ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

iterschrift/
schäftsführer Peter Greiser

Осветители медицинские узконаправленного света

МОДЕЛИ:

ATMOS HL 21 LED, ATMOS LS 21 LED с принадлежностями

.TMOS

О « Атмос – Медикаль»

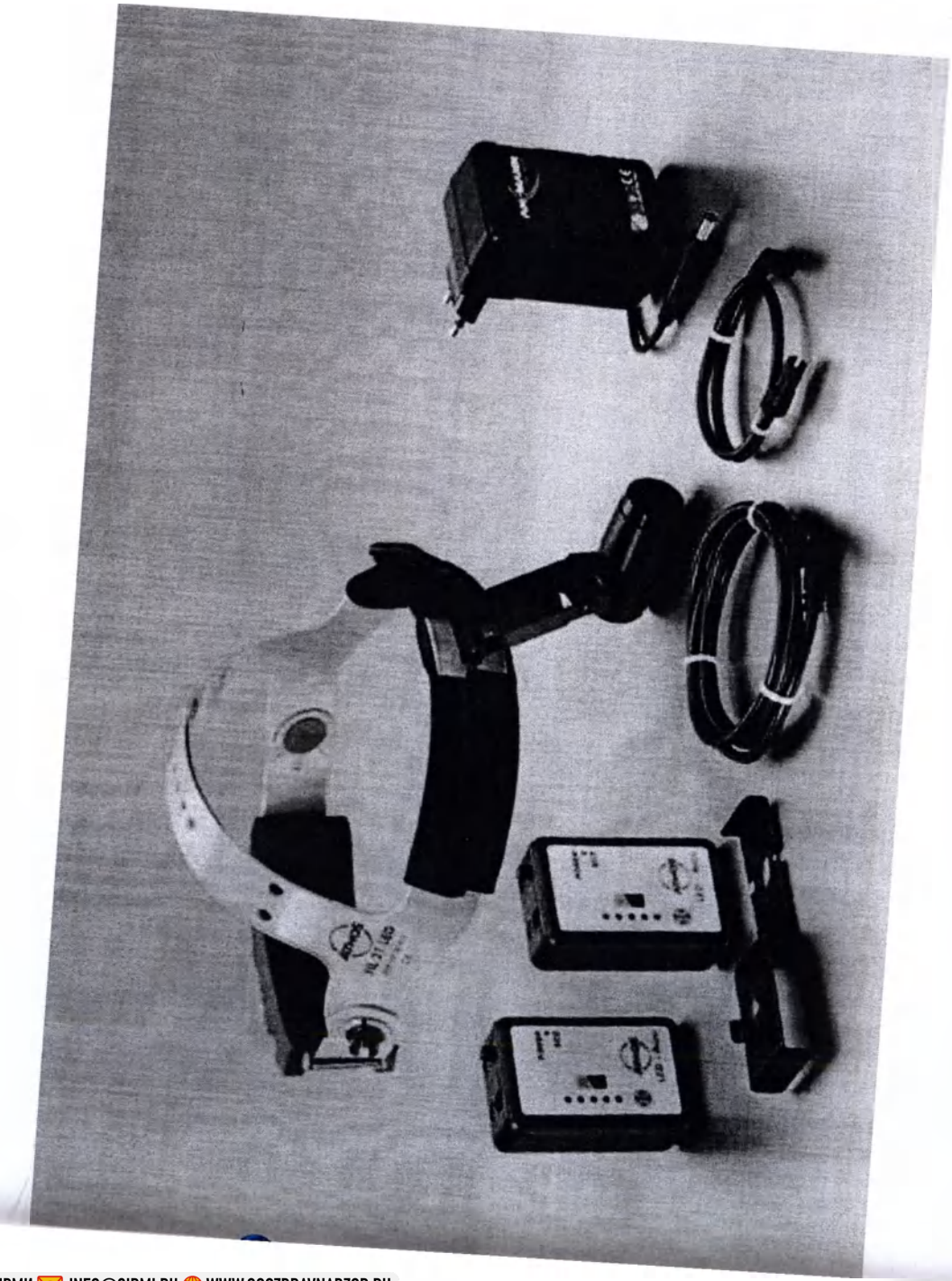
005, г. Москва, переулок Посланников, д.5, стр.8

