

120

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «АТМОС Медикаль»
А.С.Сорокин
«8» ноября 2007 г.



Руководство по эксплуатации

Аспиратор АТМОС А 261 Aspiration

Аспиратор ATMOS A 261

Содержание

1.0 Введение	3
1.1 Указания к руководству по эксплуатации	3
1.2 Принцип действия	4
1.3 Назначение	4
1.4 Объем поставки	5
1.5 Транспортировка и хранение	5
1.6 Объяснение символов	5
2.0 Указания по технике безопасности	6
3.0 Монтаж и ввод в эксплуатацию	7
3.1 Органы управления	7
3.2 Подключение	7
3.3 Ввод в эксплуатацию	7
4.0 Общая информация по обслуживанию аспиратора ATMOS A 261	8
4.1 Шланг для отсасывания	8
4.2 Регулировка вакуума	8
4.3 Процесс отсасывания	8
4.4 Промывка шлангов	8
5.0 Обслуживание аспиратора ATMOS A 261 / DDS	9
5.1 DDS-емкость для сбора секрета и антибактериальный фильтр	9
5.2 Установка DDS-антибактериального фильтра и емкости для сбора секрета	9
5.3 Подсоединение шланга для отсасывания	9
6.0 Обслуживание аспиратора ATMOS A 261 / R	10
6.1 Установка держателя емкости для сбора секрета	10
6.2 Сборка комплекта емкости Reserptal®	10
6.3 Подсоединение набора шлангов	10
7.0 Обслуживание аспиратора ATMOS A 261 / M	11
7.1 Установка держателя емкости для сбора секрета	11
7.2 Сборка комплекта емкости MediVac	11
7.3 Подсоединение комплекта шлангов	11
8.0 Очистка	12
8.1 Основные указания	12
8.1.1 Очистка поверхности прибора	13
8.2 Опорожнение DDS-емкости для сбора секрета	13
8.2.1 Очистка деталей емкости для сбора секрета	13
8.3 Очистка емкости для промывки	13
8.4 Рекомендуемые средства для дезинфекции инструментов	14
8.5 Рекомендуемые средства для дезинфекции поверхностей	14
8.6 График проведения гигиенических мероприятий	15
9.0 Уход и сервис	17
9.1 Основные указания	17
9.2 Замена предохранителей	17
10.0 Устранение нарушений режима работы и неисправностей	18
11.0 Аксессуары, расходные материалы, запчасти	19
11.1 Аксессуары	19
11.2 Расходные материалы	19
11.3 Запчасти	20
11.4 Запчасти для официальных партнеров ATMOS	20
12.0 Технические данные	21
13.0 Контрольное испытание / восстановление / утилизация	22
13.1 Контрольное испытание прибора	22
13.2 Восстановление	22
13.3 Утилизация	22
14.0 Указания по электромагнитной совместимости	23

Продолжение

Декларация о соответствии

Общие условия торговых операций

Дополнительную информацию, аксессуары, расходные материалы и запчасти можно запросить у фирмы:

ATMOS

Medizin Technik GmbH & Co. KG

Ludwig-kegel-Str. 16

79853 Lenzkirch

Deutschland

Telefon: +49 7653 689-0

Fax:

+ 49 7653 689-392 (продажа на внутреннем рынке)

+ 49 7653 689-391 (экспорт)

e-mail: atmos@atmosmed.de

Internet: <http://www.atmosmed.de>

1.0 Введение

1.1 Указания к руководству по эксплуатации

рис.	Данное руководство по эксплуатации содержит важные указания для того, чтобы Вы могли уверенно, правильно и эффективно работать с аспиратором ATMOS A 261. Ознакомление с данным руководством поможет Вам избежать опасных ситуаций, а также расходов на ремонт и потерь времени на простой. Вместе с тем, это повысит надежность и продолжительность срока службы прибора. Руководство служит не только для обучения обслуживающего персонала, оно является также справочником. Переиздание даже в виде выдержек возможно только с письменного разрешения фирмы ATMOS. Руководство по эксплуатации должно всегда находиться вблизи прибора.
рис.	Уход и технический контроль безопасности работы прибора в совокупности с надлежащей эксплуатацией обеспечивают надежность эксплуатации и поддержание аспиратора ATMOS A 261 в рабочем состоянии и поэтому являются обязательными мерами наряду с регулярной очисткой. Ремонтные работы и контроль безопасности работы могут проводиться только уполномоченным фирмой ATMOS специалистом. Благодаря использованию фирменных запчастей Вы получаете гарантию, что надежность в эксплуатации, степень готовности к вводу в действие и качество Вашего аспиратора ATMOS A 261 остаются на прежнем уровне.
рис.	• Аспиратор ATMOS A 261 имеет знак технического контроля CE 0124 в соответствии с директивой Совета европейского сообщества по продукции медицинского назначения 93/42/EWG и отвечает основополагающим требованиям приложения I данной директивы. • Применяемая на фирме ATMOS система менеджмента качества сертифицирована по международным нормам EN ISO 9001 и EN ISO 13485. • Перед первым пуском в действие прочитайте, пожалуйста, главу 2.0 «Указания по технике безопасности», чтобы избежать возможных опасных ситуаций. • Данное руководство по эксплуатации соответствует исполнению модели аспиратора ATMOS A 261 и стандартам по технике безопасности, положенным в основу данного руководства, по состоянию на период сдачи в печать. • Переиздание, даже частичное, - только с письменного согласия фирмы ATMOS. • Фирма оставляет за собой право на изменения и ошибки.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующие приборы:

- Аспиратор ATMOS A 261 /DDS REF 313.0300.0
с емкостью для сбора секрета из пластика объемом 1 литр
 - Аспиратор ATMOS A 261 /R REF 313.0301.0
с комплектом емкости для сбора секрета Recseptal® объемом 1 литр
 - Аспиратор ATMOS A 261 /M REF 313.0302.0
с комплектом емкости Medi-Vac объемом 1 литр,
- а также на перечисленные в главе 11.0 аксессуары и на все приборы аналогичной конструкции со специальным напряжением.

Сохраните данный документ для дальнейшего использования!

1.2 Принцип действия

место для рисунка

рис.1

Аспиратор ATMOS A 261 / DDS (DDS – система прямой стыковки)

1 – регулятор вакуума (трехступенчатый регулятор)

2 - держатель шланга

Аспиратор ATMOS A 261 представляет собой очень удобный малогабаритный отсасывающий прибор. Данный прибор приводится в действие от электродвигателя посредством не требующей ухода помпы с маятниковым поршнем. В процессе работы помпа создает в системе шлангопровода и в емкости для секрета вакуум, с помощью которого происходит отсасывание секрета или промывочной жидкости (через стерильный отсасывающий катетер).

Жидкость собирается в емкости для секрета.

С помощью трехступенчатого регулятора можно регулировать предельный вакуум и вместе с тем - скорость отсасывания.

Отключение в случае превышения температурного режима предотвращает перегрев аспиратора.

Аспиратор ATMOS A 261 / DDS:

Многооразовая емкость для секрета соединяется с корпусом помпы посредством прямой стыковки без канительного подсоединения шлангов. Пользователь может/должен только подсоединить отсасывающий шланг.

Находящийся в крышке емкости для секрета одноразовый антибактериальный фильтр предотвращает проникание бактерий и жидкости во внутреннее пространство агрегата.

Встроенная в крышку емкости для секрета механическая защита от переполнения (поплавок) дополнительно предотвращает непреднамеренное всасывание секрета в головку помпы.

1.3 Назначение

- Аспиратор ATMOS A 261 является медицинским отсасывающим прибором для планового и спонтанного отсасывания секрета и жидкостей, содержащихся в организме, которые обычно выделяются при аспирации из дыхательных путей.

Области применения аспиратора таковы:

- при амбулаторном и стационарном уходе для отсасывания секрета (мокроты), жидкостей, содержащихся в организме и промывочных жидкостей.
- при уходе за пожилыми людьми для отсасывания секрета (мокроты), жидкостей, содержащихся в организме и промывочных жидкостей, а также для спонтанного отсасывания инородных тел при, например, аспирации инородных тел
- при обслуживании на дому для гигиены бронхов у пациентов, перенесших ларингэктомию и трахеотомию (пациенты с установленной трахеотомической канюлей).
Специально для отсасывания слизи, мокроты, секрета и жидкостей, содержащихся в организме у пациентов с трахеостомой.

