

# FUMOVAC 700

Évacuateur de fumée chirurgicale

Manuel de l'utilisateur



GA 5752.5425 FR



ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG  
79853 Lenzkirch / Allemagne  
([www.atmosmed.com](http://www.atmosmed.com))

Chapitre	Titre	Page
—	<b>SCHÉMA/CONTENU</b>	<b>3</b>
—	<b>GLOSSAIRE</b>	<b>4</b>
<b>1.0</b>	<b>DESCRIPTION/ INTRODUCTION</b>	<b>5</b>
1.1	Introduction	
1.2	Inspection	
1.3	Informations relatives au fonctionnement	
1.4	Mises en garde et avertissements	
<b>2.0</b>	<b>MODE D'EMPLOI</b>	<b>10</b>
2.1	Panneau de commande	
2.2	Installation et utilisation	
2.3	Mode d'emploi du filtre	
2.4	Références de performance	
2.5	Informations relatives à la compatibilité électromagnétique	
<b>3.0</b>	<b>ENTRETIEN</b>	<b>16</b>
3.1	Informations générales relatives à l'entretien	
3.2	Nettoyage	
3.3	Inspection périodique	
3.4	Dépannage	
<b>4.0</b>	<b>SERVICE CLIENT</b>	<b>18</b>
4.1	Renvoi du produit	
4.2	Informations relatives à la commande	
<b>5.0</b>	<b>CONDITIONS ET GARANTIE</b>	<b>19</b>