ı/факс 8-800-707-08-94

osmed@atmosmed.ru

w.atmos-med.ru

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

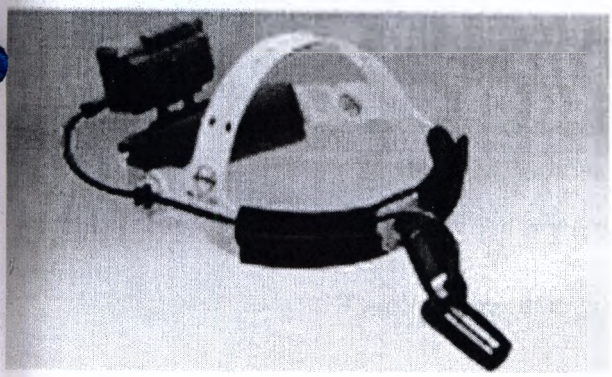
Содержание:

1. Наименование....4
2. Общие положения....5
3. Состав....6
4. Назначение....7
   - 4.1. Назначение....7
   - 4.2. Показания....7
   - 4.3. Противопоказания....7
   - 4.4. Возможные побочные действия....7
   - 4.5. Способ применения....7
   - 4.6. Условия применения....7
   - 4.7. Меры предосторожности....7
5. Классификация....8
6. Описание принципов работы....9
   - 6.1. ATMOS HL 21 LED....9
   - 6.2. ATMOS LS 21 LED....11
7. Техническое описание....12
8. Требования безопасности....13
9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки....14
10. Стерильность....15
11. Транспортировка....16
12. Упаковка....17
13. Маркировка....18
14. Хранение и срок годности....19
15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения....20
16. Гарантийные обязательства....21
17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту....22
18. Рекламация....23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

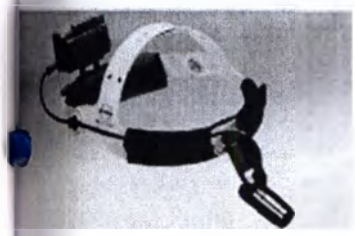
1. Наи...енование:

Осветители медицинские узконаправленного света, модели: ATMOS HL 21 LED, ATMOS LS 21 LED с принадлежностями.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Общие положения:



Данная инструкция содержит информацию о том, как правильно, безопасно и эффективно пользоваться осветителями медицинскими узконаправленного света фирмы ATMOS. Прочтение инструкции поможет избежать рисков, сократить затраты на ремонт, а также время, когда оборудование находится в нерабочем состоянии. Также информация из данной инструкции служит безотказной работе оборудования и продлит срок его службы. Инструкция предназначена не только для ознакомления и обучения персонала, но и как справочное пособие. Перепечатка, в том числе частичная, возможна только с письменного разрешения
компании ATMOS.

Инструкция всегда должна находиться рядом с оборудованием.

Уход за осветителями медицинскими узконаправленного света, периодический контроль, а также правильное использование обеспечивают их безотказную и бесперебойную работу, и являются обязательными, наряду с очисткой оборудования. Ремонтировать источники узконаправленного света может только специалист, авторизованный компанией ATMOS. Использование оригинальных запасных частей гарантирует безотказность, бесперебойную работу, а также сохранность основных качеств осветителей узконаправленного света ATMOS.

• Осветители медицинские узконаправленного света для медицинских исследований ATMOS имеют маркировку CE в соответствии с директивой совета по медицинским товарам Евросоюза 93/42/EWG и отвечает требованиям, изложенным в приложении номер I к настоящей директиве.

•Применяемая в компании ATMOS система управления качеством сертифицирована согласно международным нормам EN ISO 9001 и EN ISO 13485.

•Перед первым использованием ознакомьтесь с главой «Указания по технике безопасности», чтобы избежать потенциальной опасности.

