5 l, autoclavable	340.0050.0
Bocal à sécrétions DDS, plastique 3 l, autoclavable	340.0051.0
Bocal à sécrétions DDS, plastique 5 l, autoclavable	340.0052.0
Set de bocaux à sécrétions DDS 2 x 3 l, autoclavable	444.0901.0
Set de bocaux à sécrétions DDS 2 x 5 l, autoclavable	444.0902.0
Couvercle pour bocal à sécrétions DDS, set complet	340.0040.0
Couvercle pour bocal à sécrétions DDS avec joints, autoclavable	340.0053.0
Poignée du bocal à sécrétions DDS, gris, autoclavable	340.0055.0
Poignée du bocal à sécrétions DDS, bleu, autoclavable	340.0326.0
Protection anti-éclaboussure DDS, silicone, autoclavable	340.0056.0
Set d'adaptateurs de tubulures DDS (Ø 6 mm + Ø 10 mm), autoclavable	340.0057.0
Support pour tubulure sur bocal à sécrétions DDS, autoclavable	340.0066.0
Adaptateur DDS pour collecteur de tissus	340.0062.0
Tablette, acier inoxydable	443.0790.0
Bol, diamètre 20 cm	HM57524538
Panier, dimensions 170 x 130 x 85 mm	HM57508012
Support cathéters pour trolley, dimensions 150 x 100 x 480 mm	HM57508002
Support cathéters, dimensions 90 x 90 x 350 mm	HM57505157
Réservoir à cathéters	HM57525150
Couvercle pour réservoir à cathéters	HM57525151
Bocal à sécrétions 1,5 l, (PC)	444.0100.0
Bocal à sécrétions 3 l, (PC)	444.0099.0
Vase à sécrétion, gradué 5 l	444.0034.0
Couvercle pour bocal à sécrétions	444.0650.0
Couvercle pour bocal à sécrétions, incluant support rail standard	444.0015.0
Prise de connexion double	444.0640.0
Prise de connexion double avec électrode de débordement	444.0012.0
Bocal extérieur Serres® 1 l	312.0465.0
Bocal extérieur Serres® 2 l	310.0402.0
Bocal extérieur Serres® 3 l	310.0403.0
Support rail standard pour Serres® complet	444.0484.0
Bocal extérieur Receptal® 1,5 l	310.0221.0
Bocal extérieur Receptal® 2 l	443.0256.0
Bocal extérieur Receptal® 3 l	444.0157.0

Accessoires	REF
Support Receptal® complet pour rail standard 1 x 2 l	444.0160.0
Support Receptal® complet pour rail standard 1 x 3 l	444.0170.0
Support Receptal® complet pour rail standard (simple)	444.0150.0
Support Receptal® complet pour rail standard (double)	444.0156.0
Support pour bocal Receptal®, avec crochet de fixation	HM57525661
Ensemble Receptal 1 x 2 l à monter sur rail standard	444.0030.0
Ensemble Receptal 1 x 3 l à monter sur rail standard	444.0031.0
Ensemble Receptal 2 x 1,5 l à monter sur rail standard	444.0027.0
Ensemble Receptal 2 x 2 l à monter sur rail standard	444.0028.0
Ensemble Receptal 2 x 3 l à monter sur rail standard	444.0029.0
Adaptateur Receptal® pour collecteur de tissus	444.0148.0
Bocal extérieur Médi-Vac® 1 l	312.0473.0
Support pour rail standard Médi-Vac®	444.0451.0
Sélecteur de bocaux	HM57522049
Pince de fixation, plastique	HM57522540
Pince de fixation, métal	HM57522048
Bocal de sécurité 250 ml (sans filtre antibactérien hydrophobe DDS)	444.0646.0
Bocal de sécurité 250 ml (avec filtre antibactérien hydrophobe DDS)	444.0646.1
Support tubulure, à fixer au rail standard	444.0450.0
Support tubulure, acier inoxydable	320.0611.0
Support pour filtre à charbon actif, non autoclavable	444.0660.0