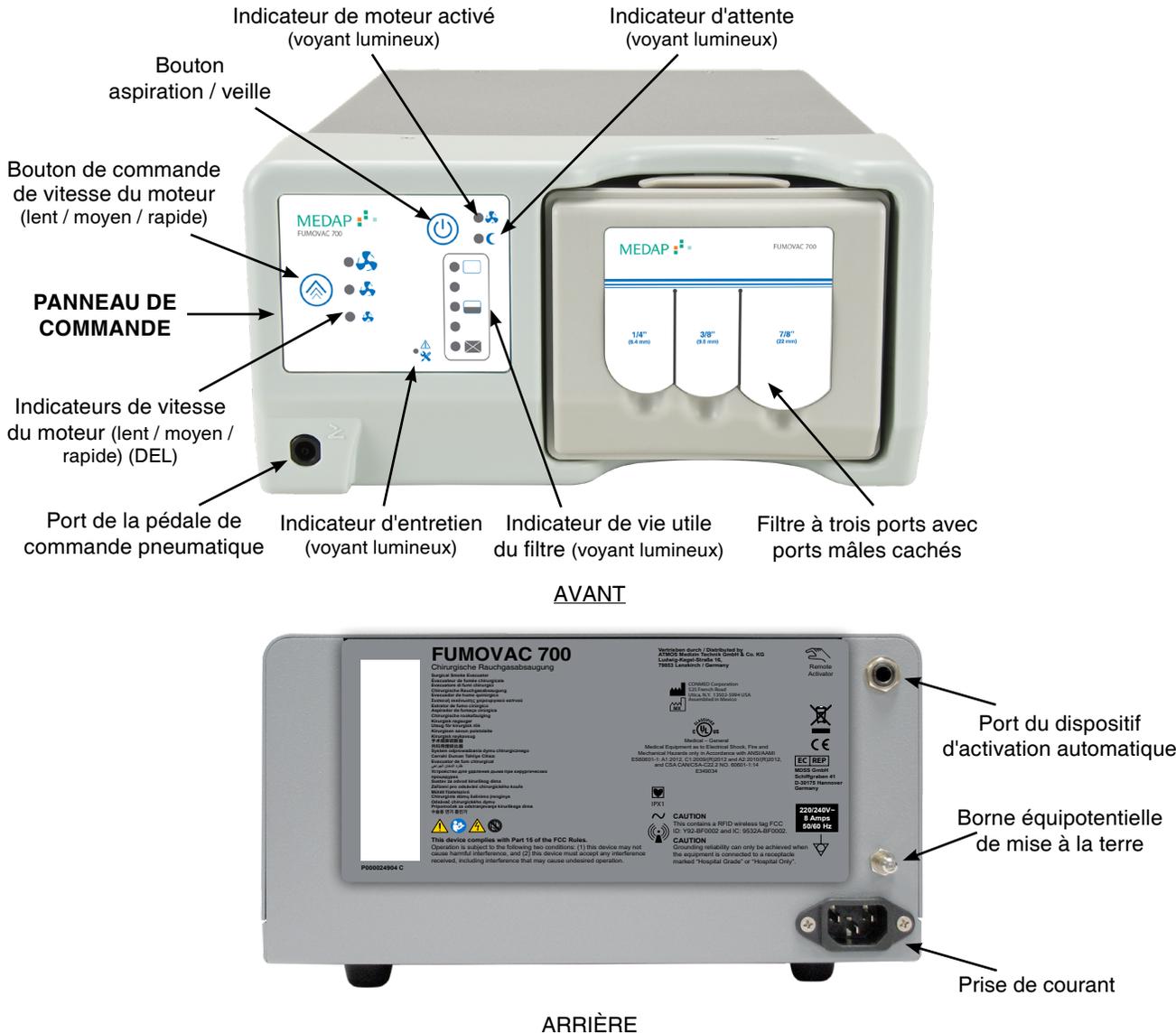


Figure 1



Nom	Description
APM	Ampère, mesure de courant électrique
Bouton d'aspiration / veille	Bouton pour changer de mode de commande de l'aspiration : Aspiration et veille.
CEI	Commission internationale d'électrotechnique
CEM	Compatibilité électromagnétique
CISPR	Comité international spécialisé dans les interférences radio
Cordon électrique	Un câble utilisé pour brancher l'évacuateur de fumée chirurgicale à une prise électrique reliée à la terre
DES	Décharge électrostatique
Dispositif d'activation automatique	Dispositif de contrôle à distance des modes aspiration / attente de l'évacuateur de fumée en association avec l'activation ESU de préservation de la durée de vie du filtre. (vendu séparément)
Évacuateur de fumée chirurgicale	Dispositif doté d'un ou plusieurs filtres conçu pour l'évacuation des fumées et des aérosols du site d'intervention. Il filtre les contaminants et renvoi l'air filtré vers la salle d'opération.
Filtre	Dispositif complètement hermétique à l'intérieur duquel est traitée la fumée chirurgicale en quatre (4) étapes de filtration différentes.
Indicateur de vie utile du filtre	Une indication visuelle de l'état de vie du filtre utilisé.
Pédale de commande pneumatique	Dispositifs de commande à distance des modes aspiration / veille de l'évacuateur de fumée chirurgicale
Prise secteur reliée à la terre	Une prise électrique, qui en plus des contacts de transport de courant, est dotée d'un troisième contact servant au branchement à conducteur de terre. Les dispositifs et les appareils bénéficiant de cette sécurité doivent être dotés d'une prise à trois fiches approprié s'insérant dans la prise. Il existe d'autres possibilités de branchement pour ces prises, dont l'utilisation de contacts de terre latéraux qui entrent en contact avec les bandes métalliques situées sur le côté de la prise. Ils sont connus sous différents noms, dont prise de terre, prise avec mise à la terre, prise de sécurité ou prise à trois fiches.
RF	Une fréquence ou bande de fréquences allant de $10^4$ à $10^{11}$ ou $10^{12}$ Hz, adaptée aux télécommunications
Vca	Courant alternatif
Voyant lumineux	La diode électroluminescente (DEL) est une source lumineuse doté d'un semiconducteur à deux fils émettant de la lumière lorsqu'elle est activée.

### 1.1 Introduction

L'évacuateur de fumée chirurgicale est conçu pour évacuer et filtrer les fumées et les aérosols d'origine chirurgicale créés par le contact des outils chirurgicaux avec les tissus (par exemple : lasers, systèmes d'électrochirurgie et dispositifs à ultrasons).

L'évacuateur de fumée chirurgicale a été conçu pour fournir une aspiration appropriée à l'une des trois vitesses de moteur disponibles pour éliminer les fumées chirurgicales. Le moteur ultra-silencieux sert à aspirer la fumée émanant du site chirurgical par le tube d'aspiration et à les acheminer jusqu'au filtre où ils sont traités en quatre (4) étapes de filtration. Un seul filtre jetable, complètement hermétique, est utilisé afin de faciliter son installation et son retrait lors du changement de filtre et protéger le personnel soignant de contaminations potentielles durant ces changements.

1. La première étape de filtration utilise un pré-filtre pour capturer et éliminer les grosses particules et d'éventuels liquides.
2. La deuxième étape de filtration est effectuée par un filtre de qualité ULPA (filtre à air à très faible pénétration) dont la conception avancée et brevetée capture les particules et les micro-organismes compris entre 0,1 et 0,2 microns avec un taux d'efficacité de 99,999 %.
3. La troisième étape de filtration utilise du charbon actif vierge de qualité la plus élevée. Le charbon actif est connu pour éliminer les gaz organiques toxiques et peut également éliminer les odeurs de façon très efficace.
4. La quatrième étape de filtration utilise la fibre de verre tissée pour réduire la quantité de particules de charbon actif s'échappant des filtres.

### 1.2 Inspection

L'évacuateur de fumée chirurgicale a été minutieusement testé et inspecté avant son envoi. Il convient d'inspecter l'évacuateur de fumée chirurgicale avant son utilisation afin de s'assurer que tous les éléments le composant sont présents et qu'il n'a subi aucun dommage durant le transport. S'il manque des éléments ou si des dommages sont visibles, contacter le service clientèle.

#### Articles inclus :

- Manuel de l'utilisateur
- Filtre
- Cordon électrique
- Pédale de commande pneumatique

### 1.3 Informations relatives au fonctionnement

Les informations contenues ce chapitre sont destinées à présenter les caractéristiques techniques aux utilisateurs.. Elles concernent l'emploi des produits aux États-Unis et dans les autres pays.

1. Les évacuateurs de fumée chirurgicale de 100/120 Vca, 50/60 Hz et de 220/240 Vca, 50/60 Hz sont conformes aux spécifications électriques de la norme IEC 60601-1.
2. Type de protection contre les chocs électriques : Classe I
3. Degré de protection contre les chocs électriques : Pièce appliquée type CF
4. Degré de protection contre la pénétration d'eau : IPX1
5. Méthode de stérilisation ou de désinfection recommandée :  
Débrancher l'évacuateur de fumée chirurgicale. Essuyer l'évacuateur de fumée chirurgicale avec un chiffon humecté de solution désinfectante douce ou d'eau savonneuse. Essuyer avec un chiffon propre. Ne pas stériliser l'appareil à la vapeur.
6. Degré de sécurité en cas d'application en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air ou d'oxygène ou d'oxyde nitreux : Inadéquat