символ	Аспиратор ATMOS A 261 нельзя применять - для продолжительных работ при дренаже в области низкого вакуума (например торакальный дренаж) или при длительном применении в эндоскопии. - вне медицинской области (для отсасывания горючих, едких или взрывчатых жидкостей/газов)
--------	---

1.4 Объем поставки

Данный прибор фирмы ATMOS перед поставкой прошел обстоятельные эксплуатационные испытания и тщательно упакован.

Тем не менее, сразу после получения проверьте содержимое посылки на предмет комплектности (см. накладную).

Аспиратор ATMOS A 261 / DDS (система прямой стыковки)	Аспиратор ATMOS A 261 / M (M = с емкостью MediVac)	Аспиратор ATMOS A 261 / R (R = с емкостью Receptal®)
рис. Градуированная емкость для сбора секрета (1 л)	рис. Наружная емкость MediVac (1 л)	рис. Наружная емкость Receptal® (1 л)
рис. Крышка емкости для сбора секрета с 3-кратной защитой от переполнения	рис. Внутренняя емкость MediVac (1 л)	рис. Внутренняя емкость Receptal® (1 л)
рис. 1 антибактериальный фильтр DDS	рис. Держатель	рис. Держатель

Аспиратор ATMOS A 261, объем поставки для всех вариантов:

рис. Силиконовый отсасывающий шланг Ø 6мм, L = 1,30 м	рис. Шланговый коннектор (регулирование вакуума пальцем)	рис. Сетевой кабель для 230В – /50-60 Гц
--	--	--

1.5 Транспортировка и хранение

- Транспортировка прибора может производиться только в картонной упаковке, снабженной упругими прокладками и обеспечивающей надежную защиту от повреждений.
- В случае повреждений, возникших в процессе транспортировки, немедленно составьте акт и сообщить на фирму. В случае рекламации, т.е. при обратной отправки, используйте, пожалуйста, прилагаемый формуляр QD 434 Warenreklamation / Rücklieferung (Рекламация товара/возврат).
- После транспортировки при температуре ниже точки заморзания прибор перед первым пуском в действие необходимо выдержать около 6 часов при комнатной температуре. Если прибор не пришел в норму, его нельзя пускать в действие, чтобы не повредить уплотнители агрегата.

Условия окружающей среды:

транспортировка/хранение:
-30...+50°C;
5...90% влажности воздуха
без конденсации
при давлении воздуха 700... 1060 гПа

эксплуатация:
+10...+35°C
20...80% влажности воздуха
без конденсации
при давлении воздуха 700... 1060 гПа

1.6 Объяснение символов

знак	Важная информация!	знак	Степень защиты Тип В	знак	Знак технического контроля CE свидетельствует о том, что данный продукт соответствует требованиям директив ЕЭС
знак	Внимание! Следовать руководству по эксплуатации	знак	Серийный номер	знак	вкл. (электропитание, подключение к сети)
знак	Класс опасности II	знак	Номер заказа	знак	выкл. (электропитание, отключение от сети)
знак	Предохранитель	знак	Дата изготовления		

6

2.0 Указания по технике безопасности

Знак

Общие указания по технике безопасности

- Перед вводом в действие прибора ATMOS A 261 внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
- Проверьте установленный вакуум согласно области применения.
- ATMOS не гарантирует безупречной работы и не несет ответственности за нанесение ущерба здоровью и материальный ущерб, если
 - использовались не фирменные (ATMOS) аксессуары и запчасти,
 - были проигнорированы данные указания по эксплуатации,
 - монтаж, новая настройка, изменения, доработка и ремонт были произведены не уполномоченным фирмой ATMOS лицом

- Не принимаются никакие рекламационные претензии в случае повреждений или сбоев в работе, обусловленных использованием не фирменных аксессуаров или расходных материалов.
- Следует использовать только прозрачные шланги
- Надежность работы аспиратора ATMOS A 261 соответствует общепризнанным положениям закона по медицинской продукции.
- Хотя штепсельная розетка прибора выполнена как трехполюсная, средний контактный стержень (обычно ввод защитного провода) не подсоединен внутри прибора.

Знак

Опасность получения травмы

- Аспиратор ATMOS A 261 может обслуживаться только лицами, которые проинструктированы по работе в медицинской области.
- Аспиратор ATMOS A 261 предназначен для медицинских целей для отсасывания жидкостей, содержащихся в организме, секрета и промывочных жидкостей. Нельзя производить отсасывание взрывоопасных, горючих или едких газов или жидкостей.
- Стерильно упакованные детали нельзя использовать, если упаковка была повреждена во время транспортировки или хранения.
- Опасность инфицирования пациентов!**
- Прибор нельзя эксплуатировать в области воздействия водяных потоков и во взрывоопасных зонах

- Используемый отсасывающий шланг никогда не должен непосредственно контактировать с местом отсасывания, необходимо всегда использовать стерильный отсасывающий катетер или разрешенный в медицинской практике набор инструментов для отсасывания.
- С данным аспиратором нельзя работать без использования одноразового антибактериального фильтра.
- Для отключения прибора от сети следует сначала вынуть штепсель из розетки в стене. Только после этого можно отсоединить от прибора соединительный провод:
- перед каждой очисткой и уходом за прибором,
- перед каждым опорожнением емкости
- перед каждым уходом из помещения.
- Штепсель не тянуть из розетки за кабель. Никогда не касаться штепселя или проводов мокрыми руками.

Знак

Неисправность прибора!

- Перед работой проверьте электропроводку. Прибор можно использовать только при условии неповрежденной электропроводки

- Прибор нельзя пускать в действие:
 - если токоподводящий провод или штепсель повреждены,
 - если прибор единожды упал,
 - если прибор имеет очевидные дефекты.
- Очистите прибор и отправьте его в ремонт через продавца, у которого Вы приобрели аспиратор ATMOS A 261.
- Прибор через определенные промежутки времени проверять на исправность работы и на наличие дефектов, например, штепсельный контакт, емкость для секрета, корпус и др.
- Следует соблюдать приведенные в разделе 1.5 «Транспортировка и хранение» условия окружающей среды.
- Никогда не погружать прибор в воду, даже в неработающем состоянии.

- В прибор не должна попадать жидкость, если же она туда попала, с прибором можно начинать работать лишь после проверки сервисной службой.
- Прибор должен устанавливаться на устойчивом, ровном основании. Существует опасность опрокидывания, если он будет установлен на неровном основании (например, матрац, подушки, мягкий стул и др.)
- Перед подключением прибора к источнику тока необходимо проверить соответствие указанного на приборе сетевого напряжения с показателями сети электроснабжения.
- Использовать только надлежащие гнезда подключения к сети и удлинители. Избегайте попадания влаги на штепсель и выключатель.

- Перед включением прибор, емкость для секрета, электропроводку, аксессуары, соединительные провода и шланги проверить на наличие повреждений. Поврежденную проводку и шланги необходимо немедленно заменить. Перед использованием проверить рабочее состояние прибора.

3.0 Монтаж и ввод в эксплуатацию

рис. 2 рис. 3 рис. 4 рис. 5	3.0 Монтаж • Всегда устанавливайте прибор на ровное, надежное основание. 3.1 Элементы управления 1 - регулятор вакуума (трехступенчатый регулятор) 2 - бухта шланга (аксессуар) 3 - выключатель вкл. I / выкл. O 3.2 Подключение Проверьте, соответствуют ли указанные на приборе напряжение в сети и частота показателям сети электроснабжения. Проверьте электропроводку на наличие повреждений. Если на кабеле имеются повреждения – немедленно произведите замену! 3.3 Ввод в эксплуатацию • Аспиратор ATMOS A 261 поставляется в готовом к эксплуатации состоянии. • Извлеките прибор из упаковки. Проверьте, чтобы указанные на фирменной табличке показатели напряжения соответствовали местному напряжению. • Всегда устанавливайте прибор на ровное, надежное основание. • Перед первым пуском в эксплуатацию обязательно соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в разделе 2.0. • После транспортировки при температуре ниже точки замерзания прибор перед первым пуском в действие необходимо выдержать около 6 часов при комнатной температуре. Если прибор не пришел в норму, его нельзя пускать в действие, чтобы не повредить уплотнители агрегата. • Аспиратор ATMOS A 261 / DDS: Всегда имейте в запасе по меньшей мере один антибактериальный DDS-фильтр, поскольку без него нельзя работать с прибором! Своевременно направляйте дополнительный заказ!
---	--

8

Общие правила по обслуживанию аспираторов ATMOS A 261

Прежде чем приступить к ознакомлению с данными указаниями по эксплуатации, прочитайте, пожалуйста, предыдущий раздел по Вашей модели аспиратора ATMOS A 261!

