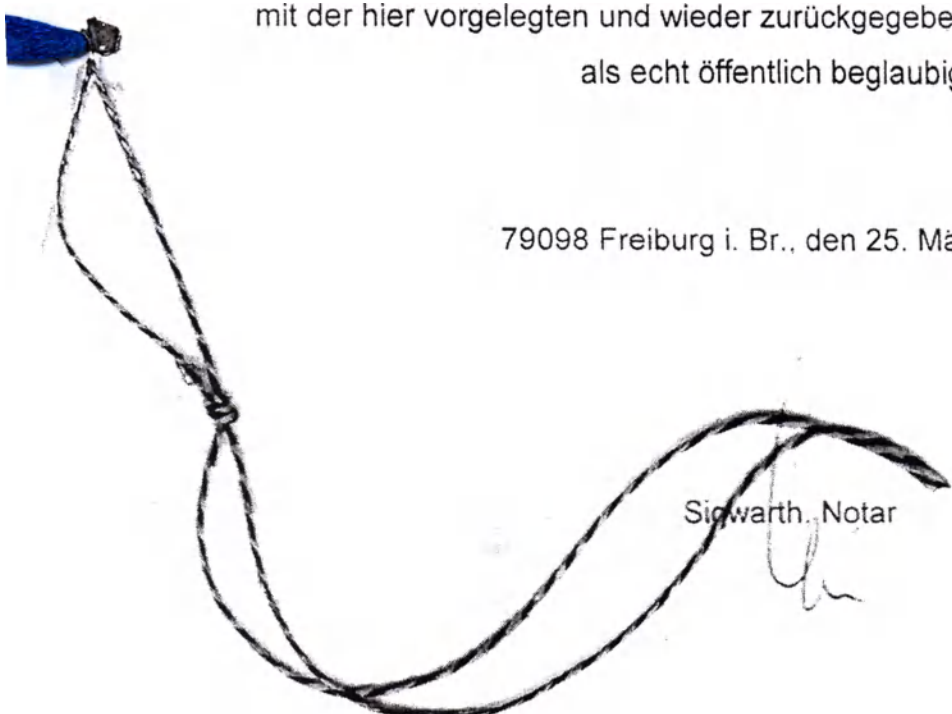
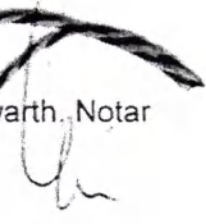


КОПИЯ

Die Übereinstimmung vorstehender Ablichtung
mit der hier vorgelegten und wieder zurückgegebenen Urschrift wird hiermit
als echt öffentlich beglaubigt.

79098 Freiburg i. Br., den 25. März 2015

Sigwarth, Notar



Unterschrift/
Geschäftsführer Peter Greiser



Установка гинекологическая **ATMOS S 41 Gyne** с принадлежностями



ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG

ООО «АТМОС Медикаль»

Ludwig-Kegel-Straße 12,14-16,18
79853 Lenzkirch/Germany

105066, Россия, Москва,
ул. Старая Басманная,
д. 21/4, офис 112

Tel. +49 7653 / 689-0
Fax +49 7653 / 689-190

Тел.: (495) 258-08-94
Факс: (495) 258-08-94

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

atmosmed@atmosmed.ru
www.atmos-med.ru

601.0000.B
602.0000.B
603.0000.B
604.0000.B 2014-

11 Index: 11

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

Содержание:

1. Наименование.....	3
2. Общие положения.....	3
3. Состав.....	4
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.....	7
6. Требования безопасности.....	7
7. Описание принципов работы.....	8
8. Устранение неисправностей.....	15
8.1. Предохранители.....	15
8.2. Источник питания.....	15
8.3. Подогреваемый ящик.....	15
8.4. Аспиратор.....	15
9. Техническое описание.....	16
10. Методы и средства дезинфекции	17
11. Стерильность.....	19
12. Транспортировка.....	20
13. Упаковка.....	20
14. Маркировка.....	21
15. Хранение и срок годности.....	21
16. Порядок осуществления утилизации	22
17. Гарантийные обязательства	22
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.....	22
19. Указания по ЭМС.....	22
20. Рекламация.....	25

2. Общие положения



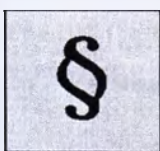
Данная инструкция по эксплуатации содержит важные указания о том, как работать с установкой безопасно, правильно и эффективно. Её чтение помогает избежать рисков, а также снизить затраты на ремонт и простои. Это позволит Вам увеличить, в том числе, надёжность и срок службы установки. Эта инструкция по эксплуатации предназначена не только для новых сотрудников, но и как справочное пособие. Переиздание, даже в виде выдержек, возможно только с письменного разрешения фирмы ATMOS.

Инструкция должна всегда находиться рядом с установкой.



Регулярное обслуживание и очистки в сочетании с проверками функционирования обеспечат постоянную эксплуатационную безопасность и готовность к использованию Вашей установки. Ремонтные работы и обслуживание могут проводиться только специалистами, уполномоченными производителем. Применение только оригинальных запасных частей даёт Вам гарантию, что эксплуатационная безопасность, готовность к работе и функциональность Вашей установки будут сохранены.

Ответственность за резервное копирование данных лежит на пользователе. ATMOS снимает с себя ответственность за возможную потерю данных, в том числе в случае неисправной работы аппарата.



- Установка ATMOS имеет маркировку CE в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕЕС и отвечает основным требованиям Приложения I этой Директивы.
- Установка ATMOS® S 41 Gynec соответствует всем действующим требованиям директивы 2011/65 / ЕС, ограничивающей использование определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании ("RoHS").
- Декларация соответствия может быть запрошена на сайте в www.atmosmed.com.
- Система управления качеством, реализуемая в компании ATMOS, была сертифицирована по международным стандартам EN ISO 9001 и EN ISO 13485.
- До начала работы изучите, пожалуйста, главу 2.0 «Указания по технике безопасности», для того, чтобы быть готовыми к любым внештатным ситуациям.

Объяснение знаков и символов

	ВКЛ (включение электропитания) согласно IEC 417/5007 и DIN 30600/16		Кратковременный режим работы		Тип BF аксессуаров согласно IEC 417/5333
	ВЫКЛ (выключение электропитания) согласно IEC 417/5007 и DIN 30600/16		Педальный выключатель		Переменный ток
	Обратить внимание на инструкцию, согласно ISO 77000/0434 DIN 30600/1008 IEC 348		Предохранитель согласно IEC 417/5016, DIN 30600/0186		Выравнивание потенциалов
	Нагрев		Тип В прибора согласно IEC 417/5333		

ATMOS Cam 31, ATMOS Cam 31 DV

	Предохранитель согласно IEC 417/5016, DIN 30600/0186		Заморозка (Стоп-кадр)		Исходящий сигнал
	Тип BF аксессуаров		Входящий сигнал		Вход. и исход. сигналы
IEEE 1394	Разъём DV (IEEE 1394)		Разъём заземления		Педальный выключатель

ATMOS RS 221

	Тип BF прибора с защитой от дефибрилляции		Нейтральный электрод, заземленный		Маркировка CE согласно 93 / 42 ЕЕС
	Неионизирующее излучение		Нейтральный электрод, красный сигнал - ошибка		

ATMOS SE 6501

	Тип CF прибора с защитой от дефибрилляции		ВКЛ / ВЫКЛ	ECB	Связь с хирургическим прибором
--	---	---	------------	------------	--------------------------------

3. Состав. Аксессуары и опции.

