

Notice d'utilisation

# ATMOS iQam

Français



GA1FR.150405.0

2020-07 Index 02

# Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction.....</b>	<b>4</b>
1.1	Conseils concernant la notice d'utilisation.....	4
1.2	Explication des pictogrammes et des symboles.....	5
1.3	Utilisation.....	6
1.4	Fonction.....	6
1.5	Utilisateurs prévus.....	7
1.6	Livraison.....	7
1.7	Transport et stockage.....	7
<b>2</b>	<b>Conseils de sécurité.....</b>	<b>8</b>
2.1	Conseils généraux de sécurité.....	8
2.2	Dangers pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.....	8
2.3	Éviter tout dommage sur l'appareil.....	9
<b>3</b>	<b>Installation et mise en service.....</b>	<b>10</b>
3.1	Vue d'ensemble de l'appareil.....	10
3.2	Combinaison avec d'autres appareils.....	10
3.3	Préparer l'appareil.....	11
3.4	Installer le logiciel.....	11
<b>4</b>	<b>Utilisation.....</b>	<b>12</b>
4.1	Conditions environnementales durant l'utilisation.....	12
4.2	Allumer l'appareil.....	12
4.3	Éteindre l'appareil.....	12
4.4	Connecter et retirer un endoscope.....	12
4.4.1	Connecter un endoscope.....	12
4.4.2	Retirer l'endoscope.....	13
4.5	Régler l'image.....	13
4.5.1	Obtenir une image nette.....	13
4.5.2	Zoom.....	13
4.6	Enregistrer des vidéos.....	13
4.7	Enregistrer des images.....	14
4.8	Effectuer la balance des blancs.....	14
4.9	Modifier les réglages.....	15
4.9.1	Désactiver des fonctions.....	15
4.9.2	Modifier les actions sur la tête de caméra.....	16
4.9.3	Délai jusqu'au passage en mode stand-by.....	16
4.9.4	Retourner aux réglages usine.....	16
<b>5</b>	<b>Retraitement.....</b>	<b>17</b>
5.1	Conseils de sécurité concernant le retraitement.....	17

5.1.1	Conseils généraux de sécurité .....	17
5.1.2	Dangers pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.....	17
5.1.3	Éviter tout dommage sur l'appareil .....	17
5.1.4	Autres conseils de nettoyage .....	18
5.2	Préparer le retraitement et le terminer .....	18
5.3	Retraiter les surfaces .....	18
5.3.1	Vue d'ensemble .....	18
5.3.2	Sélectionner les produits chimiques .....	19
5.3.3	Procédure .....	20
<b>6</b>	<b>Maintenance et service .....</b>	<b>22</b>
6.1	Contrôles récurrents .....	22
6.2	Contrôle de fonctionnement.....	22
6.3	Renvoi de l'appareil .....	23
<b>7</b>	<b>Remédier à certains problèmes .....</b>	<b>24</b>
<b>8</b>	<b>Accessoires.....</b>	<b>25</b>
<b>9</b>	<b>Pièces détachées.....</b>	<b>27</b>
<b>10</b>	<b>Élimination.....</b>	<b>28</b>
<b>11</b>	<b>Caractéristiques techniques.....</b>	<b>29</b>
<b>12</b>	<b>Conseils concernant la compatibilité électromagnétique.....</b>	<b>31</b>
<b>13</b>	<b>Notes .....</b>	<b>32</b>
<b>14</b>	<b>Notes .....</b>	<b>33</b>

# 1 Introduction

## 1.1 Conseils concernant la notice d'utilisation



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

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

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



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

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



Avant de mettre en service l'appareil, lire le chapitre „2 Conseils de sécurité“ à la page 8. Vous éviterez ainsi toute situation dangereuse.

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

Le produit correspond à toutes les exigences applicables de la directive 2011/65/EU concernant la restriction d'utilisation de certains produits dangereux dans les appareils électriques et électroniques (« RoHS »).

Vous trouverez les certificats de conformité et nos conditions générales de vente sur notre site [www.atmosmed.com](http://www.atmosmed.com).

Le système de gestion de la qualité utilisé chez ATMOS est certifié selon la norme internationale EN ISO 13485.

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

- ATMOS iQam 507.6000.0

## 1.2 Explication des pictogrammes et des symboles

### Dans la notice d'utilisation

 <b>DANGER</b>
Avertissement d'un danger qui pourrait vous tuer immédiatement ou vous blesser grièvement. Respecter les mesures nécessaires.
 <b>AVERTISSEMENT</b>
Avertissement d'un danger qui pourrait vous tuer ou vous blesser gravement. Respecter les mesures nécessaires.
 <b>ATTENTION</b>
Avertissement d'un danger qui pourrait vous blesser légèrement. Respecter les mesures nécessaires.
<b>AVIS</b>
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. Tâches à exécuter. Procéder étape par étape.
» Résultat obtenu.
 Bouger ou emboîter dans cette direction.
 Faire cliquer, vérifier le bon maintien.