9 Consommables

Pièce détachée	REF
Filtre antibactérien pour bocal à sécrétions ATMOS DDS, 10 pces.	340.0054.0
Tubulure d'aspiration, PVC, usage unique, Ø 8 mm, L = 2,10 m, 50 pces.	006.0059.0
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, L = 1,30 m, 1 pce.	000.0013.0
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, L = 2 m, 1 pce.	000.0361.0
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, 1 m (minimum de commande 5 m)	006.0009.0
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 10 mm, L = 1,30 m, 1 pce.	318.1012.0
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 10 mm, L = 2 m, 1 pce.	000.0243.0
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 10 mm, 1 m (minimum de commande 5 m)	006.0026.0
Collecteur de tissus 50 ml, usage unique	401.0555.0
Filtre antibactérien et antiviral hydrophobe, Ø 11 mm	443.0738.0
Filtre antibactérien et antiviral hydrophobe, Ø 8 mm	444.0628.0
Filtre à fumées	HM57524928
Tubulure d'aspiration, PVC, usage unique, Ø 8 mm, L = 2,10 m, 50 pces.	006.0059.0
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 10 mm, 1 m (minimum de commande 5 m)	006.0026.0
Poche d'aspiration Serres® 1 l, sans gélifiant, 36 pces.	312.0466.0
Poche d'aspiration Serres® 1 l, avec gélifiant, 32 pces.	312.0467.0
Poche d'aspiration Serres® 2 l, sans gélifiant, 24 pces.	310.0410.0
Poche d'aspiration Serres® 2 l, avec gélifiant, 22 pces.	310.0400.0
Poche d'aspiration Serres® 3 l, sans gélifiant, 24 pces.	310.0411.0
Poche d'aspiration Serres® 3 l, avec gélifiant, 20 pces.	310.0401.0
Tubulure 287 mm avec connexion angulée bleue	HM57522085
Tubulure silicone, 175 mm	HM57522084
Poche d'aspiration Receptal® 1,5 l, sans sécurité anti-débordement, 50 pces	310.0222.1
Poche d'aspiration Receptal® 1,5 l, avec sécurité anti-débordement, 50 pces.	310.0222.2
Poche d'aspiration Receptal® 2 l, sans sécurité anti-débordement, 50 pces.	443.0257.0
Poche d'aspiration Receptal® 2 l, avec sécurité anti-débordement, 50 pces.	443.0257.2
Poche d'aspiration Receptal® 3 l, sans sécurité anti-débordement, 50 pces.	444.0153.0
Poche d'aspiration Receptal® 3 l, avec sécurité anti-débordement, 50 pces.	444.0154.0
Poche d'aspiration Médi-Vac® 1 l, 50 pces.	312.0474.0
Collecteur de tissus 50 ml, usage unique	401.0555.0
Collecteur de tissus 300 ml, usage unique	340.0061.0
Filtre à charbon actif	008.0758.0
Réducteur de diamètre de Ø 10 mm à Ø 6 mm	000.0239.0
Joint pour couvercle pour bocal à sécrétions	055.0070.0

10 Élimination

Emballage

1. Mettre l'emballage au recyclage.

Sécrétions et sang

1. Éliminer les sécrétions, le sang, les pièces contaminées selon les directives de votre pays.

Système de recueil des sécrétions

Les produits à usage unique ne doivent pas être retraités ni réutilisés. Éliminer les produits à usage unique selon la réglementation.

Les conseils suivants ne concernent que les produits réutilisables.

1. Nettoyer et désinfecter les produits réutilisables du système de recueil.
2. Mettre les produits réutilisables, une fois désinfectés, au recyclage.

ATMOS Twin Record 55

Ne pas éliminer l'appareil avec les déchets domestiques.

Le produit ne contient pas de produits dangereux.

1. Nettoyer et désinfecter l'appareil.
2. Respecter la réglementation spécifique au pays concernant l'élimination des déchets.

