

Notice d'utilisation

ATMOS S 201 Thorax

Français



Cette notice est valable à partir de la version logiciel 3.0.53

Sommaire

1.0	Introduction	4
1.1	Conseils concernant la notice d'utilisation	4
1.2	Explication des pictogrammes et des symboles	5
1.3	Utilisation	8
1.3.1	Utilisation ATMOS S 201 Thorax	8
1.3.2	Utilisation Bocal à sécrétions 2 l (REF 312.1150.5) et Bocal à sécrétions 2 l sans verrouillage hydraulique (REF 312.1140.0)	9
1.3.3	Utilisation Bocal à sécrétions 2 l Standard (REF 312.1120.0)	11
1.3.4	Utilisation du système de tubulures	13
1.4	Fonction	15
1.5	Transport et stockage	15
2.0	Conseils de sécurité	16
2.1	Conseils généraux de sécurité	16
2.2	Dangers pour l'utilisateur, le patient ou des tiers	16
2.3	Éviter tout dommage sur l'appareil	20
2.3.1	Conseils généraux	20
3.0	Installation et mise en service	22
3.1	Livraison	22
3.2	Vue d'ensemble de l'appareil	22
3.3	Mise en service	24
3.3.1	Chargement de la batterie	24
3.3.2	Bocal à sécrétions	25
3.3.3	Connecter le système de tubulures	28
4.0	Utilisation	29
4.1	Explication de l'écran	29
4.2	Touches et symboles à l'écran	30
4.2.1	Touches	30
4.2.2	Symboles à l'écran	31
4.3	Explications du display en mode verrouillage des touches	31
4.3.1	Mode Verrouillage des touches avec bulles	31
4.3.2	Mode verrouillage des touches avec affichage de tendance	31
4.4	Allumer	32
4.5	Test d'étanchéité	33
4.6	Fonctions	34
4.6.1	Dépression cible	34
4.6.2	Mode de drainage par pesanteur	34
4.6.3	Aspiration	35
4.7	Verrouillage des touches	36
4.8	Déroulement de la thérapie	37
4.8.1	Représentation temporaire	37
4.8.2	Représentation de longue durée	37
4.8.3	Transfert des données de thérapie	39
4.8.4	Lire les données de thérapie	40

4.9	Réglages utilisateur	41
4.10	Éteindre l'appareil	43
5.0	Alarmes	44
6.0	Fonctions	47
6.1	Rinçage du tuyau	47
6.2	Mode de drainage par pesanteur avec utilisation du système de drainage	47
6.3	Utilisation du bocal à sécrétions pour un drainage momentané par pesanteur	47
7.0	Accessoires, consommables et pièces détachées	49
7.1	Mise en place de la fixation universelle (Accessoire)	50
7.2	Mise en place de la sangle	50
8.0	Conseils de nettoyage et d'entretien	51
8.1	Conseils fondamentaux concernant le nettoyage et la désinfection	51
8.2	Nettoyage des surfaces	52
8.3	Désinfectants conseillés	52
8.4	Plan d'hygiène	53
9.0	Maintenance et service	54
9.1	Conseils fondamentaux	54
9.2	Réparations	54
9.3	Renvoi de l'appareil	54
9.4	Utilisation de batteries	54
9.5	Remplacement du fusible	55
10.0	Régler certains problèmes de fonctionnement	56
11.0	Caractéristiques techniques	58
11.1	ATMOS S 201 Thorax	58
11.2	Bocal à sécrétions 2 l	59
11.3	Système de tubulures	60
12.0	Éliminer/Recycler	62
12.1	Durée de vie prévue	62
13.0	Conseils concernant la CEM (compatibilité électromagnétique)	63
13.1	Directives et explications du constructeur - conditions environnementales	63
13.2	Directives et déclaration du fabricant - Caractéristiques principales	63
13.3	Directives et explications du constructeur - mises en garde	63

1.0 Introduction

1.1 Conseils concernant la notice d'utilisation



Cette notice d'utilisation est valable à partir de la version logicielle 3.0.53.

Cette notice d'utilisation contient des informations importantes vous permettant d'utiliser l'ATMOS S 201 Thorax 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, ainsi qu'une utilisation adéquate assurent la sécurité de fonctionnement et la disponibilité opérationnelle de l'ATMOS S 201 Thorax, et sont donc indispensables, ainsi que le nettoyage régulier.

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.



- Le produit ATMOS S 201 Thorax porte le marquage CE 0124 selon la directive UE du conseil sur les produits médicaux 93/42/CEE et répond toutes les exigences de l'annexe I de cette directive.
- Le produit ATMOS S 201 Thorax 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 première utilisation, veuillez lire le chapitre „2.0 Conseils de sécurité“ à la page 16 afin d'éviter toute situation dangereuse.















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

ATMOS S 201 Thorax 312.1000.0

ATMOS S 201 Thorax 312.1080.0















1.2 Explication des pictogrammes et des symboles

Dans la notice d'utilisation

	Avertissement d'un danger qui pourrait vous tuer immédiatement ou vous blesser grièvement. Respecter les mesures nécessaires.
	Avertissement d'un danger qui pourrait vous tuer ou vous blesser gravement. Respecter les mesures nécessaires.
	Avertissement d'un danger qui pourrait vous blesser légèrement. Respecter les mesures nécessaires.
	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.
	Indication de dommages possibles qui peuvent être causés.
	Informations nécessaires à l'utilisation de l'appareil.
1.	Tâche à exécuter. Procéder pas à pas.
»	Résultat obtenu.
•	Informations générales, liste
-	Sous-élément de liste
	Faire cliquer, vérifier le bon maintien.
	Suivre les flèches, l'ordre
	Bouger ou emboîter dans cette direction.
	Appuyer à l'emplacement indiqué
	Utiliser la pédale optionnelle
	Remplacer
	Contrôler

Sur l'appareil, étiquette type et emballage

	Respecter la notice d'utilisation (bleu)
	Respecter la notice d'utilisation
	Mise en garde, suivre scrupuleusement les instructions
	Ce produit répond aux exigences des directives de l'EU
	Ce produit répond aux exigences des directives de l'EU
	Marquage UL MEDICAL EQUIPMENT with respect to electrical shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with UL60601-1/ANSI / AAMI ES60601-1 (2005)/ CAN / CSA – C22.2 No. 60601 - 1 (2008)
	Ce produit répond aux exigences des directives eurasiennes.
	Fabricant
	Date de fabrication Pays d'origine
	Référence
	Identifiant unique d'un produit médical
	Produit médical
	Numéro de série
	Désignation du lot
IP X0	Degré de protection contre la pénétration de corps solides et d'humidité
	Pièce d'utilisation Type CF protection défibrillation
	Pas de déchet domestique
	Utilisable jusqu'à

	Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Non stérile
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe
	Appareil de classe de protection II
	Fusible
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et respecter la notice d'utilisation
	Fragile, à manier avec précaution
	Stocker au sec
	Protéger de la lumière
	Limitation de température
	Humidité de l'air, limitation
	Pression atmosphérique, limitation

Désignateur de données UDI

(01)	UDI-DI : identification du fabricant et du produit
(10)	Désignation du lot
(11)	Date de fabrication
(13)	Date d'emballage
(17)	Date de péremption
(21)	Numéro de série

1.3 Utilisation

1.3.1 Utilisation ATMOS S 201 Thorax

Nom du produit :	ATMOS S 201 Thorax
Fonction principale :	L'ATMOS S 201 Thorax est un appareil conçu pour le drainage thoracique mobile numérique. Le système génère une dépression contrôlée à proximité du patient et dispose d'un ensemble de surveillance électronique de la dépression côté patient et des fuites d'air. Les données de la thérapie sont affichées en temps réel et sous forme de graphique en couleurs à l'écran. Les problèmes sont affichés automatiquement sous forme d'alarmes optiques et acoustiques.
Utilisation prévue :	Reconstitution de la dépression (naturelle) dans la cavité pleurale grâce au drainage de l'air et de liquides
Utilisateurs prévus/Profils des utilisateurs :	<ul style="list-style-type: none"> • Médecins qualifiés • Professionnels de santé qualifiés <p>Pré-requis : Les utilisateurs ne doivent pas souffrir de déficience auditive ou de surdité et doivent disposer d'une capacité visuelle suffisante.</p>
Patients concernés :	Patients de toutes tranches d'âge avec ou sans restriction
État de santé à diagnostiquer, traiter ou surveiller :	Air et liquides accumulés dans le thorax (cavité pleurale, médiastin, péricarde) qu'il convient de drainer de manière contrôlée, de surveiller et de comptabiliser
Organe concerné :	Thorax (cavité pleurale, médiastin, péricarde)
Durée d'utilisation :	Utilisation passagère (< 30 jours) sur le patient
Environnement d'utilisation :	Domaine clinique
Critères de sélection des patients :	Patients nécessitant un drainage thoracique (drainage pleural, médiastinal ou du péricarde)
Indications :	<ul style="list-style-type: none"> • Après ouverture chirurgicale du thorax (particulièrement après des interventions de chirurgie cardiaque) • Pneumothorax • Épanchement pleural • Hémithorax • Empyème pleural • Chylothorax • Autres tableaux cliniques similaires
Contre-indications médicales :	<ul style="list-style-type: none"> • Ne convient pas à une thérapie par drainage thoracique pour lequel il ne doit pas y avoir de dépression côté patient
Autres contre-indications :	<ul style="list-style-type: none"> • Pas d'utilisation séparée du bocal à sécrétions et du système de tubulures (c'est-à-dire sans l'appareil) pour un drainage par pesantier de courte ou longue durée (plus de 60 minutes) • Pas d'utilisation pour les interventions d'urgence et les opérations de secours • Pas d'utilisation dans le cadre de soins à domicile non surveillés par un personnel médical • Pas de drainage de liquides / gaz inflammables, corrosifs ou explosifs

Mises en garde :	<p>Durant l'aspiration peuvent survenir les complications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Douleurs dues à l'irritation des nerfs intercostaux • Blessures du parenchyme pulmonaire / fuite d'air • Œdème pulmonaire de réexpansion • Rétention d'épanchement • Pneumothorax sous tension • Emphysème sous-cutané / des parties molles
Le produit est :	actif
Stérilité/état microbien spécifique :	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil est utilisé de manière non stérile • Un bocal à sécrétions stérile ou un bocal à sécrétions aseptique peut être utilisé • Le système de tubulures est stérile
Produit à usage unique / Retraitement :	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil est conçu pour une utilisation multiple. L'appareil ainsi que les accessoires sont en partie réutilisables. Informations concernant le retraitement, le nettoyage et la désinfection : voir la notice d'utilisation • Le bocal à sécrétions et le système de tubulures sont des produits à usage unique

Vous trouverez des informations détaillées concernant les bocaux à sécrétions et les systèmes de tubulures se trouvent dans la partie « Utilisation » spécifique à ces produits.

1.3.2 Utilisation Bocal à sécrétions 2 I (REF 312.1150.5) et Bocal à sécrétions 2 I sans verrouillage hydraulique (REF 312.1140.0)

Nom du produit :	<p>Bocal à sécrétions 2 I – (REF 312.1150.5) Bocal à sécrétions 2 I sans verrouillage hydraulique (REF 312.1140.0)</p>
Fonction principale :	<p>Le bocal à sécrétions retransmet la dépression générée et contrôlée par l'ATMOS S 201 Thorax. Les liquides et l'air sont drainés à travers le tuyau à sécrétions vers le bocal à sécrétions et y sont collectés. La quantité de liquide dans le bocal à sécrétions peut être relevée grâce aux graduations. Un filtre antibactérien et antiviral intégré protège l'appareil des risques de contamination et de la sur-aspiration. La soupape pop-off s'ouvre en cas de surpression dans le bocal à sécrétions.</p> <p>Des couvercles permettent la fermeture adaptée et l'évacuation.</p> <p><u>Uniquement valable pour le bocal à sécrétions 2 I (REF 312.1150.5) :</u></p> <p>Un verrouillage hydraulique facultatif sert à la visualisation des fuites d'air côté patient sous forme de bulles d'air</p>
Utilisation prévue :	<p>Collecte de liquides et d'air issus du thorax. Comptabilisation de la quantité de liquide.</p> <p><u>Uniquement valable pour le bocal à sécrétions 2 I (REF 312.1150.5) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Visualisation facultative des fuites d'air sous forme de bulles d'air • Verrouillage hydraulique utilisé comme soupape lors de l'utilisation du bocal à sécrétions et du système de tubulures (c'est-à-dire sans l'appareil) pour un drainage momentané par pesanteur

Utilisateurs prévus/Profils des utilisateurs :

- Médecins qualifiés
- Professionnels de santé qualifiés

Pré-requis : Les utilisateurs ne doivent pas souffrir de déficience auditive ou de surdité et doivent disposer d'une capacité visuelle suffisante

Patients concernés :

Patients de toutes tranches d'âge avec ou sans restriction

État de santé à diagnostiquer, traiter ou surveiller :

Air et liquides accumulés dans le thorax (cavité pleurale, médiastin, péricarde) qu'il convient de drainer de manière contrôlée, de surveiller et de comptabiliser

Organe concerné :

Thorax (cavité pleurale, médiastin, péricarde)

Durée d'utilisation :

- Bocal à sécrétions connecté à l'appareil :
Utilisation passagère (< 30 jours) sur le patient

Uniquement valable pour le bocal à sécrétions 2 I (REF 312.1150.5) :

- Bocal à sécrétions pour drainage par pesanteur :
Utilisation momentanée (< 60 minutes) sur le patient

Environnement d'utilisation :

L'appareil doit être utilisé dans les hôpitaux ou cliniques. Le bocal à sécrétions et la tubulure de drainage sont des produits à usage unique stériles qui peuvent être utilisés dans un environnement de bloc stérile.

Critères de sélection des patients :

Patients nécessitant un drainage thoracique (drainage pleural, médiastinal ou du péricarde)

Indications :

- Après ouverture chirurgicale du thorax
- Pneumothorax
- Épanchement pleural
- Hémothorax
- Empyème pleural
- Chylothorax
- Autres tableaux cliniques similaires

Contre-indication médicale :

- Ne convient pas à une thérapie par drainage thoracique pour laquelle il ne doit pas y avoir de dépression côté patient

Autres contre-indications :

- Pas d'utilisation avec d'autres systèmes de drainage thoracique autres que l'ATMOS S 201 Thorax et ATMOS E 201 Thorax
- Pas d'utilisation pour les interventions d'urgence et les opérations de secours
- Pas d'utilisation dans le cadre de soins à domicile non surveillés par un personnel médical
- Pas d'aspiration de liquides / gaz inflammables, corrosifs ou explosifs

Uniquement valable pour le bocal à sécrétions 2 l (REF 312.1150.5) :

- Pas d'utilisation séparée du bocal à sécrétions et du système de tubulures (c'est-à-dire sans l'appareil) pour un drainage par pesanteur de courte ou longue durée (plus de 60 minutes)

Uniquement valable pour le bocal à sécrétions 2 l sans verrouillage hydraulique (REF 312.1140.0) :

- Pas d'utilisation séparée du bocal à sécrétions et du système de tubulures (c'est-à-dire sans l'appareil) pour un drainage par pesanteur

Mises en garde :

Durant l'aspiration peuvent survenir les complications suivantes :

- Douleurs dues à l'irritation des nerfs intercostaux
- Blessures du parenchyme pulmonaire / fuite d'air
- Œdème pulmonaire de réexpansion
- Rétention d'épanchement
- Pneumothorax sous tension
- Emphysème sous-cutané / des parties molles

Le produit est :

Non actif

Stérilité / État microbien spécifique :

Le bocal à sécrétions est stérile

Produit à usage unique / Retraitement :

Le bocal à sécrétions est un produit à usage unique

1.3.3 Utilisation Bocal à sécrétions 2 l Standard (REF 312.1120.0)

Nom du produit :

Bocal à sécrétions 2 l - Standard

Fonction principale :

Le bocal à sécrétions retransmet la dépression générée et contrôlée par l'ATMOS S 201 Thorax. Les liquides et l'air sont drainés à travers le tuyau à sécrétions vers le bocal à sécrétions et y sont collectés. La quantité de liquide dans le bocal à sécrétions peut être relevée grâce aux graduations. Un filtre antibactérien et antiviral intégré protège l'appareil des risques de contamination et de la sur-aspiration. La soupape pop-off s'ouvre en cas de surpression dans le bocal à sécrétions.

Des couvercles permettent la fermeture adaptée et l'évacuation.