I. Базовый модуль ATMOS S 41 Gyne

II. Принадлежности:

1. Кресло пациента гинекологическое
2. Держатель для ног
3. Упор для ног
4. Регулятор кресла пациента выносной
5. Поверхность для ног выносная
6. Кольпоскоп
7. Гистероскоп
8. Канал гистероскопа биопсийный
9. Канал для длительных промываний
10. Камера для кольпоскопии и гистероскопии
11. TFT-монитор специальный
12. Делитель луча для кольпоскопа
13. Источник света для гистероскопии
14. Блок питания для источника света
15. Система цифровой видеодокументации ATMOS MedDoc Software
16. Компьютер персональный ATMOS Medical с клавиатурой
17. Прибор электрохирургический высокочастотный ATMOS ICC 50
18. Электрод-петля для ВЧ хирургического прибора
19. Прибор радиохirurgический ATMOS RS 221
20. Электрод для конизации
21. Аспиратор дыма ATMOS SE 6501
22. Блок аспирационный ATMOS C 401
23. Педаль для аспирационного блока
24. Кюретка всасывающая
25. Адаптер для кюретки
26. Место хранения приборов
27. Ящик выдвижной с подогревом
28. Ящик выдвижной без подогрева
29. Поверхность для клавиатуры
30. Фильтр газовый
31. Фильтр предварительный
32. Рукоятка аспиратора дыма
33. Шланг для воздуха
34. Шланг соединительный
35. Фильтр антибактериальный
36. Сборник ткани одноразовый
37. Адаптер для сборника ткани
38. Лоток
39. Стул врача для осмотра пациента
40. Переключатель педальный с кабелем

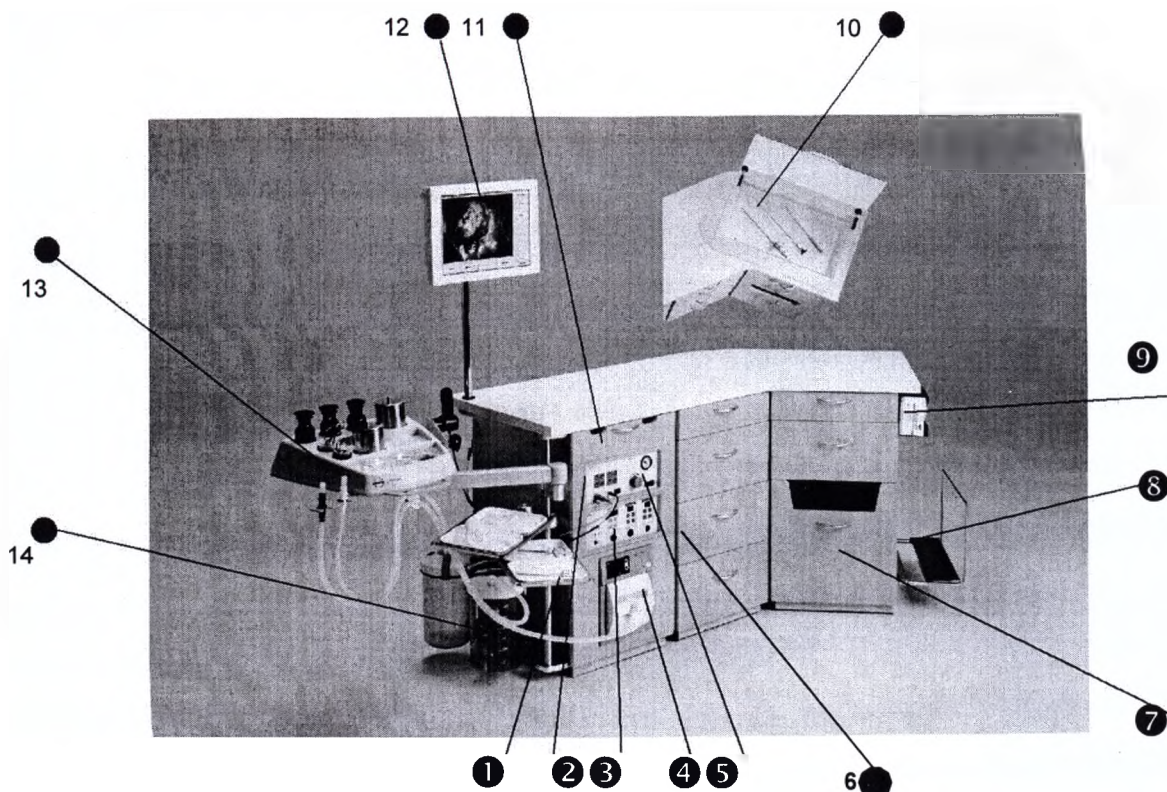


Рис 1. ATMOS S 41 Gyne вид спереди

- | | |
|---|--|
| 1) Лотки на поворотной опоре (опция) | 2) Камера ATMOS Cam 21 / 31 (опция) |
| 3) Прибор радиохирургический ATMOS RS 221 (опция) | 4) Эвакуатор дыма ATMOS SE 6501 (опция) |
| 5) Аспиратор ATMOS C 401 (опция) | 6) Ящики подогреваемые и не подогреваемые (опция) |
| 7) Ящик для использованных инструментов | 8) Полка для КП |
| 9) Диспенсер для коробки с перчатками (опция) | 10) Инструментальная поверхность с закрывающейся крышкой (опция) |
| 11) Ящик для электродов (опция) | 12) Монитор (опция) |
| 13) Консоль функциональная (опция) | 14) Разъём для ножного выключателя |
- Ролики для мобильности (опция) (на рисунке отсутствуют)

Назначение

4.1. Назначение

Гинекологические исследования и малые операционные вмешательства в гинекологической области.

4.2. Показания

Гинекологические заболевания. Осмотр.

4.3. Противопоказания

Заболевания в острой фазе, а также обострения хронических заболеваний.

4.4. Возможные побочные действия

Покраснения, отек, ожог, гематомы слизистых, головокружение, тошнота.

4.5. Способ применения

Интравагинально и внутриматочно под контролем врача.

4.6. Условия применения

В практике врача-гинеколога в гинекологических кабинетах медицинских учреждений.

4.7. Меры предосторожности

Обязательно: изучение инструкции по эксплуатации; использование 3-х проводной электрической сети с заземлением; использование УЗО 30 мА.

5. Классификация

Класс защиты (EN 60601-1)

I

Тип прибора

Тип B

Классификация согласно Приложению

IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС

IIa

Маркировка CE

CE 0124

Соответствие стандартам

DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN 60601-1-4,
DIN EN 62304, DIN EN 60601-1-6, DIN EN 62366, DIN EN 980,
DIN EN 1041, DIN EN ISO 14971, DIN V 40102 Teil 1
DIN EN ISO 10993-1

6. Требования безопасности

Для Вашей безопасности:

ATMOS S 41 Gynе:

- выполнена согласно IEC 601 / EN 60601.
- выполнена по VDE с классом защиты I
- соответствует классу IIa (EWG 93/42) немецкого закона о медицинском оборудовании
- соответствует классу IIb для работы с ATMOS RS 221!

Подключение к питающей электрической сети только через правильно установленное УЗО.

ATMOS S 41 Gynе присоединяется к электрической сети при помощи обрезиненного разъёма.

Осторожно! В обогреваемом выдвижном ящике при определённых условиях температура может быть выше 40°C!

Проверяйте температуру перед использованием.

Установка может использоваться только персоналом, прошедшим обучение (IEC 601-1/EN 60601-1).

Перед первым включением сравните рабочее напряжение, установленное на приборе, с местным напряжением в сети.

Перед вводом в эксплуатацию проверяйте все присоединения проводов на возможность их повреждения. Повреждённые кабели должны быть заменены!

Экраны приборов и клапана необходимо регулярно проверять!

Проверку индикатора уровня вакуума необходимо проводить при проверке установки!

При монтаже специфического для определённой страны штекера обратите внимание на правильный цвет изоляции проводов:

зелёный/ жёлтый: защитный провод

синий: нулевой провод

чёрный или коричневый: фаза

При повреждении блока контроля температуры может произойти повышение температуры греющихся частей.

Обратите внимание: при использовании более одного источника электропитания на несколько соединённых приборов обязательно (по EN 60 601-1) использование подходящего по мощности изолирующего трансформатора с контролем тока утечки.

Обратите внимание на условия окружающей среды, указанные в технических данных.

Аспирационная система ATMOS S 41 Gynе предназначена для эксплуатации в медицинских целях. Запрещается использовать её для аспирации взрывоопасных, горючих или агрессивных газов или жидкостей.

Рекомендуется выключать прибор после использования - в конце смены или рабочего дня.

ATMOS S 41 Gynе предназначена для работы в помещениях, предназначенных для медицинских целей.