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



11 Caractéristiques techniques

11.1 ATMOS Twin Record 55 DDS

Alimentation	230 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Courant absorbé	Par pompe env. 0.45 A (230 V~)
Puissance absorbée	env 200 W
Fusibles	2x T 1,25 A / H (250 V~)
Interrupteur de protection contre la température dans la pompe	150 °C
Bocal à sécrétions	340.0050.0 Bocal à sécrétions DDS, plastique 1,5 l, autoclavable 340.0051.0 Bocal à sécrétions DDS, plastique 3 l, autoclavable 340.0052.0 Bocal à sécrétions DDS, plastique 5 l, autoclavable 444.0901.0 Set de bocaux à sécrétions DDS, 2 x 3 l, autoclavable 444.0902.0 Set de bocaux à sécrétions DDS, 2 x 5 l, autoclavable
Tubulure d'aspiration	Ø 6 mm , L = 2 m Ø 10 mm , L = 2 m
Performance d'aspiration (au niveau de la pompe)	Par pompe 55 l / min ± 3 l / min
Dépression Max au niveau de mer	Par pompe - 98 kPa (- 980 mbar ou -735 mmHg) * ou 97% de la pression atmosphérique * Les données peuvent varier selon le niveau d'altitude au-dessus de la mer, la pression atmosphérique environnante et la température de l'air.
Affichage de la dépression	-1...0 bar (± 2,5 % de la valeur finale)
Réglage de la dépression	Bouton de réglage continu de la dépression
Durée d'utilisation	> 8 h Utilisation en continu (dépendant des conditions environnementales)
Courant de fuite	max. 0,1
Courant de fuite de mise à la terre	max. 5 mA
Courant de fuite du coffrage	max. 0,1 mA
Courant de fuite patient	---
Niveau sonore	Free flow : 52,4 dB (A) @ 1m Dépression finale : 43,9 dB (A) @ 1m

Conditions environnementales Transport / Stockage :	
Température	-30...+50°C
Humidité de l'air sans condensation	5 . 90 %
Pression	700...1060 hPa
Conditions environnemen- tales Utilisation	
Température	+10...+32 °C
Humidité de l'air sans condensation	20 . 80 %
Pression	700...1060 hPa
Altitude maximum d'utilisation	3000 m (NN)*
Degré de pollution	Classe 2
Catégorie de surtension	II
Dimensions H x L x P	910 x 540 x 440 mm(sans bocal à sécrétions)
Poids	30,4 kg (sans bocal d'aspiration)
Contrôles récurrents :	Test répétitif de la sécurité électrique tous les 12 mois. Conseillé : révision selon données constructeur.
Classe de protection (EN 60601-1)	I
Degré de protection	 Pièces d'utilisation Type BF
Catégorie de protection	IPX1
Classification selon Annexe IX directive CE 93/42/CEE	Classe IIa selon Règle 11
Classe de risque (selon MDR)	Classe IIa selon Règle 12
Certification CE	 0124
Code GMDN	63642 (Surgical Suction Pump)
Code UMDNS	10-217 (Aspirators, surgical)
Code MD/MDS	MD 1104 (Active surgical devices)/ MDA 0312 (Other active non-implantable surgical device)
Basis UDI-Device Identifier	42503651SurgicalRecord5JV
Ident-Nr. (REF)	443.0950.0 ATMOS Twin Record 55 DDS

* 1 bar \cong 750,06 mm Hg \cong 1000 hPa / en fonction de la pression atmosphérique du jour

11.2 ATMOS Twin Record 55 avec rail standard

Alimentation	230 V~ \pm 10 %; 50/60 Hz
Courant absorbé	Par pompe env. 0.45 A (230 V~)
Puissance absorbée	ENV 200 W
Fusibles	2x T 1,25 A / H (250 V~)

Interrupteur de protection contre la température dans la pompe	150 °C
Bocal à sécrétions	444.0034.0 Vase à sécrétions gradué en verre 5 l 444.0100.0 Bocal à sécrétions 1,5 l (PC) 444.0099.0 Bocal à sécrétions 3 l (PC) HM57525656 Bocal à sécrétions 4 l PSU avec support HM57525658 Bocal à sécrétions 4 l PC avec support 310.0402.0 Bocal extérieur Serres® 2 l 310.0403.0 Bocal extérieur Serres® 3 l 443.0256.0 Bocal extérieur Receptal® 2 l 444.0157.0 Bocal extérieur Receptal® 3 l
Tubulure d'aspiration	Ø 6 mm , L = 2 m Ø 10 mm , L = 2 m
Performance d'aspiration (au niveau de la pompe)	Par pompe 55 l / min ± 3 l / min
Dépression Max au niveau de mer	Par pompe - 98 kPa (- 980 mbar ou -735 mmHg) * ou 97% de la pression atmosphérique * Les données peuvent varier selon le niveau d'altitude au-dessus de la mer, la pression atmosphérique environnante et la température de l'air.
Affichage de la dépression	-1...0 bar (± 2,5 % de la valeur finale)
Réglage de la dépression	Bouton de réglage continu de la dépression
Durée d'utilisation	> 8 h Utilisation en continu (dépendant des conditions environnementales)
Courant de fuite Courant de fuite de mise à la terre Courant de fuite du coffrage Courant de fuite patient	max. 0,1 max. 5 mA max. 0,1 mA ---
Niveau sonore	Free flow : 48,6 dB (A) @ 1m Dépression finale : 44,8 dB (A) @ 1m
Conditions environnementales Transport / Stockage Température Humidité de l'air sans condensation Pression	-30...+50°C 5 . 90 % 700...1060 hPa