Un verrouillage hydraulique facultatif permet la visualisation des fuites d'air côté patient sous forme de bulles d'air.

Utilisation prévue :	<ul style="list-style-type: none"> • Collecte de liquides et d'air issus du thorax • Comptabilisation de la quantité de liquides • Visualisation facultative des fuites d'air sous forme de bulles d'air • Verrouillage hydraulique utilisé comme soupape lors de l'utilisation du bocal à sécrétions et du système de tubulures (c'est-à-dire sans l'appareil) pour un drainage momentané par pesanteur
Utilisateurs prévus/Profils des utilisateurs :	<ul style="list-style-type: none"> • Médecins qualifiés • Professionnels de santé qualifiés <p>Pré-requis : Les utilisateurs ne doivent pas souffrir de déficience auditive ou de surdité et doivent disposer d'une capacité visuelle suffisante</p>
Patients concernés :	Patients de toutes tranches d'âge avec ou sans restriction
État de santé à diagnostiquer, traiter ou surveiller :	Air et liquides accumulés dans le thorax (cavité pleurale, médiastin, péricarde) qu'il convient de drainer de manière contrôlée, de surveiller et de comptabiliser
Organe concerné :	Thorax (cavité pleurale, médiastin, péricarde)
Durée d'utilisation :	<ul style="list-style-type: none"> • Bocal à sécrétions connecté à l'appareil : Utilisation passagère (< 30 jours) sur le patient • Bocal à sécrétions pour drainage par pesanteur : Utilisation momentanée (< 60 minutes) sur le patient
Environnement d'utilisation :	Domaine clinique
Critères de sélection des patients :	Patients nécessitant un drainage thoracique (drainage pleural, médiastinal ou du péricarde)
Indications :	<ul style="list-style-type: none"> • Après ouverture chirurgicale du thorax • Pneumothorax • Épanchement pleural • Hémothorax • Empyème pleural • Chylothorax • Autres tableaux cliniques similaires
Contre-indication médicale :	<ul style="list-style-type: none"> • Ne convient pas à une thérapie par drainage thoracique pour laquelle il ne doit pas y avoir de dépression côté patient.
Autres contre-indications :	<ul style="list-style-type: none"> • Pas d'utilisation avec d'autres systèmes de drainage thoracique autres que l'ATMOS S 201 Thorax et ATMOS E 201 Thorax • Pas d'utilisation quand il est nécessaire d'avoir un bocal à sécrétions stérile en raison de la thérapie • Pas d'utilisation pour les interventions d'urgence et les opérations de secours • Pas d'utilisation dans le cadre de soins à domicile non surveillés par un personnel médical • Pas d'aspiration de liquides / gaz inflammables, corrosifs ou explosifs • Pas d'utilisation séparée du bocal à sécrétions et du système de tubulures (c'est-à-dire sans l'appareil) pour un drainage par pesanteur de courte ou longue durée (plus de 60 minutes)

Mises en garde :	Durant l'aspiration peuvent survenir les complications suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Douleurs dues à l'irritation des nerfs intercostaux • Blessures du parenchyme pulmonaire / fuite d'air • Œdème pulmonaire de réexpansion • Rétention d'épanchement • Pneumothorax sous tension • Emphysème sous-cutané / des parties molles
Le produit est :	Non actif
Stérilité / État microbien spécifique :	Bocal à sécrétions aseptique
Produit à usage unique / Retraitement :	Le bocal à sécrétions est un produit à usage unique

1.3.4 Utilisation du système de tubulures

Nom du produit :	<ul style="list-style-type: none"> • Système de tubulures • Système de tubulures avec connecteur - petit • Système de tubulures avec connecteur - moyen • Système de tubulures avec connecteur - grand • Système de tubulures avec connecteur en Y - moyen • Système de tubulures avec connecteur en Y - grand
Fonction principale :	<p>Le système de tubulures retransmet la dépression générée et contrôlée par l'appareil. Le tuyau à sécrétions draine les liquides et l'air dans le bocal à sécrétions. Le tuyau de mesure et de rinçage mesure et régule la dépression côté patient. Un filtre antibactérien et antiviral dans le tuyau de mesure et de rinçage protège de la contamination par des bactéries et des virus. À intervalles définis, une soupape s'ouvre pour faire passer de l'air via le tuyau de mesure et de rinçage dans le tuyau à sécrétions, afin de rincer le tuyau en dirigeant les liquides, coagulations et autres dans le bocal à sécrétions.</p> <p>Un connecteur permet de relier le cathéter thoracique côté patient au système de tubulure.</p> <p>Le bouchon sert à effectuer le test d'étanchéité de manière sûre.</p> <p>La pince à tubulure sert à pincer le système de tubulures, par ex. en cas de remplacement du bocal.</p>
Utilisation prévue :	<ul style="list-style-type: none"> • Transport de liquides et d'air issus du thorax • Mesure et régulation de la dépression côté patient
Utilisateurs prévus/Profils des utilisateurs :	<ul style="list-style-type: none"> • Médecins qualifiés • Professionnels de santé qualifiés <p>Pré-requis : Les utilisateurs ne doivent pas souffrir de déficience auditive ou de surdité et doivent disposer d'une capacité visuelle suffisante.</p>
Patients concernés :	Patients de toutes tranches d'âge avec ou sans restriction.
État de santé à diagnostiquer, traiter ou surveiller :	Air et liquides accumulés dans le thorax (cavité pleurale, médiastin, péricarde) qu'il convient de drainer de manière contrôlée, de surveiller et de comptabiliser

Organe concerné :	Thorax (cavité pleurale, médiastin, péricarde)
Durée d'utilisation :	Utilisation passagère (< 30 jours) sur le patient
Environnement d'utilisation :	Domaine clinique
Critères de sélection des patients :	Patients nécessitant un drainage thoracique (pleural, médiastinal, du péricarde)
Indications :	<ul style="list-style-type: none">• Après ouverture chirurgicale du thorax• Pneumothorax• Épanchement pleural• Hémothorax• Empyème pleural• Chylothorax• Autres tableaux cliniques similaires
Contre-indications médicales :	<ul style="list-style-type: none">• Ne convient pas à une thérapie par drainage thoracique pour laquelle il ne doit pas y avoir de dépression côté patient
Autres contre-indications :	<ul style="list-style-type: none">• À ne pas utiliser avec des systèmes de drainage thoracique autres que l'ATMOS C 051 Thorax, l'ATMOS S 201 Thorax et l'ATMOS E 201 Thorax• Pas d'utilisation pour les interventions d'urgence et les opérations de secours• Pas d'utilisation dans le cadre de soins à domicile non surveillés par un personnel médical• Pas d'aspiration de liquides / gaz inflammables, corrosifs ou explosifs <p><u>Uniquement valable avec le bocal à sécrétions 2 l sans verrouillage hydraulique (ERF : 312.1140.0) et le bocal à sécrétions 800 ml (REF 317.1000.0) :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Pas d'utilisation séparée du bocal à sécrétions et du système de tubulures (c'est-à-dire sans l'appareil) pour un drainage par pesanteur
Mises en garde :	Durant l'aspiration peuvent survenir les complications suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Douleurs dues à l'irritation des nerfs intercostaux• Blessures du parenchyme pulmonaire / fuite d'air• Œdème pulmonaire de réexpansion• Rétention d'épanchement• Pneumothorax sous tension• Emphysème sous-cutané / des parties molles
Le produit est :	Non actif
Stérilité / État microbien spécifique :	Le système de tubulures est stérile
Produit à usage unique / Retraitement :	Le système de tubulures est un produit à usage unique

1.4 Fonction

Description générale

Cet appareil est un appareil destiné au drainage thoracique mobile numérique. L'appareil est conçu pour une utilisation sur l'homme de courte durée (<30 jours). Il est portable, autonome et dispose d'une surveillance électronique avec affichage optique et acoustique de l'état.

Principes de l'utilisation et fonctionnement

L'appareil est un produit électrique et déploie son efficacité médicale en tant que système associé au bocal à sécrétions et au système de tubulures.

Le système sert à restaurer la dépression (naturelle) dans la cavité pleurale, par ex. après un pneumothorax ou un épanchement pleural, grâce au drainage de l'air et des sécrétions. Le système sert au drainage de sécrétions et d'air après une intervention chirurgicale sur le thorax.

À intervalles réguliers l'appareil envoie de l'air dans le système de tubulures, afin d'éviter tout dépôt dans le tuyau à sécrétions. On évite ainsi également que des sécrétions passent dans le tuyau de mesure et de rinçage, ou l'apparition de l'effet de siphon.

L'appareil est équipé d'une batterie rechargeable. Une électronique de charge située dans l'appareil assure un chargement fiable de la batterie. Cela exclut toute surcharge.

Un filtre antibactérien et antiviral dans le bocal à sécrétions et un autre dans le tuyau de mesure évitent la pénétration de sécrétions contaminées dans l'appareil. Une fixation universelle ou une sangle de transport peut également être commandée séparément, en accessoire. Celles-ci permettent la fixation par ex. au lit du patient ainsi que la mobilisation.

Caractéristiques principales

- Produire et maintenir la dépression

1.5 Transport et stockage

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

Après un transport à une température inférieure à 0° C, l'appareil doit être, avant sa mise en service, entreposé à température ambiante pendant six heures. Si l'appareil n'a pas pu s'acclimater, il ne doit pas être utilisé, la membrane de l'agrégat pourrait être endommagée.

Si vous constatez des dommages dus au transport :

1. Documentez et signalez les dommages dus au transport.
2. Compléter le formulaire QD 434 „Réclamation / Renvoi“.
3. Renvoyer l'appareil à ATMOS (Chapitre „9.3 Renvoi de l'appareil“ à la page 54).

Conditions environnementales pour le transport et le stockage

- Température : -10...+50 °C
- Humidité de l'air relative : 30 . 95 %
- Pression atmosphérique : 700...1060 hPa

2.0 Conseils de sécurité

La sécurité de l'ATMOS S 201 Thorax répond aux règles de la technique et des directives de la législation des produits médicaux.

2.1 Conseils généraux de sécurité

Tous les incidents graves arrivant en relation avec ce produit doivent être signalés au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Familiarisez-vous rapidement avec l'appareil, afin de pouvoir l'utiliser à tout moment.

Ne jamais utiliser l'appareil quand il montre des signes visibles de problèmes 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 :

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

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.

- Ne pas utiliser l'appareil s'il est tombé. Dans ce cas, nettoyer l'appareil et le renvoyer en réparation.
- Si l'appareil est tombé : contrôler l'appareil pour détecter tout dommage visible. Il est conseillé de procéder à un test d'étanchéité. Si le test d'étanchéité échoue ou que le coffrage est endommagé, l'appareil est défectueux et ne doit pas être utilisé. Dans ce cas, nettoyer l'appareil et le renvoyer en réparation.
- 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.
- Tout câble défectueux doit être remplacé.
- 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.
- Retirer d'abord la prise du secteur puis de l'appareil pour le séparer du réseau d'alimentation.
- Débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique avant de procéder à son nettoyage ou la désinfection.
- Ne jamais toucher la prise ou le câble d'alimentation avec des mains humides.
- Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.
- Ne pas se baigner ou se doucher avec l'appareil !
- L'appareil n'est pas stérilisable.
- Utiliser le câble d'alimentation uniquement dans un environnement sec. L'environnement ne doit pas être conducteur.
- Aucun liquide (par ex. produit désinfectant ou sécrétion) ne doit pénétrer dans l'appareil ou le câble secteur.
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Si du liquide a pénétré dans l'appareil, celui-ci ne doit plus être utilisé. Dans ce cas, nettoyer et désinfecter l'appareil et le renvoyer à ATMOS ou un partenaire autorisé en réparation.
- Si du produit désinfectant a pénétré dans l'appareil, celui-ci doit être séché, puis il doit être soumis à un contrôle de fonctionnement. Il s'agit de vérifier que, à système fermé, le vacuum cible est atteint, et que, à système ouvert, on arrive après quelque temps à un flux > 10 l/min. Si ce n'est pas le cas, l'appareil ne doit être remis en service qu'après un contrôle par le SAV

ATMOS ou un service autorisé.

- N'utiliser que des accessoires et pièces détachées d'origine d'ATMOS. Ceci est particulièrement valable pour le câble secteur.
- Respecter les conseils concernant les contrôles récurrents au chapitre „9.0 Maintenance et service“ à la page 54.
- Seules les personnes autorisées peuvent procéder aux montage, nouveaux réglages, modifications et réparations.
- Ne modifier pas l'appareil sans autorisation du fabricant.

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits non stériles !

Des maladies mortelles peuvent être transmises.

- Ne jamais utiliser plusieurs fois des composants portant le sigle ☒. Ces composants sont prévus pour un usage unique.
- Il est interdit d'utiliser plusieurs fois des composants marqués ☒. Ce produit ne peut pas être stérilisé. En cas d'utilisation multiple, ces composants perdent leur fonction.
- Utiliser des composants stériles uniquement si leur emballage est intact.
- Avant utilisation, contrôler que l'emballage des produits stériles, du bocal à sécrétions et du système de tubulures n'est pas endommagé. Ne pas utiliser de bocal à sécrétions et de systèmes de tubulures défectueux.
- Utiliser plusieurs fois les bocaux à sécrétions et les systèmes de tubulures peut entraîner des infections.
- Le bocal à sécrétions et le système de tubulures ne doivent être utilisés qu'une fois et sur un seul patient.
- Pour des raisons d'hygiène, nous conseillons de toujours remplacer le tuyau en même temps que le bocal.

▲ AVERTISSEMENT

Risque infectieux dû à des sécrétions de patient sur l'appareil !

Des maladies mortelles peuvent être transmises.

- Toujours porter des gants quand vous risquez d'entrer en contact avec des sécrétions.
- Nettoyer et désinfecter l'appareil après chaque utilisation.
- Nettoyer et désinfecter selon la notice d'utilisation.
- L'appareil ne doit pas être utilisé s'il a subi une sur-aspiration.

▲ AVERTISSEMENT

Garder l'appareil en état de fonctionnement et prêt à l'utilisation

Votre patient pourrait être gravement blessé.

- Veillez toujours à ce que l'appareil soit prêt à l'emploi.
- Positionnez l'appareil à un endroit facile d'accès.
- Après chaque utilisation, effectuez un contrôle de fonctionnement.
- ATMOS conseille de toujours maintenir à disposition une solution d'aspiration alternative. Vous pouvez ainsi continuer à traiter le patient et aspirer des sécrétions même en cas de panne de l'appareil.
- Respecter les conseils concernant la compatibilité électromagnétique de l'appareil.
- Si l'appareil est tombé : contrôler l'appareil pour détecter tout dommage visible. Il est conseillé de procéder à un test d'étanchéité. Si le test d'étanchéité échoue ou que le coffrage est endommagé, l'appareil est défectueux et ne doit pas être utilisé. Dans ce cas, nettoyer l'appareil et le renvoyer en réparation.
- L'appareil et le bocal à sécrétions doivent toujours être utilisés en position verticale. Si l'appareil venait à se renverser, il faut le remettre en position verticale afin d'assurer son bon fonctionnement. Si on n'est pas certain du bon fonctionnement d'un bocal, il est conseillé de connecter un nouveau bocal pour assurer la sécurité du patient.