символ	- Внимание: Аспирация из зоны дыхательных путей должна выполняться обученным персоналом только после инструктажа. - Следите за своевременным опорожнением емкости для секрета. Как только емкость для секрета будет наполовину полной, опорожните ее (это правило распространяется на все области применения)! - Если уровень жидкости окажется высоким (чего следует избегать), срабатывает защита от переполнения, в результате чего прибор больше не отсасывает. Опорожните емкость и поменяйте антибактериальный фильтр.	- Если из-за неправильного применения или пользования, секрет попал в помпу, прибор необходимо отремонтировать в уполномоченном фирмой ATMOS сервисе. - Используйте для аспирации соответствующие отсасывающие катетеры, насадки или наборы инструментов. - В процессе отсасывания следите за уровнем жидкости в емкости для сбора секрета.
Важные указания по технике безопасности		

4.1 Шланг для отсасывания

- Соедините шланг для отсасывания (1) и отсасывающий катетер (3) с помощью коннектора (регулирование вакуума пальцем) (2).

4.2 Регулировка вакуума

- Выберите требуемый показатель вакуума, для чего поставьте трехступенчатый регулятор на желаемую позицию.
 низкий: - 25 кПа*
 средний: - 55 кПа*
 высокий: - 75 кПа*
- в зависимости от давления воздуха в течение дня и условий окружающей среды.
- Выберите отсасывающий катетер 3 (например, фирмы MediTop, фирма ATMOS имеет такие катетеры трех размеров) нужного размера или набор инструментов для отсасывания, которые Вы можете приобрести в специализированной торговой организации.

место для рисунка

- | | |
|---|---|
| 1 | - шланг для отсасывания |
| 2 | - коннектор (регулирование вакуума пальцем) |
| 3 | - отсасывающий катетер |
| 4 | - отверстие для дополнительного воздуха |
- рис. 6

символ **Отверстие для дополнительного воздуха открыто =**
Прерывание процесса отсасывания (например, при введении катетера)

Отверстие для дополнительного воздуха закрыть пальцем = отсасывание

4.3 Процесс отсасывания

- Введите отсасывающий катетер таким образом, как Вам показал специалист, и приступайте к процессу аспирации
- Управляйте процессом отсасывания с помощью отверстия дополнительного воздуха (4) на коннекторе (регулирование вакуума пальцем).
- Гидрофобный DDS-антибактериальный фильтр/защита от переполнения надежно предохраняет от попадания жидкости в помпу. Тем не менее, Вы должны опорожнять наполовину полный резервуар.

4.4 Промывка шлангов

- Утилизируйте катетер и промывайте шланг чистой водой или дезинфицирующим средством после каждого процесса отсасывания. Хорошую помощь окажет емкость для промывки, в которую можно одновременно подвести воду.

5.0 Обслуживание аспиратора ATMOS A 261 / DDS

символ Основные указания по технике безопасности при работе с комплектом емкости-DDS	- С прибором нельзя работать без DDS-антибактериального фильтра / защиты от переполнения! Поэтому имейте наготове, по меньшей мере, один запасной DDS-антибактериальный фильтр! - Перед каждым применением проверьте, чтобы DDS-антибактериальный фильтр /защита от переполнения был сухим и чистым. Влажные или загрязненные фильтры необходимо заменить на новые. В противном случае фильтр уже не будет работать в оптимальном режиме. Замените фильтр. - При замене антибактериального фильтра пользуйтесь перчатками!	- DDS-антибактериальный фильтр/защита от переполнения предназначен для одноразового использования. Поэтому DDS-антибактериальный фильтр надо заменять на новый для каждого следующего пациента. Если прибор будет использоваться исключительно для одного пациента, то фильтр должен меняться не позднее, чем через каждые 14 дней (в зависимости от частоты использования. - Создание вакуума Система прямой стыковки После установки DDS-емкости для сбора секрета вакуум сразу образуется в емкости!
--	--	---

рис. 7	5.1 DDS- емкость для сбора секрета и DDS- антибактериальный фильтр - Установите крышку DDS-емкости горизонтально на DDS-емкость для сбора секрета, стоящую на прочном основании,(крышка не должна прокручиваться). - Обеими руками слегка прижмите ее до упора к емкости (рис. 7).
рис. 8	5.2 Установка DDS-антибактериального фильтра и емкости для сбора секрета Для снятия DDS-емкости для секрета вытянуть ее по горизонтали наружу, а для ее установки - надвинуть ее по горизонтали на антибактериальный фильтр (рис. 8)
рис. 9	i При необходимости емкость можно еще легче отделить от прибора с помощью рычага (плоский шпатель и др.) (рис. 9) Чтобы еще более облегчить процесс снятия емкости, место соединения крышки с прибором можно смазать, например, вазелином для улучшения скольжения.
рис. 10	5.4 Подсоединение шланга для отсасывания DDS-переходной элемент шланга диаметром 6 или 10 мм вставить, легко поворачивая, в отверстие крышки DDS-емкости (рис. 10). Для снятия его также слегка повернуть.

6.0 Обслуживание aspirатора ATMOS A 161 /R

рис. 11	6.1 Держатель емкости для секрета Resceptal® Держатель резьбовой частью вставьте сверху в отверстие на нижней стороне прибора. Закрепите его с помощью гайки, входящей в комплект поставки.
рис. 12 1- Resceptal®-мешок 2- Resceptal® – наружная емкость	6.2 Сборка комплекта емкости для секрета Resceptal® Мешок Resceptal® вставить в наружную емкость Resceptal® i Емкость плотно закрыть со всех сторон. Еще раз проверить герметичность, в противном случае вакуум не образуется. Вставить вакуумный шланг.
рис. 13	6.3 Подсоединение шланга 1 - вакуумный шланг 2 - всасывающий канал 3 - разъем для вакуумного шланга Секрет отсасывается через всасывающий канал

11

7.0 Обслуживание аспиратора ATMOS A 261 / M

рис. 14	7.1 Держатель емкости для сбора секрета MediVac Держатель резьбовой частью вставьте сверху в отверстие на нижней стороне прибора. Закрепите его с помощью гайки, входящей в комплект поставки.
Мешок MediVac Наружная емкость MediVac рис. 15	7.2 Сборка комплекта емкости для секрета MediVac
рис. 16	7.3 Подсоединение шланга 1 – вакуумный шланг 2 – всасывающий канал 3 – разъем для вакуумного шланга

символ	• Стерильно упакованные детали больше нельзя использовать, если упаковка была повреждена во время транспортировки или хранения. ⇒ Опасность инфицирования пациентов!	• Используйте только те мешки для сбора секрета, в которых имеется антибактериальный фильтр! • Антибактериальный фильтр предотвращает распространение бактерий.
--------	--	--

8.0 Очистка

8.1 Основные указания

Для аспиратора ATMOS A 261/DDS:

- **Замените DDS-антибактериальный фильтр!!**
- при использовании для одного пациента:
замена фильтра производится самое позднее через 14 дней.
(см. раздел 8, прилагаемый график проведения санитарных мероприятий)
- при обслуживании нескольких пациентов:
фильтр меняется после каждого человека
- Перед очисткой отсоедините электропровод от прибора.
- Приведенные меры по очистке и дезинфекции или стерилизации не заменят обязательных предписаний по эксплуатации.
- Соблюдайте инструкцию изготовителя по применению дезинфицирующих средств, в первую очередь, данные о концентрации и указания по их совместимости с материалами.
- **Внимание!** Некоторые дезинфицирующие растворы немного окрашивают элементы крышки и силиконовые шланги, что, однако, не влияет на свойства материалов. В принципе, силиконовые детали и детали емкости можно кипятить (более 10 мин.).
- После каждого процесса отсасывания все детали, соприкасавшиеся с отсасываемым веществом (резервуары, крышки, защита от переполнения, шланг) должны быть очищены и, при необходимости, продезинфицированы или стерилизованы. Одноразовые детали, как, например, фильтры, катетеры, коннекторы (с регулированием вакуума пальцем) должны заменяться.
- Мы рекомендуем один раз в 4 недели производить замену шлангов!
- Следите за тем, чтобы на рабочем месте всегда было достаточное количество запасных фильтров!