7. Mode de fonctionnement : Continu
8. Les services suivants sont fournis sur demande :  
Instructions de dépannage et de réparation, y compris schémas électriques et liste de pièces
9. Les fusibles du circuit imprimé doivent être entretenus par un technicien autorisé. Contacter les services techniques.  
100/120 Vca, 50/60 Hz utiliser un fusible de 10 A 250 Volt (Slo-Blo), (F1,F2)  
220/240 Vca, 50/60 Hz utiliser un fusible de 8 A 250 Volt (Slo-Blo), (F1,F2)
10. L'évacuateur de fumée chirurgicale nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé conformément aux informations de CEM fournies dans ce manuel.
11. L'évacuateur de fumée chirurgicale utilise des appareils portables de communications par radiofréquences (RF) qui peuvent affecter les appareils médicaux électriques.
12. L'évacuateur de fumée chirurgicale a été testé et déclaré conforme aux limites d'un dispositif numérique de classe A, en vertu de l'article 15 des réglementations de la FCC Ces limites sont destinées à fournir une protection suffisante contre les interférences nuisibles lorsque l'évacuateur de fumée chirurgicale fonctionne dans un environnement commercial. L'évacuateur de fumée chirurgicale génère, utilise et peut irradier de l'énergie à radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions de ce manuel, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Le fonctionnement de l'évacuateur de fumée chirurgicale dans une zone résidentielle est susceptible de créer des interférences nuisibles dont la correction dépend de l'utilisateur.  
L'évacuateur de fumée chirurgicale fonctionne avec les caractéristiques de radiofréquence suivantes :  
Modulation en réception (RX) : modulation AM à 100 % avec largeur de pulsation codée  
Fréquences TX codage Manchester,  
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$   
Bit bas : transition A à B  
Bit élevé transition B à A
13. Pour débrancher l'évacuateur de fumée chirurgicale de l'alimentation de secteur, débrancher le cordon électrique de la prise d'alimentation de l'évacuateur de fumée chirurgicale ou de la prise murale. Placer l'équipement de façon à faciliter le débranchement du cordon d'alimentation.
14. Conducteur compensateur de potentiel : borne située sur le panneau arrière pour le branchement de la compensation de potentiel. Le conducteur est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.
15. L'évacuateur de fumée chirurgicale et aucun des filtres ne doivent entrer en contact avec le patient.
16. En Europe, l'évacuateur de fumée chirurgicale est un dispositif RF à courte portée de classe I, conformément à la décision de la commission 2006/177/CE sans restriction. Ce produit fonctionne à une fréquence de 13,56 MHz avec une puissance de champ H de  $-4,61 \text{ dB}\mu\text{A/m}$  à 10 m.

### 1.4 Mises en garde et avertissements

Toutes les mises en garde et les avertissements doivent être lus et compris avant toute utilisation de l'évacuateur de fumée chirurgicale.

Attention : Consulter les instructions avant l'emploi.



#### 1.4.1 AVERTISSEMENTS :

La garantie de l'évacuateur de fumée chirurgicale est nulle est non avenue si l'un des avertissements suivants n'est pas respecté.

- Il convient de lire attentivement ce manuel et de se familiariser avec son contenu avant toute utilisation de l'évacuateur de fumée chirurgicale.
- Vérifier la configuration opérationnelle de l'évacuateur de fumée chirurgicale avant toute intervention chirurgicale.
- Débrancher l'évacuateur de fumée chirurgicale de la prise électrique reliée à la terre avant toute inspection des composants de l'évacuateur de fumée chirurgicale.
- L'évacuateur de fumée chirurgicale est uniquement destiné et adapté aux applications mentionnées dans le mode d'emploi.
- L'évacuateur de fumée chirurgicale produit une forte aspiration et il convient, par conséquent, de vérifier le paramètre de l'indicateur de vitesse du moteur avant toute activation. Régler la vitesse du moteur et la position de l'extrémité d'arrivée de la tige ou du tube pour éviter toute blessure au patient et pour éviter l'aspiration de matériel chirurgical et d'échantillons chirurgicaux.
- Afin d'éviter de blesser le patient, le tube ou la tige ne doit pas entrer en contact direct avec le tissu.
- Le filtre et les accessoires à usage unique sont entièrement jetables. Veiller à l'éliminer conformément aux codes ou règlements locaux et à la politique de l'hôpital.
- Positionner le cordon d'alimentation de façon à éviter tout risque de chute ou de pincement des cordons pouvant provoquer un mauvais fonctionnement du dispositif ou un choc électrique.
- Disposer la pédale de commande pneumatique et tout autre accessoire raccordé de façon à éviter tout risque de chute ou de pincement des cordons pouvant provoquer un dysfonctionnement.
- Ne pas faire fonctionner l'évacuateur de fumée chirurgicale en présence de gaz inflammables ou explosifs.
- L'utilisation de l'évacuateur de fumée chirurgicale est réservée aux professionnels de santé uniquement.
- L'évacuateur de fumée chirurgicale peut provoquer des interférences radio ou peut interrompre le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement de l'évacuateur de fumée chirurgicale, ou le blindage de l'emplacement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés par le fabricant en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'évacuateur de fumée chirurgicale.
- Si une utilisation à proximité ou en empilement est nécessaire, l'évacuateur de fumée chirurgicale doit faire l'objet d'une observation afin de vérifier son fonctionnement normal.
- Confier les interventions de maintenance régulière au personnel technique biomédical qualifié de l'établissement.
- Tout changement ou modification non expressément approuvé par le fabricant peut annuler la garantie.
- Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être uniquement connecté à une prise secteur reliée à la terre.