### Sur l'appareil et l'étiquette type

	Respecter la notice d'utilisation (bleu).
	Ce produit répond aux exigences des directives de l'EU
	Ce produit peut être utilisé au Canada et aux USA avec un produit listé UL.
	Fabricant

	Date de fabrication
SN	Numéro de série
REF	Référence
IP68	Degré de protection
	Classe de protection (EN 60601-1) II
	Pas de déchet domestique

### 1.3 Utilisation

<b>Nom :</b>	ATMOS iQam
<b>Indication médicale / Utilisation :</b>	Imagerie lors de diagnostic par endoscopie en médecine ORL
<b>Spécification de la fonction principale :</b>	Caméra endoscopique pour numérisation de l'image endoscopique et transmission pour traitement ou relecture sur un PC
<b>Profil d'utilisateur :</b>	Médecins et personnel médical
<b>Groupe de patients :</b>	Patients de toutes tranches d'âge sans restriction
<b>Organe concerné :</b>	Oreille, espace buccal et laryngé, nez
<b>Durée d'utilisation :</b>	<60 min
<b>Environnement d'utilisation :</b>	Cabinets de médecine ambulatoire, par ex. cabinets ORL, services hospitaliers ambulatoires, centres de soins médicaux
<b>Contre-indication :</b>	Pas de contre-indication
<b>Le produit est :</b>	actif
<b>Stérilité :</b>	Non stérile
<b>Produit à usage unique / Retraitement :</b>	Ceci n'est pas un produit à usage unique. Possibilités de retraitement selon la notice d'utilisation

### 1.4 Fonction

L'ATMOS iQam est une caméra prévue pour la numérisation des images endoscopiques. Le raccord pour endoscope permet de connecter d'une main un

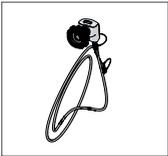
endoscope médical. Celui-ci est immédiatement reconnu et la caméra utilise les réglages les plus adaptés. La caméra s'allume automatiquement quand elle est en mouvement ou en cas de modification d'image, et repasse automatiquement en mode stand-by après utilisation. Un affichage du statut sur la tête de caméra et une vibration signalent que la caméra est en état de marche.

L'image endoscopique est transmise à un PC et affichée sur un écran. Lors de l'utilisation du logiciel ATMOS Capture Suite, les enregistrements peuvent se faire sous formes d'images ou de vidéos. Le logiciel aTMOS Capture Suite permet de plus des réglages individuels de la caméra.

## 1.5 Utilisateurs prévus

Médecins et personnel médical

## 1.6 Livraison



ATMOS iQam avec  
câble de caméra



Logiciel ATMOS  
Version de démonstration;  
Notice d'utilisation (clé USB)



Quick Guide

## 1.7 Transport et stockage

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

Si vous constatez des dommages dus au transport :

1. Documenter et signaler les dommages dus au transport.
2. Renvoyer l'appareil à ATMOS, voir chapitre „6.3 Renvoi de l'appareil“ à la page 23.

### Conditions environnementales pour le transport et le stockage :

- Température : -40...+80 °C
- Humidité de l'air relative : 5...90 % d'humidité de l'air sans condensation
- Pression atmosphérique : 700...1060 hPa

## 2 Conseils de sécurité

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

### 2.1 Conseils généraux de sécurité

N'utiliser que des accessoires et des options prévus pour être utilisés avec ce produit, et qui répondent aux exigences de performance et de sécurité.

Le PC utilisé doit correspondre à la norme IEC 60950-1.

Si vous connectez ensemble plusieurs appareils ou pièces d'utilisation, il faut respecter les consignes de sécurité respectives.

L'appareil utilise une vibration comme feedback tactile. En combinaison avec le logiciel ATMOS Capture Suite, il est possible de désactiver les vibrations.

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

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

Des blessures légères sont possibles.

- Avant chaque utilisation, vérifier que ni l'appareil ni le câble de la caméra ne sont endommagés. Ne pas utiliser l'appareil si vous constatez des dommages. Dans ce cas, nettoyer l'appareil et le renvoyer en réparation.
- Vous ne pouvez séparer l'appareil du secteur qu'en retirant le câble de la caméra du réseau électrique.
- Positionner l'appareil de manière à pouvoir à tout moment le séparer facilement du réseau d'alimentation.
- Ne jamais toucher la prise ou le câble d'alimentation avec des mains humides.
- Ne jamais être en contact simultanément avec les interfaces de l'appareil et le patient !
- N'utiliser que des accessoires et pièces détachées d'origine d'ATMOS.
- Respecter les conseils concernant les contrôles récurrents au chapitre „6.1 Contrôles récurrents“ à la page 22.
- Seules les personnes autorisées peuvent procéder aux montage, nouveaux réglages, modifications et réparations.
- Ne modifier pas l'appareil sans autorisation du fabricant.

### **Garder l'appareil prêt à fonctionner.**

Vous ou votre patient pourriez être blessé par un défaut de fonctionnement.

- Respecter les conseils concernant la compatibilité électromagnétique de l'appareil.
- Si la caméra est en panne, utiliser l'endoscope sans la caméra.
- ATMOS conseille : N'utiliser uniquement le logiciel d'ATMOS.