Conditions environnementales Utilisation	+10...+32 °C
Température	20 . 80 %
Humidité de l'air sans condensation	700...1060 hPa
Pression	
Altitude maximum d'utilisation	3000 m (NN)*
Degré de pollution	Classe 2
Catégorie de surtension	II
Dimensions H x L x P	910 x 540 x 440 mm (sans bocal à sécrétions)
Poids	30 kg (sans bocal d'aspiration)
Contrôles récurrents :	Test répétitif de la sécurité électrique tous les 12 mois. Conseillé : révision selon données constructeur.
Classe de protection (EN 60601-1)	I
Degré de protection	 Pièces d'utilisation Type BF
Catégorie de protection	IPX1
Classification selon Annexe IX directive CE 93/42/CEE	Classe IIa selon Règle 11
Classe de risque (selon MDR)	Classe IIa selon Règle 12
Certification CE	 0124
CODE GMDN	63642 (Surgical Suction Pump)
CODE UMDNS	10-217 (Aspirators, surgical)
CODE MD/MDS	MD 1104 (Active surgical devices)/ (Active surgical devices)/ MDA 0312 (OTHER ACTIVE NON-IMPLANTABLE SURGICAL DEVICE)
BASIS UDI-DEVICE IDENTIFIER	42503651SurgicalRecord5JV
Ident-Nr. (REF)	443.0960.0 ATMOS Twin Record 55 avec rail standard

12 Conseils concernant la compatibilité électromagnétique

- ☞ Les appareils médicaux électriques doivent répondre à des mesures de sécurité spéciales concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés dans le respect des conseils concernant la compatibilité électromagnétique listés ci-après.

Directives et explications du constructeur - Conditions environnementales

L'ATMOS Twin Record 55 est conçu pour une utilisation dans les milieux suivants :

- Installations professionnelles du secteur médical, par ex. cabinets médicaux, cliniques, installations de premier secours et blocs opératoires.
L'environnement d'appareil de chirurgie HF ne convient pas, ni un environnement d'IRM non protégé.
- Environnements particuliers telles qu'usines ou installations militaires et environnements médicaux à proximité d'appareils de chirurgie HF, d'appareils de thérapie à ondes courtes ou à l'intérieur d'un environnement IRM protégé.

Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS Twin Record 55 doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Directives et explications du constructeur - Caractéristiques principales

- ☞ Se référer aux caractéristiques techniques dans cette notice d'utilisation. Les principales caractéristiques techniques sont aussi totalement utilisables en cas de perturbations électromagnétiques.

Directives et explications du constructeur - pour les accessoires, convertisseur et câbles

L'ATMOS twin Record 55 dispose des éléments électriques suivants :

Type	REF	longueur max. du câble
Câble d'alimentation	008.0629.0	5 m

Directives et explications du constructeur - Mises en garde

AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles étrangers autres que ceux définis ou mis à disposition par le fabricant peuvent entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution à la résistance électromagnétique et ainsi entraîner un fonctionnement défectueux.

AVERTISSEMENT

Des appareils portables de communication HF (par ex. équipement radio, câble d'antenne) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm des pièces et câbles décrits par le fabricant de l'ATMOS Twin Record 55 . Le non-respect de ces consignes peut entraîner une diminution des caractéristiques techniques de l'appareil.

- ☞ *Pour des niveaux de contrôle de la résistance plus élevés, il est possible de réduire la distance.

AVERTISSEMENT

Le placement sur ou côté d'un autre appareil est à éviter. Cela pourrait engendrer des défauts de fonctionnement. Si cela ne peut être évité, il faut régulièrement contrôler le bon fonctionnement de l'appareil. Veuillez, si possible, éteindre les appareils environnants non utilisés.

13 Notes



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

ATMOS MEDICAL France
3 Allée des Maraîchers
13013 MARSEILLE / France
Tél : + 33 4 91 44 3294
info@atmosfrance.fr

www.atmosmed.com

www.atmosmedical.fr