### 1.4.2 MISES EN GARDE :



- La loi fédérale des États-Unis limite la vente de l'évacuateur de fumée chirurgicale par un médecin ou par ordonnance de celui-ci.
- L'utilisation d'autres filtres ou accessoires que ceux spécifiés par le fabricant peut provoquer des dommages sur l'évacuateur de fumée chirurgicale et/ou le rendre inopérable et entraîner l'annulation de la garantie.
- Il convient de prendre les mesures de précautions nécessaires lors de l'installation des tubes, des adaptateurs et des dispositifs de collecte des liquides. Tout non-respect des procédures décrites dans le présent manuel peut entraîner la surchauffe du moteur et l'annulation de la garantie.
- L'évacuateur de fumée chirurgicale n'est pas conçu pour l'évacuation des liquides. Si l'on prévoit l'aspiration de liquide, des pièges à liquide doivent être installés sur le filtre. Si aucun dispositif de prélèvement de fluide n'est installé, le filtre risque de s'obstruer et un dommage électrique est possible.
- Le filtre doit être changé conformément à l'indicateur de durée de vie du filtre. Le filtre ne doit pas être utilisé plus que ce qui est spécifié concernant la durée de vie du filtre. Si le filtre n'est pas changé, il existe un risque de baisse du rendement et de potentielle contamination interne.
- Ne pas obstruer le tube ou le filtre pendant le fonctionnement. Toute obstruction ou restriction importante peut provoquer la surchauffe du moteur et la panne de l'évacuateur de fumée chirurgicale.
- L'installation de l'évacuateur de fumée chirurgicale doit être effectuée de façon à ce que les voies d'entrée et d'échappement situées en bas du système ne soient pas obstruées. Une mauvaise installation de l'évacuateur de fumée chirurgicale peut entraîner une réduction du rendement et/ou provoquer la panne de l'évacuateur de fumée chirurgicale et l'annulation de la garantie.
- Pendant le fonctionnement, la température ambiante doit être maintenue entre 10 °C et 40 °C (50 °F et 104 °F).
- Pendant le fonctionnement, l'humidité relative doit être maintenue entre 10 et 75 %.
- La pression atmosphérique doit être maintenue entre 700 hPa à 1 060 hPa.
- La température ambiante de stockage doit être maintenue entre -10 °C et 60 °C (14 °F et to140 °F).
- L'humidité relative de stockage doit être maintenue entre 10 et 75 %.
- Aucune pièce de l'évacuateur de fumée chirurgicale ne peut être réparée par l'utilisateur. Confier les interventions de maintenance régulière à du personnel technique biomédical qualifié de l'établissement ou des services techniques.
- Utiliser exclusivement le cordon électrique fourni et toujours le brancher à une prise électrique reliée à la terre.
- La Commission européenne exige que tout incident grave qui se produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

Symbole	Description / Signification
	DANGER HAUTE TENSION DANGER - RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE. NE PAS ENLEVER LE CAPOT. CONFIER LES RÉPARATIONS À DU PERSONNEL QUALIFIÉ.
	DANGER MISE EN GARDE - RISQUE D'EXPLOSION SI UTILISÉ EN PRÉSENCE D'ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES.
	AVERTISSEMENT
	MISE EN GARDE
	PIÈCE APPLIQUÉE TYPE CF
<b>IPX1</b>	PROTECTION CONTRE LA PÉNÉTRATION D'EAU TELLE QUE DÉFINIE DANS LA NORME CEI 60529
	COURANT ALTERNATIF
	PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE
	ÉQUIPOTENTIALITÉ
	INDIQUE LA DATE DE FABRICATION DU MATÉRIEL
	INDIQUE LE FABRICANT DU MATÉRIEL
	RAYONNEMENT NON-IONISANT
	LIRE LE MODE D'EMPLOI
	TÉLÉCOMMANDE D'ACTIVATION
	SYMBOLE DEEE

### 2.1 Panneau de commande (voir figure 1, schéma/contenu)

Le panneau de commande contient les voyants lumineux d'indicateur suivants : Moteur activé, veille, vitesse du moteur, vie du filtre et entretien. Lire les instructions avant toute utilisation de l'évacuateur de fumée chirurgicale ou l'installation d'accessoires. Il existe sinon un risque de dégât matériel sur l'évacuateur de fumée chirurgicale et/ou de blessure personnelle.

#### MISE SOUS TENSION/HORS TENSION

Pour mettre l'évacuateur de fumée chirurgicale sous tension, brancher le cordon d'alimentation fourni à une prise reliée à la terre et à la prise d'alimentation située à l'arrière de l'évacuateur de fumée chirurgicale. Une fois l'appareil sous tension, le voyant lumineux Veille s'allume en jaune. Éteindre l'alimentation de secteur de l'évacuateur de fumée chirurgicale, en débranchant le cordon d'alimentation de la prise située sur l'évacuateur de fumée chirurgicale ou de la prise de secteur reliée à la terre.

#### BOUTON ASPIRATION/VEILLE

Appuyer sur le bouton Aspiration / Veille pour commuter entre les deux (2) modes : Aspiration ou veille. Le voyant lumineux d'Aspiration s'allume en vert et le voyant lumineux de Veille s'allume en jaune.

#### COMMANDE DE VITESSE DU MOTEUR

Appuyer sur le bouton de commande de vitesse du moteur pour régler sur l'un des trois (3) paramètres de vitesse : lent/ moyen / rapide. La vitesse du moteur doit être réglée au niveau le plus bas possible suffisant pour supprimer complètement la fumée chirurgicale du site opératoire.

#### INDICATEUR DE VIE UTILE DU FILTRE

L'indicateur de durée de service du filtre situé sur le panneau de commande fournit une indication visuelle de la durée de vie du filtre utilisé et s'adapte automatiquement en fonction du réglage de vitesse du moteur choisi.