ATMOS S 41 Gynе соответствует требованиям МЭК 601-1-2 / EN 60601-1-2 "Электромагнитная совместимость".

Медицинские приборы электрические".

ATMOS S 41 Gynе не должна эксплуатироваться вместе с приборами, которые не соответствуют стандартам IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2.

Данная инструкция по использованию соответствует конструкции установки и состоянию при печати положенных в основу норм по технике безопасности.

Обратите внимание на указания по технике безопасности, содержащиеся в следующих главах.

Дизайн ATMOS S 401 соответствует требованиям IEC 601/EN 60601 и классу защиты I. Прибор нужно подключать только к правильно смонтированной розетке с защитным контактом.

Перед вводом в эксплуатацию проверяйте все присоединения проводов на возможность их повреждения. Поврежденные кабели должны быть заменены!

Проверяйте также работоспособность установки.

Необходимо не допускать попадания жидкостей внутрь установки. Если жидкости попала во внутрь установки, то перед повторным использованием установки необходимо провести диагностику. Такая процедура является не гарантийной.

Опасность опрокидывания! Если вы перевозите в вертикальном положении (не под углом) рабочее место с двумя или тремя модулями (REF 601.0000.0 / REF 003.0000.0), перед транспортировкой ящики должны быть закреплены для предотвращения их скольжения.

После транспортировки при низких температурах (ниже точки замерзания), установка должна акклиматизироваться перед первым использованием; для этого установку необходимо оставить в не распакованном виде в помещении при комнатной температуре на период не менее 6 часов. При включении установки без акклиматизации может произойти поломка установки.

Аспирационный шланг никогда не должен контактировать с телом пациента, необходимо всегда использовать аспирационные насадки.

Для отсоединения установки от сети всегда вначале вынимайте штекер из розетки. Только после этого отсоединяйте установку от присоединительного провода. Никогда не касайтесь провода или штекера влажными руками!

Данное оборудование повторно не стерилизуется.

Повторная стерилизация компонент, отмеченных значком Ø2, запрещена. В случае повторного использования данных компонент увеличивается риск инфицирования.

Замечания по ЭМС

Установка ATMOS S 41 Gyne является устройством для исследования и лечения в гинекологической области и включает несколько отдельных медицинских устройств в одном корпусе системы согласно их индивидуальной компоновке. Все смонтированные отдельные приборы испытывались относительно электромагнитных условий (EMV).

После рассмотрения всех отдельных актов испытания нельзя ожидать значительного ухудшения величин излучения помех при комбинации приборов в устройстве, можно даже уверенно исключить ухудшение помехоустойчивости. Просим обращать внимание на указания к электромагнитным условиям в соответствующих, специфических для каждого прибора инструкциях по использованию, которые были посланы для Вашего устройства.

7. Описание принципов работы

Установка гинекологическая ATMOS S 41 Gyne выпускается в вариантах исполнения, которые отличаются между собой количеством встроенных модулей в базовый блок. На базовый модуль крепится функциональная консоль. Консоль на поворотном держателе в двух вариантах - для двойного и тройного модулей, а также для одинарного модуля.

Консоль на поворотном кронштейне крепится сбоку базового блока, что позволяет легко приближать её при необходимости или отодвигать.

На подвижной консоли может быть установлен TFT-монитор.

Консоль может комплектоваться дополнительными принадлежностями:

- емкостью, например для ватных тампонов, шпателей и зажимов,
- плоскими стеклянными емкостями с крышками,
- емкостями, например для марлевых тампонов,
- лотками для малого инструментария, такими как пинцеты, зажимы и т.д.,
- держателями для шлангов и используемых частей,

На консоль можно закрепить монитор (в установку не входит) на который можно вывести изображение с кольпоскопа с фото/видеосистемами.

Установка гинекологическая ATMOS S 41 Gyne, в основном, для оптимальной работы врача гинеколога, для гистероскопии.

Гистероскопия - метод исследования внутренней части матки, с помощью оптических инструментов и видеоприборов. Далее возможно удаление измененных тканей при помощи специальных устройств. Высокочастотный ток используется для остановки кровотечений.

Показания к гистероскопии:

- Нарушение кровообращения;
- Показания по результатам УЗИ;
- Диагностика добро- и злокачественных опухолей в матке;
- Удаление полипов и миом;
- Диагностика факторов, которые ведут к стерильности (изменение или срастание поло-сти матки);
- Контрольные обследования после предыдущих вмешательств
- Осмотр и удаление внутриматочных спиралей.

Основной состав установки включает в себя:

- Базовый блок – одно, двух или трех модульный с выдвижными ящиками,
- Консоль на поворотном держателе, с держателями, емкостями и т.д.,
- Пространство для инструментов на открытой поворотной поверхности,



- Источник света (как дополнительная опция) для гистероскопии, ATMOS LS 21 LED светодиодный источник света, для гистероскопии с высокомоощным белым све-том, срок службы около 10.000 часов,
- Камера (как дополнительная опция) для визуализации кольпоскопических и ги-стероскопических исследований,
- Система архивации / ПО (как дополнительная опция) с компьютером/ ноутбуком,
- Радиохирургический аппарат ATMOS RS 221 (как дополнительная опция) для моно- и биполярной резки и коагуляции, который встраивается в базовый модуль,
- Аспиратор дыма ATMOS SE 6501 (как дополнительная опция) для устранения вредных для здоровья и ограничивающих видимость газов,
- Блок аспирации ATMOS C 401(как дополнительная опция) для кюретажа и для аспирации секрета,
- Дополнительно можно комплектовать подогреваемыми ящиками для зеркал, а также неподогреваемыми ящиками для инструментов и принадлежностей,
- Поверхность для клавиатуры и письма,
- Система для сброса мусора и/или использованных инструментов.

Установка гинекологическая ATMOS S 41 Gyne направлена и укомплектована медицинскими приборами для выявления дисплазии. При интеграции роликов возможно гибкое позиционирование.

Аспирационный блок представляет собой встраиваемый отсос ATMOS C 401 с 2х3 л DDS-емкостями включая держатель шланга аспиратора на функциональном держателе, вакуум от 0 до -91 кПа.

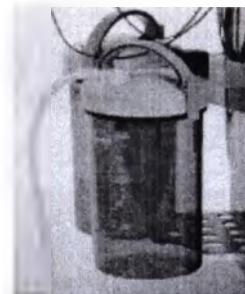
Мощность помпы 40 ± 4 л/мин.

Данный аспиратор разработан для непрерывной работы, бесшумно. Вакуум достигается быстро, снижение шума происходит за счет применения шарового регулятора ATMOS. Отсос имеет два вакуумных подсоединения.

На передней панели базового блока Установки гинекологической ATMOS S 41 Gyne выведены - встроенный высокоточный индикатор вакуума, герметичный плавный шаровой регулятор вакуума и основной выключатель, защищенный пленочным покрытием.

Достаточно просто установить емкость, и прибор готов к работе. В крышке банок отсоса используется изогнутый входной коллектор, что значительно уменьшает образование аэрозоля и пены и увеличивает срок службы фильтра: уменьшение брызг на фильтре.

Составные элементы, включенные в систему емкости: полностью автоклавируются; имеют более долгий срок службы; являются «невыпадающими» и всегда вставляются правильно.



Аппарат радиохирургический ATMOS RS 221. (ПУ ФС № 2006/131 от 06.02.2006г.).

Радиохирургический блок - это радиочастотный хирургический аппарат ATMOS RS 221, встраиваемый в Установку гинекологическую ATMOS S 41 Gyne. Прибор радиохирургический ATMOS RS 221 предназначен для моно- и биполярной резки и коагуляции. Несложный метод для проведения конусной биопсии под местной анестезией или масочным наркозом, при котором происходит только незначительное или вообще никакого кровотечения. Контролируемое проведение проволоки делает возможным чистый и точный срез при самом незначительном тепловом влиянии. Проба ткани подлежит патологическому исследованию вплоть до края среза.