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

Des maladies peuvent être transmises.

- Toujours porter des gants à usage unique quand vous utilisez l'appareil.
- Nettoyer et désinfecter en respectant les indications d'utilisation.

## **2.3 Éviter tout dommage sur l'appareil**

### **Utilisation mécanique inappropriée.**

Le câble de la caméra risquerait d'être abîmé.

- Veiller à ce que le câble de la caméra ne soit pas coincé, pincé, noué ou coupé.
- Ne pas tirer sur la câble de la caméra.

### **Stockage et utilisation dans un environnement non convenable.**

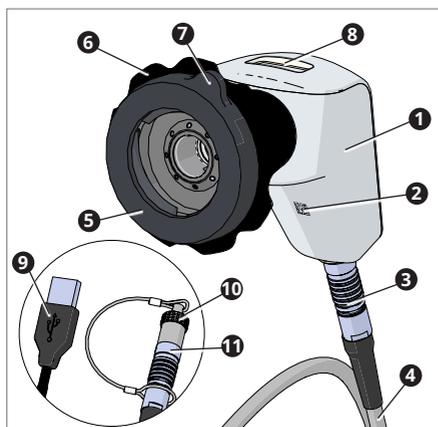
Le produit risquerait d'être abîmé.

- Respecter les conditions d'utilisation concernant le transport le stockage et l'utilisation.

## 3 Installation et mise en service

### 3.1 Vue d'ensemble de l'appareil

#### Vue avant



- ❶ Tête de caméra
- ❷ Unique Device Identification (UDI)
- ❸ Prise ATMOS
- ❹ Câble de caméra
- ❺ Adaptateur pour endoscope
- ❻ Bague de focus
- ❼ Levier de déverrouillage
- ❽ Affichage du statut
- ❾ Prise USB (en option)
- ❿ Capuchon de fermeture
- ⓫ Prise ATMOS (en option)

### 3.2 Combinaison avec d'autres appareils

Seules des personnes qualifiées sont autorisées à installer des systèmes médicaux électriques. Le fabricant d'un système médical électrique est responsable du fait que la performance, la sécurité, les caractéristiques techniques et l'utilisation de l'ATMOS iQam ne soient pas entravées.

Respecter les informations suivantes, si l'appareil est connecté en combinaison avec d'autres :

- Respecter les données de la norme EN 60601-1 concernant les systèmes médicoélectriques.
- Respecter notamment les données concernant l'environnement patient, les prises multiples et les courants de fuite.

## 3.3 Préparer l'appareil

**⚠** Risque de blessure et risque d'infection en raison de résidus de production.

1. Retraiter l'appareil avant la première utilisation, selon la notice d'utilisation.
2. Connecter le câble de la caméra avec la tête de la caméra. Veiller à ce que les points rouges de la prise ATMOS et de la tête de la caméra se font face.
3. Après connexion, effectuer un contrôle de fonctionnement.

### Connexion à un PC

1. Connecter le câble de la caméra (Prise USB) à un PC.

### Connecter à une unité de consultation ORL (ATMOS S 61 Servant Vision ou ATMOS S 61 CORIAN® integral)

1. Connecter le câble de la caméra (Prise ATMOS) à la connexion correspondante sur l'unité de consultation ORL.

## 3.4 Installer le logiciel

Respecter la notice d'utilisation du logiciel ATMOS Capture Suite.

## 4 Utilisation

### 4.1 Conditions environnementales durant l'utilisation

- Température : +10...+35 °C
- Humidité de l'air relative : 20...80 % d'humidité de l'air sans condensation
- Pression atmosphérique : 700...1060 hPa

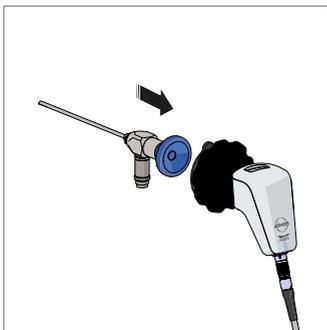
### 4.2 Allumer l'appareil

1. Retirer la caméra du support pour caméra ou de la surface de dépôt.
  - » La caméra s'allume.
  - » La caméra vibre 2 fois.
  - » L'affichage de statut est bleu.

### 4.3 Éteindre l'appareil

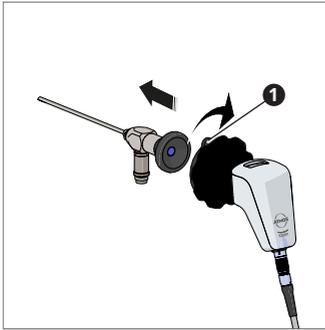
1. Fixer la caméra sur le support pour caméra ou poser la caméra sur la surface de dépôt.
  - » La caméra passe en mode stand-by.
  - » À l'écran apparaît un symbole d'avertissement.
  - » L'affichage de statut clignote régulièrement en bleu („Breathing“).
- ☞ Pour séparer la caméra du réseau d'alimentation, il faut retirer le câble de la caméra de la prise.