Lent (paramètre de vitesse du moteur) = vie du filtre jusqu'à 35 heures
Moyen (paramètre de vitesse du moteur) = vie du filtre jusqu'à 24 heures
Rapide (paramètre de vitesse du moteur) = vie du filtre jusqu'à 18 heures

Installer et utiliser le filtre dans l'évacuateur de fumée chirurgicale conformément aux instructions d'installation. Lorsque le voyant lumineux du moteur activé est allumée, le voyant lumineux supérieur de l'indicateur de durée de vie du filtre s'allume en vert indiquant une durée de vie du filtre de 100 %. Au fil du temps, l'indicateur passe ensuite par une série de voyants verts jusqu'à un voyant jaune, puis il commence à clignoter en rouge pour indiquer que le filtre a atteint la fin de sa durée de vie et doit être remplacé.

Lorsque la durée de vie maximale du filtre est atteinte et que l'évacuateur de fumée chirurgicale n'est pas éteint pendant plus de six (6) heures ou que l'alimentation secteur est débranchée, il est nécessaire d'installer un filtre neuf pour pouvoir mettre en marche et faire fonctionner l'évacuateur de fumée chirurgicale.

#### PORT DE LA PÉDALE DE COMMANDE PNEUMATIQUE

L'évacuateur de fumée chirurgicale est doté d'une pédale de commande pneumatique pouvant être utilisée comme alternative au bouton Aspiration/Veille. La pédale de commande pneumatique peut être insérée en la branchant au port pour pédale pneumatique situé à l'avant de l'évacuateur de fumée chirurgicale. La pédale de commande pneumatique sert à passer du mode Aspiration au mode Veille par pression de la pédale.

### PORT POUR DISPOSITIF D'ACTIVATION AUTOMATIQUE

Les dispositifs d'activation automatique (vendus séparément) peuvent également être installés en les branchant au port pour dispositif d'activation automatique situé à l'arrière de l'évacuateur de fumée chirurgicale. Pour des conseils sur les modalités d'utilisation du dispositif d'activation automatique, consulter les instructions qui accompagnent ce produit.

#### 2.2 Installation et utilisation

1. Brancher le cordon d'alimentation à la prise d'alimentation à l'arrière de l'évacuateur de fumée chirurgicale et à la prise du secteur reliée à la terre.
2. Positionner le cordon d'alimentation de façon à éviter tout risque de chute ou de pincement des cordons pouvant provoquer un mauvais fonctionnement du dispositif ou un choc électrique.
3. Installer le filtre (voir les instructions relatives à l'installation du filtre).
4. Insérer la prise de la pédale de commande pneumatique dans la pédale de commande pneumatique située à l'avant de l'évacuateur de fumée chirurgicale.
5. Vérifier que l'accessoire de capture d'évacuation des fumées est bien installé dans le port du filtre.
6. Disposer la pédale de commande pneumatique et tout autre accessoire raccordé de façon à éviter tout risque de chute ou de pincement des cordons pouvant provoquer un dysfonctionnement.
7. Activer l'Évacuateur de fumée chirurgicale en :
  - Appuyant sur le bouton Aspiration/Veille du panneau de commande
  - Appuyant et relâchant la pédale de commande pneumatique (si elle est branchée))
8. Régler le niveau d'aspiration au paramètre souhaité en appuyant sur le bouton de commande de vitesse du moteur alors que l'évacuateur de fumée chirurgicale est activé. Le bruit émit par l'évacuateur de fumée chirurgicale peut être réduit en sélectionnant le paramètre d'aspiration le plus bas efficace pour éliminer la fumée chirurgicale du champ opératoire.
9. Désactiver l'évacuateur de fumée chirurgicale en :
  - Appuyant sur le bouton Aspiration/Veille du panneau de commande
  - Appuyant et relâchant la pédale de commande pneumatique (si elle est branchée))
10. Changer le filtre lorsque l'indicateur de durée de vie du filtre clignote en rouge (durée de vie restante équivalente à 0 %). Le fait de ne pas remplacer le filtre nuira au fonctionnement de l'évacuateur de fumée chirurgicale.

#### 2.3 Mode d'emploi du filtre

##### Procédure d'installation du filtre :

REMARQUE : Avant d'installer ou de retirer le filtre, vérifier que l'évacuateur de fumée chirurgicale est en mode Veille en appuyant sur le bouton Aspiration / Veille.

1. Extraire le filtre de son carton d'expédition et jeter tout emballage protecteur.
2. Inspecter le filtre à la recherche d'éventuels dommages pouvant s'être produits durant l'envoi ou le stockage. Ne jamais installer un filtre présentant des signes de dommage structurel visibles.
3. Insérer le logement du filtre et vérifier que le filtre repose bien au fond de son logement et que l'attache du filtre est complètement engagé.

**Procédure de retrait du filtre :**

1. Une fois le filtre arrivée en fin de vie, mettre l'évacuateur de fumée chirurgicale en mode Veille en appuyant sur le bouton Aspiration / Veille.
2. Retirer tous les accessoires fixés sur le filtre.
3. Appuyer sur l'attache du filtre et retirer le filtre de l'évacuateur de fumée chirurgicale. Éliminer conformément aux codes ou règlements locaux et à la politique de l'établissement.
4. Avant sa réutilisation, nettoyer l'évacuateur de fumée chirurgicale avec le germicide approprié et suivre les instructions d'entretien et d'installation d'un filtre neuf.