Эта функция имеет следующие преимущества:

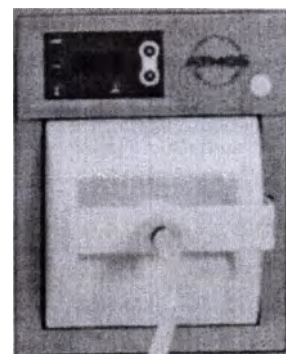
- Хирургическая точность посредством „холодного разреза“ – это высокоточный разрез без давления,
- Производит гладкий разрез, без термического повреждения, быстро заживающий и относительно безболезненный,
- Наименьшие повреждения клеток, что минимизирует образование рубцов,
- Снижение опасности распространения инфекции (практически нет дыма).

Аспиратор дыма ATMOS SE 6501. (ПУ ФС № 2006/133 от 06.02.2006г. п.п.21).

Чтобы избежать неприятные воздействия на пациентов и медицинский персонал при работе с радиохирургическими приборами, предусмотрен блок аспирации дыма ATMOS SE 6501, встраиваемый.

Преимущества:

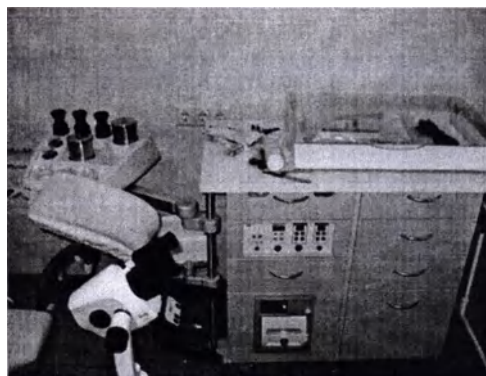
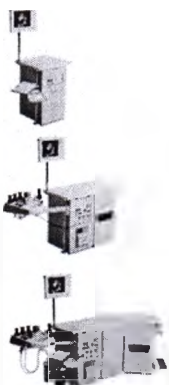
- Благодаря умным, автоматически активируемым устройствам аспиратор дыма ATMOS SE 6501 не требует дополнительного управления в течение хирургической операции и по необходимости может сам включаться и выключаться,
- Обладает внутренней синхронной активацией (ISA) с радиохирургическим прибором ATMOS RS 221.
- Фильтрующая система со специальным газовым фильтром вместе с фильтром ULPA (ультранизкое проникновение воздуха) имеет следующие функции и является надежной защитой от VOC (летучих органических соединений, например, пиразинов, бутанолов);
- обладает большим сроком службы фильтра (до 52 часов) при низких плановых затратах и безаварийной работе;
- имеет функцию автоматического высушивания фильтрующей поверхности;
- не наносит вреда окружающей среде;
- имеет обработанный антимикробным средством фильтр.



Рабочая производительность равна 650 л/мин., макс. 800 л/мин. при непрерывной работе. Дымоотсос обладает автоматическим выключением при перманентной аспирации.

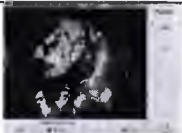
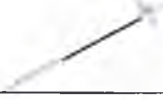
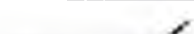
Прибор подключается через каскад фильтров к магистрали подачи холодной воды с давлением от 2 до 5 бар, а также к системе слива. Каскад фильтров необходим для очистки воды, подаваемой в прибор из водопровода. Подключение к системе слива представляет из себя шланг дугообразной формы, который крепится на раковине. Данной подключение необходимо для сброса излишков подаваемой воды при промывании и особенно при самоочистке. После каскада фильтров установлен электромагнитный клапан, необходимый для отключения подачи воды в прибор при отсутствии такой необходимости. При включении прибора автоматически открывается электромагнитный клапан, позволяющий воде попасть в блок нагрева, и прибор переходит в режим самоочистки при помощи потока воды, нагретой до высокой температуры. Этот режим также предназначен для уничтожения микроорганизмов, находящихся внутри прибора. После окончания деконтаминации прибор готов к работ. При снятии рукоятки с держателя прибор автоматически переходит в режим промывания, с температурой воды 37 °С. После установки рукоятки обратно на держатель нагрев воды прекращается и прибор переходит в режим энергосбережения.

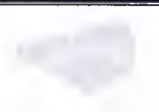
ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

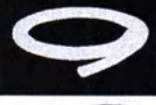
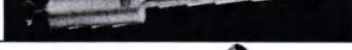


Изображение	Описание
	Электроинсталляция 230 В Предназначен: блок электропитания для приборов, встроенных в установку
	Кабель сетевой
	Ящик выдвижной, непогреваемый, с автодоводчиком. полностью выдвигается, автодоводчик, возможен только справа
	Ящик выдвижной, подогреваемый, непогреваемый, с автодоводчиком. полностью выдвигается, автодоводчик, возможен только справа.
	система для сбора использованных инструментов
	Консоль на поворотном держателе
	Поверхность поворотная с двумя малыми или одним большим инструментальными лотками
	Держатель для ноутбука

	Держатель монитора
	Поверхность инструментальная, с закрывающейся крышкой
	Держатель для ПК
	Диспенсер перчаток
	Лоток инструментальный малый и большой, меламиновый
	Емкость стеклянная для медикаментов 0,25л
	Емкость металлическая для медикаментов 0,3 литра
	Пластиковые колчаны
	Камера для кольпоскопии и гистероскопии, в вариантах исполнения: ATMOS Cam 31, ATMOS Cam 21DV, ATMOS Cam 31 DV, ATMOS Cam 31DV Data, встроенная, с принадлежностями:
	- источник света для гистероскопии ATMOS LS 21 LED
	- голова камеры;
	- педаль управления (ножная)
	- цанговый зажим
	- держатель головы камеры.
	- аккумулятор Akku-LED;
	адаптер эндоскопа

	-- блок питания.
	Гистероскоп смотровой жесткий без рабочего канала Тубус диагностический для промываний Обтюратор стандартный
	Программное обеспечение для обработки изображений
	Педаль включения
	Прибор радиохирургический ATMOS RS 221, встроенный
	педаль включения с кабелем 2,5 м Предназначена для включения/выключения режима подачи тока биполярные электроды
	рукоятка для конизации с кабелем 3 м Предназначена для фиксации электродов для конизации и соединения их с прибором
	электрод для конизации Bio-Cone Предназначен для удаления новообразований в области гинекологии
	электрод № 41 Multitip Предназначен для удаления новообразований в области гинекологии
	электрод № 43 круглая петля Предназначен для удаления новообразований в области гинекологии
	электрод № 44 круглая петля Предназначен для удаления новообразований в области гинекологии
	электрод № 45 ромбовидный Предназначен для удаления новообразований в области гинекологии
	электрод № 46 треугольный Предназначен для удаления новообразований в области гинекологии
	электрод коагуляционный № 47 "толстый гвоздь" Предназначен для остановки кровотечения-коагуляции
	электрод коагуляционный № 48 «шариковый» Предназначен для остановки кровотечения-коагуляции
	электрод нейтральный Предназначен для создания замкнутой токовой цепи через тело пациента
	кабель для подключения нейтрального электрода Предназначен для соединения нейтрального электрода с прибором
	пинцет биполярный Предназначен для остановки кровотечения - коагуляции
	кабель биполярный, длина 2,5м Предназначен для фиксации биполярных электродов и соединения их с прибором
	рукоятка для резания с кабелем 2,5 м Предназначена для фиксации электродов для резания, соединения их с прибором и включения/выключения режима подачи тока на электрод.
	рукоятка для коагуляции с кабелем 2,5 м Предназначена для фиксации электродов для коагуляции, соединения их с прибором и включения/выключения режима подачи тока на электрод.
	бинт резиновый для нейтрального электрода, 0,5 м Предназначен для фиксации нейтрального электрода на теле пациента
	рукоятка для электрода-петли Предназначена для фиксации электродов типа «петля» и соединения их с прибором