8.0 Очистка

	8.1.1 Очистка поверхностей прибора i Если жидкость проникла в прибор, с ним можно снова работать только после проверки уполномоченной фирмой ATMOS сервисной службой. • Поверхности аспиратора ATMOS A 261 устойчивы к воздействию всех названных средств для дезинфекции поверхностей. Однако после продолжительной эксплуатации может произойти, помимо прочего, небольшое изменение цвета. • Сам прибор можно протирать влажной (не мокрой) тряпкой.
рис. 17	8.2 Опорожнение DDS-емкости для сбора секрета i • Емкость никогда не носить, держа за крышку. Опасно: Крышка снимается с прибора. • Емкость выдвигать назад. • Крышку емкости снимать вверх. • Опорожнить емкость • Отсосанную жидкость утилизировать надлежащим образом • Снимите шланг для отсасывания и выньте белый поплавок из вмонтированного приспособления для защиты от переполнения. Вымойте емкость в моечной машине, вручную или в автоклаве.
Циклы обработки автоклава емкость 313.0015.0 мин. 100 х для секрета крышка 313.0006.0 мин. 100 х емкости для секрета силиконовый шланг 000.0013.0 мин. 20 х емкость для 313.0008.0 мин. 5 х промывки	8.2.1 Очистка деталей емкости для сбора секрета • Емкость для сбора секрета и крышку емкости промойте в проточной воде. • Силиконовые шланги и элементы емкости для сбора секрета (саму емкость, крышку, предохранитель от переполнения) можно обрабатывать в автоклаве (до 134°C). Помимо этого эти детали можно выдерживать в дезинфицирующем растворе (см. стр.12). При использовании чистящего средства Neodisher AN (изготовитель Dr. Weigert, Гамбург) очистку можно производить также в специальной моечной машине. Для этого предварительно снимите антибактериальный фильтр.

8.3 Очистка емкости для промывки

- Емкость для промывки можно мыть только pH-нейтральными моющими средствами, которые не содержат следующих ингредиентов: ароматические углеводороды, аммиак, амины, амиды, производные фенола, анионные поверхностно-активные вещества.
- Дезинфекция допустима только с применением дезинфицирующих средств на спиртовой основе, которые не содержат следующих ингредиентов: ароматические углеводороды, аммиак, амины. например, Pursept-A ф-мы Merz Hygiene.
- Емкость для промывки можно автоклавировать при t° 134 °C (мин. 1 цикл)
- Можно мыть в моечной машине при использовании pH-нейтрального моющего средства (мин. 5 циклов).
- Кипячение емкости возможно мин. 5х или в течение мин. 1 часа .

74

8.0 Очистка

8.4 Рекомендуемые дезинфицирующие средства для инструментов

Дезинфицирующее средство	Состав	(в 100 г)	Производитель
GIGASEPT FF (готовый концентрат)	Диальдегид янтарной кислоты Диметокситетрагидрофуран Компоненты антикоррозионного средства анионные поверхностно-активные вещества и ароматические вещества	11,0 г 3,0 г	Schuelke & Mayr, Нордерштедт
Sekusept PLUS ¹ (готовый концентрат)	Глюкопротамин анионные поверхностно-активные вещества растворитель, комплексообразователь	25,0 г	Ecolab, Дюссельдорф / не для промывочных емкостей
Mucozit -T (готовый концентрат)	До(3-аминопропил)лауриламины Хлорид алкилметилбензиламмония Кокоспропилендиамин -1,5-гванидиниумацетат	8% 19,0% 7,0%	Merz & Co., Франкфурт/Майн

8.5 Рекомендуемые дезинфицирующие средства для поверхности

Дезинфицирующее средство	Состав	(в 100 г)	Производитель
TERRALIN (готовый концентрат)	Хлорид бензалкония Феноксипропанол	20,0 г 35,0 г	Schuelke & Mayr, Нордерштедт
QUATONEX (готовый концентрат)	Хлорид дидецилдиметиламмония Хлорид бензалкония Би-гванидиниумацетат полимерный бигванид активные вещества	14,0 г 10,0 г 7,5 г 0,5 г	Braun, Мельсунген
Incidin Plus (готовый концентрат)	Глюкопротамин анионные поверхностно-активные вещества, растворитель, комплексон	26,0 г	Ecolab, Дюссельдорф/ не для промывочных емкостей
Pursept-A (дезинфицирующий спрей или дезинфицирующие салфетки)	этанол гликсал QAV	38,9 г 0,1 г 0,05 г	Merz & Co., Франкфурт/Майн

Если на одном и том же объекте будут использоваться дезинфицирующие средства, содержащие альдегид и амин, это может привести к изменению цвета.

75

График проведения гигиенических мероприятий для аспиратора ATMOS A 161

Дата начала работ:	Наименование прибора:	Серийный номер:
--------------------	-----------------------	-----------------

День	Промывка емкости	Промывка крышки емкости	Промывка корпуса	Замена анти-бактериально фильтра	Замена коннектора	Замена отсасывающего шланга, 1,3 м	Промывка / замена произведена	Подпись
------	------------------	-------------------------	------------------	----------------------------------	-------------------	------------------------------------	-------------------------------	---------

[illegible]

*При первом применении использовать новый прибор или вновь подготовленный.

Важные указания: Пользователь перед началом работы с аспиратором должен убедиться в работоспособности и надлежащем состоянии прибора и следовать руководству по эксплуатации, а также другим прилагаемым информационным материалам, касающимся техники безопасности, и указаниям по поддержанию прибора в исправном состоянии (согласно параграфу 2, раздел 5 MedBetriebV).

Для промывки и дезинфекции использовать только рекомендуемые производителем средства.

Для отсасывания использовать исключительно стерильные катетеры одноразового назначения, которые перед каждым следующим процессом отсасывания заменять. При работе следить за

строжайшей гигиеной (например, дезинфекция рук, одноразовые перчатки). После каждого пользования емкость для секрета и шланг для отсасывания основательно промывать проточной водой. Во время хранения избегать загрязнения прибора и бактериального загрязнения других.

Приведенные в таблице интервалы являются ориентировочными значениями, необязательными к исполнению. В зависимости от цели применения могут быть необходимы более короткие интервалы. Для каждого следующего пациента использовать абсолютно новый или заново подготовленный отсасывающий прибор. В противном случае имеется опасность инфицирования пациентов, пользователей и третьих лиц.

Важные указания

Общие указания

При работе с отсасывающим прибором важным фактором являются его надежность и безопасность. Гигиенические мероприятия являются необходимым условием для защиты пациентов и пользователей и для обеспечения надежности работы отсасывающего прибора.

Они не заменяют работ по восстановлению прибора, выполняемых производителем или уполномоченным партнером ф-мы ATMOS, при обслуживании разных пациентов.

Данный график гигиенических мероприятий, а также данные указания являются результатом многолетнего опыта. В зависимости от применения и опыта работы пользователя могут понадобиться более короткие циклы. В соответствии с этим графиком по уходу следует заменять следующие расходные материалы:

Подпись к рис.

- 1- антибактериальный фильтр 2 шт.
- 2- поплавок
- 3- коннектор (регулировка вакуума пальцем) 10 шт.
- 4- шланг для отсасывания 1,30 м 1 шт.

Отсасывающие катетеры длиной 50 см – 100 шт.

Подпись к рис.

000.0294.0
белый Ø 4 мм
000.0295.0
зеленый Ø 4,7 мм
000.0296.0
оранжевый Ø 5,3 мм

⇒ Прибор перед промывкой обязательно отключать от сети!

⇒ Следует соблюдать указания руководства по эксплуатации, особенно в отношении рекомендуемых средств.

⇒ Все детали (за исключением антибактериальных фильтров, прибора и одноразовых деталей, т.е. стерильных) можно обрабатывать в автоклаве при t до 134°C.