**2.4 Caractéristiques de performance nominales\***

<b>Performance</b>		
Nom du modèle/Description		Évacuateur de fumée chirurgicale FUMOVAC
Débit maximal (CFM - États-Unis)***		
Tuyau standard - Diamètre intérieur		
	7/8"	25 CFM **
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
Tuyau standard - Diamètre intérieur		
	22 mm	708 l/m **
	9,5 mm	130 l/m
	6,4 mm	57 l/m
Dimensions (H x L x P)	Pouces	6 x 11 x 15,5
Dimensions (H x L x P)	Centimètres	15,2 x 27,9 x 39,4
Poids	livres	12,0
Poids	Kg	5,0
Niveau de bruit, en dBA	maximum	55,0 dBA
Tension disponible		100/120 Vca, 220/240 Vca
Fréquence, détection automatique		50/60 Hz

\*Fourni à titre de référence seulement

\*\*Utilisation d'une nouvelle tubulure de 22 mm (7/8 po)

\*\*\*Le modèle 57525422 fournit un débit minimum de 18,4 CFM (521 LPM) avec un tube de 22 mm au niveau de la mer.

2.5 Informations relatives à la compatibilité électromagnétique - Norme IEC 60601-1-2

Tableau 1

<b>Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques</b>		
<p>L'évacuateur de fumée chirurgicale est conçu pour s'utiliser dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après.</p> <p>Le client ou l'utilisateur de l'évacuateur de fumée chirurgicale doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.</p>		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'évacuateur de fumée chirurgicale utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques installés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'évacuateur de fumée chirurgicale est conforme à une utilisation dans tous les types d'établissement, autres que les bâtiments à usage domestique et ceux connectés à un réseau d'alimentation électrique basse tension fournissant les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CEI 61000-3-2	Classe A	Pas applicable.
Fluctuations de tension / scintillements CEI 61000-3-3	Classe A	Pas applicable.

Tableau 2

<b>Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>			
<p>L'évacuateur de fumée chirurgicale est conçu pour s'utiliser dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après.</p> <p>Le client ou l'utilisateur de l'évacuateur de fumée chirurgicale doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.</p>			
<b>Essai d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau de test</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Directives</b>
<p>Décharge électromagnétique (DES)</p> <p>CEI 61000-4-2</p>	<p>±8 kV contact</p> <p>±15 kV air</p>	<p>±8 kV contact</p> <p>±15 kV air</p>	<p>Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts avec un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.</p>
<p>Transitoires électriques rapides en salves</p> <p>CEI 61000-4-4</p>	<p>±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique</p> <p>±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie</p>	<p>±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique</p> <p>±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.</p>
<p>Surtension</p> <p>CEI 61000-4-5</p>	<p>±1 kV mode différentiel</p> <p>±2 kV mode courant</p>	<p>±1 kV mode différentiel</p> <p>±2 kV mode courant</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.</p>
<p>Chutes de tension, les courtes interruptions et les variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique.</p> <p>CEI 61000-4-11</p>	<p>0 % <math>U_T</math> pour 0,5 cycle</p> <p>À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % <math>U_T</math> pour 1 cycles</p> <p>70 % <math>U_T</math> pour 25/30 cycles</p> <p>Phase unique : à 0°</p> <p>0° à <math>U_T</math> : 250/300 cycles</p>	<p>0 % <math>U_T</math> pour 0,5 cycle</p> <p>À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % <math>U_T</math> pour 1 cycles</p> <p>70 % <math>U_T</math> pour 25/30 cycles</p> <p>Phase unique : à 0°</p> <p>0° à <math>U_T</math> : 250/300 cycles</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.</p> <p>Si l'utilisateur de l'évacuateur de fumée chirurgicale a besoin d'un fonctionnement en continu durant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'évacuateur de fumée chirurgicale par une source électrique sans coupure ou par batterie.</p>
<p>Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz)</p> <p>CEI 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier.</p>

Tableau 3

<b>Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques</b>			
L'évacuateur de fumée chirurgicale est conçu pour s'utiliser dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'évacuateur de fumée chirurgicale doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Essai d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau de test</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Directives</b>
			La distance entre le matériel de communication RF portable et mobile et toutes les parties de l'évacuateur de fumée chirurgicale, y compris les câbles, doit être égale ou supérieure à 30cm (12in).
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m  3 Vrms	
Radiofréquences conduites  CEI 61000-4-6	3 Veff 0,15 MHz - 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		<p>Selon une étude de site électromagnétique, les puissances de champ des émetteurs RF doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieures s'applique.			
REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p>La puissance de champ des émetteurs fixes, tels que postes de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radio amateur, radiodiffusion AM-FM et télédiffusion, ne peut pas être prévue avec précision.</p> <p>Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique. Si la puissance de champ mesurée à l'emplacement où l'évacuateur de fumée chirurgicale est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'évacuateur de fumée chirurgicale pour vérifier qu'il fonctionne normalement.</p> <p>Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le changement d'emplacement de l'évacuateur de fumée chirurgicale, pourront s'avérer nécessaires.</p> <p>Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ devrait être inférieure à 3 V/m.</p>			

### 3.1 Informations générales relatives à l'entretien

Il est recommandé de faire effectuer des inspections et des tests de performance périodiques au technicien biomédical qualifié de l'établissement afin de garantir le maintien de la sécurité et du bon fonctionnement.

### 3.2 Nettoyage

- Débrancher l'évacuateur de fumée chirurgicale
- Essuyer l'évacuateur de fumée chirurgicale avec un chiffon humecté de solution désinfectante douce ou d'eau savonneuse.
- Essuyer l'évacuateur de fumée chirurgicale avec un chiffon propre et sec.
- Ne pas stériliser l'appareil à la vapeur.