	электрод-петля, размером: 10 x 10 мм, 15 x 15 мм, 15 x 17 мм, 20 x 15 мм Предназначен для удаления новообразований в области гинекологии
	электрод-петля, размером: стержень 120мм, диаметром 10мм, 15 мм, 20мм, 25 мм Предназначен для удаления новообразований в области гинекологии
	электрод шариковый, Ø 5мм Предназначен для остановки кровотечения – коагуляции
	Зеркало по Куско, плоское
	Аспиратор дыма ATMOS SE 6501, встроенный, с принадлежностями
	фильтр главный
	фильтр предварительный, стерильный
	рукоятка Slim-Line, одноразовая, аспиратора дыма 50шт/уп.
	воронка пластиковая для шланга с разъемом Ø 22 мм
	труба отсасывающая пластиковая, конусообразная, для шланга Ø 22 мм
	шланг для воздуха, Ø 22 мм, 2,10 м, одноразовый
	шланг для воздуха, Ø 22 мм, 2,10 м, многократного использования, (уретановый каучук)
	шланг для воздуха, Ø 22 мм, 2,70 м, многократного использования, автоклавируемый (уретановый каучук)
	шланг для воздуха, внутренний Ø 10 мм, длина 1,8 м, (уретановый каучук), муфты для подключения из силикона
	соединитель шланга прямой Ø 22 мм на Ø 22 мм
	соединитель шланга прямой Ø 22 мм (M) на Ø 10 мм (M)
	соединитель шланга прямой Ø 22 мм (W) на Ø 10 мм (M)
	Блок аспирации ATMOS C 401, встроенный, с принадлежностями

	крышка накопительной емкости
	рукоятка накопительной емкости
	емкость пластиковая 1,5л, 3л
	фильтр антибактериальный, одноразовый, гидрофобный(10шт/уп)
	защита от брызг
	шланг аспирации
	педаль включения
	сборник для ткани, 300 мл, одноразовый
	сито-уловитель для сборника ткани, одноразовое
	адаптер для сборника ткани
	кюрета всасывающая с отверстием для регулировки вакуума, размером внешнего диаметра: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 3 мм, 4,5 мм
	адаптер угловой для подключения кюрет
	муфты для подключения из силикона

Устранение неисправностей

8.1. Предохранители



Напряжение питания подается на установку через специальный негреющийся разъем для кабеля питания, совмещенный с блоком предохранителей и расположенный на задней стенке установки.

Рис. 25.



Примечание: Пожалуйста, применяйте рекомендованные действия для устранения возможных неисправностей.

Пожалуйста, проверьте установку в соответствии с приведенным ниже схем, прежде чем контактировать с сервисной службой компании-поставщика.

8.2. Источник питания

Установка не работает	→ не подается напряжение питания – контрольные индикаторы не активны	→ отсутствует напряжение на разъеме питания, перегорел предохранитель, кабель питания поврежден	→ проверьте общие предохранители и контрольные индикаторы, замените предохранители, проверьте или замените кабель питания, свяжитесь с сервисной службой
-----------------------	--	---	--

8.3. Подогреваемые ящики

Неисправность в приборе:	Нагрев отсутствует, контрольные индикаторы активны	→ электронный блок контроля или нагреватель неисправны	→ свяжитесь с сервисной службой
	нагрев отсутствует, контрольные индикаторы не активны	→ предохранитель, разъем или кабель повреждены	→ проверьте предохранители, замените ящик в сборе и проверьте разъемы

8.4. Аспиратор

Неисправность в приборе:

Аспирация или отсутствует	→ - всасывающий шланг засорен - установлен малый уровень мощности - крышка емкости установлена неправильно - фильтр засорен - утечки в соединениях - шланги сильно изогнуты - жидкость в помпе	→ - промойте всасывающий шланг водой - проверьте уровень мощности - проверьте уровень жидкости в емкости - проверьте правильность установки крышки - замените фильтр - проверьте или замените соединения - проверьте шланговые соединения, устраните перегибы - свяжитесь с сервисной службой
Нет аспирации, но на индикаторе 0,7 бар	→ - всасывающий шланг засорен - фильтр засорен - шланги сильно изогнуты	→ - промойте всасывающий шланг с водой - проверьте уровень жидкости в емкости - замените фильтр - проверьте шланговые соединения, устраните перегибы
Аспирация отсутствует, помпа не работает, контрольные индикаторы активны	→ - повреждение помпы / мотора	→ - свяжитесь с сервисной службой

● Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой компании- поставщика немедленно, если неисправность не была устранена после выполнения действий, описанных выше. Не пытайтесь выполнять ремонт самостоятельно!

Техническое описание

Напряжение питания	230 В ± 10 %, 50/60 Гц Под заказ - 115 В~ или 127 В~
Мощность	Cam 31 / Cam 31 DV Монитор LS 21 LED C 451 RS 221 SE 6501 Ящик подогреваемый Суммарно
Максимальная мощность	0.15 А (35 ВА) 1.0 А (220 ВА) 0.04 А (10 ВА) 0.45 А (100 ВА) 0.95 А (220 ВА) 1.4 А (330 ВА) max. 1.0 А (max. 230 ВА) 7 А (1600 ВА) 230 В~
Подключение к питающей сети	max. 1600 ВА
Камера ATMOS Cam 31	Съёмный шнур питания 5 м
Монитор ЖК 15"	1/3" CCD, разрешение 752 x 582 пикселя, цифровое увеличение x2, память 1 – 4 снимка, PAL
Источник света ATMOS LS 21 LED	1024 x 768 (max. 1600 x 1200)
Аспиратор ATMOS C 401	Макс. потребляемая мощность 10 ВА; потребляемый ток не более 700 мА
Радиохирургический прибор ATMOS RS 221	40 л/мин ± 10 % (свободный поток); Вакуум: 90 % при атмосферном давлении; ёмкости 1 x 1.5 л. и 1 x 3.0 л.
Эвакуатор дыма ATMOS SE 6501	Частота 2.2 МГц, мощность для разреза 100 Вт, для коагуляции 90 Вт, моно- и би- полярные режимы
Ящик подогреваемый	Производительность 640 л/мин, срок жизни фильтра около 35 часов, в зависимости от потока
Время работы	Днище из нержавеющей стали, температура 40°C
Предохранители	Продолжительное
Сопротивление провода заземления	входные - 10 А * 250 В, инерционные
Ток утечки по заземляющему проводу	max. 0.1 Ω
Ток утечки через корпус	max. 0.5 мА
Ток утечки через пациента	max. 0.1 мА
Условия окружающей среды: Транспортировка/ хранение	-20...+50°C 5...95 % влажность воздуха без конденсации атмосферное давление 500...1060 ГПа
Эксплуатация	+5...+35°C 30...95 % влажность воздуха без конденсации атмосферное давление 700...1060 ГПа
Размеры ДхШхВ (мм)	Блок 972 x 720 x 490 Мобильный блок 972 x 720 x 490 Высота стола Н = 130 Радиус консоли: мин. 285; макс. 420 Вылет консоли, макс. 500
Вес	В полной комплектации 150 кг (2 модуля)
Контроль состояния	Рекомендуется ежегодно
Класс защиты (EN 60601-1)	I
Тип	Прибор: Тип В Рабочая часть: Тип ВF
Степень защиты	IP X0
Классификация согласно Приложению IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС	II b с радиохирургическим прибором, II a с аспиратором ATMOS C 401 I без аспиратора ATMOS C 401 или радиохирургии
Маркировка CE	CE 0124
Код UMDNS	10-534

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Для дезинфекции инструментария и поверхностей рекомендуется использовать дезинфицирующие средства. Все элементы, имеющие контакт с пациентом, должны быть продезинфицированы после каждого использования. Электроды необходимо заменять после каждого пациента. Поверхность прибора устойчива к большинству средств дезинфекции поверхности.

Не используйте:

- Дезсредства с концентрированными органическими и неорганическими кислотами, так как они могут вызвать коррозию.
- Дезсредства с хлоридами, производными фенола или анионными ПАВ, так как они в используемых синтетических материалах могут стать причиной разрывов, вызванных внутренним напряжением.

Для очистки и дезинфекции можно также использовать дезинфицирующие аэрозоли и салфетки.

Перед тем, как начать очистку и дезинфекцию, выключите прибор кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.

Протрите поверхность прибора салфеткой, смоченной в чистящем или дезинфицирующем средстве. Следите за тем, чтобы жидкость не попала в прибор.

Подходят все чистящие и дезинфицирующие средства.

Проливое дезинфицирующее средство следует сразу же вытереть.