Промывка емкости для сбора секрета

Емкость для сбора секрета после каждого процесса отсасывания вытряхнуть и основательно промыть теплой водой с добавлением бытовых средств для мытья. Затвердевшие загрязнения удаляются с помощью обычного ерша для мытья бутылок.

Промывка крышки емкости

Перед промывкой обязательно удалить антибактериальный фильтр. Для этого используйте одноразовые перчатки или пинцет. Крышку емкости демонтируют после каждого процесса отсасывания и основательно промывают. Перед повторным использованием крышка должна быть абсолютно сухой. При сборке проконтролировать функцию защиты от переполнения.

Антибактериальный фильтр

Антибактериальный фильтр предотвращает проникание микроорганизмов и секрета в прибор и, соответственно, выброс из прибора и, тем самым, служит для защиты пользователя и прибора. Для соблюдения гигиены замену рекомендуется производить один раз в 2 недели. Если манометр при максимально установленном вакууме и открытым всасывающим шланге показывает «грубый вакуум» равный > -0,3 бар, фильтр необходимо срочно заменить. Это же правило распространяется и на ситуацию при сильном загрязнении. Чтобы увеличить срок службы фильтра, рекомендуется заполнять емкость для сбора секрета только до половины. Всегда используйте только оригинальный антибактериальный фильтр ATMOS.

Символ С аспиратором нельзя работать без антибактериального фильтра

Шланговый коннектор / регулирование вакуума пальцем

Коннектор соединяет отсасывающий шланг с отсасывающим катетером. Поскольку он постоянно соприкасается с секретом и его очень трудно очистить, мы рекомендуем его менять каждый день.

Шланг для отсасывания

Шланг для отсасывания транспортирует секрет из отсасывающего катетера в емкость для сбора секрета. Чтобы предотвратить засыхание секрета, шланг следует промывать после каждого процесса отсасывания чистой водой. При этом вода через коннектор и отсасывающий шланг может попасть в емкость для сбора секрета. Заполняйте, пожалуйста, емкость для сбора секрета только до половины! Вследствие частой промывки и дезинфекции/стерилизации шланг может изменить цвет, а сам материал стать хрупким. Поэтому его надо заменять по меньшей мере один раз в месяц.

Очистка прибора

При загрязнении, однако не реже одного раза в неделю, корпус прибора следует протирать влажной (но не мокрой) салфеткой. Не реже одного раза в неделю производить дезинфекцию поверхности.

⇒ Никогда не мыть прибор в проточной воде и не окуна́ть в жидкость.

Промывка/дезинфекция

Для улучшения качества очистки в теплую воду для мытья можно добавить обычного средства для мытья посуды. При сильном загрязнении детали надо замочить в воде на длительное время. Затвердевшая грязь удаляется мягкой щеткой или мягкой тряпкой. После очистки емкость, коннектор и шланги можно обработать дезинфицирующим средством (см. Руководство по обслуживанию). Альтернативой может стать кипячение деталей (не самого прибора).

9.1 Основные указания

- Перед каждым применением проведите визуальный контроль прибора, включая шланги, емкость для сбора секрета и электропроводку, ведущую к прибору.
Поврежденные провода сразу же заменить!
- Техобслуживание, т.е. открывание и ремонт прибора имеет право производить только фирма ATMOS или уполномоченный ею специалист. При этом необходимо соблюдать технические, гигиенические меры защиты, указания по технике безопасности, а также руководство по сервисному обслуживанию при работе с аспиратором ATMOS A 261.
- Для проведения ремонтных работ этот прибор можно напрямую или через продавца, у которого он был приобретен, отправить на фирму ATMOS.
- Перед отправкой прибора необходимо очистить все детали емкости для сбора секрета и шлангов и затем продезинфицировать. Поверхность самого прибора тоже подвергнуть дезинфекции.
- ATMOS не гарантирует безупречной работы прибора и не несет ответственности за ущерб здоровью человека и материальный ущерб, если
 - использовались не оригинальные детали фирмы ATMOS,
 - были проигнорированы указания по применению, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации
 - монтаж, перенастройка, изменения, добавления и ремонт производился не уполномоченными фирмой ATMOS лицами.
- Не принимаются претензии в случае нанесенного ущерба или сбоев в работе, которые явились следствием использования нефирменных аксессуаров или расходных материалов.
- При передаче аспиратора ATMOS A 261 другим лицам прибор в целях защиты пользователя должен быть предварительно восстановлен. Работа по восстановлению может осуществляться только фирмой ATMOS или уполномоченным фирмой специалистом в соответствии с нормативами MPBetreibV, MPG и BM-Med.
- Соблюдать действующие для той или иной области применения предписания и указания.

9.2 Замена предохранителей

Место для рис.

Прибор отсоединить от штепсельной вилки.

10.0 Устранение неисправностей

Аспиратор ATMOS A 261 прошел на заводе обстоятельную проверку качества. Если, тем не менее, произойдет сбой в работе, возможно Вы сами сможете устранить неполадки, если будете следовать следующим указаниям.

Симптом нарушения	Возможные причины	Способ устранения
Прибор не включается	- Плохо вставлен штепсель - отсутствует напряжение в сети - неисправен предохранитель - фильтр заблокирован – остаточный вакуум в системе	- Проверить подключение к розетке - Проверить сетевые предохранители - Проверить плотность посадки штепселя в приборе - заменить предохранитель - сразу же выключить прибор!!! Заменить фильтр
Очень низкая производительность	- Отсутствие герметичности в шланговом проводе или в крышке емкости для секрета - DDS-антибактериальный фильтр заблокирован - чрезмерное количество отсосанного секрета	- Крышку и шланговый провод проверить на плотность посадки. - Заменить DDS-бактериальный фильтр - Ремонт
Не происходит отсасывания	- Отсутствует DDS-антибактериальный фильтр - DDS-антибактериальный фильтр заблокирован - Поплавок защиты от переполнения закрывает впускное отверстие на крышке - Секрет или кровь отсасывались во время медицинских процедур и пластинки клапана склеились	- Поставить DDS-антибактериальный фильтр - Заменить DDS-антибактериальный фильтр - Проверить впускное отверстие на крышке; при необходимости опустошить емкость, очистить защиту от переполнения и проверить поплавок на его способность свободно перемещаться - В этом случае прибор надо отправить в ремонт

11.0 Аксессуары, расходные материалы, запчасти

REF

11.1 Аксессуары		
рис. 1 Крышка емкости для секрета (включая запасной DDS-фильтр)	рис. 1 Градуиров. емкость для секрета; 1 л	313.0015.0
рис. 2 Бухта шланга для отсасывающих шлангов	рис. 2 Отдельный комплект промывочной емкости	313.0006.0
рис. 3 Держатель прибора	рис. 3 Короб для катетеров	313.0007.0
рис. 4 DDS-антибактериальный фильтр/защита от переполнения	рис. 4 Тележка на 4 роликовых опорах	313.0008.0
рис. 5 Коннектор для шланга (регулирование вакуума пальцем)		312.0464.0
рис. 6 Отсасывающий катетер Unoplast		313.0009.0
рис. 7 Зубная щетка Plak-Vac		312.0473.0
		313.0010.0
		320.0070.2
		313.0011.0
		313.0012.0
		444.0140.0
		320.0075.0
		008.0866.0
11.2 Расходные материалы		
		340.0054.0
		000.0013.0
		006.0057.0
		000.0347.1
		000.0347.1
		000.0836.0
		000.0294.0
		000.0295.0
		000.0296.0
		312.0463.0
		312.0474.0
		000.0821.0

20

11.3 Запчасти	REF
Передвижная заслонка	313.0022.0
Резиновые ножки	000.0018.0
Шариковый поплавок	000.0839.0
Коннектор для шланга	000.0836.0
Пробка для конденсатосборника	000.0824.0

11.4 Запчасти для сервисного пункта – официального партнера фирмы ATMOS	
Бухта шланга	313.0045.0
Шумоглушитель с фильтром	069.0130.0
Шланг	006.0009.0
Регулятор вентиля для байпаса	313.0048.0
Моток кабеля	011.0029.0
Смотровое окошко для конденсатосборника	060.0479.0
Колпачок	313.0026.0
Агрегат	по запросу