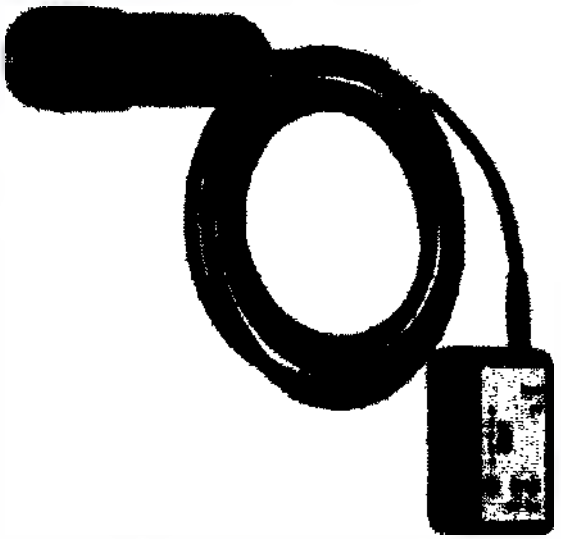
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

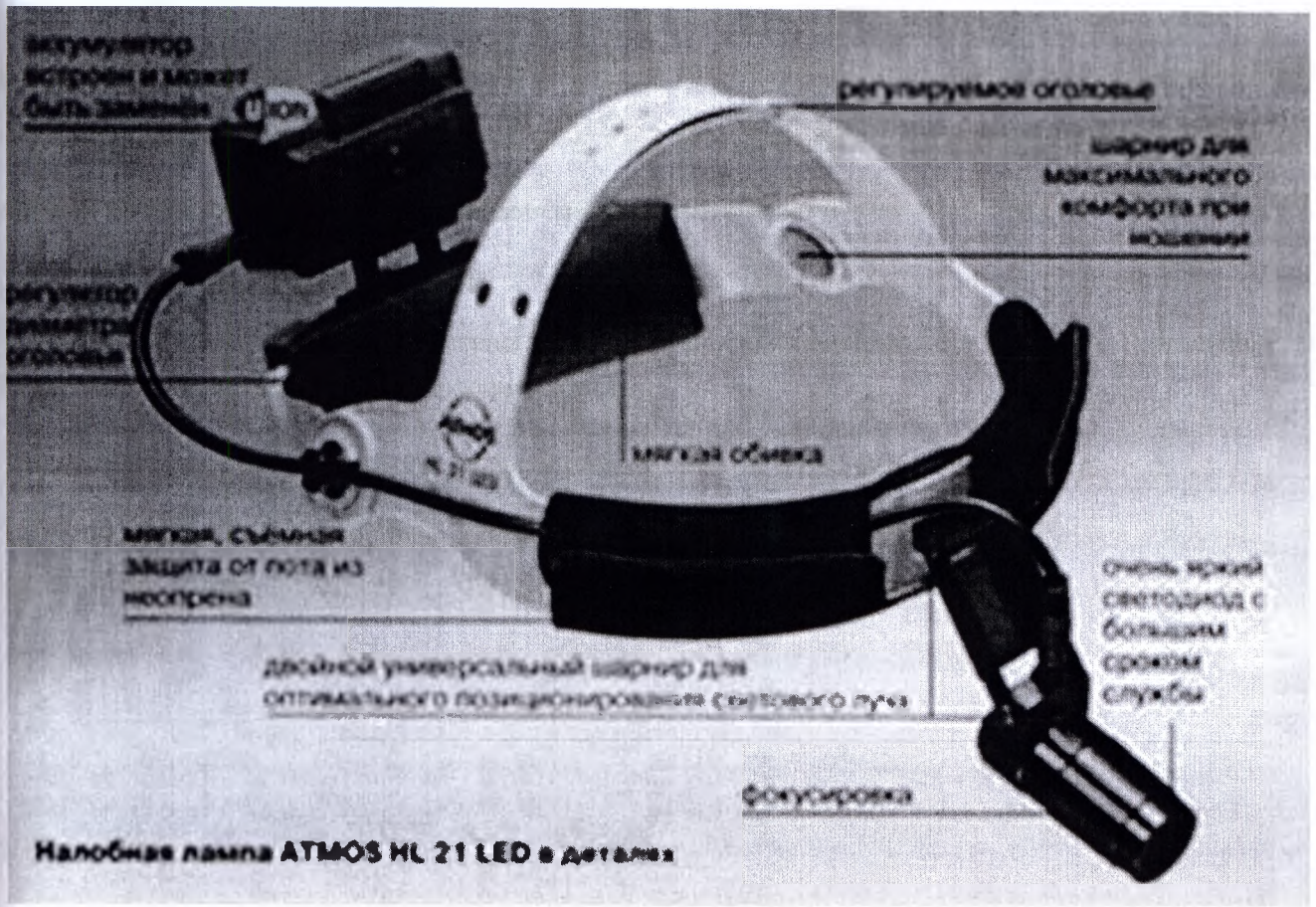
3. Состав

одуль базовый, модели: ATMOS HL 21 LED, ATMOS LS 21 LED.

инадлежности:

Блок питания
Аккумулятор LED-Akku
Кабель сетевой
Держатель кабеля





Налобная лампа ATMOS HL 21 LED в деталях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Назначение

4.1. Назначение

олучение наиболее оптимального освещения в процессе обследования.

4.2. Показания

21 LED: Высокомощный источник белого света на светодиодах для прямого подключения к эндоскопам и аринготоскопам или к налобной лампе.

L 21 LED: Инновационная налобная лампа с ярким и сфокусированным светом и одновременно мобильная, ёгкая система для обеспечения мобильности в кабинете и в операционной.

одходит для:

ЛОР врачей в частной клинике, в стационаре или в амбулатории,

ерапевтов,

рачей-специалистов.

4.3. Противопоказания

ельзя использовать прибор для обследования глаз.

4.4. Возможные побочные действия

ет.

4.5. Способ применения

оловье может быть индивидуально отрегулировано.
регулировать направление света.

4.6. Условия применения

ационар, амбулатория, частная медицинская клиника.

4.7. Меры предосторожности

имание: пожалуйста, избегайте чрезмерного сгибания и других лишних нагрузок на кабель. Чрезмерное ибание светового кабеля приводит к поломке волокон!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Кла_ификация

атегория защиты: IPX 1;

ласс защиты (IEC 601): I;

ип защиты: Тип BF/CF;

ласс I (согласно приложения IX директивы 93/42/EWG)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Описание принципов работы

6.1. ATMOS HL 21 LED – беспроводная налобная лампа!

нновационная налобная лампа с ярким и сфокусированным светом и одновременно мобильная, лёгкая истема.