- L'appareil ne doit pas être porté à l'aide du système de tubulures.
- Avant d'utiliser l'appareil, il est conseillé de contrôler l'étanchéité au démarrage de la thérapie. Un nouvel enregistrement démarre. (Chapitre „4.5 Test d'étanchéité“ à la page 33). Des connexions non étanches peuvent conduire à une mauvaise appréciation de l'état et peuvent prolonger la durée du traitement. C'est pourquoi il faut vérifier l'étanchéité de toutes les connexions pour éviter la pénétration d'air.
- Il est conseillé de procéder à un test d'étanchéité avant chaque démarrage de thérapie.
- L'alarme « Appareil en position inclinée critique » est conseillée en information préventive afin d'éviter des problèmes de fonctionnement dus au renversement (par ex. en raison d'un filtre antibactérien et antiviral bouché dans le bocal à sécrétions).
- La fonction du test d'étanchéité ainsi que l'alarme « Appareil en position critique » sont actifs via les réglages d'usine. Si ces fonctions ne sont pas souhaitées, elles peuvent être désactivées (chapitre „4.9 Réglages utilisateur“ à la page 41).
- Des fuites minimales peuvent être une indication de problèmes d'étanchéité dans le système ou d'irrégularités dans le déroulement de la thérapie. Vous pouvez exclure celles-ci en pinçant le cathéter patient ; le niveau du flux descend alors jusqu'à zéro. Si ce n'est pas le cas, contrôler toutes les connexions de l'appareil, pour vérifier l'étanchéité de la connexion du connecteur, ainsi que du couvercle Luer-Lock. Si un faible niveau de flux est toujours affiché à l'écran, il s'agit d'une fuite interne du système qui ne peut pas être éliminée par l'utilisateur. Celle-ci est compensée par le système, mais est indiquée par un taux de flux minimale.
- Si le bocal à sécrétions se renverse durant le drainage momentané par pesanteur, la fonctionnalité du verrouillage hydraulique nécessaire au drainage par pesanteur n'est plus assurée. La dépression côté patient augmente et il y a risque d'un nouveau pneumothorax.
- En cas d'importantes fuites d'air et de fistules du patient, la dépression et donc la colonne hydraulique baissent rapidement dans la colonne jusqu'à zéro. Il n'y a alors plus de dépression côté patient et il y a risque d'un nouveau pneumothorax.
- En cas d'une dépression (négative) élevée (par ex. en raison d'une inspiration profonde), l'eau du verrouillage hydraulique peut monter dans la colonne. La dépression côté patient s'annule et il y a risque d'un nouveau pneumothorax.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un IRM (imagerie par résonance magnétique).
- L'ATMOS S 201 Thorax est un appareil médical pour lequel valent des mesures de sécurité particulières. Il doit être installé et utilisé dans le respect des réglementations de conformité électromagnétiques jointes. Les appareils de communication RF portables et mobiles (téléphones portables) peuvent gêner le bon fonctionnement de l'appareil.

▲ AVERTISSEMENT

Évitez toute mauvaise utilisation.

Votre patient pourrait être gravement blessé.

- Lors de la mise en place du drainage, un système de drainage mal placé et un tuyau patient mal placés peuvent empêcher l'aspiration de liquides et d'air. Un blocage complet du système lors de l'évacuation de l'air et de liquides peut causer une augmentation de la pression et ainsi provoquer un pneumothorax sous tension.
- Utiliser l'appareil uniquement pour l'utilisation prévue.
- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel médical formé à l'aspiration médicale.
- Sélectionnez la dépression en fonction des patients et de l'utilisation.
- Respectez les directives en vigueur.
- Respectez les conseils concernant l'hygiène et le nettoyage.
- Toujours placer le système de drainage à la hauteur du cathéter patient, et contrôler que la tubulure patient n'est pas pliée ou bouchée, ce qui pourrait empêcher l'évacuation des liquides et de l'air. Ne pas placer le système de drainage sur le sol.
- Réagir sans attendre aux alarmes « Bocal à sécrétions plein ou tubulure bouchée » / « Dépression trop faible ». Avant de remplacer le bocal à sécrétions, le drain côté patient doit être clampé afin que l'on continue à avoir une dépression au niveau du patient.

- Un niveau de remplissage trop élevé du bocal à sécrétions peut entraîner un blocage et causer ainsi un pneumothorax sous tension.
- Contrôler régulièrement le bocal à sécrétions et le remplacer dès que le seuil de remplissage maximal est atteint, afin d'assurer la sécurité du patient.
- Contrôler le système de tubulures à intervalles réguliers. Respecter les instructions du médecin traitant.
- Pincer le tuyau patient entraîne une interruption de la thérapie et des erreurs de mesures.
- Éviter de pincer le système de tubulures. Lors du remplacement de bocal, idéalement, clamper directement le cathéter thoracique.
- Ne retirer le connecteur qu'après avoir clampé le cathéter thoracique.
- Remplacer immédiatement tout composant du système qui serait défectueux ou endommagé.
- Un vacuum réglé à plus de -50 mbar peut causer des douleurs ou des blessures chez le patient. Ne régler le vacuum à plus de -50 mbar qu'en cas de nécessité clinique.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'explosion et d'incendie.

Risques de brûlures et d'incendie.

- N'utiliser que des accessoires et pièces détachées d'origine d'ATMOS. Ceci est particulièrement valable pour le câble secteur.
- Ne jamais utiliser l'appareil dans des domaines exposés à un risque d'explosion ou enrichis en oxygène.
- 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. Respecter les conditions d'environnement indiquées dans les caractéristiques techniques (chapitre „11.0 Caractéristiques techniques“ à la page 58).

⚠ ATTENTION

Réactions allergiques dues au contact !

Votre patient pourrait être blessé.

- Les matériaux utilisés ont été testés quant à leur tolérabilité. Il peut arriver, dans des cas exceptionnels, qu'une réaction allergique aux matériaux extérieurs de l'appareil et ses accessoires survienne. Cela est particulièrement valable pour des blessures de contact en cas de contact prolongé. Dans ce cas, consulter un médecin sans délai.

⚠ ATTENTION

Risque de chute en raison des câbles.

Des blessures sont possibles.

- Installer le câble d'alimentation de manière adéquate.

⚠ ATTENTION

Éviter toute mauvaise utilisation

Votre patient pourrait être blessé.

- L'utilisation du bocal à sécrétions pour un drainage momentané par pesanteur est uniquement autorisé avec les références 312.1150.5 et 312.1120.0. Pour 312.1140.0, l'utilisation pour un drainage momentané par pesanteur est interdit (voir chapitre „7.0 Accessoires, consommables et pièces détachées“ à la page 49).
- Avant l'utilisation en IRM, il convient de retirer les pièces métalliques (par ex. pinces).
- Ne retirer le bocal à sécrétions que lorsque la thérapie est arrêtée.
- Le remplissage du verrouillage hydraulique situé dans le bocal à sécrétions est obligatoire pour le drainage momentané par pesanteur.
- Le verrouillage hydraulique doit être rempli jusqu'au niveau de remplissage indiqué (2 cm).
- Ne pas remplir le verrouillage hydraulique au-delà du niveau indiqué de 2 cm.
- Remplir le verrouillage hydraulique uniquement avec un liquide stérile.

- Avant chaque utilisation du bocal à sécrétions, contrôler que le bouchon du remplissage du verrouillage hydraulique ferme.
- En cas de drainage momentané par pesanteur, placer le bocal à sécrétions en-dessous du thorax du patient, en position verticale. Veiller à ce que la tubulure patient ne présente pas de boucles et/ou qu'elle n'est pas pincée, ce qui pourrait gêner le drainage de liquides et d'air.
- Il convient d'éviter tout basculement ou renversement du bocal à sécrétions.
- La tubulure patient et le verrouillage hydraulique doivent être régulièrement contrôlés par le personnel médical qualifié.

2.3 Éviter tout dommage sur l'appareil

ATTENTION

Dommages sur l'appareil dus à une mauvaise utilisation !

L'appareil peut être endommagé.

- Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Si du liquide a pénétré l'appareil, celui-ci ne doit plus être utilisé. Dans ce cas, nettoyer et désinfecter l'appareil et le renvoyer à ATMOS ou un partenaire autorisé en réparation.
- Poser l'appareil sur une base plane. L'appareil doit toujours être en position debout quand vous l'utilisez.
- N'utiliser que des câbles d'alimentation opérationnels.

2.3.1 Conseils généraux

- Le médecin traitant est responsable du bon suivi des procédures et techniques chirurgicales réglementaires. Respecter les instructions du médecin traitant.
- L'utilisateur a l'obligation, durant l'utilisation du système de drainage, de contrôler régulièrement son bon fonctionnement.
- Le panneau de contrôle doit toujours pouvoir être visible par l'utilisateur et doit être facilement atteignable.
- Le bocal à sécrétions ne doit être utilisé pour le drainage momentané par pesanteur uniquement si le verrouillage hydraulique est rempli (niveau de remplissage 2 cm, H₂O stérile).
- Le niveau dans le tube vertical du verrouillage hydraulique correspond à la dépression côté patient lors du drainage momentané par pesanteur. Il est possible d'observer dans le tube vertical les variations de la dépression côté patient, synchrones avec la respiration du patient.
- L'apparition de bulles d'air dans le verrouillage hydraulique indique une fuite d'air du thorax.
- Durant l'utilisation du bocal à sécrétions pour le drainage momentané par pesanteur, les alarmes ainsi que toutes les fonctions de mesure ainsi que le rinçage du tuyau ne sont pas actives.
- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel qualifié.
- Seul un personnel formé est autorisé à retirer le bocal de l'appareil durant la thérapie, dans le respect des directives applicables.
- Il faut toujours avoir un appareil de remplacement prêt à l'emploi, avec les consommables pour le patient.
- L'appareil aide à la thérapie du patient mais ne remplace en aucun cas le diagnostic du médecin.
- Le patient doit être surveillé en continu selon les directives internes au centre hospitalier.



Dommages causés à l'appareil : conformité électromagnétique !

L'appareil pourrait être endommagé.

- L'ATMOS S 201 Thorax répond aux exigences d'immunité de la norme IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 « Compatibilité électromagnétique - appareils médicaux électriques ».

i Dommages dus à une prise électrique avec mise à la terre non installée de manière réglementaire !

L'appareil pourrait être endommagé.

- L'ATMOS S 201 Thorax est conçu selon IEC 60601-1/EN 60601-1 et la classe de protection II.
- Ne branchez l'appareil que sur une prise de sécurité installée de manière réglementaire.
- Avant la première mise en service, comparer la tension d'alimentation de l'appareil (voir étiquette type au dos de l'appareil) avec la tension du réseau.

i Stockage et utilisation dans un environnement non convenable.

L'électronique pourrait être endommagée.

- Respecter les conditions d'utilisation concernant le transport le stockage et l'utilisation.
- Poser l'appareil sur une base plane. L'appareil doit toujours être en position debout quand vous l'utilisez. Sinon, des sécrétions peuvent pénétrer à l'intérieur de l'appareil.

i Dommages causés à l'appareil en raison de : températures basses !

L'appareil pourrait être endommagé.

- Après un transport à une température inférieure à 0° C, l'appareil doit être, avant sa mise en service, entreposé à température ambiante pendant six heures. Si l'appareil n'a pas pu s'acclimater, il ne doit pas être utilisé, la membrane de l'agrégat pourrait être endommagée.

i Dommages sur l'appareil dus au développement de chaleur !

L'appareil pourrait être endommagé.

- Ne pas couvrir l'appareil durant l'aspiration.
- Tenir l'appareil ainsi que l'alimentation à distance d'autres sources de chaleur.
- Ne pas positionner l'appareil directement à côté d'autres appareils, cela pouvant entraîner un trop important échauffement de l'appareil.
- L'appareil et le bocal à sécrétions ne doivent pas être séchés au four à micro-ondes.
- Tenir le câble secteur et l'appareil éloignés de toute source de chaleur.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'à température ambiante et ne pas être exposé directement aux rayons du soleil, ceci pouvant entraîner des erreurs.
- Ne pas fermer les ouvertures de ventilation situés sous l'appareil. L'appareil pourrait surchauffer.

i Exclusion de responsabilités et de garantie

En cas de

- Non utilisation de pièces originales ATMOS,
- Non-respect des conseils d'utilisation de cette notice d'utilisation,
- Utilisation inappropriée,
- Montage, nouveau réglage, modifications, agrandissements et réparations effectuées par des personnes non autorisées par ATMOS.

i Indication concernant l'élimination du produit

- Éliminer le matériel d'emballage selon la réglementation.
- Tous les protocoles cliniques concernant l'élimination et le contrôle infectieux doivent être scrupuleusement respectés.

3.0 Installation et mise en service

3.1 Livraison

Avant son envoi, l'ATMOS S 201 Thorax a subi un contrôle complet de fonctionnement et a été emballé avec soin.

Veuillez malgré cela contrôler à réception le contenu de l'envoi pour détecter tout dommage et vérifier que la livraison est complète (voir bon de livraison).

312.1000.0 ATMOS S 201 Thorax

1x appareil de base

1x câble secteur, L = 3m

507.0859.1

1x notice d'utilisation

1x notice d'utilisation rapide

3.2 Vue d'ensemble de l'appareil

Devant



- ❶ Capteur On / Off
- ❷ Touchscreen (écran tactile)
- ❸ Poignée
- ❹ Capteur de lumière
- ❺ Déverrouillage du bocal à sécrétions
- ❻ Connexion du bocal à sécrétions
- ❼ Connexion pour clé USB

Utiliser la connexion USB uniquement pour le transfert de données de thérapie. Une actualisation du logiciel ne doit être réalisée que par ATMOS ou un personnel technique autorisé.



- ❽ Connexion de la tubulure de mesure et de rinçage
- ❾ Connexion de la tubulure à sécrétions

Face arrière



- ⑨ Étiquette type
- ⑩ Prise pour chargeur
- ⑪ Dispositif pour fixation de l'appareil

3.3 Mise en service

- Sortir l'appareil de son emballage.
- Avant la première mise en service, respecter les consignes de sécurité du chapitre „2.0 Conseils de sécurité“ à la page 16.
- Avant la première utilisation, il faut complètement charger la batterie. Temps de charge env. 2,5 heures.
- Le positionner sur une base plane et stable.
- Après un transport effectué à des températures froides, l'appareil doit être entreposé dans une pièce tempérée pendant six heures, avant sa première mise en service. Si l'appareil n'a pas pu s'acclimater, il ne doit pas être utilisé, la membrane de l'agrégat pourrait être endommagée.
- Ayez toujours au moins un bocal à sécrétions de réserve, l'appareil ne pouvant être utilisé qu'avec les bocaux à sécrétions spécifiques ATMOS.

Tension d'alimentation et fusibles :

- Tension : 100 – 240 V ; 50/60 Hz
- Fusible : 1x T 1,25 A / H, 250 V

3.3.1 Chargement de la batterie

Chaque barre du symbole  représente 20 % de la charge de la batterie.

Attention! Avant la première mise en service de l'ATMOS S 201 Thorax, il faut charger complètement la batterie.

Dès que l'appareil est relié au secteur par le câble, la batterie est chargée par l'électronique de charge intégrée.

Vous trouverez des informations concernant les batteries au chapitre „9.4 Utilisation de batteries“ à la page 54.

La bonne utilisation de batteries est déterminante pour assurer une longévité maximale.


Les batteries sont des consommables à durée de vie limitée et sont donc exclues de la garantie générale.

Il est conseillé de charger l'appareil dans un endroit frais, sans exposition directe aux rayons du soleil. Une température ambiante supérieure à 25°C peut rallonger le temps de charge. Les dommages liés à des défauts d'utilisation ne sont pas pris en charge par la garantie.

Attention : la batterie ne peut plus être chargée si sa température dépasse 50° C.

4. Connecter la prise du chargeur dans la prise de l'ATMOS S 201 Thorax
5. Connecter la prise à la prise d'alimentation secteur.

↳ L'ATMOS S 201 Thorax affiche alors à l'écran le symbole .

La barre à droite clignote. Tant que le chargeur est connecté, le symbole  est vert.

Quand la batterie est complètement chargée, le symbole  ne clignote plus.

6. Retirer la prise d'alimentation de la prise murale.
7. Retirer la prise du chargeur de l'appareil ATMOS S 201 Thorax

Dès que l'état de charge de la batterie affiche moins de 20 %, l'appareil affiche une fenêtre d'alarme et déclenche un signal acoustique (voir chapitre „5.0 Alarmes“ à la page 44). Charger la batterie pour pouvoir poursuivre la thérapie sans interruption. Si la batterie est trop faible pour prolonger le fonctionnement de l'appareil, l'ATMOS S 201 Thorax s'éteint.



La batterie de l'ATMOS S 201 Thorax peut être chargée quand l'appareil est en fonctionnement. L'état de charge s'affiche sur l'écran.

3.3.2 Bocal à sécrétions

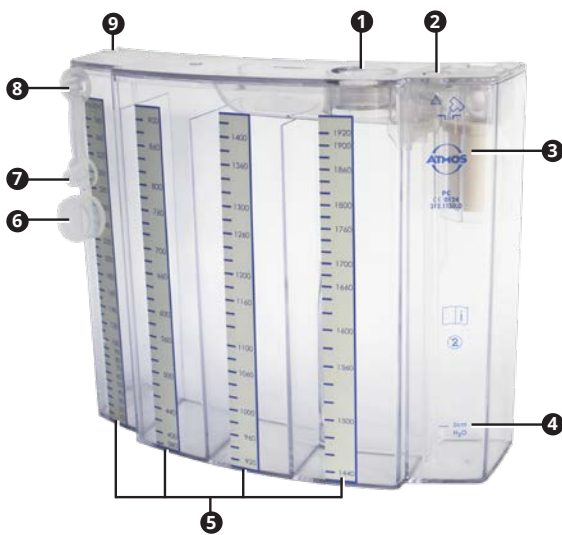


Conseils de sécurité importants, concernant le système de recueil des sécrétions

- N'utiliser que le bocal à sécrétions à usage unique d'origine ATMOS.
- Connexion vacuum : la connexion vacuum entre l'appareil et le bocal se fait lorsqu'on clipse le bocal sur la machine !
- Pour des raisons d'hygiène, nous conseillons de toujours remplacer simultanément le bocal et le système de tubulures.