21

12.0 Технические данные

Производительность помпы	26 ± 2 л/мин
Макс. вакуум над уровнем моря	-78 кПа* ± 2 кПа
Регулировка дополнительного воздуха	Трехступенчатый регулятор низкое = -25 кПа*, среднее = -55 кПа*, высокое = -75 кПа* * зависит от давления воздуха в течение дня и условий окружающей среды.
Емкость для сбора секрета	DDS-емкость для секрета – 1л, комплект емкости Reserptal® – 1л комплект емкости Medi-Vac
Шланг для отсасывания	Ø 6 мм, длина 1,30 м
Напряжение	230 В ~ (+/-10%) 50/60 Гц Специальное напряжение: 100 В ~ (+/-10%) 50/60 Гц 115 В ~ (+/-10%) 60 Гц 127 В ~ (+/-10%) 60 Гц
Расход электроэнергии (макс.)	прибл. 0,46 А (230 В ~) прибл. 0,72 А (100 В ~) прибл. 0,75 А (115 В ~) прибл. 0,68 А (127 В ~)
Потребляемая мощность	прибл. 105 ВА (230 В ~) прибл. 72 ВА (100 В ~) прибл. 86 ВА (115 В ~) прибл. 86 ВА (127 В ~)
Сетевой кабель	2м
Продолжительность работы	Прерывистый режим работы около 45 мин. при 230 В~, 50 Гц, 20°C Охлаждение: прибл. 60 мин. в зависимости от t° окружающего воздуха (Прерывистый режим работы не менее 5 мин. при номинальном напряжении на 10% выше, 60 Гц, температура окружающего воздуха 35°C, перерыв 20 мин.)
Предохранитель	T 1,25 A/H
Сопротивление защитного провода	-
Ток утечки на землю	-
Ток утечки на корпус	N.C. < 0,1 mA
Ток утечки на пациента	-
Теплоотдача	100 Дж/с
Уровень шума	50,0 дБ (А) @ 1 м (по ИСО 7779)
Условия окружающей среды	-30...+50°C 5...90% влажность воздуха без конденсации при давлении воздуха 700...1060 гПа
Транспортировка/Хранение	+10...+35°C 20...80% влажности воздуха без конденсации при давлении воздуха 700...1060 гПа
Эксплуатация	
Габариты высота x ширина x глубина	250 x 255 x 180 мм
Вес	3,5 кг
Повторный контроль техники безопасности (STK)	рекомендуется: один раз в год
Класс защиты (EN 60601-1)	II
Степень защиты	тип B
Категория защиты	IPX 0
Классификация в соответствии с приложением к директиве IXEG 93/42/EEG	IIa
Знак технического контроля CE	CE 0124
Используемые стандарты	EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-: 1999

*1 бар≈750,06 мм ртутного столба ≈ 1000 гПа / в зависимости от давления воздуха в течение дня

13. Контрольные испытания / восстановление / утилизация

13.1 Контрольное испытание aspirаторов фирмы ATMOS

Аспираторы фирмы ATMOS при условии эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации не требуют технического обслуживания. Однако необходимо проводить регулярные контрольные испытания безопасности в рамках BGV A3/GUV 2.10 (MPBetreibV, параграф 2 раздел (8). «Мы рекомендуем проводить контроль техники безопасности один раз в год».

Условием является регулярная основательная очистка и дезинфекция шлангов и рабочих деталей, т.е. эксплуатация прибора согласно руководству по обслуживанию.

13.2 Восстановление

При чередовании пациентов прибор в целях защиты пользователя должен быть восстановлен.

Восстановление может быть осуществлено только производителем прибора или уполномоченными фирмой специализированными службами.

Фирма ATMOS Medizin Technik GmbH предлагает своим партнерам и клиентам быстрое, без всяких проблем восстановление и испытание/контроль техники безопасности aspirаторов ATMOS.

13.3 Утилизация

- Аспиратор ATMOS A 261 не содержит никаких опасных материалов.
- Материал корпуса полностью пригоден для вторичной переработки.
- Прибор и аксессуары перед утилизацией необходимо обезвредить, так как остатки секрета, содержащие возбудители, могут нанести ущерб здоровью.
- Следите за тщательной сортировкой материалов.
- Соблюдайте действующие в данном регионе предписания по утилизации (например, сжигание отходов).

Утилизация в странах Европейского сообщества

Представленный выше aspirатор является высококачественным медицинским продуктом с высоким сроком службы. По окончании этого срока прибор должен быть подвергнут надлежащей утилизации. Согласно положениям ЕЭС (WEEE и RoHS) прибор нельзя утилизировать вместе с обычным бытовым мусором. Следуйте действующим в той или иной стране законам и правилам по утилизации бывших в употреблении приборов.

Утилизация в ФРГ

В ФРГ процесс утилизации регламентируется законом по эксплуатации электрооборудования (ElektroG). Поскольку этот прибор преимущественно используется для аспирации секрета из области дыхательных путей (после ларингэктомии гортани) в домашних условиях, следует исходить из того, что эти приборы могут содержать инфекцию. По этой причине согласно положениям EAR (регистр использованных электроприборов) этот тип прибора исключен из ElektroG. Для обеспечения надлежащей утилизации, верните этот прибор Вашему продавцу или отправьте напрямую на фирму ATMOS Medizin-Technik для соответствующей утилизации.

Перед утилизацией или отправкой все детали емкости для сбора секрета и шлангов должны быть основательно очищены, продезинфицированы или стерилизованы. На самом приборе необходимо произвести дезинфекцию поверхности.

14. Указания по ЭМС (электромагнитная совместимость)

14.1 Руководство и пояснения производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аспиратор ATMOS A 261 предназначен для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен убедиться, что аспиратор будет использоваться в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проводимое возмущающее воздействие по IEC 61000-4-6	3 В эфф. от 150 кГц до 80 МГц	10 В	Переносная и мобильная радиоаппаратура не должна находиться по отношению к аспиратору ATMOS A 261, включая электропроводку, на расстоянии менее рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению в соответствии с частотой радиопередатчика.
Излучаемое высокочастотное возмущающее воздействие	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Буквой P обозначается номинальная мощность радиопередатчика в Ватт (W) согласно данным производителя, а буквой d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (m). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах должна быть, согласно исследованию, проведенному на месте, меньше, чем уровень соответствия (b). В зоне приборов, на которых имеется следующий значок, возможны нарушения. место для рис.

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.

а 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 аспиратор ATMOS A 261, превышает верхний уровень соответствия, надо понаблюдать за аспиратором ATMOS A 261, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному. Если будут наблюдаться необычные показатели мощности, возможно будут нужны дополнительные меры, как, например, изменение положения аспиратора ATMOS A 261 или места его размещения.

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

24

14.0 Указания к ЭМС (электромагнитная совместимость)

i С аспиратором ATMOS A 261 нельзя работать, если он установлен в непосредственной близости с другими приборами или они стоят друг на друге. Если необходимо, чтобы работа производилась вблизи от других приборов или при размещении их друг на друге, следует понаблюдать за прибором, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному при данном положении при эксплуатации.

14.2 Руководство и пояснения производителя – электромагнитная помехоустойчивость для аспиратора ATMOS A 261

Аспиратор ATMOS A 261 предназначен для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аспиратора ATMOS A 261 должен убедиться в том, что он будет использоваться в такой зоне

Испытания помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная зона – Руководство
Разряд статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
быстрые переходные электрические возмущающие воздействия /Bursts по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для электропроводки ± 1 кВ для входной и выходной линий	± 2 кВ для электропроводки	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Ударное напряжение (Surges) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазное напряжение ± 2 кВ противофазное напряжение	± 1 кВ синфазное напряжение ± 2 кВ противофазное напряжение	Качество питающего напряжения должно 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 для 0,5 периода) 40% U_T (60% падения U_T для 5 периодов) 70% U_T (30% падения U_T для 25 периодов) < 5% U_T (> 95% падения U_T для 5 с.)	< 5% U_T (> 95% падения U_T для 0,5 периода) 40% U_T (60% падения U_T для 5 периодов) 70% U_T (30% падения U_T для 25 периодов) < 5% U_T (> 95% падения U_T для 5 с.)	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц. Если пользователь аспиратора ATMOS A 261 требует продолжения работы даже в случае перебоев в энергоснабжении, мы рекомендуем подключить аспиратор ATMOS A 261 к бесперебойно работающему источнику тока или к батарее.
Магнитное поле при частоте энергоснабжения (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	неприменимо	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать обычным показателям в условиях предприятий и больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня			

25

14.0 Указания по ЭМС

- На медицинские электроприборы распространяются особые меры безопасности в отношении ЭМС, и они должны подключаться в соответствии с приведенными ниже указаниями ЭМС.
- Переносные и мобильные высокочастотные средства связи могут повлиять на медицинские электроприборы.
- Использование иных принадлежностей, иных преобразователей и электропроводки, чем те, которые указаны, может привести к повышенному излучению или к снижению помехоустойчивости прибора или системы.