### 3.3 Inspection périodique

L'évacuateur de fumée chirurgicale doit être inspecté visuellement au moins tous les ans. L'inspection doit porter sur les aspects suivants :

- État du cordon d'alimentation ou du module d'entrée de l'alimentation.
- Dommages externes ou internes visibles sur l'évacuateur de fumée chirurgicale.

### FUSIBLES (circuit imprimé)

Deux fusibles de 10 A pour des évacuateurs de fumée chirurgicale de 100/120 V ou deux fusibles de 8 A pour des évacuateurs de fumée chirurgicale de 220/240 V sont placés sur le circuit imprimé dans le logement du système. Les fusibles apportent une protection électrique à l'évacuateur de fumée chirurgicale et à l'opérateur contre les détériorations et les blessures. Si l'évacuateur de fumée chirurgicale est en surchauffe ou s'il existe une surcharge électrique, les fusibles se rompent et l'évacuateur de fumée chirurgicale ne fonctionne plus. Lorsque le voyant lumineux d'entretien s'allume, contacter les services clientèle/technique.

**3.4 Dépannage**

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	ACTION CORRECTRICE
1. L'évacuateur de fumée chirurgicale est activé, mais l'aspiration est réduite ou absente.	1. Le filtre n'est pas correctement installé.	1. Remonter le filtre, l'enfoncer fermement en position et enclencher complètement le clip de fixation.
	2. Le filtre est obstrué.	2. Remplacer le filtre par un filtre du fabricant.
	3. La tubulure d'aspiration est obstruée.	3. Remplacer la tubulure d'aspiration avec un produit du fabricant.
	4. Le moteur ou la soufflante est obstrué.	4. Appeler le service dédié aux établissements biomédicaux ou les services techniques du fabricant.
2. L'évacuateur de fumée chirurgicale ne fonctionne pas malgré l'activation du bouton Aspiration/ Veille.	1. Ne pas brancher à une prise secteur.	1. Vérifier la connexion de la prise de secteur reliée à la terre et la prise d'alimentation située à l'arrière de l'évacuateur de fumée chirurgicale.
	2. Les fusibles ont sauté.	2. Appeler le service dédié aux établissements biomédicaux ou les services techniques du fabricant.
	3. Défaillance du système électronique de l'évacuateur de fumée chirurgicale.	3. Appeler le service dédié aux établissements biomédicaux ou les services techniques du fabricant.
	4. Le filtre a atteint sa fin de vie ou un filtre invalide est installé.	4. Remplacer le filtre.

Signalez tout incident grave mettant en cause cet appareil à CONMED au [customerexperience@conmed.com](mailto:customerexperience@conmed.com) ou à votre distributeur local.

### 4.1 Renvoi du produit

Afin de nous permettre de répondre le plus rapidement possible à vos besoins en matière de service après-vente, procédez comme suit :

**Étape 1 :** Indiquer le nom du modèle et le numéro de série de l'évacuateur de fumée chirurgicale.

**Étape 2 :** Appeler le service client et décrire le problème.

**Étape 3 :** Si le problème ne peut pas être résolu par téléphone et que l'évacuateur de fumée chirurgicale doit être renvoyé pour réparation, il faut obtenir un numéro RMA (autorisation de renvoi de matériel) du service clientèle avant de renvoyer l'évacuateur de fumée chirurgicale.

**Étape 4 :** Utiliser l'emballage d'origine pour renvoyer l'évacuateur de fumée chirurgicale dès que possible. Si cela n'est pas possible, demander conseil au service clientèle en ce qui concerne le conditionnement de l'unité en vue de son renvoi.

**Étape 5 :** Les frais de transport de tous les produits renvoyés doivent être prépayés par l'expéditeur. Une adresse de livraison sera fournie par le service clientèle.

### 4.2 Informations relatives à la commande

Pour effectuer une nouvelle commande, pour remplacer des pièces ou pour renvoyer l'évacuateur de fumée chirurgicale, appeler le service clientèle ou contacter le distributeur/représentant commercial autorisé.

Accessoires disponibles :

- Filtres de rechange
- Piège à liquide
- Dispositif d'activation automatique
- Tubulure
- Raccords de réduction
- Stylos et adaptateurs de fumée chirurgicale d'électrochirurgie

### 5.1 Conditions et garantie

#### CARACTÉRISTIQUES

Les caractéristiques sont sujettes à modification sans préavis.

#### EXPÉDITION DES COMMANDES :

**ATMOS** s'efforcera de tenir compte des préférences des clients quant à la méthode d'expédition. **ATMOS** se réserve le droit de choisir la méthode d'expédition pour les commandes payées d'avance. Toutes les marchandises seront contrôlées et conditionnées avec soin dans le but d'éviter les erreurs mais, en cas de problème, les réclamations devront être présentées dans les 24 heures suivant la livraison.

La responsabilité d'**ATMOS** prend fin lorsque les marchandises sont remises en bon état au transporteur à notre quai de chargement. Si les marchandises sont endommagées en cours de transport, il faudra présenter une réclamation auprès du transporteur. **ATMOS** aidera les clients à faire valoir ces réclamations.

#### RENOI DE MATÉRIEL

Tout renvoi de marchandise doit avoir fait l'objet d'une autorisation de renvoi de matériel pré-autorisé (RMA) de la part de **ATMOS** et comporter le numéro, avant le renvoi. Les frais de transport doivent être payés d'avance par l'expéditeur et tous les risques de perte et de dommage des produits sont assumés par l'expéditeur. Les renvois non autorisés seront refusés. Joignez une copie des documents d'expédition et/ou de la facture aux articles renvoyés. Les échanges représenteront un montant égal à la valeur des marchandises renvoyées, moins des frais de restockage et de manutention, pour du matériel ou des consommables non utilisés et non ouverts.