### 4.4 Connecter et retirer un endoscope



#### 4.4.1 Connecter un endoscope

1. Démarrer le logiciel.
2. Pousser l'oculaire de l'endoscope dans le raccord de la caméra.
  - » La caméra sélectionne automatiquement les réglages pour l'endoscope.
  - » La caméra vibre 2 x.
  - » À l'écran apparaît le profil d'endoscope qui a été reconnu.



## 4.4.2 Retirer l'endoscope

1. Tenir l'endoscope et tourner le levier de déverrouillage ❶ vers la droite.
  - » L'endoscope se désolidarise de la caméra.

## 4.5 Régler l'image

### 4.5.1 Obtenir une image nette

1. Démarrer le logiciel.
2. Tourner la bague de focus.

### 4.5.2 Zoom

Pour cette fonction, il faut le logiciel ATMOS Capture Suite.

1. Démarrer le logiciel.
  2. Zoomer dans l'affichage en direct du logiciel ATMOS Capture Suite.
- ☞ Respecter la notice d'utilisation du logiciel ATMOS Capture Suite.

## 4.6 Enregistrer des vidéos

Pour cette fonction, il faut le logiciel ATMOS Capture Suite.

### Démarrer et arrêter un enregistrement

1. Démarrer le logiciel.
2. Sélectionner le mode pour enregistrements vidéo dans le logiciel.
3. Cliquer 2 x sur l'affichage (Pour cette fonction, il faut le logiciel ATMOS Capture Suite).
  - » L'enregistrement vidéo démarre.
  - » L'affichage de statut est rouge.
  - » La caméra vibre 2 x.
  - » Sur l'écran apparaît un point rouge.

4. Cliquer à nouveau 2 x sur l'affichage (Pour cette fonction, il faut le logiciel ATMOS Capture Suite).
  - » L'enregistrement vidéo s'arrête.
  - » L'affichage de statut est bleu.
  - ☞ Il est également possible de démarrer ou d'arrêter les enregistrements vidéo via le logiciel ou la pédale (uniquement avec le logiciel ATMOS Capture Suite).

### Pause dans l'enregistrement

Pour cette fonction, il faut le logiciel ATMOS Capture Suite.

1. Faites une pause dans l'enregistrement. Respecter la notice d'utilisation du logiciel ATMOS Capture Suite.
  - » L'affichage de statut clignote en rouge.
  - » Sur l'écran apparaissent deux barres rouges verticales.

## 4.7 Enregistrer des images

1. Démarrer le logiciel.
2. Sélectionner le mode pour enregistrements d'images dans le logiciel.
3. Cliquer 2 x sur l'affichage (Pour cette fonction, il faut le logiciel ATMOS Capture Suite).
  - » La prise d'image est faite.
  - » L'affichage de statut s'allume brièvement en bleu.
  - » La caméra vibre 2 x.
  - ☞ Il est également possible de démarrer ou d'arrêter l'enregistrement d'images via le logiciel ou la pédale (uniquement avec le logiciel ATMOS Capture Suite).

## 4.8 Effectuer la balance des blancs

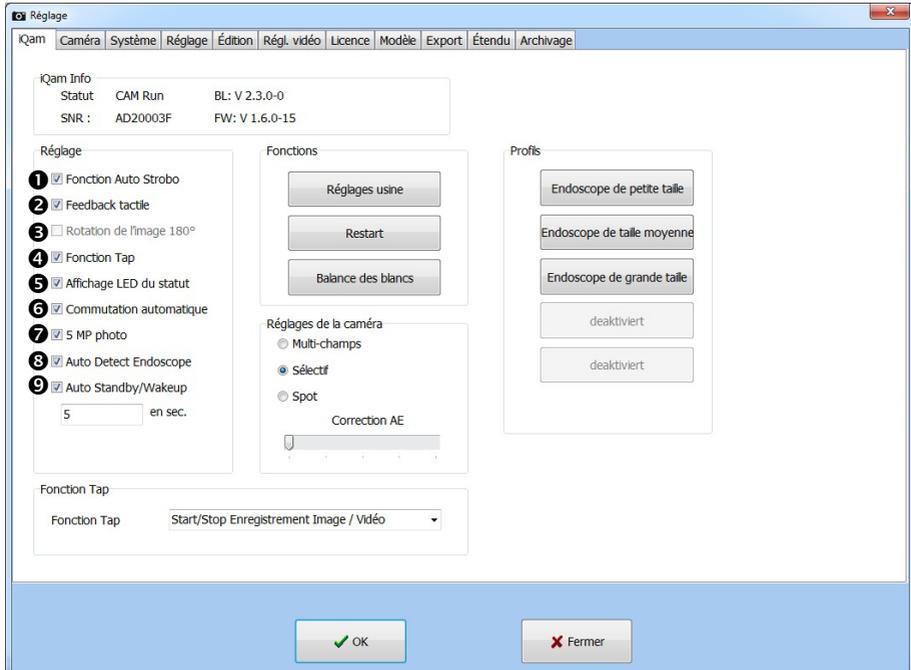
Pour cette fonction, il faut le logiciel ATMOS Capture Suite.