3.3.2.1 Vue d'ensemble du bocal à sécrétions - Version avec verrouillage hydraulique

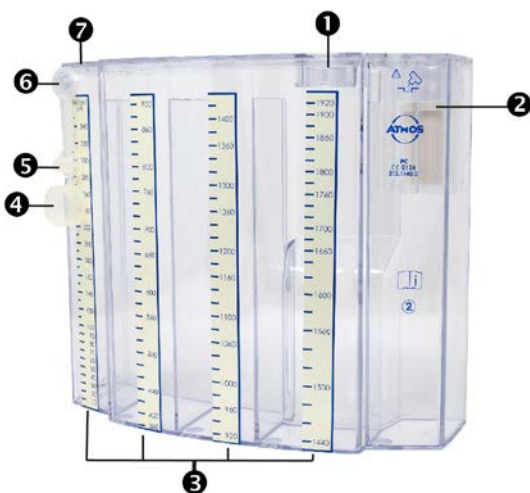
☞ Uniquement valable pour 312.1150.5 et 312.1120.0, et non pour 312.1140.0 (voir chapitre „7.0 Accessoires, consommables et pièces détachées“ à la page 49).



- 1 Soupape pop-off (surpression 10 mbar)
- 2 Remplissage pour verrouillage hydraulique
- 3 Filtre antibactérien et antiviral hydrophobe
- 4 Niveau de remplissage du verrouillage hydraulique
- 5 Graduation (en ml)
- 6 Bouchon pour soupape pop-off
- 7 Bouchon pour canal à sécrétions
- 8 Connexion patient (Tubulure à sécrétions)
- 9 Rail pour bocal

3.3.2.2 Vue d'ensemble du bocal à sécrétions - Version sans verrouillage hydraulique

☞ Uniquement valable pour 312.1140.0, et non pas pour 312.1150.5 et 312.1120.0 (voir chapitre „7.0 Accessoires, consommables et pièces détachées“ à la page 49).



- 1 Soupape pop-off (surpression 10 mbar)
- 2 Filtre hydrophobe antibactérien et antiviral
- 3 Graduation (en ml)
- 4 Bouchon pour soupape pop-off
- 5 Bouchon pour canal à sécrétions
- 6 Connexion patient (Tubulure à sécrétions)
- 7 Rail pour bocal

3.3.2.3 Remplir le verrouillage hydraulique

⚠ Uniquement valable pour 312.1150.5 et 312.1120.0, et non pas pour 312.1140.0 (voir chapitre „7.0 Accessoires, consommables et pièces détachées“ à la page 49).

Le verrouillage hydraulique se situe sur le côté droit du bocal à sécrétions. À l'intérieur se trouve un filtre antibactérien et antiviral et un tuyau permettant de remplir le verrouillage hydraulique. Pour le remplissage, vous avez besoin d'une canule stérile de taille 20 G et de 60 ml d'eau stérile. À l'aide de la canule, il est possible de transpercer le bouchon silicone et de remplir le verrouillage hydraulique.

⚠ Le verrouillage hydraulique doit être rempli avant utilisation jusqu'au niveau indiqué (pas au-delà de la marque de 2 cm), et il convient de vérifier régulièrement son bon fonctionnement.

Obligatoire : drainage momentané par pesanteur

Facultatif : utilisation normale, mode de drainage par pesanteur

⚠ Avant la mise en place du bocal sur l'appareil, assurez-vous que le bouchon ferme bien l'embout de remplissage du verrouillage hydraulique.

8. N'utiliser que du liquide stérile pré-emballé pour le remplissage du verrouillage hydraulique.
9. Mettre en place le bocal avec verrouillage rempli sur l'appareil.
10. Ne retirer le bocal que lorsque la pompe est éteinte.

3.3.2.4 Soupape pop-off

La soupape pop-off ❶ est une protection contre toute surpression qui pourrait conduire à un pneumothorax sous tension. La soupape s'ouvre en cas de pression dans le bocal ≥ 10 mbar.

3.3.2.5 Mettre en place le bocal à sécrétions



Attention! Avant utilisation, contrôler que l'emballage des produits stériles, du bocal à sécrétions et du système de tubulures n'est pas endommagé. Ne pas utiliser de bocaux à sécrétions et de systèmes de tubulures défectueux.

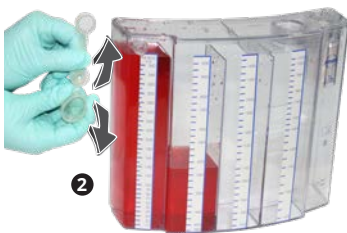
1. Toujours porter des gants à usage unique et respecter les procédures concernant les produits stériles.
2. Retirer délicatement le bocal à sécrétions de son emballage.
3. Positionner le rail du bocal à sécrétions en bas à gauche dans le guidage de l'appareil. Tenir le bocal à sécrétions légèrement incliné.
4. Pousser le bocal à sécrétions côté droit vers l'appareil jusqu'à entendre le clic. La touche de déverrouillage repasse en position initiale.
5. Pour vous assurer de la bonne connexion du bocal à l'appareil, tirer légèrement sur le bocal à sécrétions.
6. Connecter le système de tubulures („3.3.3 Connecter le système de tubulures“ à la page 28).
7. Allumer l'appareil. Il est conseillé de procéder à un test d'étanchéité.
8. Reprendre la thérapie.

3.3.2.6 Remplacer le bocal à sécrétions

Avant de remplacer le bocal à sécrétions, le cathéter côté patient doit être clampé afin que l'on continue à avoir une dépression au niveau du patient.

Retirer le bocal à sécrétions

1. Toujours porter des gants à usage unique et respecter les procédures concernant les produits stériles.
2. Préparer un bocal à sécrétions stérile.
3. Vérifier que la dépression cible est atteinte.
4. Clamper le cathéter thoracique à proximité de l'embout conique afin que la dépression soit maintenue au niveau du patient.
5. Arrêter la thérapie actuelle.
6. Retirer le bocal à sécrétions en appuyant sur le bouton bleu de déverrouillage ❶ et en retirant le bocal à sécrétions en le tournant vers la gauche pour le sortir du rail de guidage.
7. Poser le bocal à sécrétions de manière stable sur une surface horizontale.
8. Séparer les 2 connexion Luer-Lock en tournant vers la gauche afin de séparer le bocal à sécrétions et l'appareil du système de tubulures. Attention aux sécrétions qui pourraient se trouver au niveau de la connexion.
9. Retirer les bouchons ❷ de la connexion Luer-Lock de la tubulure à sécrétions.
10. Séparer les bouchons en les vrillant l'un par rapport à l'autre.
11. Fermer la soupape Pop-Off ❸ avec le plus grand des bouchons.
12. Fermer la connexion Luer-Lock ❹ de la tubulure à sécrétions avec le plus petit bouchon. Il n'est pas nécessaire de fermer la connexion au dos du bocal à sécrétions.
13. Éliminer le bocal à sécrétions dans le respect de la réglementation.



Remettre en place le bocal à sécrétions

14. Prendre le nouveau bocal stérile préparé et placer le guidage du bocal à sécrétions en bas à gauche dans le rail de l'appareil. Tenir pour cela le bocal à sécrétions légèrement incliné.
15. Pousser le bocal à sécrétions côté droit vers l'appareil, jusqu'à entendre le clic. La touche de déverrouillage repasse en position initiale.
16. Pour vous assurer de la bonne connexion du bocal à l'appareil, tirer légèrement sur le bocal à sécrétions.
17. Connecter le système de tubulures („3.3.3 Connecter le système de tubulures“ à la page 28).
18. Reprendre la thérapie.
19. Ouvrir la pince au niveau du cathéter thoracique.

3.3.3 Connecter le système de tubulures



- ❶ Connexion Luer-Lock 4 mm avec filtre antibactérien et antiviral hydrophobe intégré
- ❷ Tuyau de mesure et de rinçage
- ❸ Connexion Luer-Lock 6 mm
- ❹ Tuyau à sécrétions

AVIS

Avant utilisation, contrôler que l'emballage des produits stériles, du bocal à sécrétions et du système de tubulures n'est pas endommagé. Ne pas utiliser de bocal à sécrétions ou de systèmes de tubulures défectueux.

1. Retirer le système de tubulures stérile de son emballage stérile.
2. Fermer la connexion Luer-Lock avec filtre antibactérien et antiviral ❶ au niveau supérieur de l'appareil, en tournant vers la droite.
3. Fermer la connexion Luer-Lock à plus grand diamètre ❸ en le tournant vers la droite.
4. Il est conseillé d'effectuer un test d'étanchéité (voir chapitre „3.3.3 Connecter le système de tubulures“ à la page 28).
5. Utiliser l'embout biconique livré avec le système de tubulures pour connecter le système de tubulures avec un cathéter de drainage. Il est également possible d'utiliser un embout stérile en Y ou un autre embout biconique stérile.

4.0 Utilisation

Conditions environnementales durant l'utilisation

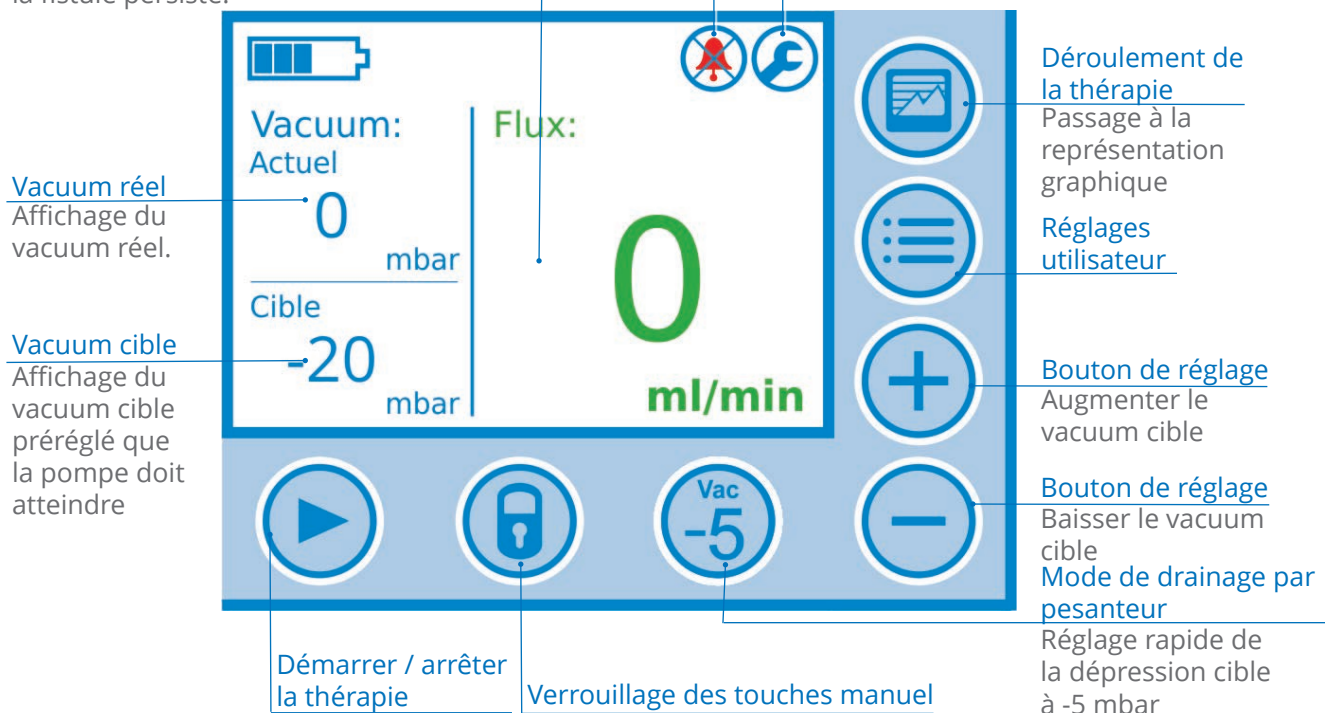
- Température : +10...+35 °C
- Humidité de l'air relative : 30 . 95 %
- Pression atmosphérique : 700...1060 hPa

4.1 Explication de l'écran

Affichage de l'état actuel des fistules

ATTENTION : ceci est la valeur actuelle. En cas de fistules discontinues la valeur peut tomber temporairement à zéro bien que la fistule persiste.

Informations du système








4.2 Touches et symboles à l'écran

4.2.1 Touches

Affichage	Fonction
	Réduire la dépression cible
	Augmenter la dépression cible
	Mode de drainage par pesanteur
	Représentation graphique de la thérapie
	Ouvrir les réglages utilisateur
	Enregistrer la saisie
	Confirmer l'information
	Retour / Quitter le menu
	Mise en garde / Passer l'information
	Passer à la graduation du vacuum
	Passer à la graduation du temps
	Passer à la graduation du flux
	Démarrer la thérapie
	Arrêter la thérapie
	Geler le graphique / Redémarrer le graphique
	Augmenter au maximum les axes
	Réduire au maximum les axes
	Remonter dans la liste
	Descendre dans la liste
	Activer le verrouillage des touches

4.2.2 Symboles à l'écran

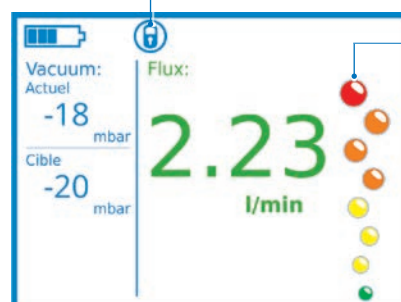
Affichage	Fonction
	Affichage de l'état de la batterie / de l'état de charge
	Verrouillage manuel des touches
	Rinçage de la tubulure activé
	Mise en garde en cours masquée
	Révision annuelle nécessaire

4.3 Explications du display en mode verrouillage des touches

4.3.1 Mode Verrouillage des touches avec bulles

Quand le verrouillage des touches est activé, le flux à l'écran est affiché pendant au moins une heure supplémentaire en mode bulles.

Verrouillage manuel des touches

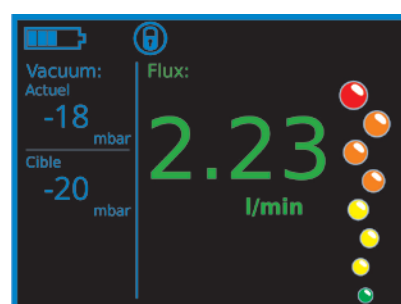


Affichage du flux par bulles

Chaque bulle colorée additionnelle représente un flux additionnel.

Aucune : 0 - < 50 ml/min
 Vert : 50 - < 100 ml/min
 Jaune : 100 - < 630 ml/min
 Orange : 630 ml - 5,51 l/min
 Rouge : > 5,51 l/min bis zum Maximum.

Jusqu'à 1,00 l/min, le flux est affiché en ml/min.



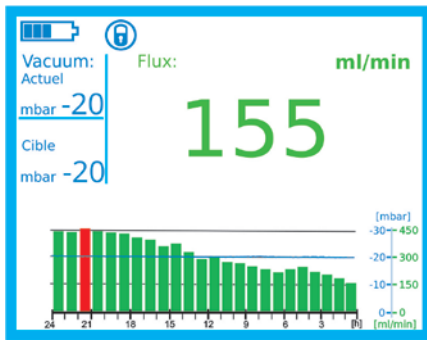
Mode Jour/Nuit

L'ATMOS S 201 Thorax dispose d'un mode Jour/Nuit ; l'appareil s'adapte automatiquement aux conditions de luminosité environnantes.