овая технология, новые литий-ионные аккумуляторы по сравнению с традиционными аккумуляторами имеют щественно более высокий срок службы, на 50% меньший вес и не имеют «эффекта памяти». Светодиод, лучающий белый свет, со сроком службы до 10 000 часов очень надёжен, не нагревается и позволяет здать удобство при комфортабельном и лёгком ношении лампы, а также наилучшее освещение при весьма езначительных эксплуатационных затратах.

помощью лампы больше мобильности в кабинете и в операционной. Бескабельная и таким образом обильная система дает максимальную независимость.

птимальное освещение для осмотра. Фокусируемый источник белого света на светодиодах с большой ветовой мощностью для максимального освещения.

аивысший комфорт при ношении. Нет натяжения и, соответственно, дополнительного веса световода. резвычайно лёгкий комплект, который можно индивидуально подогнать по форме головы благодаря ножественным регулировкам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очень яркий светодиод
С длительным сроком службы.
(около 50.000 часов).

Фокусировка
Для оптимального освещения.

Двойной шарнир
Для оптимального позиционирования
света.

Литий-ионный аккумулятор
Встроен и может быть легко заменён.

Съёмная защита из неопрена
Мягкая, съёмная защита от пота из
неопрена, возможна машинная стирка.

Регулируемое оголовье
Подходит для любого размера головы.

Оптимальный комфорт при ношении
Благодаря мягкому исполнению
шарнира, комфорт при ношении даже
в течении нескольких часов.

Зарядное устройство
Быстрая зарядка от электросети.

Кабель
150 см и 40 см

Держатель аккумулятора
Для литий-ионного аккумулятора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2. ATMOS LS 21 LED - источник света на светодиодах.

ысокомощный источник белого света на светодиодах для прямого подключения к эндоскопам и арингоскопам или к налобной лампе:

Позволяет лёгким движением напрямую присоединить эндоскоп: дорогие световоды Вам больше не жадобятся!