- ☞ Ne pas effectuer de balance des blancs sous une lumière fluorescente, le résultat pourrait ne pas être satisfaisant.
1. Démarrer le logiciel ATMOS Capture Suite.
  2. Allumer la source de lumière et attendre que la lumière se soit stabilisée.
  3. Effectuer de préférence la balance des blancs dans des conditions de lumière naturelle (si possible, diriger la caméra vers l'extérieur). Ou bien utiliser une surface blanc-gris.
  4. Ouvrir la fenêtre RÉGLAGE. 
  5. Sélectionner l'onglet ATMOS iQam.
  6. Cliquez sur le bouton BALANCE DES BLANCS.

## 4.9 Modifier les réglages

Pour cette fonction, il faut le logiciel ATMOS Capture Suite. Respecter la notice d'utilisation du logiciel ATMOS Capture Suite.

### 4.9.1 Désactiver des fonctions



Vous pouvez désactiver les fonctions suivantes :

- |   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
| ❶ | Fonction Auto Strobo         | Affichage des paramètres du stroboscope et le réglage caméra correspondant lors de la stroboscopie |
| ❷ | Feedback tactile             | Vibration de la caméra   |
| ❸ | Rotation de l'image sur 180° | Rotation de l'image sur 180° si la tête de la caméra tourne de 180°                                |
| ❹ | Fonction Tap                 | Réaction lors du clic sur la tête de camérat   |
| ❺ | Affichage LED du statu       | Affichage du statut  |
| ❻ | Commutation automatique      | Commutation automatique vers la source vidéo   |
| ❼ | 5 MP photo                   | Enregistre la photo dans la plus grande résolution possible  |
| ❽ | Auto Detect Endoscope        | Reconnaissance automatique de l'endoscope  |
| ❾ | Auto Standby/Wakeup          | Passage automatique en mode stand-by   |

1. Démarrer le logiciel ATMOS Capture Suite.
2. Ouvrir la fenêtre RÉGLAGE. 
3. Sélectionner l'onglet ATMOS iQam.
4. Décocher la case correspondante.

#### 4.9.2 Modifier les actions sur la tête de caméra

1. Démarrer le logiciel ATMOS Capture Suite.
2. Ouvrir la fenêtre RÉGLAGE. 
3. Sélectionner l'onglet ATMOS iQam.
4. Sélectionner dans la fenêtre le choix souhaité FONCTION TAP :
  - ENREGISTREMENT DE PHOTOS / DÉMARRAGE-ARRÊT VIDÉOS : Mode Photo : prendre une image, Mode Vidéo : Démarrer/Arrêter l'enregistrement vidéo
  - SÉLECTION / PAUSE VIDÉO : Mode Photo : passer au prochain espace de stockage, Mode Vidéo : pause et reprise dans l'enregistrement
  - TOGGLE PHOTO / VIDÉO : passer du mode Photo à Vidéo et vice-versa
  - BALANCE DES BLANCS : effectuer une balance des blancs

#### 4.9.3 Délai jusqu'au passage en mode stand-by

1. Démarrer le logiciel ATMOS Capture Suite.
2. Ouvrir la fenêtre RÉGLAGE. 
3. Sélectionner l'onglet ATMOS iQam.
4. Sélectionner le délai souhaité dans AUTO STANDBY (en secondes).

#### 4.9.4 Retourner aux réglages usine

1. Démarrer le logiciel ATMOS Capture Suite.
2. Ouvrir la fenêtre RÉGLAGE. 
3. Sélectionner l'onglet ATMOS iQam.
4. Cliquer sur le bouton RÉGLAGES USINE.

## 5 Retraitement

### 5.1 Conseils de sécurité concernant le retraitement

#### 5.1.1 Conseils généraux de sécurité

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

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

Seules des personnes disposant des connaissances spécifiques sont autorisées à effectuer le retraitement. Pour l'ensemble de ces mesures, la personne doit disposer des installations nécessaires.

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

##### Risque d'infection en raison d'outils inadaptés.

Des maladies mortelles peuvent être transmises.

- Toujours porter votre propre équipement de protection. L'équipement de protection se compose, pour toutes les étapes concernant un produit encore contaminé, de gants de protection, vêtements de protection, lunettes de protection et masque pour bouche et nez.
- N'utiliser que des outils qui peuvent être facilement retraités ou qui sont à usage unique.

#### 5.1.3 Éviter tout dommage sur l'appareil

##### Outils non adaptés.

Le produit risquerait d'être abîmé.

- N'utiliser que des linges doux qui ne peluchent pas.
- Pour le rinçage final, n'utiliser que de l'eau totalement déminéralisée.
- Respecter les notices d'utilisation séparées pour tous les outils et autres appareils.

## Produits de nettoyage et de désinfection déconseillés.

Le produit risquerait d'être abîmé.