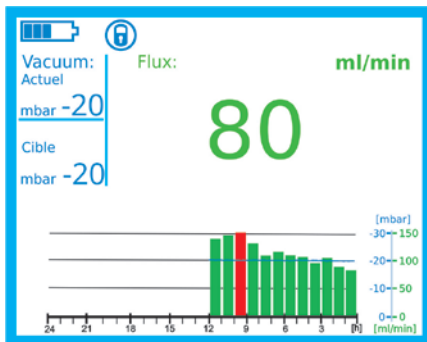
En cas de luminosité ambiante faible, le display passe à un arrière-plan sombre.

4.3.2 Mode verrouillage des touches avec affichage de tendance

Quand le verrouillage des touches est activé et que le flux moyen est inférieur à 450 ml/min durant au moins une heure, le déroulement de la thérapie est affiché à l'écran avec un indicateur de tendance sur 24 heures. Le flux est affiché par histogramme en valeur moyenne horaire. La dépression est indiquée par un tracé en ligne.



L'affichage de tendance apparait avec une graduation max. de 450 ml/min quand la valeur moyenne du flux est inférieure pendant au moins une heure à 450 ml/min.



L'affichage de tendance apparait avec une graduation max. de 150 ml/min quand la valeur moyenne du flux est inférieure pendant au moins une heure à 150 ml/min.



L'affichage passe automatiquement d'une échelle de flux de 450 ml/min à 150 ml/min dès que la valeur horaire moyenne est inférieure à 150 ml/min. Un nouvel enregistrement démarre.

Si la valeur moyenne horaire du flux dépasse la valeur maximale de l'échelle en affichage avec indicateur de tendance, cette barre est affichée en rouge.

Si la dépression dépasse -30 mbar, les lignes de dépression ne sont plus affichées.

4.4 Allumer

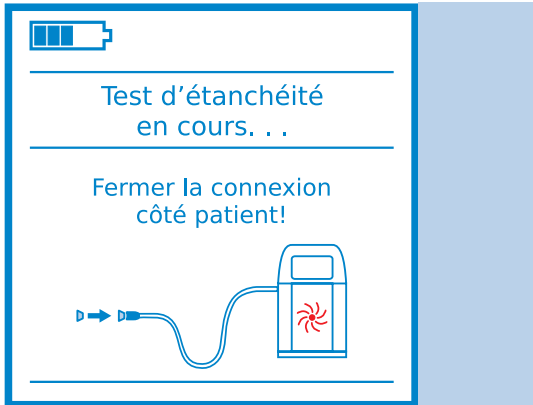


1. Pour allumer l'ATMOS S 201 Thorax, toucher le capteur  situé au-dessus du symbole  pendant deux secondes.
2. S'affiche alors un écran de bienvenue avec le numéro de la version du logiciel au coin inférieur droit.
3. Selon les réglages d'utilisation, le test d'étanchéité démarre automatiquement (voir chapitre suivant).
4. On accède ensuite à l'écran „Enregistrement de la thérapie“. En activant les boutons, il est possible de démarrer une nouvelle thérapie ou de continuer la précédente.
 - ☞ Lors de la première mise en service, il est uniquement possible de démarrer une nouvelle thérapie.
5. Apparaît alors l'écran principal.
6. L'appareil est prêt à fonctionner.

4.5 Test d'étanchéité

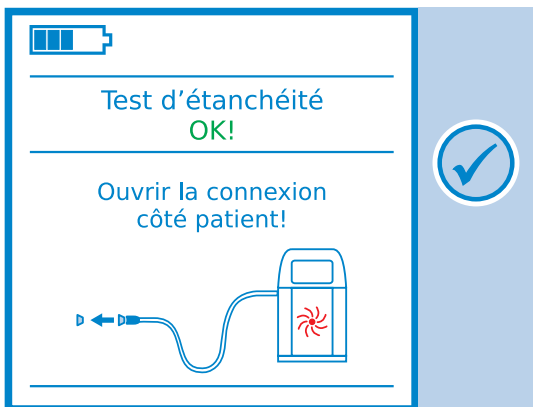
Le test d'étanchéité contrôle l'étanchéité de l'ensemble du système. La fonction de test d'étanchéité est activée dans les réglages d'usine. Le test d'étanchéité peut être désactivé (voir chapitre „4.9 Réglages utilisateur“ à la page 41).


Il est conseillé de procéder à un test d'étanchéité avant chaque démarrage de thérapie.

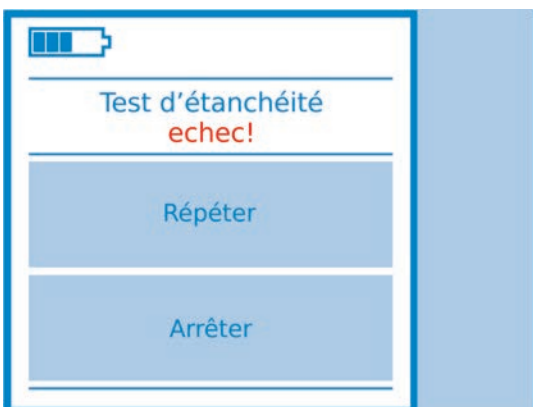


Lorsqu'il est activé, le test d'étanchéité démarre automatiquement après le démarrage de l'appareil.

Avant le démarrage de l'appareil, l'embout recevant le cathéter de drainage doit être bouché avec un bouchon stérile ou le cathéter thoracique côté patient doit être clampé. Veiller à ce que le système de tubulures ATMOS ne soit pas clampé.



Si le test d'étanchéité s'est effectué sans problème, le message „Test d'étanchéité OK“ apparaît. L'utilisateur peut à présent retirer le bouchon de l'entrée du tuyau. En cliquant sur l'interface , on accède à l'écran principal.



Si le test d'étanchéité n'a pas été réussi, le message „Échec du test d'étanchéité“ apparaît. Contrôlez les connexions de tubulures, et vérifiez que le bocal est bien mis en place. Vous avez à présent la possibilité, en touchant l'interface correspondant, de

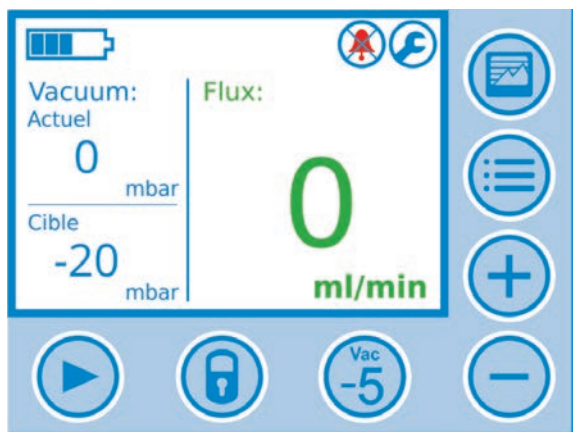
- répéter le test
- ou d'ignorer le test et de continuer.

ATTENTION : Pour tout test d'étanchéité effectué dans les règles, ne jamais ignorer l'échec du test. Si l'appareil est tombé au préalable, il ne doit plus être utilisé. Renvoyer l'appareil pour réparation. Un traitement de patient avec un appareil endommagé peut engendrer des blessures mortelles pour le patient.

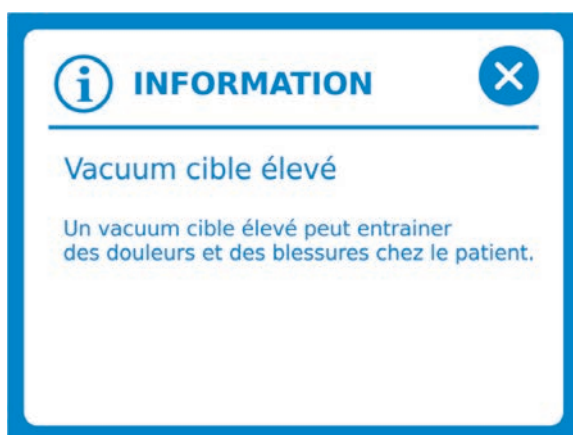
L'option „Interrompre le test d'étanchéité“ est de passer outre le test d'étanchéité quand les circonstances ne permettent pas de procéder à un test correct.

4.6 Fonctions

4.6.1 Dépression cible



- Veiller à ce que la dépression réglée au-delà de -50 mbar peut engendrer des douleurs et des blessures auprès du patient.
- À partir de l'écran principal, il est possible de régler directement la dépression cible via les touches **+**, **-** ou **Vac -5**.
- ATTENTION : La modification du vacuum cible est active immédiatement. Il n'est pas nécessaire de confirmer la modification.
- Le vacuum cible peut être réglé librement entre -5 et -100 mbar par paliers de 1 mbar.
- Si **+** ou **-** est enfoncé longuement, l'augmentation ou la baisse s'accélère
- Lors du démarrage de l'appareil, le vacuum cible pré-réglé est de -20 mbar.
- La touche **Vac -5** permet de régler la dépression cible directement à -5 mbar. Vous trouverez des informations supplémentaires au chapitre „4.6.2 Mode de drainage par pesanteur“ à la page 34.



Lorsque la dépression est réglée au-delà de -50 mbar, l'indication « Vacuum cible élevé » apparaît.





4.6.2 Mode de drainage par pesanteur

- À partir de l'écran principal, à l'aide de la touche de commande **Vac -5**, il est possible de régler directement la dépression cible.
- Si le bouton **Vac -5** est touché alors que la thérapie est inactive, la dépression cible devrait être à -5 mbar. Pour démarrer la thérapie, il faut la démarrer manuellement avec la touche **▶**.
- Si le bouton **Vac -5** est touché alors que la thérapie est inactive, la dépression cible devrait être à -5 mbar.

ATTENTION

- ☞ La modification de la dépression cible est active immédiatement. Il n'est pas nécessaire de confirmer la modification.
- Les réglages de la dépression cible en mode de drainage par pesanteur peuvent être modifiés via la touche **+**.

4.6.3 Aspiration

- À l'allumage du système, la pompe est arrêtée. En touchant le bouton , on démarre la pompe et donc la thérapie. Ceci est indiqué visuellement via un changement de symbole de  à  au niveau de l'écran en bas à gauche.
- En touchant l'interface de commande , on arrête la pompe.
- L'ATMOS S 201 Thorax dispose d'une régulation de la dépression. Cela signifie d'une part que la pompe ne se met en marche que quand le vacuum réel est différent du vacuum cible, et d'autre part que la performance de la pompe dépend de la différence entre le vacuum réel et le vacuum cible.
- Le vacuum est mesuré à la sortie patient du système de tubulures.

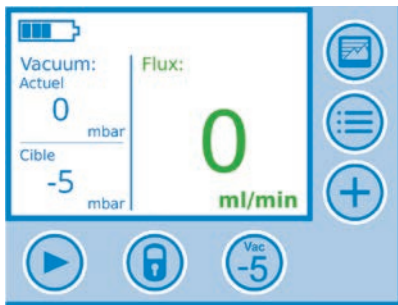
4.7 Verrouillage des touches

L'ATMOS S 201 Thorax dispose d'un verrouillage automatique des touches.

1. Activation automatique du verrouillage des touches

Si aucun réglage n'a été effectué durant un certain temps, le verrouillage des touches est automatiquement activé (Réglage usine : 1 minute, réglable individuellement dans les réglages utilisateur). On évite ainsi tout réglage fortuit.


2. Activation manuelle du verrouillage des touches



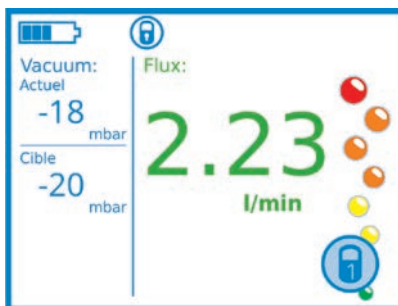
Une fois tous les taux de la thérapie réglés, vous pouvez activer manuellement le verrouillage des touches.


Appuyer sur la touche  pour activer le verrouillage des touches.

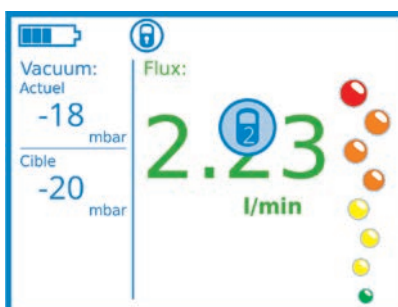


Le symbole du verrouillage des touches  s'affiche au-dessus de l'affichage du flux et indique un verrouillage des touches activé.

3. Désactiver le verrouillage des touches



Un simple contact sur l'écran, et le symbole suivant apparaît : .



Touchez ce symbole et un deuxième point de contact  apparaît.

Touchez également ce symbole et le symbole de verrouillage des touches disparaît (voir première illustration de l'affichage). Vous pouvez accéder aux commandes.


Si les symboles  et  ne sont pas touchés dans un délai de 6 secondes, le verrouillage des touches reste actif. Retoucher l'écran permet de redémarrer le procédé de désactivation.

4.8 Déroulement de la thérapie

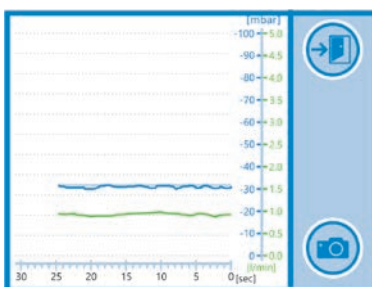


L'ATMOS S 201 Thorax propose 2 modes de représentation graphique pour faciliter l'analyse du déroulement du flux d'air et de la dépression réelle.



Menu de sélection

En activant l'interface , on accède au menu de sélection de la représentation graphique. En activant l'interface correspondant, on accède soit à la représentation temporaire ou de longue durée.

4.8.1 Représentation temporaire



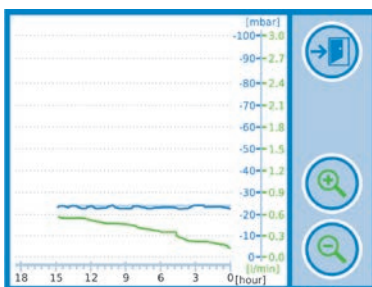
La représentation graphique démarre dès le lancement du menu. Dans ce mode, il est possible de représenter graphiquement les niveaux de mesures réels (flux, vacuum) des 30 dernières secondes. Il est ainsi possible de visualiser des essais de toux ou autre.

En activant l'interface , il est possible de geler la représentation pour permettre une interprétation graphique. Dès qu'on appuie à nouveau sur la touche , la représentation temporaire redémarre.






En activant la commande , on retourne au menu principal.

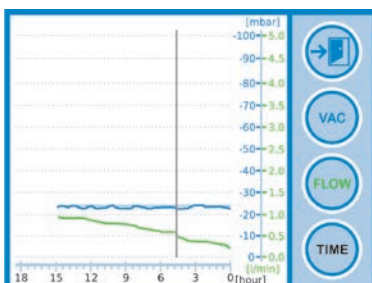
☞ Régler la périodicité du rinçage de la tubulure sur > 5 minutes si vous souhaitez utiliser la représentation temporaire pour l'affichage en temps réel du flux, par ex. pour un test de toux, pour reconnaître un cathéter bouché, etc.

4.8.2 Représentation de longue durée



Avec la représentation de longue durée, il est possible de représenter l'ensemble de la thérapie de manière graphique.

- Il est possible de modifier la graduation du temps et du flux.
- On accède à la graduation des différents axes en activant ,  ou .
- Dans l'écran de graduation, il est possible d'augmenter ou de réduire la graduation avec les touches  ou .



Graduation du temps :

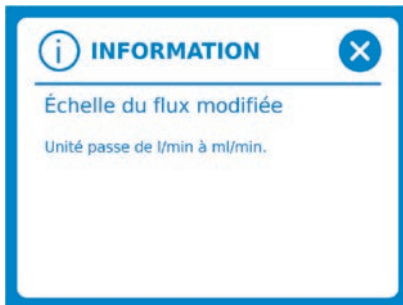
- Le point final du graphique est toujours le moment actuel.
- Il est possible de choisir la graduation entre l'affichage des 60 dernières minutes et des 12 derniers jours en 7 étapes.
- Une ligne verticale indique à quel moment la thérapie a été interrompue.

Graduation du flux :

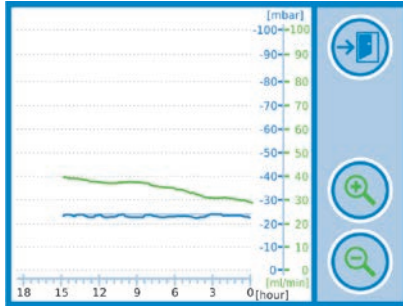
- Il est possible de choisir la graduation entre 0 - 100 ml/min et 0 - 15 l/min avec 4 paliers.