Придерживайтесь инструкций производителя дезинфицирующего средства, прежде всего указаний по концентрации и времени экспозиции.

Описанные мероприятия по очистке и дезинфекции не заменяют действующих в ЛПУ норм и правил.

Рекомендуемые дезсредства

2. *_____*

1. **ATMOS** (ATMOS)
 2. **pur** (Bios)
 3. **pur** (Bios)
 4. **pur** (Bios)
 5. **pur** (Bios)
 6. **pur** (Bios)
 7. **pur** (Bios)
 8. **pur** (Bios)
 9. **pur** (Bios)
 10. **pur** (Bios)
 11. **pur** (Bios)
 12. **pur** (Bios)
 13. **pur** (Bios)
 14. **pur** (Bios)
 15. **pur** (Bios)
 16. **pur** (Bios)
 17. **pur** (Bios)
 18. **pur** (Bios)
 19. **pur** (Bios)
 20. **pur** (Bios)
 21. **pur** (Bios)
 22. **pur** (Bios)
 23. **pur** (Bios)
 24. **pur** (Bios)
 25. **pur** (Bios)
 26. **pur** (Bios)
 27. **pur** (Bios)
 28. **pur** (Bios)
 29. **pur** (Bios)
 30. **pur** (Bios)
 31. **pur** (Bios)
 32. **pur** (Bios)
 33. **pur** (Bios)
 34. **pur** (Bios)
 35. **pur** (Bios)
 36. **pur** (Bios)
 37. **pur** (Bios)
 38. **pur** (Bios)
 39. **pur** (Bios)
 40. **pur** (Bios)
 41. **pur** (Bios)
 42. **pur** (Bios)
 43. **pur** (Bios)
 44. **pur** (Bios)
 45. **pur** (Bios)
 46. **pur** (Bios)
 47. **pur** (Bios)
 48. **pur** (Bios)
 49. **pur** (Bios)
 50. **pur** (Bios)
 51. **pur** (Bios)
 52. **pur** (Bios)
 53. **pur** (Bios)
 54. **pur** (Bios)
 55. **pur** (Bios)
 56. **pur** (Bios)
 57. **pur** (Bios)
 58. **pur** (Bios)
 59. **pur** (Bios)
 60. **pur** (Bios)
 61. **pur** (Bios)
 62. **pur** (Bios)
 63. **pur** (Bios)
 64. **pur** (Bios)
 65. **pur** (Bios)
 66. **pur** (Bios)
 67. **pur** (Bios)
 68. **pur** (Bios)
 69. **pur** (Bios)
 70. **pur** (Bios)
 71. **pur** (Bios)
 72. **pur** (Bios)
 73. **pur** (Bios)
 74. **pur** (Bios)
 75. **pur** (Bios)
 76. **pur** (Bios)
 77. **pur** (Bios)
 78. **pur** (Bios)
 79. **pur** (Bios)
 80. **pur** (Bios)
 81. **pur** (Bios)
 82. **pur** (Bios)
 83. **pur** (Bios)
 84. **pur** (Bios)
 85. **pur** (Bios)
 86. **pur** (Bios)
 87. **pur** (Bios)
 88. **pur** (Bios)
 89. **pur** (Bios)
 90. **pur** (Bios)
 91. **pur** (Bios)
 92. **pur** (Bios)
 93. **pur** (Bios)
 94. **pur** (Bios)
 95. **pur** (Bios)
 96. **pur** (Bios)
 97. **pur** (Bios)
 98. **pur** (Bios)
 99. **pur** (Bios)
 100. **pur** (Bios)

2. The Journal of Management Education

- [illegible]

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 395–401

- [illegible]

Таблица 1. Сводная таблица результатов исследования по проблеме

Важная информация

1. The first part of the document is a title page. It contains the title "The Role of the State in the Development of the Economy" and the author's name "John Maynard Keynes".

Содержание: 1. Введение. 2. Описание системы. 3. Требования к системе. 4. Проектирование системы. 5. Реализация системы. 6. Тестирование системы. 7. Заключение.

Downloaded from ascelibrary.org by University of California, San Diego on 06/06/14. Copyright ASCE, For All Rights Reserved, No part of this document may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without permission in writing from ASCE.

[illegible][illegible][illegible]

ООО „АТМОС Медикаль“
105066, Россия, г. Москва ул. Старая Басманная д. 21
■ тел. +7 (495) 258-08 94
■ atmosmed@atmosmed.ru ■ www.atmos-med.ru

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Keger-Str. 12 ■ 79853 Lenzkirch/Germany
Phone +49 7653 689-0 ■ Fax +49 7653 689-190
atmos@atmosmed.de ■ www.atmosmed.de

Что	Как			Рекомендации	Когда				Кто
	Используемые части	C Очистка	D Дезинф.		S Стерил.	После каждой процедуры	Ежедневно	Еженедельно	
Поверхности									
Корпус	X	X ⁹			Протирка для очистки и дезинфекции.		X		
Движущаяся част	X	X ⁹			Протирка для очистки и дезинфекции.		X		
Поворотная консоль	X	X ⁹			Протирка для очистки и дезинфекции.		X		
Ящики	X	X ⁹			Протирка для очистки и дезинфекции.		X		
Поверхность д/хранения	X	X ⁹			Протирка для очистки и дезинфекции.		X		
Диспенсер	X	X ⁹			Протирка для очистки и дезинфекции.		X		
Держатель ПК	X	X ⁹			Протирка для очистки и дезинфекции.		X		
Рулон	X	X ⁹			Протирка для очистки и дезинфекции.		X		
Ящик для мусора	X	X ⁹			Протирка для очистки и дезинфекции, каждый день или после заполнения.		X		
Поток меламиновый	X	X ⁹			Протирка для очистки и дезинфекции, каждый день или под новый инструмент/ы.		X		

Что	Как			Рекомендации	Когда				Кто
	Используемые части	C Очистка	D Дезинф.	S Стерилиз.					

Ёмкость для секрета

	Шланг				Ежемесячная замена				X
	Разъем для шланга	X	X ⁹		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)	X			
	Крышка	X	X ⁹		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)	X			
	Ручка	X	X ⁹		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)	X			
	Прокладка	X	X ⁹		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)	X			
	Вкладыш				Замена ежедневная или при блокировке				
	Ёмкость	X	X ⁹		Очистка после заполнения	X			
	Ёмкость				Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)				

Управление инструментарием

	Гигиенический инструментарий	X	X	X	Положите инструменты в лоток целиком сразу же после использования. <u>Вкладыш должен быть вытаскиваем</u> из лотка. Затем инструменты необходимо промыть водой и просушить. Пожалуйста соблюдайте рекомендации компании ATMOS в отношении инструментария	X			
	Блажное хранение								
	Ёмкость	X	X ⁹		Ручная очистка и дезинфекция		X		
	Сито	X	X ⁹		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)	X			
	Защита		X ⁹		Ручная очистка и дезинфекция	X			

Визуализация

	ATMOS Cam 21 / 31	X	X ⁹		Протирка для очистки и дезинфекции	X			
	Жесткий эндоскоп	X	X ⁹		Непосредственная очистка после использования				
	Световод	X	X ⁹		Протирка для очистки и дезинфекции		X		
	Источник света	X	X ⁹		Протирка для очистки и дезинфекции		X		
	Кольпоскоп	X	X ⁹		Протирка для очистки и дезинфекции		X		

Радиохирургический блок

	ATMOS RS 221 (поворотный)	X	X		Протирка для очистки и дезинфекции		X		
	Ручки пластиковые	X	X ⁹	X ⁹	Протирка для очистки и дезинфекции	X			
	Пинцет биопсийный	X	X ⁹	X ⁹	Непосредственная очистка после использования; Рекомендуется enzymatic детергент.				
	Электрод биопсийный	X	X ⁹	X ⁹	Непосредственная очистка после использования; Рекомендуется enzymatic детергент.	X			
	Кабель биопсийного электрода	X	X	X ⁹	Непосредственная очистка после использования; Рекомендуется enzymatic детергент.	X			
	Электрод нейтральный	X	X ⁹	X ⁹	Непосредственная очистка после использования; Рекомендуется enzymatic детергент.	X			
	Кабель нейтрального электрода	X	X	X ⁹	Непосредственная очистка после использования; Рекомендуется enzymatic детергент.	X			
	Электроды гинекологические	X	X	X ⁹	Непосредственная очистка после использования; Рекомендуется enzymatic детергент.	X			

Эвакуатор дыма

	Suction hose	X	X ⁹		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)		X		
					Ежемесячная замена			X	
	Surface filter housing	X	X		Протирка для очистки и дезинфекции		X		

Стерильность

Все элементы, имеющие контакт с пациентом, должны быть продезинфицированы после каждого использования. Электроды необходимо заменять после каждого пациента. Поверхность прибора устойчива к большинству средств дезинфекции поверхности.