- N'utiliser **pour les parties en plastique aucun** produit de désinfection contenant l'un des composants suivants :
  - Chloramides ou dérivés du phénol

### 5.1.4 Autres conseils de nettoyage

De légères salissures telles que des empreintes de doigt peuvent altérer la qualité de l'image. Après utilisation, vous pouvez protéger la caméra de la poussière en la stockant dans le support caméra prévu à cet effet ou en la couvrant. Les surfaces extérieures des pièces optiques ne doivent être nettoyées que si cela est vraiment nécessaire. La poussière sur l'objectif peut être essuyée avec un pinceau souple et propre.

## 5.2 Préparer le retraitement et le terminer

### Après le retraitement

1. Effectuer un contrôle de fonctionnement.

## 5.3 Retraiter les surfaces

### 5.3.1 Vue d'ensemble

Surface	Après chaque utilisation	Après chaque patient	Quotidien	Hebdomadaire	Tous les 14 jours	Mensuel	Prénettoyage	Nettoyage en essuyant	Désinfection en essuyant	Désinfection par trempage	Remarque
Tête de caméra		X							X	X	

### 5.3.2 Sélectionner les produits chimiques

Respecter la notice du fabricant du produit chimique.

Produit (fabricant)	Produits actifs pour 100 g	Sorte	Surface 1
<b>Produit nettoyant -Retraitement manuel</b>			
Tristel Wipes® (Tristel GmbH)	Oxydant Propane-2-ol	Lingettes Prêtes à l'utilisation	X
neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)	Enzymatique <5% tensides non ioniques et anioniques, enzymes	Liquide Concentré	X
mikrozid® Sensitive Wipes (Schülke & Mayr)	Composés d'ammonium quaternaire 0,26 g chlorure d'alkyl (C12-16) de diméthylbenzylammonium Chlorure de didécyldiméthylammonium (DDAC), 0,26 g chlorure d'alkyl (C12-14) d'éthylbenzylammonium	Lingettes Prêtes à l'utilisation	X
mikrozid® Sensitive Wipes (Schülke & Mayr)	Alcools Propane-2-ol Éthanol	Lingettes Prêtes à l'utilisation	X
Gigasept® pearls (Schülke & Mayr)	Composé peroxyde Percarbonate de sodium, acide citrique, carbonate de sodium	Granulé	X
Helipur® H plus N (BBraun)	Aldéhydes Glutaraldéhyde 12,0 g, 2-Propanol 7,5 g, Éthylhexanol 0,5 g, Tensides anioniques	Liquide Concentré	X
Cidezyme® / Enzol® (Advanced Sterilization Products)	Enzymatique Subtilisines (enzymes protéolytiques)	Liquide Concentré	X
<b>Produit désinfectant -Retraitement manuel</b>			
Tristel Wipes® (Tristel GmbH)	Oxydant Propane-2-ol	Lingettes Prêtes à l'utilisation	X
mikrozid® sensitive wipes (Schülke & Mayr)	Composés d'ammonium quaternaire 0,26 g chlorure d'alkyl (C12-16) de diméthylbenzylammonium Chlorure de didécyldiméthylammonium (DDAC), 0,26 g chlorure d'alkyl (C12-14) d'éthylbenzylammonium	Lingettes Prêtes à l'utilisation	X
mikrozid® universal wipes (Schülke & Mayr)	Alcools Propane-2-ol Éthanol	Lingettes Prêtes à l'utilisation	X

Produit (fabricant)	Produits actifs pour 100 g	Sorte	Surface 1
Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr)	Composé peroxyde Percarbonate de sodium, acide citrique, carbonate de sodium	Granulé	X
Gigasept® FF (Schülke & Mayr)	Aldéhydes Produit de réaction DMO-THF, Éthanol et eau, Phosphates, tensides anioniques, tensiodes non-anioniques, aromes, Méthylisothiazolinone	Concentré liquide	X
Revital-Ox® Resert® (Steris)	Enzymatique Acide 2-furancarboxylique, Peroxyde d'hydrogène, Hydroxide de potassium, Acide phosphorique, Acide 1-Hydroxyéthane-1,1-di-phosphonique	Liquide Concentré	X
Cidex OPA (ASP)®	0,55 % ortho-Phthalaldéhyde	Liquide Prêt à l'utilisation	X

### 5.3.3 Procédure

<b>Prétraitement sur le lieu d'utilisation</b>	Non nécessaire
<b>Prénettoyage</b>	Non nécessaire
<b>Démontage</b>	Non nécessaire
<b>Nettoyage et désinfection manuels</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nettoyer l'appareil régulièrement avec un linge qui convient et un produit de nettoyage qui convient sous l'eau courante.</li> <li>2. Plonger l'appareil dans une solution de nettoyage (respecter les données du fabricant) et le nettoyer dans la solution de manière uniforme avec un tissu adapté.</li> <li>3. Désinfecter l'appareil avec un linge et un produit de désinfection qui conviennent. Respecter le temps de traitement.</li> </ol>
<b>Contrôler et entretenir</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contrôler le résultat du retraitement avec une loupe lumineuse.</li> <li>2. Si le retraitement n'a pas été efficace, retraiter à nouveau l'appareil.</li> </ol>
<b>Montage</b>	Non nécessaire
<b>Contrôle de fonctionnement</b>	Autres : coupleur

<b>Emballage</b>	Non nécessaire
<b>Stérilisation</b>	Non nécessaire

Les compatibilités de matériel pour le procédé de stérilisation de la société STREIS pour les endoscopes flexibles thermolabiles sont disponibles.