Graduation de la dépression :

- Il est possible de choisir la graduation entre 0 - 100 mbar (= cmH₂O) et 0 - 20 mbar (= cmH₂O) avec 3 paliers.



En passant à la plus petite graduation de flux dans la représentation de longue durée, un message apparaît indiquant que l'unité de graduation passe de l/min à ml/min.



Si vous avez réglé initialement les valeurs de zoom et que vous repassez en affichage de longue durée, les valeurs de zoom préalablement réglées sont enregistrées, même si l'appareil est éteint entre temps.

☞ Si les données de thérapie enregistrées sont plus importantes que la graduation réglée pour la représentation de longue durée, celles-ci ne sont pas affichées dans les lignes habituelles.

La dépression cible est enregistrée en bleu clair.

La dépression réelle est enregistrée en bleu foncé.

La valeur du flux est affichée en vert.



4.8.3 Transfert des données de thérapie

Il est possible de transférer les données de thérapie via une clé USB.

Les données sont enregistrées sous format PDF et Excel.

Si vous continuez la thérapie après la transmission des données, les données continuent à être enregistrées. Les données transférées ne sont pas supprimées.

Si vous démarrez une nouvelle thérapie, les données actuelles sont écrasées.

ATMOS conseille : effectuer le transfert des données de thérapie à la fin de la thérapie du patient.

Clés USB appropriées pour les données de thérapie

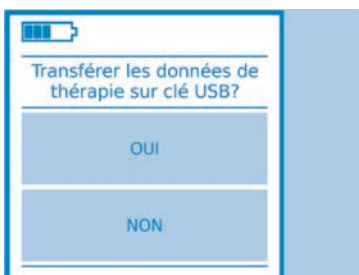
- Fabricant : SanDisk, Kingston, ATMOS Stick
- Système : USB 2.0, 3.0, 3.1
- Capacité : ≤ 32 GB
- Formatage : FAT 32
- Pas de cryptage

ATMOS conseille : utiliser des clés USB sans contenu. D'autres clés USB pourraient ne pas être reconnues, et par conséquent, la lecture des données de thérapie ne pourrait débuter.

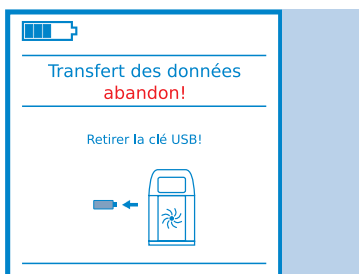


Démarrer le transfert des données de thérapie

- Appuyer sur la touche de déverrouillage. Le bocal à sécrétions se détache du côté droit.
- Connecter la clé USB, voir „3.2 Vue d'ensemble de l'appareil“ à la page 22.
- L'appareil prépare le transfert des données.



- Valider la demande de l'appareil avec « OUI » pour démarrer le transfert des données.
- Valider la demande de l'appareil avec « NON » pour arrêter le transfert des données.



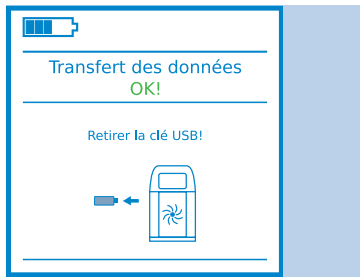
Arrêt

- Retirer la clé USB. Vous revenez à l'écran de démarrage.



Transfert des données

- Laisser la clé USB en place durant la totalité du transfert.
- Le logiciel indique l'état et la durée du transfert. Le transfert peut durer jusqu'à 3 minutes. Ne pas interrompre le transfert, même si l'affichage du pourcentage ne progresse pas.



Terminer le transfert des données

- Une fois que les données ont été transférées, vous pouvez retirer la clé USB. Vous revenez à l'écran de démarrage.

Si les données de thérapie doivent être transférées durant la thérapie du patient, respectez les étapes suivantes :

- Clamper le cathéter thoracique
 - Arrêter la thérapie actuelle
 - Retirer le bocal à sécrétions
- Effectuer le transfert de données comme décrit
- Connecter le bocal à sécrétions
 - Continuer la thérapie
 - Déclamper le cathéter thoracique

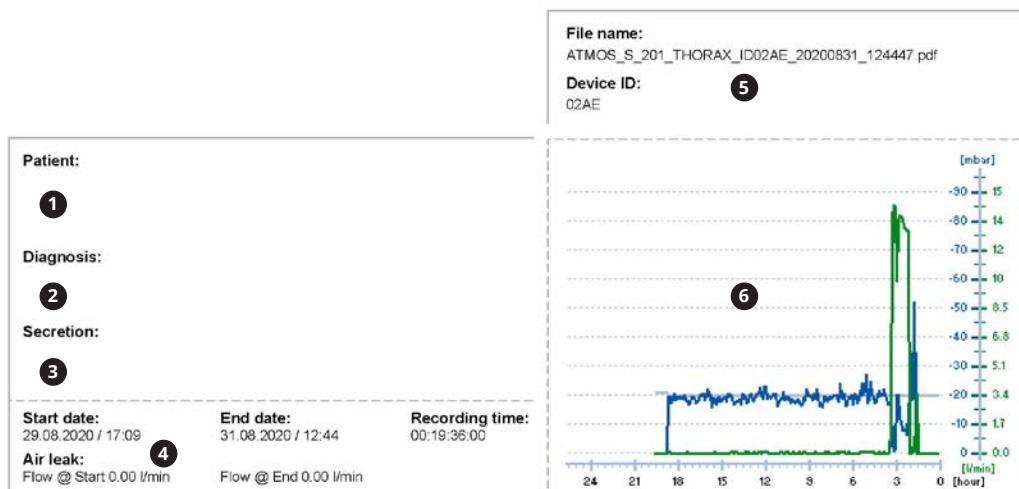
4.8.4 Lire les données de thérapie

- Connecter la clé USB à un PC.
- Ouvrir le répertoire sur la clé USB. S'y trouvent un fichier PDF et un fichier Excel.
- Ouvrir le fichier PDF.
- Saisir les informations souhaitées :
 - 1 Données patient
 - 2 Diagnostic
 - 3 Description des sécrétions

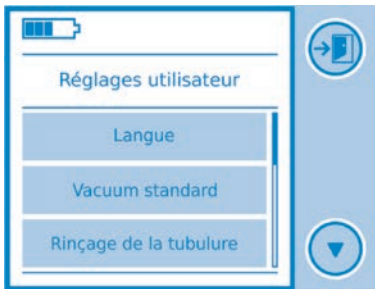
Le rapport indique les informations suivantes :




- 4 Début et fin de l'enregistrement, flux au début et à la fin de l'enregistrement
- 5 Nom du fichier et numéro de série
- 6 Représentation graphique des données de thérapie

Therapy Report ATMOS S 201 Thorax






4.9 Réglages utilisateur



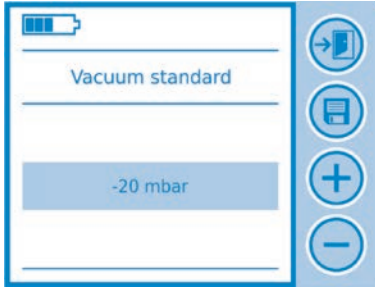

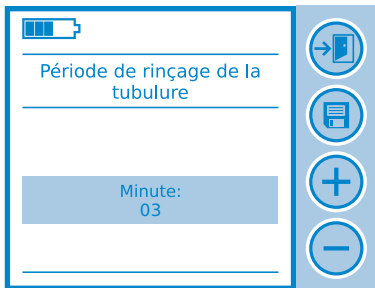




En touchant , vous accédez au menu utilisateur.
 Pour naviguer dans ce menu, activer les touches  et .
 Pour sélectionner un menu, toucher le champ de texte correspondant.

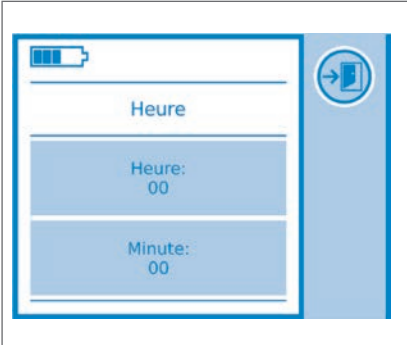
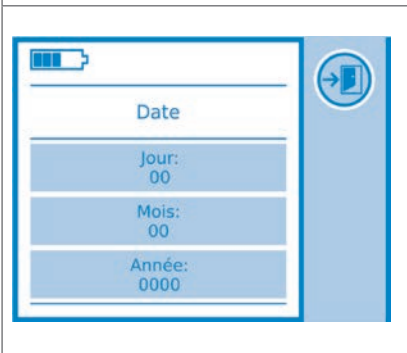
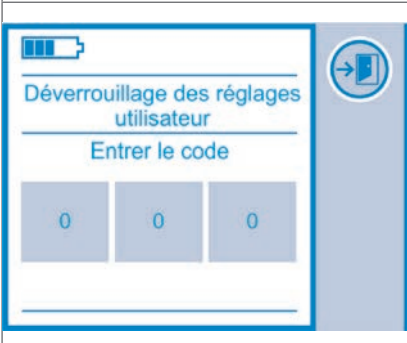
Ces touches se trouvent dans tous les menus du réglage :

- En touchant , vous retournez au menu des réglages utilisateur.
-  Les données sélectionnées ne sont prises en compte que si vous activez le symbole Enregistrer .

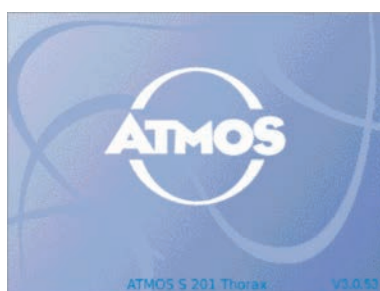
Dans les réglages utilisateur, vous pouvez procéder aux réglages suivants :

	Langue du système	Modifier la langue du système avec les touches  et  .
	Vacuum standard	Le vacuum standard se règle automatiquement lors du démarrage de l'appareil. Modifier le vacuum standard avec les touches  et  .
	Période de rinçage de la tubulure	Modifier la période de rinçage avec les touches  et  .

	Unité de vacuum	Modifier l'unité de vacuum avec les touches ▲ et ▼.
	Test d'étanchéité	Avec les touches ▲ et ▼, il est possible d'activer ou de désactiver le son des touches.
	Avertissement Inclinaison critique	Avec les touches ▲ et ▼, il est possible d'activer ou de désactiver l'alarme Position inclinée critique.
	Temps d'activation du verrouillage des touches	Modifier le temps d'activation du verrouillage des touches avec les touches + et -.
	Son des touches	Avec les touches ▲ et ▼, il est possible d'activer et de désactiver le son des touches.

	<p>Heure</p>	<p>En utilisant l'une des deux touches (heure ou minute), vous accédez au masque de réglage correspondant.</p> <p>Modifier l'heure avec les touches + et -.</p>
	<p>Date</p>	<p>En utilisant l'une des trois touches (jour, mois et année), vous accédez au masque de réglage correspondant.</p> <p>Modifier la date avec les touches + et -.</p>
	<p>Déverrouillage des réglages utilisateur par code</p>	<p>Les réglages utilisateur peuvent être verrouillés si nécessaire dans le menu Service. Quand ce réglage est activé, les réglages utilisateur ne peuvent être déverrouillés et modifiés que via le code correspondant.</p>

4.10 Éteindre l'appareil




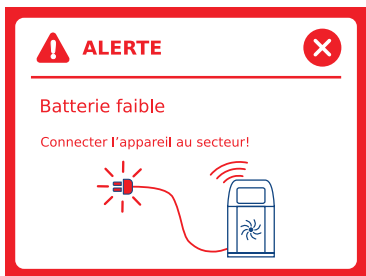


- Pour éteindre l'ATMOS S 201 Thorax, arrêter la thérapie et toucher le capteur  pendant deux secondes.
- Un écran de fin apparait et l'appareil s'éteint.




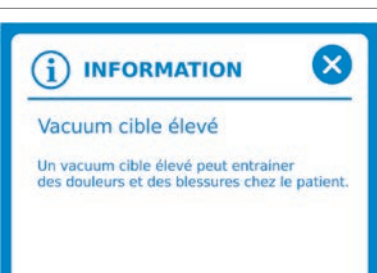

5.0 Alarmes

⚠ Dans le cas d'une alarme, le verrouillage des touches est automatiquement désactivé !

ℹ Dans le cas d'une alarme, le système passe automatiquement en affichage de l'alarme. Un message d'erreur s'affiche. Celui-ci indique un conseil pour mettre fin à la cause du problème. Simultanément, une alarme sonore est activée.

Affichage	Cause	Réparation
 <p>ALERTE</p> <p>Vacuum trop faible Contrôler connexions!</p>	<p>Si la dépression cible n'est pas atteinte, un message d'alarme est affiché, alternant entre « Vacuum trop faible » et « Bocal à sécrétions plein ou tubulure bouchée ».</p> <p>Causes possibles de ce message sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fuites 	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler l'étanchéité : <ul style="list-style-type: none"> - Connexion du système de tubulures au cathéter patient - Connexion du système de tubulures au bocal à sécrétions - Connexion bocal à sécrétions • Contacter le SAV ATMOS
 <p>ALERTE</p> <p>Bocal plein ou tubulure bouchée</p> <p>Contrôler la tubulure de drainage! Remplacer le bocal à sécrétions!</p>	<p>Si la dépression cible n'est pas atteinte, un message d'alarme est affiché, alternant entre « Vacuum trop faible » et « Bocal à sécrétions plein ou tubulure bouchée ».</p> <p>Causes possibles de ce message sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bouchon 	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler s'il y a des bouchons dans : <ul style="list-style-type: none"> - Bocal à sécrétions - Tubulure - Filtre dans le bocal à sécrétions - Filtre dans la tubulure de mesure • Contacter le SAV ATMOS
 <p>ALERTE</p> <p>Vacuum trop élevé</p> <p>Vérifier l'état de l'appareil! Contrôler tuyau de drainage et connexions! Contrôler le bocal!</p>	<p>La mesure d'un vacuum trop élevé provoque l'alarme „Vacuum trop élevé“.</p> <p>Causes possibles de ce message sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La soupape de ventilation est défectueuse. • D'autres sources de dépression se trouvent dans l'espace de drainage. 	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer les sources de dépression. • Contacter le SAV ATMOS
 <p>ALERTE</p> <p>Batterie faible</p> <p>Connecter l'appareil au secteur!</p>	<p>Lorsque la tension de la batterie passe en-dessous d'un certain seuil, l'appareil émet une alarme „Batterie faible“.</p>	<p>Brancher l'appareil au chargeur. La batterie est alors chargée et l'état de charge s'affiche en haut sur l'écran.</p>

Affichage	Cause	Réparation
<p>⚠ ALERTE</p> <p>Position inclinée critique Positionner l'appareil à la verticale!</p> 	<p>Si l'appareil se trouve en position inclinée, une alarme „Position inclinée critique“ apparaît.</p>	<p>Poser l'appareil verticalement / le remettre en position verticale. L'alarme s'arrête alors automatiquement.</p>
<p>⚠ ALERTE</p> <p>Thérapie inactive Démarrer la thérapie. Toucher durant 1 seconde avec le doigt.</p> 	<p>Si après la mise en marche de l'appareil, la thérapie n'est pas démarrée, une alarme silencieuse « Thérapie inactive » apparaît au bout d'une minute.</p>	<p>Appuyer sur la touche Play démarre la thérapie.</p> <p>Si l'alarme est interrompue, elle se déclenche à nouveau au bout d'une minute, mais sans le son.</p>
<p>⚠ ALERTE</p> <p>Thérapie inactive Démarrer la thérapie.</p> 	<p>Si la thérapie a été démarrée et est interrompue par le symbole Pause, l'alarme « Thérapie inactive » apparaît.</p>	<p>Appuyer sur la touche Play démarre la thérapie.</p> <p>Si l'alarme est interrompue, elle se déclenche à nouveau au bout d'une minute, mais sans le son.</p>
<p>⚠ ALERTE</p> <p>L'appareil ne peut pas fonctionner! Maintenance nécessaire</p> 	<p>L'appareil ne doit plus être utilisé.</p> <p>Causes possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batterie vide ou • pompe défectueuse. 	<p>Contactez le SAV ATMOS.</p>