Описание и материалы изделий контактирующих с пациентом

Наименование изделия	Описание	Материал
Электрод для конизации Bio-Cone	Металлический стержень в изоляции. Ближе к дистальной части присутствует перекрестие. От окончания дистальной части до окончания перекрестия, как одна сторона ромба, расположена съемная рабочая часть из вольфрамовой нити. Размер полусеи ромба опережает размер электрода.	Вольфрамовая нить марка ВРН + полиуретан
Электрод № 41 Multitip	Металлический стержень в изоляции, изогнутый на расстоянии 1/3 длины от рабочей части. Рабочая часть и разъем не изолированы, рабочая часть заострена.	Вольфрамовая нить марка ВРН + полиуретан
Электрод № 43 круглая петля	Металлический изолированный стержень. Изоляция отсутствует в области крепления и на рабочей части. Рабочая часть представляет собой окружность из вольфрамовой нити.	Вольфрамовая нить марка ВРН + полиуретан
Электрод № 44 круглая петля	Металлический изолированный стержень. Изоляция отсутствует в области крепления и на рабочей части. Рабочая часть представляет собой окружность из вольфрамовой нити.	Вольфрамовая нить марка ВРН + полиуретан
Электрод № 45 ромбовидный	Металлический изолированный стержень. Изоляция отсутствует в области крепления и на рабочей части. Рабочая часть представляет собой ромб из вольфрамовой нити.	Вольфрамовая нить марка ВРН + полиуретан
Электрод № 46 треугольный	Металлический изолированный стержень. Изоляция отсутствует в области крепления и на рабочей части. Рабочая часть представляет собой треугольник из вольфрамовой нити.	Вольфрамовая нить марка ВРН + полиуретан
Электрод коагуляционный № 47 «толстый гвоздь»	Металлический сдвоенный стержень в изоляции, изогнутый на расстоянии 1/3 длины от рабочей части. Рабочая часть не изолирована и заострена.	Нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т +полиуретан
Электрод коагуляционный № 48 «шариковый»	Металлический изолированный стержень. Изоляция отсутствует в области крепления и на рабочей части. Рабочая часть представляет собой металлический шар.	Нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т +полиуретан
Электрод нейтральный	Пластина прямоугольной формы из токопроводящей резины с коротким проводом, заканчивающимся изолированным трехконтактным разъемом для подключения кабеля для подключения нейтрального электрода.	Нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т +Токопроводящая резина
Пинцет биполярный	Металлический изолированный пинцет с Z- образными браншами. Изоляция отсутствует только на разъеме в области соединения браншей и на рабочих дистальных частях браншей.	Нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т +полиуретан
Бинт резиновый для нейтрального электрода	Силиконовая лента с одним фиксированным «язычком» и отверстиями для его фиксации по все длине ленты. Отверстия расположены по центру ленты на одинаковом расстоянии друг от друга.	силикон
Электрод-петля	Металлический изолированный стержень, к рабочей части раздваивающийся в форме буквы «Т». Изоляция отсутствует в области крепления и на рабочей части. Рабочая часть представляет собой полуокружность из вольфрамовой нити.	Вольфрамовая нить марка ВРН + полиуретан
Электрод шариковый, Ø 5 мм, длина 100 мм	Металлический изолированный стержень. Изоляция отсутствует в области крепления и на рабочей части. Рабочая часть представляет собой металлический шар.	Нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т +полиуретан
Тонзиллоэлектрод № 36	Металлический стержень в изоляции, изогнутый на расстоянии 1/3 длины от рабочей части. Рабочая часть и разъем не изолированы, рабочая часть заострена.	Нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т +полиуретан
Электрод для увулопалатопластики, длина 105мм	Металлический изолированный стержень. Дистальная часть стержня раздвояна и загнута в сторону двумя параллельными линиями, между которыми расположена неизолированная рабочая часть.	Нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т +полиуретан
Электрод для радиоконхотерапии № 52	Металлический изогнутый Z-образный стержень в изоляции. Рабочая часть и разъем не изолированы, рабочая часть заострена.	Нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т +полиуретан
Электрод биполярный игольчатый № 03	Металлический сдвоенный стержень в изоляции, изогнутый на расстоянии 1/3 длины от рабочей части. Рабочая часть не изолирована и заострена.	Нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т +полиуретан
Электрод биполярный игольчатый № 04	Металлический сдвоенный стержень в изоляции, изогнутый на расстоянии 1/3 длины от рабочей части.	Нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т +полиуретан

	Рабочая часть не изолирована и заострена.	
Электрод-игла, гибкий № 32	Металлический изолированный стержень. Изоляция отсутствует в области крепления и на рабочей части. Рабочая часть представляет собой тонкую гибкую вольфрамовую струну.	Вольфрамовая нить марка ВРН + полиуретан
Электрод-петля, гибкий № 35	Металлический изолированный стержень. Изоляция отсутствует в области крепления и на рабочей части. Рабочая часть представляет собой окружность из вольфрамовой нити.	Вольфрамовая нить марка ВРН + полиуретан
Гистероскоп смотровой жесткий без рабочего канала		нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т
Тубус диагностический для промываний		нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т
Обтюратор стандартный		нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т
Кюрета всасывающая с отверстием для регулировки вакуума, внешний диаметр 6 мм		нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т
Кюрета всасывающая с отверстием для регулировки вакуума, внешний диаметр 8 мм		нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т
Кюрета всасывающая с отверстием для регулировки вакуума, внешний диаметр 14 мм		нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т
Кюрета всасывающая для взятия проб, Ø 4,5 мм		нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т
Зеркало по Куско, плоское		нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т + воронение
Электрод-шар, гибкий № 34	Металлический изолированный стержень. Изоляция отсутствует в области крепления и на рабочей части. Рабочая часть представляет собой металлический шар.	Нержавеющая сталь типа 12Х18Н10Т + полиуретан

12. Транспортировка

Условия транспортировки:

-20...+50°C - температура окружающей среды

5...95% - влажность воздуха без конденсата

500...1060ГПа - атмосферное давление

13. Упаковка

Прибор упакован в оригинальную фирменную транспортную упаковку.

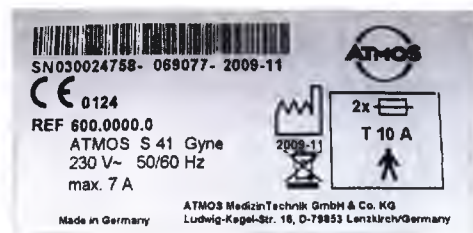
В транспортную упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

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

Маркировка

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

-  Предохранитель
-  Педаль
-  Изделие медицинской техники типа BF
-  Выравнивание потенциалов
-  Внимание! Будьте особенно внимательны! Обратитесь к инструкции
-  Одобрено для использования на территории Европейского союза
Маркировка в соответствии с 93/42 EWG
-  Прибор не посылает ионизирующее излучение
-  Ввод данных
-  Кратковременный режим работы
-  Производитель
- SN** Серийный номер изделия



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».

15. Хранение и срок годности

Температура: при хранении -20...+50°C

при эксплуатации +5...+35°C

Влажность воздуха без конденсации: при хранении 5...95%

при эксплуатации 30...95%

Атмосферное давление: при хранении 500...1060 Гпа

при эксплуатации 700...1060 Гпа

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизируйте прибор, как бытовые отходы. Чтобы обеспечить должную утилизацию прибора, проконсультируйтесь с официальной и сертифицированной компанией по утилизации электронного мусора. Вы можете узнать ее адрес у местного специалиста по гигиене окружающей среды или муниципальных властей.