14.3 Руководство и пояснение производителя – электромагнитные излучения

Аспиратор ATMOS A 261 предназначен для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аспиратора ATMOS A 261 должен убедиться, что он будет эксплуатироваться в должной среде.

Измерения помехоустойчивости	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Излучения высших гармоник по IEC 61000-3-2	Класс А	Аспиратор ATMOS A 261 пригоден 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 от колебания напряжения /фликер	неприменим	

Талон

на промывочную бутылку емкостью 250 мл с навинчивающейся пробкой.

В руководстве по эксплуатации рекомендуется чистить шланг после каждого отсасывания. Если у Вас нет возможности сразу же промыть/очистить отсасывающий шланг, используйте для этих целей промывочную бутылку.

В случае необходимости напишите свой адрес на обоих адресных полях талона, напечатанного на следующей странице, и пришлите его в конверте нам. После этого Вы бесплатно получите промывочную бутылку.

Промывочная бутылка REF 000.0504.0, навинчивающаяся пробка REF 000.0504.1)

14. Указания по ЭМС

14.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и аспиратором ATMOS A 261

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и аспиратором ATMOS A 261			
Аспиратор ATMOS A 261 предназначен для эксплуатации в электромагнитном поле, в котором величина высокочастотных помех контролируется. Покупатель или пользователь аспиратора ATMOS A 261 может помочь избежать электромагнитных помех тем, что будет соблюдать минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и аспиратором ATMOS A 261, в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как приведено ниже			
Номинальная мощность передатчика Ватт (W)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [0,35] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [0,35] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [0,35] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,025	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Для передатчиков, чья максимальная номинальная мощность вверху таблицы 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.			

ТАЛОН

ДЕКЛАРАЦИЯ ЕЭС О СООТВЕТСТВИИ для продукции медицинского назначения

Фамилия/адрес производителя: **ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Strasse 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel: +49 (0) 76 53 / 6 89-0**

Настоящим мы заявляем, что продукт...

Наименование изделия: **Аспиратор ATMOS A 161/ DDS Art.Nr. 313.0200.0**
Аспиратор ATMOS A 261/ DDS Art.Nr. 313.0300.0
Аспиратор ATMOS A 161/ R ... Art.Nr. 313.0201.0
Аспиратор ATMOS A 161 / M ...Art.Nr. 313.0202.0
Аспиратор ATMOS A 261 / R ...Art.Nr. 313.0301.0
Аспиратор ATMOS A 261/ MArt.Nr. 313.0302.0

соответствует основополагающим требованиям ниже приведенных директив:

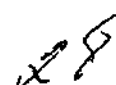
- Директива 93/42/EWG Совета по товарам медицинского назначения от 14 июня 1993 г., измененная в последний раз 7 августа 2002 г.

Продукт имеет обозначение: **знак**

Лензкирх, 02.01.2007 г.

Ханс Йоахим Хоффманн
Уполномоченный по технике безопасности

Неограничено по времени и действует до следующих изменений в продукте.



Типовые условия торговых сделок

1. Общее

Наши общие условия торговых операций (AGB) обладают правом исключительности. Противостоящие или отличающиеся от наших AGB условия нашего покупателя мы не признаем, это возможно только в том случае, если мы специально письменно признали сохранение в силе их условий. Наши AGB имеют силу даже в том случае, если мы, зная о противостоящих или отличающихся от наших AGB условиях покупателя, безоговорочно выполняем поставку нашим покупателям. Наши AGB действительны также для будущих торговых сделок с клиентами.

2. Коммерческое предложение - Подтверждение заказа

Наши коммерческие предложения являются свободной, без обязательств офертой, если из нашего подтверждения заказа не следует ничего иного. Каждый заказ считается принятым нами только после письменного подтверждения.

3. Заказ

Каждый заказ предполагает точное указание всех подробностей нашей продукции. Мы не несем ответственности за ошибки и дефекты, которые возникли вследствие неточных или неполных данных при составлении заказа.

4. Цены

Если из подтверждения заказа не следует ничего иного, наши цены указываются ab Werk, без стоимости упаковки и без налога с оборота. Цена упаковки проставляется в счете отдельно в статье себестоимости. Налог с оборота отдельно указывается в счете в установленном законом размере на день выписки счета. Мы оставляем за собой право соответствующим образом менять наши цены если по окончании срока действия контракта произошло повышение и снижение, в первую очередь вследствие балансирования тарифов, изменения цен на материалы или колебаний курса валют. По требованию покупателя мы представим доказательства этого.

5. Условия оплаты – взаимный зачет встречных требований

Наши счета, если из подтверждения заказа не следует ничего другого, подлежат оплате в течение 14 дней с даты выставления счета с 2% скидкой (за исключением услуг по ремонту и монтажу) или в течение 30 дней с даты выставления счета нетто-касса. Мы вправе начислять проценты по истечении срока платежа в размере 2 процентных пунктов сверх соответствующей базисной процентной ставки Немецкого федерального банка. Если у покупателя происходит задержка платежа, мы вправе потребовать пени за просрочку исполнения обязательства в размере 5 процентных пунктов свыше соответствующей базисной процентной ставки Немецкого федерального банка. Если мы имеем возможность представить доказательства еще большего ущерба, нанесенного просрочкой платежа, мы вправе заявить претензию. Право на взаимный зачет встречных требований полагается нашему покупателю только в том случае, если его встречные притязания имеют законную силу, неоспоримы или признаны нами. В случае спорных встречных притязаний покупателю не полагается право одной стороны отказаться от выполнения своего обязательства по договору до выполнения его другой стороной.

6. Сроки поставки

Соблюдение наших обязательств по поставке предполагает своевременное и надлежащее выполнение обязательств со стороны покупателя. Сохраняется право на возражение стороны в отношении невыполненного контракта. Если наш покупатель просрочил исполнение обязательств, или он нарушает прочие обязательства по принятию непосредственного участия в работе, мы вправе, без предоставления отсрочки, отступить от контракта или потребовать возместить причиненные нам вследствие этого убытки, включая возможные дополнительные расходы. Мы оставляем за собой право на последующее предъявление претензий. Одновременно в подобном случае на покупателя распространяется опасность случайного упадка или случайного ухудшения покупательной способности в тот период, когда он имеет задержку в исполнении обязательств или просрочку по долгам. События непреодолимой силы или нарушения производственного процесса (как, например, недостаточное снабжение материалами, забастовки и др.) дают нам право требовать увеличения сроков поставки или полностью или частично прекратить действие договора на поставку. Это не предполагает притязаний нашего покупателя на возмещение ущерба. Срок поставки считается нами соблюденным, если до его истечения предмет поставки покинул пределы нашей фабрики или наш покупатель извещен о готовности товара к отправке. Данные о сроке поставки, регламентированные нашим покупателем, считаются нами недействительными, если это только не является составной частью подтверждения нами получения заказа. По законодательству, мы несем ответственность, если вследствие допущенной нами задержки поставки покупатель предъявил претензию, что у него пропал интерес к дальнейшему исполнению обязательств по контракту. Мы несем также ответственность, согласно законодательству, в том случае, если допущенная нами задержка поставки произошла из-за преднамеренного или грубого нарушения договора. Вина нашего представителя или исполнителя должна быть отнесена к нам. Если допущенная нами задержка поставки основана не на преднамеренном нарушении договора, наша ответственность за возмещение ущерба ограничивается предсказуемым, обычным образом возникшим ущербом. По законодательству мы несем ответственность, если допущенная нами задержка поставки основана на нарушении нами важного обязательства по договору. Однако и в этом случае ответственность за возмещение ущерба ограничивается предсказуемым, возникшим обычным образом ущербом. Если задержка поставки основывается только на нарушении

несущественного обязательства по договору, наш покупатель вправе за каждую полную неделю задержки требовать паушального возмещения убытка за задержку в размере 3 процентных пунктов, и не более 15 процентных пунктов от стоимости поставки.