Affichage	Cause	Réparation
 <p>ALERTE</p> <p>Température trop élevée Veiller à une ventilation suffisante! Vérifier le ventilateur!</p>	<p>Température de l'appareil trop élevée.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'appareil est au soleil ou à proximité d'un chauffage. • Les ouvertures d'aération sont couvertes. • Ventilateur défectueux. 	<ul style="list-style-type: none"> • Placer l'appareil à un endroit plus frais. • Veiller à assurer une ventilation suffisante. • Prévenir le SAV.
Affichage	Cause	Mesures conseillées
 <p>INFORMATION</p> <p>Révision à faire Faire contrôler l'appareil par le SAV!</p>	<p>Effectuer une révision selon les données constructeur tous les 12 mois. Ceci vous est indiqué par l'unité.</p>	<p>Contacter le SAV ATMOS.</p>
 <p>INFORMATION</p> <p>Batterie en fin de vie La capacité de la batterie diminue. Faire remplacer la batterie par le SAV!</p>	<p>Une baisse de la capacité de la batterie est affichée sur l'appareil.</p>	<p>Faites remplacer la batterie par le service technique.</p>
 <p>INFORMATION</p> <p>Vacuum cible élevé Un vacuum cible élevé peut entraîner des douleurs et des blessures chez le patient.</p>	<p>Lorsque la dépression est réglée au-delà de -50 mbar, l'indication « Vacuum cible élevé » s'affiche.</p>	
 <p>INFORMATION</p> <p>Échelle du flux modifiée Unité passe de l/min à ml/min.</p>	<p>Lorsqu'on passe l'échelle de flux en affichage longue durée à la plus petite échelle, l'appareil indique que l'échelle de mesure passe de l/min à ml/min.</p>	

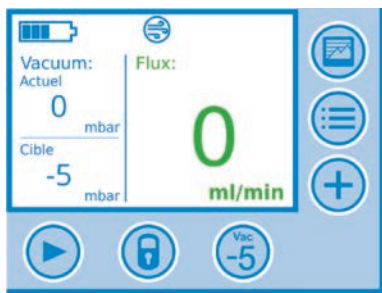
6.0 Fonctions

6.1 Rinçage du tuyau


- L'ATMOS S 201 Thorax dispose d'un rinçage automatique de la tubulure qui travaille périodiquement.
 - Le rinçage transporte les sécrétions se trouvant dans la tubulure à sécrétions vers le bocal à sécrétions.
 - Le rinçage se fait par l'ouverture d'une soupape située dans le canal de mesure.
 - Lors de la livraison, la période entre deux cycles de rinçage est réglée à 3 minutes.
- ❗ En cas d'utilisation de la fonction de verrouillage hydraulique, des bulles d'air apparaissent durant la phase de rinçage de la tubulure. Ces bulles d'air apparaissent à intervalles réguliers en fonction de la période de rinçage du tuyau réglée, et n'ont pas de rapport avec l'état du patient (par ex. fistule).

Le rinçage automatique de la tubulure est affiché à l'écran par le symbole .

6.2 Mode de drainage par pesanteur avec utilisation du système de drainage



Le remplissage du verrouillage hydraulique situé dans le bocal à sécrétions est facultatif pour une utilisation normale.


Une dépression physiologique peut être établie en réglant la dépression cible sur -5 mbar (toucher le bouton ): L'alarme automatique ainsi que toutes les fonctions de mesure et le rinçage du tuyau restent préservés. La dépression physiologique dans le thorax est ainsi préservée tout en conservant les caractéristiques numériques de sécurité.

⚠ Le système de drainage doit être placé à hauteur du cathéter patient.

6.3 Utilisation du bocal à sécrétions pour un drainage momentané par pesanteur

⚠ L'utilisation du bocal à sécrétions pour un drainage momentané par pesanteur est uniquement autorisé avec les références 312.1150.5 et 312.1120.0. Pour 312.1140.0, l'utilisation pour un drainage momentané par pesanteur est interdit (voir „7.0 Accessoires, consommables et pièces détachées“ à la page 49).

⚠ Le remplissage du verrouillage hydraulique du bocal à sécrétions est obligatoire pour un drainage momentané par pesanteur.

1. Régler la dépression cible souhaitée (max -18 mbar) sur l'appareil actif et attendre que cette dépression cible soit atteinte. La dépression cible est ainsi réglée dans le bocal dès le début du drainage momentané par pesanteur.
2. Arrêter ensuite la thérapie en touchant le bouton .
3. Clamper le tuyau de mesure et de rinçage et le retirer du système de drainage.
4. Le filtre antibactérien et antiviral du tuyau de mesure et de rinçage (chapitre „3.3.3 Connecter le système de tubulures“ à la page 28) peut être placé dans le bouchon du canal à sécrétions (chapitre „3.3.2.1 Vue d'ensemble du bocal à sécrétions - Version avec verrouillage hydraulique“ à la page 25).
5. Appuyer sur la touche de déverrouillage du bocal à sécrétions (chapitre „3.2 Vue d'ensemble de l'appareil“ à la page 22).

6. Placer le bocal à sécrétions sous le thorax en position verticale pour le drainage momentané par pesanteur.
⚠ Veiller à ce que la tubulure patient ne présente pas de boucle et/ou n'est pas pincée, ce qui gênerait le drainage de liquides et d'air.
7. La dépression côté patient correspond au niveau d'eau dans le tube du verrouillage hydraulique.
8. Le canal à sécrétions et le verrouillage hydraulique doivent être régulièrement contrôlés par un personnel médical spécialisé afin d'assurer le bon fonctionnement.

7.0 Accessoires, consommables et pièces détachées

Accessoires	REF
Fixation universelle pour ATMOS S 201 Thorax	312.1160.0
Sangle de transport pour ATMOS S 201 Thorax	312.0850.0
Pince pour tubulure	061.0079.0

Consommables	REF
Set OP pour ATMOS E / S 201 Thorax Le set OP comprend : Bocal à sécrétions 2 l, 10 pces (stérile) Système de tubulures, 10 pces (stérile)	312.1031.0
Bocal à sécrétions 2 l, 5 pces	312.1150.5
Bocal à sécrétions 2 l sans verrouillage hydraulique, 5 pces.	312.1140.0
Bocal à sécrétions 2 l - standard, 10 pces.	312.1120.0
Système de tubulures, 10 pces	312.1170.0
Système de tubulures avec connecteur - petit, 10 pces.	312.1201.0
Système de tubulures avec connecteur - moyen, 10 pces.	312.1202.0
Système de tubulures avec connecteur - grand, 10 pces.	312.1203.0
Systèmes de tubulures avec connecteur en Y - moyen, 10 pces.	312.1204.0
Système de tubulures avec connecteur en Y - grand, 10 pces.	312.1205.0
Connecteur en Y, 50 pces	312.1101.0
Connecteur pédiatrique, avec embouts différents, 1 pce	312.1102.0
Connecteur droit (sans Luer-Lock), 1 pce	312.1103.0
Set de connexion pour cathéters thoraciques, 50 pces	312.1104.0

Pièce détachée	REF
Câble secteur, L = 3 m	507.0859.1
Câble secteur, L = 5 m	008.0629.0

7.1 Mise en place de la fixation universelle (Accessoire)

La fixation universelle peut être fixée à une potence, au fauteuil roulant, aux barres horizontales ou verticales du cadre du lit ou au rail standard.

Régler l'orientation de la pince de fixation **1** :

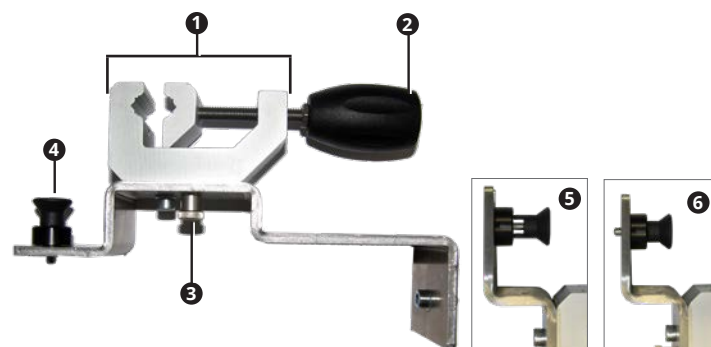
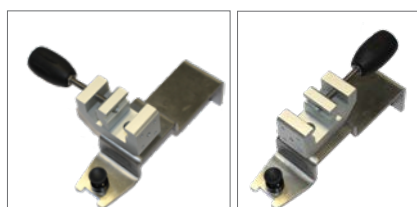
1. Tirer sur la tige de déverrouillage **3**.
2. Tourner la pince de fixation sur 90°.
3. Remettre en place la tige de verrouillage.

Mettre en place la pince de fixation universelle :

4. Positionner la fixation universelle sur la barre de fixation souhaitée.
5. Tourner la poignée à visser **2** jusqu'à ce que la pince est fixée.

Mettre en place l'appareil sur fixation :

6. Tirer sur la tige de déverrouillage **4** et tourner la sur 90° afin que la tige soit enclenchée **5**.
7. Positionner l'appareil sur le support universel.
8. Tirer sur la tige de verrouillage et tourner la sur 90° afin que la tige fixe l'appareil **6**.



7.2 Mise en place de la sangle

Fixer la sangle de transport sur la poignée de transport à l'aide de la fermeture velcro, puis régler la longueur de la sangle et passer la sangle sur l'épaule.

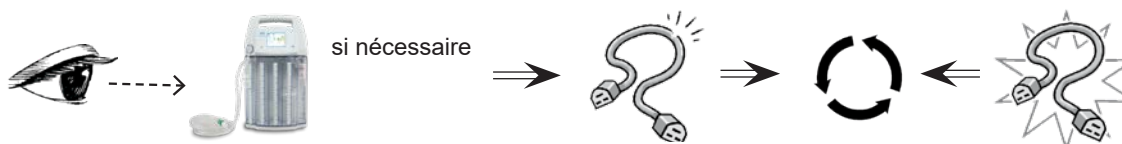


8.0 Conseils de nettoyage et d'entretien

8.1 Conseils fondamentaux concernant le nettoyage et la désinfection

Avant le nettoyage :

Les appareils médicaux tels que l'ATMOS S 201 Thorax doivent toujours présenter une sécurité d'utilisation et de fonctionnement. C'est pourquoi nous conseillons, avant chaque utilisation :



⚠ La manière de manier l'unité est déterminante pour la fiabilité et la sécurité de celle-ci. Ces mesures d'hygiène sont des mesures nécessaires pour la protection des patients et des utilisateurs pour maintenir le bon fonctionnement de l'unité.

⚠ Avant le nettoyage complet, retirer et éliminer tous les articles à usage unique tels que bocal à sécrétions et les tubulures. Retirer également le câble secteur.

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

⚠ Certaines solutions désinfectantes peuvent causer des colorations sur les surfaces en plastique.

⚠ Éviter que du liquide ne pénètre dans le système de drainage thoracique, notamment dans les connexions au dos de l'appareil.

⚠ Respecter les notices des fabricants de produits désinfectants, notamment les données concernant les concentrations des produits, les compatibilités avec le matériel et les durées d'utilisation.

⚠ Ne pas utiliser

- 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 ou des dérivés de phénol, ceux-ci pouvant entraîner des fissures de tension.

Pour tous les travaux, utiliser les gants à usage unique.

Tous les produits de désinfection de surface listés au chapitre „8.3 Désinfectants conseillés“ à la page 52 conviennent.

En cas de changement de patient, toutes les pièces en contact avec les substances drainées ou avec le patient (bocal à sécrétions, tubulures et sangle de transport) doivent être éliminées. Veiller à ce qu'aucun produit de désinfection ne pénètre dans l'appareil. Ne pas utiliser de produit de désinfection à vaporiser directement sur l'appareil, mais vaporiser sur un linge afin de l'humidifier (il ne doit jamais être mouillé). Durant le nettoyage et la désinfection, l'unité de drainage doit être éteinte. Ne rallumer l'appareil que quand toutes les solutions de nettoyage et de désinfection ont séché sur les surfaces de l'appareil.

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

8.2 Nettoyage des surfaces

Lors d'un changement de patient, toutes les surfaces de l'appareil doivent être essuyées avec un tissu humide (jamais mouillé) et désinfectées ensuite avec un des produits de désinfection de surface listés ci-après.

S'il n'est pas prévu de changement de patient, les surfaces de l'appareil doivent être nettoyées au moins une fois par semaine avec un chiffon humide (jamais mouillé), avec l'un des produits de désinfection des surfaces listés ci-après.

⚠ L'appareil ne doit jamais être autoclavé, rincé à l'eau courante ou plongé dans un liquide .

8.3 Désinfectants conseillés

Produit désinfectant	Ingrédients	p. 100 g	Fabricant
ATMOS Green & Clean SK	Chlorure d'alkyl diméthilammonium Chlorure d'alkyldiméthyl éthybenzylammonium Chlorure d'ammonium d'alkyldiméthyl benzylammonium	< 1 g < 1 g < 1 g	Metasys, Rum (Autriche)
Dismozon® pur (granulés) Fin du produit 12/2014	Magnésium Péroxyphthalate Héxahydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Dismozon® plus (granulés)	Magnésium Péroxyphthalate Héxahydrate	95,8 g	Bode Chemie, Hamburg
Kohrsolin® FF (concentré)	Glutaral Chlorure d'ammonium- alkyl diméthyle-C 12-C18-benzyle Chlorure d'ammonium didécyl diméthyle	5 g 3 g 3 g	Bode Chemie, Hamburg
Kohrsolin® extra (concentré)	(Ethylène dioxy) diméthanole Glutaral Chlorure d'ammonium didécyl diméthyle	14,1 g 5 g 8 g	Bode Chemie, Hamburg
Perform®	Pentapotassium bis (péroxymonosulfate)-bis(sulfate)	45 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Bacillol® 30 Foam ❗ Ne convient pas pour le Touchscreen	Éthanol Propane-2-ol Propane-1-ol Glycine N-Alkylaminopropyle	14 g 10 g 6 g < 1 g	Bode Chemie, Hamburg
SaniCloth® Active	Chlorure d'ammonium didécyl diméthyle	< 1 g	Ecolab, Düsseldorf
Incidin® Active	Acide peracétique	< 1 g	Ecolab, Düsseldorf
Mikrozid® Sensitive Wipes	Chlorure d'alkyldiméthylbenzyl C 12-16; Chlorure d'ammonium didécyl diméthyle Chlorure d'alkyl[(éthylphényl)méthyl] diméthyle-C12-14	0,26 g 0,26 g 0,26 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

❗ Convient également tous les produits de nettoyage et de désinfection contenant les composants ci-dessus.

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

⚠ Ne pas utiliser de produits de désinfection contenant de l'alcool (Exception : Bacillol 30 foam).

8.4 Plan d'hygiène

Quoi	Comment				Quand				Remarque	
	E	N	D	S	Après chaque utilisation	Quotidien	Hebdomadaire	Mensuel		après chaque utilisation
Appareil		X					X		X	Nettoyer en essuyant manuellement.
			X				X		X	Désinfecter en essuyant manuellement
Bocal ☒	X								X	Produit à usage unique - non adapté au retraitement. Remplacer après utilisation
Système de tubulures ☒	X								X	Produit à usage unique - non adapté au retraitement. Remplacer après utilisation
Sangle de transport	X								X	Utiliser une nouvelle sangle pour chaque patient.
Connecteurs ☒	X								X	Produit à usage unique - non adapté au retraitement. Remplacer après utilisation
Fixation universelle		X					x		X	Nettoyer en essuyant manuellement.
			X				x		X	Désinfecter en essuyant manuellement

E = Élimination, N = Nettoyage, D = Désinfection, S = Stérilisation

9.0 Maintenance et service

9.1 Conseils fondamentaux

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 une révision selon les données constructeur tous les 12 mois. L'unité ne nécessite aucune autre maintenance.

Un nettoyage et ne désinfection complets et réguliers du système de drainage thoracique et des pièces d'utilisation, dans le respect de la notice d'utilisation, sont préconisés.

Respecter toutes les réglementations nationales et internationales valables pour votre établissement.

9.2 Réparations

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

- Du liquide a pénétré le système de drainage thoracique
- La capacité de la batterie a nettement diminué
- Survenue d'affichages inexplicables à l'écran
- Survenue bruits inhabituels
- Problèmes de fonctionnement ne pouvant être résolus par les mesures décrites au chapitre „10.0 Régler certains problèmes de fonctionnement“ à la page 56.