Благодаря инновационной LED-технологии достигается высокая мощность галогенового источника холодного ета 150 Ватт.

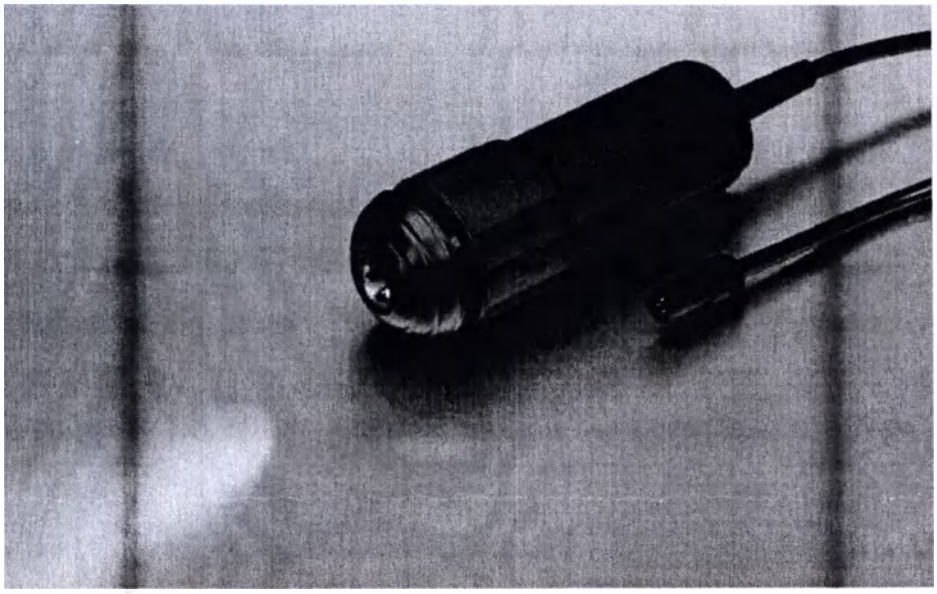
Обеспечивает неограниченную мобильность благодаря работе от миниаккумуляторов.

Минимальный вес.

В качестве опции - работа с ATMOS Cam 31 / Cam 21 и со всеми ATMOC

OP- установками!

Больше никакой замены ламп!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Техническое описание

	LS 21 LED	HL 21 LED
Светодиод: - яркость	50 люмен / 100 кЛюкс	50 люмен / 60 кЛюкс
срок службы	До 50.000 часов	До 50.000 часов
мощность	2 Вт	2 Вт
кумулятор: - тип	Литий-ионный	Литий-ионный
кость	1950 мАч	1950 мАч
время работы	4 ч (в режиме Eco-экономный) 2 ч (в режиме Power-мощный)	4 ч (в режиме Eco-экономный) 2 ч (в режиме Power-мощный)
время зарядки	Максимум 120 мин (при полной разрядке)	Максимум 120 мин (при полной разрядке)
лок питания: - диапазон напряжения	100-230 В, 50/60 Гц	100-230 В, 50/60 Гц
Вес	Источник света 213 г, аккумулятор 80 г	Налобная лампа 200 г, аккумулятор 80 г
Классификация	Класс I(согласно приложения IX директивы 93/42/EWG)	Класс I(согласно приложения IX директивы 93/42/EWG)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Требования безопасности

жет возникнуть риск воспламенения газа, когда осветитель используется в непосредственной близости от гко воспламеняющихся лекарственных смесей, таких как воздух и/или кислород или веселящий газ!

имание! Избегайте чрезмерного сгибания и других лишних нагрузок на кабель. Чрезмерное сгибание етового кабеля приводит к поломке волокон!

имание! Никогда не погружайте осветители в жидкость.

9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Цель очистки и дезинфекции медицинского оборудования - защита пациентов, пользователей и третьих лиц и сохранения самого медицинского оборудования. За счет дизайна и использованного в производстве прибора материала, предел максимальных циклов обработки не установлен. Жизненный цикл медицинского оборудования зависит от его использования по назначению и от правильной обработки оборудования.