- Установка ATMOS S 41 Gype не содержит опасных материалов.
- Материалы корпуса могут быть переработаны полностью.
- Упаковку из картона или вспененного полиэтилена можно полностью переработать
- Перед утилизацией устройства и аксессуары должны быть подвергнуты дезактивации.
- Материалы должны быть тщательно разделены.
- Электронные проводники следует утилизировать соответствующим способом.
- Использованные наконечники шланга, которые более не могут быть дезинфицированы, следует отправить в бытовой мусор.
- При утилизации обратите внимание на действующие правила и нормативные акты.



Утилизация на территории стран ЕС

Установка является медицинским прибором высокого качества с длительным сроком службы, после окончания которого она должна быть утилизирована в соответствии со специальными правилами. В соответствии с директивами ЕС (WEEE и RoHS) установка может быть утилизирована вместе с бытовыми отходами. Соблюдайте действующие национальные законы и правила по утилизации старых аппаратов.

17. Гарантийные обязательства

ATMOS S 41 Gype снимается с гарантии в случае повреждений или неисправностей, вызванных использованием неоригинальных аксессуаров и расходных частей.

Производитель 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,
- сборка, регулировка, перенастройка и ремонтные работы выполняются не авторизованными специалистами ATMOS.

Не выдаются гарантии на электроды, рукоятки, биполярные пинцеты, биполярный кабель, нейтральные электроды и кабели нейтральных электродов.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Установка ATMOS S 41 Gype оснащена не требующими ухода системами, в том числе для аспирации. Тем не менее, для обеспечения бесперебойной работы установки на протяжении длительного времени необходимо проведение некоторых несложных работ по обслуживанию, которые могут быть выполнены самим пользователем или, по желанию, сотрудниками сервисной службы.

Согласно немецким рекомендациям по предотвращению несчастных случаев контроль техники безопасности должен проводиться ежегодно. Дополнительно мы рекомендуем проводить ежегодное профилактическое обслуживание в соответствии с руководством по обслуживанию.

Для вариантов специальных хирургических приборов имеют силу предписания по контролю и техническому обслуживанию, установленные в соответствующих инструкциях по использованию.

19. Указания по ЭМС

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, при установке оборудования должны соблюдаться следующие примечания по ЭМС.

ВНИМАНИЕ: Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.

ВНИМАНИЕ: Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

Пояснения производителя - электромагнитные излучения

Установка предназначена для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь установки должен убедиться, что она будет эксплуатироваться в должной среде.

Измерение помехоустойчивости	Соответствие	Электромагнитная среда. Руководство.
ВЧ излучение по CISPR 11	Группа 1	Установка не использует ВЧ энергию для внешнего воздействия, поэтому не создает помех в данном диапазоне.
ВЧ излучение по CISPR 11	Класс В	Установка пригодна для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которая обеспечивает энергией здания, используемые для проживания.
Излучения высших гармоник по IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний напряжения по IEC 61000-3-3	то же	

Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Установка предназначена для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь установки должен убедиться, что она будет эксплуатироваться в должной среде.

Измерение помехоустойчивости	Контроль. уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство
Разряд статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный	±6 кВ контактный	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
	±8 кВ воздушный	±8 кВ воздушный	
Быстрые переходные электрич. воздействия по IEC 61000-4-4	±2 кВ для проводки ±1 кВ для входной и выходной линий	±2 кВ для проводки ±1 кВ для входной и выходной линий	Величина питающего напряжения должна соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц

Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Напряжение на пробой по IEC 61000-4-5	± 1 кВ в противофазе ± 2 кВ синфазное	± 1 кВ в противофазе ± 2 кВ синфазное	Величина питающего напряжения должна соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения по IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падения U_T) за 0.5 периода 40% U_T (60% падения U_T) за 5 периодов 70% U_T (30% падения U_T) за 25 периодов <5% U_T (>95% падения U_T) за 5 сек	<5% U_T (>95% падения U_T) за 0.5 периода 40% U_T (60% падения U_T) за 5 периодов 70% U_T (30% падения U_T) за 25 периодов <5% U_T (>95% падения U_T) за 5 сек	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц. Если пользователю установки требуется бесперебойная в случае перебоев в энергоснабжении, мы рекомендуем подключить камеру к источнику бесперебойного питания или к источнику резервного питания.
Магнитное поле при частоте 50/60 Гц по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать обычным показателям в условиях предприятий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня

Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Установка предназначена для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь установки должен убедиться, что она будет эксплуатироваться в должной среде.

Измерение помехоустойчивости	Контроль. уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство
			Переносная и мобильная радиоаппаратура не должна находиться по отношению к установке, включая электропроводку, на расстоянии менее рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению соответствии с частотой радиопередатчика.
			Рекомендуемое безопасное расстояние:
Проведение возмущающих действий по IEC 61000-4-6	3 В _{rms} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{rms}	Уравнение 1) $d=1.2 P^{1/2}$
Излучаемое ВЧ возмущающее действие по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 800 МГц	3 В/м	Уравнение 2) $d=1.2 P^{1/2}$
	3 В/м от 800 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Уравнение 3) $d=2.3 P^{1/2}$

Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Буквой P обозначается номинальная мощность радиопередатчика в Ватт (Вт) согласно данным производителя, а буквой d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).
Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах должна быть согласно исследованию, проведенному на месте (а), меньше чем уровень соответствия (b).
В зоне приборов, на которых имеется следующий знак, возможны нарушения



ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти основные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет абсорбционная и отражающая способность зданий, предметов и людей.

a Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базы радиотелефонов и мобильных сельских радиопередатчиков, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков, работающих на волнах AM и FM нельзя теоретически точно рассчитать заранее. Чтобы определить электромагнитную зону стационарных передатчиков, следует изучить место размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где будет использоваться установка, превышает верхний уровень соответствия, надо понаблюдать за установкой, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному. Если будут наблюдаться необычные показатели мощности, возможно, будут нужны дополнительные меры, как, например, изменение положение установки или места её размещения.

b При превышении диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Объяснение производителя – безопасные расстояния ВЧ приборов

Установка предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами. Покупатель или пользователь установки может предотвратить электромагнитные помехи, сохранив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и установкой, при соблюдении следующих рекомендаций, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная мощность передатчика, W	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 P^{1/2}$	от 80 кГц до 800 МГц $d=1.2 P^{1/2}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d=2.3 P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, чья максимальная номинальная мощность в верхней таблице не указана, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению, которое относится к соответствующей колонке, при этом P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство не распространяется на все случаи. На область распространения электромагнитных величин влияют поглощающая и отражающая способность зданий, предметов и людей.

20. Рекламация

ATMOS Medizin Technik GmbH & Co.KG (АТМОС МедицинТехник ГмбХ энд Ко. КГ), Германия (D-79853, Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Strasse 16, Germany), тел. +49 7653 689-0, Факс +49 7653 689-190.

Представительство в Российской Федерации:

ООО «АТМОС Медикаль», РФ, 105066 г. Москва, ул. Старая Басманная, д.21/4, тел: (495) 258-08-94, факс (495) 258-08-94

[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[Перевод нотариального заверения и надписи на документе «Инструкция по эксплуатации Установка гинекологическая ATMOS S 41 Gyne 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.

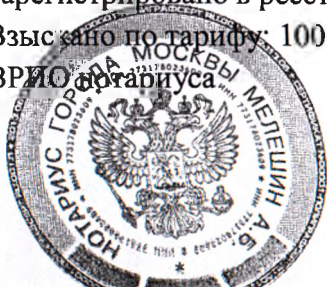
Тридцатого декабря две тысячи пятнадцатого года.

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 № 4-10396

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

ВРИО нотариуса



Город Москва

30 ДЕК 2015

Я, Бородкин Денис ~~Александрович~~ временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Мелешихин Александра Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, вкрадочных слов и иных неоговоренных искажений 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.

Регистрируется в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариуса



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 27 - листов.

Нотариус

[Handwritten signature]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 27 - листов.

Нотариус

[Handwritten signature]