9.3 Renvoi de l'appareil

Si, après échange téléphonique avec le fabricant ou un service autorisé, l'appareil doit être renvoyé, nous vous prions de veiller aux points suivants :

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. Emballer l'appareil avec les protections nécessaires et un emballage adéquat.
6. Joindre le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la preuve de décontamination.
7. Coller la pochette d'envoi sur l'extérieur de l'emballage.
8. Renvoyer l'appareil à ATMOS ou à votre fournisseur.

9.4 Utilisation de batteries

Les batteries sont des consommables à durée de vie limitée. Après environ 500 cycles de charge, les batteries Lithium-ion sont usées et doivent être remplacées. L'utilisation de l'appareil et donc des batteries a une influence sur leur durée de vie.

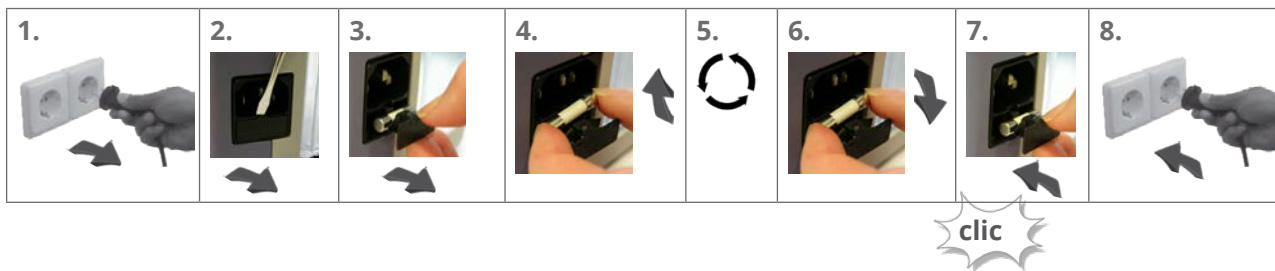
Le non-respect des points suivants peut raccourcir la durée de vie des batteries.

- ☞ Toujours stocker au les appareils sur batterie dans un endroit frais et sec (température de la pièce 18 - 25° C).
- ☞ Toujours stocker les appareils sur batterie avec une charge de 20 - 40 %.
- ☞ Éviter la décharge totale : il est conseillé de charger les batteries stockées tous les 4-5 mois.
- ☞ Ne jamais couvrir l'appareil, ne pas l'exposer directement au soleil. Ne pas le charger, l'utiliser ou le stocker à proximité d'un chauffage.
- ☞ Toujours charger les batteries avec les chargeurs adéquats. La surcharge détruit les batteries.
- ☞ La durée de vie des batteries Lithium-Ion dépend en grande partie de la température environnante. En moyenne, les batteries sont usées après 2,5 ans.
- ☞ Avant une première utilisation, toute nouvelle batterie doit être chargée complètement.

La société ATMOS n'ayant aucune influence sur l'utilisation des appareils, les batteries sont exclues de la garantie générale. Nous accordons une garantie de fonctionnement de 6 mois.

⚠ L'utilisation d'e tout autre chargeur implique des risques d'explosion !

9.5 Remplacement du fusible



10.0 Régler certains problèmes de fonctionnement



Désignation	Cause possible	Mesures à prendre
L'appareil ne s'allume pas.	La batterie est totalement vide.	Connecter le câble secteur et charger ainsi la batterie. L'affichage de l'état de charge est visible à l'écran.
La batterie ne se charge pas, le symbole batterie n'apparaît pas alors que le câble secteur est branché.	Fusibles défectueux.	Contrôler les fusibles du bâtiment et de l'appareil.
	Câbles secteur défectueux ou mal connecté.	Contrôler le câble secteur.
	Chargeur, électronique de charge ou batterie interne défectueux.	Contactez le SAV ATMOS ou un partenaire certifié. L'appareil doit être contrôlé.
„Vacuum trop faible“	Problème d'étanchéité	Contrôler l'étanchéité de toutes les connexions. Connexion du système de tubulures au cathéter patient, connexion du système de tubulures au bocal à sécrétions/Appareil et connexion du bocal à sécrétions.
« Bocal à sécrétions plein ou tubulure bouchée »	Bocal rempli.	Remplacer le bocal. Voir chapitre „3.3.2.6 Remplacer le bocal à sécrétions“ à la page 27.
	Tubulure bouchée ou pincée.	Éliminer les possibles bouchons, si nécessaire déconnecter brièvement le tuyau de mesure et de rinçage de l'appareil. En cas de filtre bouché dans le canal de mesure et de rinçage, remplacer le système de tubulures. Contrôler le système de tubulures pour voir s'il est pincé ou plié et y remédier.
	Filtre antibactérien et antiviral bouché dans le tuyau de mesure ou dans le bocal à sécrétions.	Contrôler le filtre antibactérien et antiviral dans le tuyau de mesure ou dans le bocal à sécrétions. En cas de filtre antibactérien et antiviral bouché dans le tuyau de mesure, remplacer le système de tubulures. En cas de filtre bouché dans le bocal à sécrétions, remplacer le bocal.
	Du liquide a été aspiré dans la pompe.	Contactez le SAV ATMOS ou un partenaire certifié. L'appareil doit être contrôlé.
„Vacuum trop élevé“	Vacuum apporté depuis l'extérieur trop élevé.	Contrôler les bonnes connexions de tubulures.
	La soupape de ventilation est défectueuse.	Contactez le SAV ATMOS ou un partenaire certifié. L'appareil doit être contrôlé.

« Batterie faible »	Batterie quasiment déchargée.	Brancher l'appareil au chargeur. La batterie est alors chargée et l'état de charge s'affiche en haut sur l'écran.
Le système s'éteint.	Batterie vide.	Brancher l'appareil au chargeur. La batterie est alors chargée et l'état de charge s'affiche en haut sur l'écran.
L'appareil est chaud	Les ouvertures de ventilation sont couverts.	Assurer une ventilation suffisante. Contacter le SAV ATMOS ou un partenaire certifié. L'appareil doit être contrôlé.
Échec du test d'étanchéité.	Système de tubulure pas complètement fermé.	Contrôler la bonne mise en place du système de tubulures et du bocal. Voir chapitre „3.3.2.6 Remplacer le bocal à sécrétions“ à la page 27.
	Bocal à sécrétions non étanche.	
	Erreur interne de l'appareil.	Contacteur le SAV ATMOS ou un partenaire certifié. L'appareil doit être contrôlé.
L'affichage du flux reste à 0 l/min.	Erreur de composante.	1) Vérifier que le flux affiche également 0 l/min avec un système ouvert. 2) Contacter le SAV ou un partenaire certifié. L'appareil doit être contrôlé.
	Des sécrétions ont été aspirées dans l'appareil.	
« L'appareil ne peut pas être utilisé »	Erreur interne de l'appareil.	Contacteur le SAV ATMOS ou un partenaire certifié. L'appareil doit être contrôlé.

11.0 Caractéristiques techniques

11.1 ATMOS S 201 Thorax

Tension	100 – 240 V~ ; 50/60 Hz
Puissance absorbée	max. 70 VA
Batterie intégrée	Lithium-ion, 14,4 V nominal, 3350 mAh nominal
Fusibles	1 x T 1,25 A/H, 250 V
Autres sécurités	Soupape de surpression « pop-off » dans le bocal Limitation du vacuum dans l'appareil à environ 150 mbar Alarme acoustique et optique en cas de problème
Performance de la pompe	Freeflow 18 ± 2 l/min. Dépression réglable de -5 mbar à -100 mbar, par paliers de -1 mbar.
Affichage	Display graphique, couleur, avec rétro-éclairage, affichaged e la dépression cible et de la dépression réelle en mbar, cmH ₂ O, kPa et flux en ml.min ou l.min.
Mémoire de données	Mémoire interne pour données de thérapie : 2,5 MB Enregistrement pouvant aller jusqu'à 12 jours
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu, dans le domaine de températures indiqué Possibilité d'utiliser l'appareil durant la charge de la batterie
Durée d'utilisation sur batterie avec débit continu	1 h
Durée d'utilisation en utilisation normale (sans fistules)	12 h
Durée de chargement	Charge complète (min. 95 %) environ 2,5 heures
Courant de fuite de mise à la terre	max. 0,5 mA
Courant de fuite patient	max. 0,01 mA
Conditions environnementales Transport / Stockage	
• Température	-10...+50°C
• Humidité de l'air sans condensation	30 . 95 %
• Pression atmosphérique	700...1060 hPa
Conditions environnementales Utilisation	
• Température	+10...+35 °C
• Humidité de l'air sans condensation	30 . 95 %
• Pression atmosphérique	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)	env. 365 x 250 x 168 mm
Poids	3.7 kg (Appareil avec bocal)

Matériau extérieur	ABS/PC UL 94 V0, Blanc-gris et bleu-gris
Niveau sonore	max 31 dB(A) @ 1m
Contrôles récurrents	Révision selon données constructeur tous les 12 mois. *(Allemagne : Contrôle technique de sécurité selon MPBetreibV)
Classe de protection contre l'électrocution (selon EN 60601-1)	II, mise à la terre uniquement pour protection de compatibilité électromagnétique
Classification des pièces d'utilisation	Pièce d'utilisation Type CF  Temps de repos 10 secondes
Catégorie de protection	IPX0
Certification CE	 0124
Référence (REF)	312.1000.0 ATMOS S 201 Thorax 312.1080.0 ATMOS S 201 Thorax

11.2 Bocal à sécrétions 2 I

Capacité	Max. 2000 ml
Caractéristiques	<ul style="list-style-type: none"> • Bocal à usage unique ATMOS • Transparent • Connexion à l'appareil via « Plug'n play »
Matériau	PC Lexan 144R Resin
Composants	<ul style="list-style-type: none"> • Soupape de sécurité (soupape Pop-Off) • Filtre antibactérien et antiviral hydrophobe • Avec et sans verrouillage hydraulique intégré • Bouchons pour la fermeture de la soupape Pep-Off et l'entrée du tuyau à sécrétions • Graduations sur toutes les chambres du bocal
Conditions environnementales Transport / Stockage	<ul style="list-style-type: none"> • Température -20...+40 °C • Humidité de l'air sans condensation 30 . 95 % • Pression atmosphérique 700...1060 hPa
Conditions environnementales Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Température +10...+35 °C • Humidité de l'air sans condensation 30 . 95 % • Pression atmosphérique 700...1060 hPa
Dimensions (L x H x P)	214 x 280 x 96 mm
Poids	430 g
Emballage	Le bocal dispose en haut et en bas des bouchons pour l'emballage stérile. Emballage stérile : sachet PET/PE avec bande médiane (sachet pelliculé avec bande Tyvek)
Unité de conditionnement	5 bocalux emballés individuellement dans un carton marron
Stérilisation	EO (Ethylenoxid)

Marquage CE	CE 0124
Référence (REF)	312.1150.5 Bocal à sécrétions 2 l 312.1140.0 Bocal à sécrétions 2 l sans verrouillage hydraulique

Filtre antibactérien et antiviral

Degré de protection contre les bactéries (BFE)	99,999778 %*
Degré de protection contre les virus (VFE)	99,73 %*
Degré de protection total	>99,95 %*
Classe de filtre	H13 (High-Efficiency Particulate Air/Arrestance)*

* Rapport de test externe (laboratoire de test)

11.3 Système de tubulures

Longueur	1,8 m
Caractéristiques	<ul style="list-style-type: none"> • Tubulure à usage unique ATMOS • Transparent • Connexion au bocal/à l'appareil par Luer-Lock
Matériau	PVC (Tubulure et connexions) PP (Adaptateur) ABS (Bouchon)
Composants	<ul style="list-style-type: none"> • Système de double tubulure : <ul style="list-style-type: none"> - Tubulure d'aspiration avec adaptateur Luer-Lock - Tubulure de mesure et de rinçage avec Luer-Lock - Filtre antiviral et antibactérien • Embout de tubulure • Bouchon • Connecteurs (avec ou sans Luer Lock) • Bouchon Luer-Lock • Pince pour tubulure
Conditions environnementales Transport / Stockage	<ul style="list-style-type: none"> • Température -20...+40 °C • Humidité de l'air sans condensation 30 . 95 % • Pression atmosphérique 700...1060 hPa
Conditions environnementales Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Température +10...+35 °C • Humidité de l'air sans condensation 30 . 95 % • Pression atmosphérique 700...1060 hPa
Dimensions Di x Da (mm)	5,15 x 8,15 mm / 3,65 x 5,15 mm
Poids	119 g

Emballage	Emballage stérile : Pellicule 100 µm (Tyvek)
Unité de conditionnement	10 systèmes de tubulures emballés à l'unité dans un carton marron
Stérilisation	EO (Ethylenoxid)
Marquage CE	CE 0124
Référence (REF)	312.1170.0 Système de tubulures 312.1201.0 Système de tubulures avec connecteur - petit 312.1202.0 Système de tubulures avec connecteur - moyen 312.1203.0 Système de tubulures avec connecteur - grand 312.1204.0 Système de tubulures avec connecteur en Y - moyen 312.1205.0 Système de tubulures avec connecteur en Y - grand

Filtre antibactérien et antiviral

Degré de protection contre les bactéries (BFE)	99,999778 %*
Degré de protection contre les virus (VFE)	99,73 %*
Degré de protection total	>99,95 %*
Classe de filtre	H13 (High-Efficiency Particulate Air/Arrestance)*

* Rapport de test externe (laboratoire de test)

12.0 Éliminer/Recycler

Emballage

1. Si l'emballage n'est plus nécessaire, le mettre au recyclage.

Système de tubulures et bocal

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

ATMOS S 201 Thorax

Ne pas éliminer l'appareil avec les déchets domestiques.



1. Nettoyer et désinfecter l'appareil.
2. Allemagne : renvoyer l'appareil à ATMOS ou à votre fournisseur. Ceux-ci recycleront l'appareil de manière appropriée.
3. Autres pays : recycler l'appareil de manière appropriée et dans le respect de la réglementation spécifique au pays.

12.1 Durée de vie prévue

Avec une utilisation dans le respect de la notice d'utilisation, l'appareil (ATMOS S201 Thorax) a une durée de vie prévue de 8 ans. Un nettoyage et une désinfection rigoureux et réguliers de l'appareil et de ses pièces d'utilisation, ainsi que l'utilisation dans le respect de la notice sont des pré-requis.

13.0 Conseils concernant la CEM (compatibilité électromagnétique)

- **i** Les appareils médicaux électriques doivent répondre à des mesures de précaution spéciales concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés dans le respect des conseils concernant la compatibilité électromagnétiques relevant des exigences de la DIN EN 60601-1-2:2016-05.

13.1 Directives et explications du constructeur - conditions environnementales

L'ATMOS S 201 Thorax est prévu pour une utilisation dans un :

Environnement correspondant aux soins à domicile dans tout bâtiment et à l'extérieur, ainsi que dans des moyens de transport

et/ou

dans un environnement médical professionnel tel que cabinet médical, clinique ou service de premiers secours, ainsi que bloc opératoire sauf à proximité d'appareils HF et en dehors de l'espace concerné par un système émettant des rayons à résonance magnétique

☞ Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS S 201 Thorax doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

13.2 Directives et déclaration du fabricant - Caractéristiques principales

L'ATMOS S 201 Thorax dispose des éléments électriques suivants :

Type	REF	Longueur max. du câble
Câble secteur, L = 3 m	507.0859.1	3 m
Câble secteur, L = 5 m	008.0629.0	5 m

13.3 Directives et explications du constructeur - mises en garde

⚠ AVERTISSEMENT

L'utilisation de câbles, accessoires et convertisseurs autres que ceux fixés ou fournis par le fabricant peuvent engendrer des perturbations électromagnétiques plus élevées ou une réduction de la résistance électromagnétique et ainsi engendrer 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 S 201 Thorax . Le non respect peut engendrer une baisse des caractéristiques techniques de l'appareil.

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

⚠ AVERTISSEMENT

Utiliser l'ATMOS S 201 Thorax à côté ou empilé sur d'autres appareils doit être évité, car cela peut engendrer des problèmes de fonctionnement. Si cela ne peut être évité, il convient de surveiller régulièrement le bon fonctionnement de l'appareil et d'éteindre si possible les appareils non utilisés à proximité.



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Deutschland
Tel.: +49 7653 689-0
info@atmosmed.com

ATMOS MEDICAL France
3 Allée des Maraîchers
13013 MARSEILLE / France
Tél : + 33 4 91 44 32 94
info@atmosfrance.fr

www.atmosmed.com

www.atmosmedical.fr