## 6 Maintenance et service

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

Pour des raisons de conception, il n'est pas possible de procéder à la réparation d'une ATMOS iQam sur site. Veuillez retourner l'appareil défectueux pour réparation à un partenaire ATMOS autorisé. ATMOS décline toute responsabilité en cas de dommages dus à des interventions non autorisées.

La maintenance, les réparations, les contrôles récurrents **ne doivent pas** être effectués pendant que le produit est utilisé sur un patient.

### 6.1 Contrôles récurrents

Respecter les consignes concernant les différents composants.

### 6.2 Contrôle de fonctionnement

Toujours effectuer un contrôle de fonctionnement quand vous connectez le câble de la caméra. Effectuer un contrôle de fonctionnement au moins une fois par semaine.

1. Contrôler les pièces suivantes afin de voir si elles sont endommagées, manquantes ou mal connectées :
  - Tête de caméra
  - Câble de caméra
  - Accessoires
2. Contrôler que les pièces nommées ci-dessus ne présentent pas de problème au niveau de l'hygiène.
3. Si vous constatez un problème, remédiez-y.
4. Connecter le câble de la caméra si il n'est pas encore connecté.
5. Connecter un endoscope.
6. Contrôler la connexion Tête de caméra - Endoscope.
7. Vérifier que l'affichage du statut s'éclaire en bleu.
8. Vérifier que l'image est affichée à l'écran.
9. Régler la netteté de l'image.
10. Contrôler que l'image devient plus nette.
11. Effectuer une prise d'image ou une vidéo et vérifier si la caméra vibre 2 x lors du déclenchement.

## 6.3 Renvoi de l'appareil

1. Nettoyer et désinfecter l'appareil et les accessoires selon les indications figurant dans la notice d'utilisation.
2. Joindre également les accessoires utilisés avec l'appareil.
3. 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](http://www.atmosmed.fr).
4. Emballer l'appareil avec les protections nécessaires et un emballage adéquat.
5. Joindre le formulaire QD 434 « Réclamation / Bon de retour » ainsi que la **preuve de décontamination**.
6. Coller la pochette d'envoi sur l'extérieur de l'emballage.
7. Renvoyer l'appareil à ATMOS ou à votre fournisseur.

## 7 Remédier à certains problèmes

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

Problème constaté	Cause possible	Solution
L'affichage de statut clignote en jaune.	Défaut technique.	Contactez un partenaire de maintenance autorisé par ATMOS.
Représentation des couleurs de la caméra non correcte.	Les réglages couleurs sont optimisés pour des sources de lumière LED.	Des modifications de couleur peuvent apparaître en cas d'utilisation de lumière étrangère. Contrôlez la tenue des couleurs lors de l'utilisation d'un endoscope sans lumière environnante (par ex. lors de l'utilisation), voir „4.9 Effectuer la balance des blancs“ à la page 14
La caméra ne vibre pas.	La fonction a été désactivée.	Activer la fonction dans le logiciel ATMOS Capture sSuite, voir page 15.
L'affichage du statut ne fonctionne pas.		
L'endoscope n'a pas été reconnu automatiquement.		
La caméra ne passe pas en mode stand-by.		
La caméra ne réagit pas quand on clique sur la tête de caméra.		

## 8 Accessoires

Accessoires	REF
<p><b>ATMOS Capture® Suite HD Licence Dongle</b></p> <p>Logiciel pour affichage et archivage de signaux vidéo HD sur le PC. Possibilité de geler temporairement jusqu'à 8 images et de les enregistrer dans un document PDF ou Word .</p> <p>Autres fonctions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enregistrement et retraitement d'images (Format JPG)</li> <li>• Enregistrement et retraitement d'images (Format mp4)</li> <li>• Sélection de différentes caméras</li> </ul> <p>Banque de données patients ATMOS pour la gestion des résultats d'examen. Optimisation du signal vidéo (luminosité, profondeur, contraste).</p> <p>Livraison:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Droit d'utilisation ATMOS Capture Suite HD</li> <li>• Licence par Dongle</li> </ul>	700.0047.0
<p><b>Contrôleur ATMOS pour la visualisation</b></p> <p>PC compact performant pour le milieu médical. Coffrage en aluminium avec petit format et refroidissement silencieux.</p> <p>Livraison:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PC Compact (Windows IoT Enterprise)</li> <li>• Chargeur externe</li> <li>• Câble réseau EU 2,5 m (coudé)</li> <li>• Kit de montage VESA pour fixation derrière l'écran</li> </ul>	507.6200.0