#### EXCEPTIONS

- Les marchandises défectueuses ne peuvent être renvoyées que pour échange. Veuillez contacter le service clientèle d'**ATMOS** avant de renvoyer des produits.
- Les marchandises incorrectement expédiées sont exemptées des frais de restockage. Veuillez contacter le service clientèle d'**ATMOS** avant de renvoyer des produits.

#### GARANTIE

**ATMOS** garantit que l'évacuateur de fumée chirurgicale fabriqué par **ATMOS** est exempt de tout vice de matériau ou de fabrication. Les produits ne sont garantis qu'en ce que **ATMOS** remplacera sans frais tous les évacuateurs de fumée chirurgicale dont il a été prouvé qu'ils sont défectueux pour la durée d'un (1) an après la date de livraison de l'évacuateur de fumée chirurgicale et dans la mesure où **ATMOS** a eu la possibilité d'inspecter l'évacuateur de fumée chirurgicale présenté comme défectueux et l'installation ou de les utiliser. Aucune garantie ne couvre les dommages secondaires ou accessoires de toute nature découlant de tout défaut. La garantie ci-dessus est la seule garantie fournie par **ATMOS** et remplace expressément toute autre garantie explicite ou implicite y compris, sans aucune limitation, les garanties de qualité marchande et d'adéquation à une utilisation particulière. Toute garantie annoncée dans un cours de vente ou d'utilisation est expressément exclue.

#### INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

Les informations, schémas, plans et spécifications fournis par **ATMOS** ont été préparés par **ATMOS** à ses propres frais et ne doivent pas être utilisés ou divulgués par l'acheteur à toute autre fin que l'installation, l'exploitation et l'entretien de l'évacuateur de fumée chirurgicale fourni.

### **DOMMAGES SECONDAIRES / RESPONSABILITÉ LIMITÉE**

**ATMOS** ne saura en aucun cas être tenue responsable de dommages spéciaux, secondaires, indirects ou accessoires de quelque sorte que ce soit. La responsabilité d'**ATMOS** ne pourra en aucune circonstance dépasser le montant payé à **ATMOS** par l'acheteur pour l'évacuateur de fumée chirurgicale en cause. L'acheteur convient de tenir **ATMOS** indemne et à couvert de toute responsabilité, réclamation ou demande de tiers de quelque sorte que ce soit concernant l'évacuateur de fumée chirurgicale et son utilisation. L'offre d'**ATMOS** reconnaît et accepte les modalités et conditions contenues dans le présent document. Toutes les questions de validité, d'interprétation et d'application du présent accord seront régies par les lois de l'État de New York. L'emploi de tout filtre non fabriqué par **ATMOS** risque d'endommager les systèmes et constituera une cause d'annulation de la garantie.

### **INTÉGRALITÉ DE L'ACCORD**

En acceptant l'offre de **ATMOS**, l'acheteur reconnaît et accepte les modalités et conditions contenues dans le présent document. Toutes les questions de validité, d'interprétation et d'application du présent accord seront régies par les lois de l'État de New York. L'emploi de tout filtre non fabriqué par **ATMOS** risque d'endommager l'évacuateur de fumée chirurgicale et constituera une cause d'annulation de la garantie.

### **JURIDICTION**

L'acheteur accepte par le présent accord la juridiction des tribunaux de l'État de New York eu égard à tout désaccord ou litige découlant du présent accord ou des marchandises vendues dans le cadre dudit accord.

**ATMOS®** garantit l'évacuateur de fumée chirurgicale FUMOVAC 700 contre tout vice de matériau ou de fabrication pendant une période d'un (1) an à compter de la date de livraison. **ATMOS** assurera gratuitement la réparation ou le remplacement (à la discrétion d'**ATMOS**) dudit produit, à condition que la maintenance périodique spécifiée dans le présent manuel ait été effectuée en utilisant les pièces de rechange approuvées par **ATMOS**.

La présente garantie est nulle en cas d'utilisation du produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.



**ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**  
**79853 Lenzkirch Allemagne**  
**(www.atmosmed.com)**

**Services clientèle/technique :**  
**0049 7653 6890**

Le niveau de révision du présent manuel est indiqué par la lettre la plus grande figurant au verso de la page de couverture ou (le cas échéant) sur les pages d'errata jointes.

**Manuel n° P000038504 Rev. A 03/2022**

Numéro de série de l'unité \_\_\_\_\_



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany

MEDICAL - EQUIPEMENT MEDICAL GENERAL EN MATIERE DE CHOC ELECTRIQUE,  
D'INCENDIE ET DE RISQUE MECANIQUE UNIQUEMENT EN CONFORMITE AVEC LES  
NORMES ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012, et CSA CAN/  
CSA-C22.2 N° 60601-1:14  
E349034

Ce dispositif est conforme à la section 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) cet appareil ne doit pas provoquer pas d'interférences nuisibles et
- (2) cet appareil doit recevoir toute interférence, y compris celles qui pourraient causer des actions non souhaitées.

Ce produit fonctionne à une fréquence de 13,56 MHz avec une puissance de champ H de -4,61 dBµA/m à 10 m.

En Europe, l'évacuateur de fumée chirurgicale est un dispositif RF à courte portée de classe I, conformément à la décision de la commission 2006/177/CE sans restriction. Ce produit fonctionne à une fréquence de 13,56 MHz avec une puissance de champ H de -4,61 dBµA/m à 10 m.



CONMED Corporation  
525 French Road, Utica, NY 13502-5994