7. Поставка - Инструктаж

При поставке приборов, предназначенных для специализированной торговли медицинской техникой, и которым у конечного покупателя требуется монтаж и/или инструктаж (например, ЛОР-установки или отсасывающие приборы), выполняемый сотрудниками торговой организации, мы оставляем за собой право направлять заказ соответствующему продавцу. Если продавец не проводит монтаж/инструктаж, тогда это будет выполнено нами. В этом случае мы оставляем за собой право дополнительно включать в счет покупателя образующиеся в результате этого затраты. Наши продавцы пользуются системой регистрации, чтобы в случае необходимости иметь возможность проследить путь нашей продукции до пользователя. Продавцы обязуются незамедлительно сообщать нашему уполномоченному по технике безопасности о происшествиях и рисках, связанных с нашей продукцией.

8. Переход риска - Упаковка

Если из нашего подтверждения о поступлении заказа не следует ничего иного, поставка устанавливается контрактом ab Werk. Риск повреждения или потерь товара в связи с этим переходит на покупателя, как только товар покидает нашу фабрику или наш покупатель просрочил время получения груза. Это распространяется и на те случаи, при которых мы подтверждаем поставку франко – место назначения. Транспортная и прочие виды упаковки, выполненные в соответствии с правилами по упаковке груза, обратно не принимаются. Наш покупатель обязан позаботиться об утилизации упаковки за свой счет. Наши поставки страхуются нами за счет покупателя, если особо не согласовано ничего иного. При самовывозе нашими покупателями страхования не производится. Рекламации на повреждения во время транспортировки принимаются к рассмотрению только в том случае, если покупатель перед приемкой поставленного груза получит подтверждение от перевозчика о повреждениях, недосесе и потерях.

9. Ответственность за качество товара

Покупатель обязан незамедлительно проверить нашу продукцию после доставки и сразу же известить нас о возможных дефектах и повреждениях при поставке. Если покупатель выполнит обязательства по проверке товара и рекламации и если соблюдены наши условия по оплате, то согласно законодательству мы несем ответственность за дефекты. Мы несем ответственность за дефекты со дня перехода риска или со дня передачи по назначению всегда два года (срок давности), за исключением подержанных приборов (срок давности 1 год). Предпосылкой нашей ответственности за качество товара является то, что наш покупатель может привести доказательство первопробретателя (посредством счета или накладной), и на нашем продукте еще имеется неизменный серийный номер. К нашей ответственности за качество товара относятся дополнительно следующее:

- а При последующем исполнении наша работа по нашему выбору заключается в бесплатном ремонте либо у покупателя или на фабрике, либо в замене продукта. Последующее исполнение мы можем осуществить через уполномоченное нами предприятие;
- б В случае возврата покупатель должен отправить продукт нам или по адресу, который мы ему сообщим, в оригинальной упаковке или в другой упаковке, обеспечивающей равноценную защиту;
- в Мы не несем ответственность за качество товара, если на нашем продукте были произведены, безразлично в какой форме, изменения, разве только изменения были произведены нами или уполномоченным нами предприятием, или мы предварительно в письменной форме дали согласие на проведение изменений. Точно так же не принимаются претензии в отношении ответственности за качество товара, если на нашем продукте были произведены изменения третьим лицом или были заменены детали. Это положение имеет силу независимо от того, явились ли эти меры причиной дефекта без вашего или при вашем участии.
- г Мы не несем ответственности за дефекты, которые возникли вследствие:
 - обусловленной эксплуатацией амортизации или обычного износа;
 - неправильного подключения, а также неправильного или недостаточного технического обслуживания;
 - ненадлежащей эксплуатации или ошибок в обслуживании (вопреки прилагаемой инструкции по эксплуатации);
 - ненадлежащего или халатного обращения и ухода, в первую очередь из-за загрязнения, известкового налета, всасывания жидкостей, ненадлежащая очистка или дезинфекция, или стерилизация;
 - применения принадлежностей и/или запчастей, на которые нами не были дано специального разрешения;
 - неправильного монтажа или ввода в эксплуатацию покупателем или третьим лицом;
 - халатного обращения покупателя с продуктом;
 - недопустимых условий эксплуатации, особенно из-за влажности, температуры, подключения к источнику тока или электроснабжения, вибрации, недостаточной вентиляции;
 - аварий, форс-мажорных обстоятельств или от других, независимых от нас причин, как, например, удар молнии, вода, огонь, нарушения общественного порядка.

За повреждения, которые произошли с нашим продуктом не сами по себе, мы не несем ответственности, за исключением преднамеренного действия или недопустимой халатности, включая преднамеренные действия и недопустимую халатность наших представителей или помощников. Если против нас не выдвинуто обвинение в преднамеренном нарушении контракта, наша ответственность за возмещение ущерба ограничивается предсказуемым, обычным образом возникшим ущербом. То же самое распространяется и на то, если мы по нашей вине нарушили важное обязательство по контракту. Принудительные положения закона об ответственности за качество произведенной продукции и предоставленных услуг не затрагиваются.

- 10. Оговорка о сохранении продавцом права собственности на товар вплоть до его полной оплаты**
Мы сохраняем за собой право собственности на нашу продукцию вплоть до поступления всех платежей по положению о деловых отношениях, включая все причитающиеся суммы по последующим заявкам, дополнительным заказам, ремонту, поставкам принадлежностей, заказам запчастей. Если мы с покупателем договорились об оплате на основе чеково-вексельных расчетов, оговорка распространяется также на оплату покупателем посредством акцептованного нами векселя и не теряет силу в результате записи в кредит полученного нами векселя. При противоречащем контракту поведении покупателя, и особенно, при задержке платежа мы вправе забрать свой товар обратно. При возврате наших товаров назад, речь не идет об отступлении от договора, если только мы письменно однозначно не заявили об этом. При возврате товара мы имеем право на его реализацию, выручка от реализации засчитывается (включается в счет) в задолженность покупателя – за вычетом соответствующих затрат на реализацию. Покупатель обязан заботливо относиться к нашим товарам. Если необходимо проведение работ по техобслуживанию и контролю, покупатель должен своевременно проводить эти работы за свой счет. Наш покупатель имеет право на последующую реализацию приобретенного у нас товара в соответствии с надлежащим порядком оформления. Однако, уже сейчас он передает права на все причитающиеся нам суммы в размере конечной суммы счета-фактуры (включая налог с оборота), которые образовались у него вследствие дальнейшей реализации своим покупателям или третьим лицам. Даже после передачи прав покупатель имеет полномочия на взимание этой суммы. Вследствие этого наши полномочия самим взимать причитающуюся сумму остаются незатронутыми. Мы обязуемся по требованию покупателя снять ограничения с полагающихся нам гарантий в той мере, чтобы реализуемая стоимость наших гарантий превышала гарантируемую причитающуюся сумму более чем на 10 процентов. Выбор освобождаемых от ограничений гарантий входит в нашу обязанность.
- 11. Планы и чертежи**
Мы оставляем за собой право собственности и авторское право на планы и чертежи, иллюстрации, калькуляции и прочую документацию, которая прилагается к нашим коммерческим предложениям. Перед передачей третьему лицу покупателю необходимо получить наше специальное письменное согласие. Подделка нашей, защищенной законом продукции, запрещена и преследуется судебным порядком.
- 12. Место разбирательства споров и место исполнения**
Местопребывание нашей фирмы является местом разбирательства всех спорных вопросов в связи с данными Общими условиями торговых операций и по заключенным на их основе договорам с нашими покупателями. Данные полномочия исключают другие полномочия личного или вещественного характера. Наш покупатель также не вправе подавать на нас жалобу в другой суд, если он подает ответную жалобу, относит расходы на наш счет или заявляет об отказе от выполнения своих обязательств. Однако мы вправе предъявлять иск нашим покупателям в то общее место разбирательства или в другой, компетентный в немецком или международном праве, суд. Если из подтверждения заказа не следует ничего иного, то местопребывания нашей фирмы является местом исполнения.