Accessoires	REF
<p><b>ATMOS Moniteur médical 21,5" Touch</b></p> <p>L'écran médical ATMOS 21,5" Touch est un écran compact spécialement plat pour une utilisation en milieu médical. Coffrage métal complètement fermé, verre de sécurité double anti-reflets, commandes éclairées avec interrupteur, LED affichant l'état, réglage de la luminosité.</p> <p>Remote On pour ATMOS PC compact et Contrôleur ATMOS.</p> <p>Livraison :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ATMOS Moniteur médical Touch</li> <li>• Câble displayport</li> <li>• Câble réseau EU 2,5 m (coudé)</li> <li>• 2,5 mm Cinch-Cinch</li> <li>• Câble USB</li> </ul>	507.3128.0
<p><b>Pédale de commande pour 360° Diagnostics</b></p>	512.0600.0
<p><b>ATMOS LS 31 LED</b></p> <p>Source de lumière endoscopique LED.</p>	531.2100.0 507.4800.0

## 9 Pièces détachées

Pièce détachée	REF
<b>ATMOS iQam Tête de caméra</b> ☞ Sans câble caméra	507.6036.0
<b>ATMOS iQam Câble caméra USB</b> ☞ Pour connexion au PC Pour la transmission d'images et d'informations de guidage de l'ATMOS iQam.	507.6028.0

## 10 Elimination

### Emballage

1. Mettre l'emballage au recyclage.

### Produit

Ne pas éliminer le produit avec les produits ménagers.

Le produit ne contient pas de produits dangereux.

1. Nettoyer et désinfecter l'appareil.
2. En France : Renvoyer l'appareil à ATMOS ou à votre fournisseur. Celui-ci éliminera l'appareil dans le respect de la réglementation.
3. Dans les autres pays : Respecter la réglementation spécifique au pays concernant l'élimination des déchets.

En Allemagne, cet appareil ne tombe pas sous la réglementation du registre concernant les déchets d'appareils électriques car il pourrait être contaminé. Ne pas éliminer l'appareil avec les déchets électriques.

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



# 11 Caractéristiques techniques

## ATMOS iQam

Alimentation	5 V $\equiv$ (USB 2.0)
Courant absorbé	max. 0,5A (USB 2.0 ; 5 V $\equiv$ )
Puissance absorbée	Max. 2,5 W
Autres alimentations électriques	Néant
Fusibles	N/A
Autres sécurités	N/A
Paramètres de performance 1	N/A
Paramètres de performance 2	N/A
Durée d'utilisation	Utilisation continue
Courant de fuite	N/A
Courant de fuite de mise à la terre	N/A
Courant de fuite du coffrage	N/A
Courant de fuite patient	N/A
Conditions environnementales Transport / Stockage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Température : -40...+80 °C</li> <li>• Humidité de l'air : 5...90 % d'humidité de l'air sans condensation</li> <li>• Pression : Avec pression atmosphérique 700...1060 hPa</li> </ul>
Conditions environnementales Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Température : +10...+35 °C</li> <li>• Humidité de l'air : 20...80 % sans condensation</li> <li>• Pression : Avec pression atmosphérique 700...1060 hPa</li> </ul>
Altitude maximum d'utilisation	4000 m (NN)
Degré de pollution	Classe 2
Catégorie de surtension	I
Dimensions H x L x P	7,7 x 5,7 x 9,0 cm
Poids	0,183 kg
Contrôles récurrents	Aucun

Classe de protection (EN 60601-1)	II
Degré de protection	Pièces d'utilisation Type BF 
Catégorie de protection	IP 68
Classification selon Annexe IX directive CE 93/42/CEE	Classe I selon règle 12
Certification CE	CE
Code GMDN	17002
Code UMDNS	17-002
Code MD/MDS	USB 0204
Ident-Nr. (REF)	507.6000.0

État : octobre 2019

## 12 Conseils concernant la compatibilité électromagnétique

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

### Directives et explications du constructeur - Conditions environnementales

L'ATMOS iQam convient pour une utilisation dans les milieux suivants :

- Environnement professionnel du secteur de la santé tels que cabines médicaux, cliniques ou services de premiers secours, ainsi que blocs opératoires et en dehors du cadre blindé d'un système IRM.

Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS iQam doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel environnement.

### Directives et explications du constructeur - Caractéristiques principales

- Respecter pour cela les caractéristiques techniques de cette notice. Les principales caractéristiques techniques sont disponibles et utilisables même en cas de perturbations électromagnétiques.

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

L'ATMOS iQam dispose des accessoires, convertisseurs et câbles suivants,

Type	REF	Longueur max. du câble
ATMOS iQam Câble caméra avec prise USB	507.6028.0	2 m

### 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

Les appareils de communication HF (par ex. appareils radio, câble antenne) ne doivent être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des pièces ou câbles indiqués par le fabricant de l'ATMOS iQam . Le non respect de cette distance peut réduire les capacités de l'appareil.

- \*Pour des niveaux supérieurs de résistance aux interférences, il est possible de réduire cette distance.

# 13 Notes

# 14 Notes



**MedizinTechnik**

🏢 **ATMOS MEDICAL France**

3 Allée des Maraîchers

13013 MARSEILLE / France

Tél : + 33 4 91 44 32 94

info@atmosfrance.fr

[www.atmosmed.com](http://www.atmosmed.com)