Налобные осветители должны подвергаться чистке сразу после каждого использования. Их можно протирать мягкой влажной тканью, не оставляющей ворсинок.

Чистка: протрите кабель мягкой тканью.

Внимание! Никогда не погружайте осветители в жидкость.

10. Стерильность

Паровая стерилизация налобных осветителей не возможна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Транспортировка

овия хранения и транспортировки: хранение и транспортировка в оригинальной упаковке.
пературные параметры: от -20 до +55° С.
симальная влажность воздуха: 95%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Упаковка

ибор упакован в оригинальную фирменную транспортную упаковку.

ранспортную упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Маркировка

Условные обозначения, использованные на приборе и на фирменной табличке, имеют следующее значение:

Внимание! Будьте особенно внимательны! Обратитесь к инструкции.

Изделие медицинской техники типа BF

Одобрено для использования на территории Европейского союза
Маркировка в соответствии с 93/42 EWG

На приборе указано:

- наименование производителя;
- контактные данные производителя (адрес местоположения, телефон, факс, адрес сайта в интернете, адрес электронной почты);
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия;
- характеристики требуемой электросети;
- характеристики электробезопасности;

Транспортная маркировка содержит следующие манипуляционные знаки:

- «Хрупкое. Осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Верх»;
- «Ограничение максимальной нагрузки».

На транспортировочной упаковке размещена следующая информация:

- наименование производителя;
- контактные данные производителя (адрес местоположения, телефон, факс, адрес web-сайта, адрес электронной почты);
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- символ «Ознакомьтесь с инструкцией перед применением».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Хранение и срок годности

Условия хранения:

Температурные параметры: от -20 до +55° С.

Максимальная влажность воздуха: 95%.

Жизненный цикл медицинского оборудования зависит от его использования по назначению и от правильной обработки оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

- ATMOS LS 21 LED, HL 21 LED не содержат опасных материалов.
- Перед утилизацией источники света и принадлежности должны быть обеззаражены.
- Материалы должны быть тщательно рассортированы.
- Принимайте во внимание местные правила утилизации (например, сжигание отходов).
- Перед утилизацией, и, соответственно, перед транспортировкой, все части, которые вступили в контакт с пациентом, следует тщательно очистить и продезинфицировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Гарантийные обязательства

роизводитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный людям или имуществу, если:

- используются неоригинальные запасные части,
- требования инструкции по эксплуатации не соблюдаются в полной мере или игнорируются,
- борка, регулировка, перенастройка и ремонтные работы выполняются не авторизованными специалистами ATMOS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IV. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

ое оборудование и принадлежности к нему не требуют какого-либо специального технического
живания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Рекламация

MOS Medizin Technik GmbH & Co.KG (ATMOC МедицинТехник ГмбХ и Ко), Германия (D-79853, Lenzkirch, wig-Kegel-Strasse 16, Germany), тел. +49 7653 689-0.

дставительство в Российской Федерации:

О «АТМОС Медикаль», РФ, 105005 г. Москва, Посланников пер., д.5, стр.8, тел: 8-800-707-08-94

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с немецкого языка на русский язык*]

[Перевод нотариального заверения и надписи на документе «Инструкция по эксплуатации. Осветители медицинские узконаправленного света, модели: ATMOS HL 21 LED, ATMOS LS 21 LED с принадлежностями», представленном на русском языке.]

Настоящим официально удостоверяется действительное соответствие предшествующей копии оригинальному документу, который был здесь предъявлен и возвращен обратно.

79098 Фрайбург-в-Брайсгау, 25 марта 2015 г.
/подпись/
Зигварт, нотариус

(подпись)
Генеральный директор
Петер Грайзер
/подпись/

Перевод данного текста с немецкого языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

_____

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.
Тридцатого декабря две тысячи пятнадцатого года.
Я, Бородкин Денис Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-4424
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
ВРИО нотариуса

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МЕЛЕШИН А.Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва

30 ДЕК 2015

Я, Бородкин Денис Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N 4-10399

Взыскано по тарифу 460 руб.

ВРИО нотариуса

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МЕЛЕШИН А.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 листов.

ВРИО Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 25 - листов.

ВРИО Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU