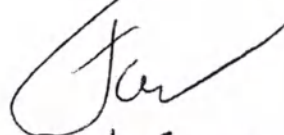


Инструкция по эксплуатации

Кресло МЕДИЦИНСКОЕ ATMOS Chair Comfort Русский



GA1GB.130210.0 2018-11
Указатель 01

21.10.2019

Frank Greiser
CEO



Содержание

1	Наименование медицинского изделия	3
2	<u>Состав медицинского изделия</u>	4
3	<u>Назначение медицинского изделия</u>	4
3.1	<u>Назначение</u>	4
3.2	<u>Показания</u>	4
3.3	<u>Противопоказания</u>	4
3.4	<u>Возможные побочные действия</u>	6
3.5	<u>Способ применения</u>	5
3.6	<u>Условия применения</u>	5
3.7	<u>Меры предосторожности</u>	5
4	<u>Классификация медицинского изделия</u>	6
5	<u>Описание принципов работы</u>	16
5.1	<u>Обзор устройства</u>	7
5.2	<u>Подключение</u>	7
5.3	<u>Позиционирование пациента</u>	8
5.4	<u>Регулирование кресла</u>	8
5.4.1	<u>Регулирование подлокотников</u>	8
5.4.2	<u>Регулирование опоры для ног (версия vupc)</u>	9
5.4.3	<u>Регулирование положения спинки</u>	9
5.4.4	<u>Регулирование подголовника</u>	9
5.4.5	<u>Регулирование высоты сиденья</u>	10
5.4.6	<u>Поворот кресла пациента</u>	10
5.5	<u>Придание антишокowego положения</u>	10
5.6	<u>Устранение неисправностей</u>	11
6	<u>Техническое описание</u>	12
7	<u>Требования безопасности</u>	13
8	<u>Методы и средства очистки и дезинфекции</u>	15
8.1	<u>Очистка и дезинфекция поверхностей</u>	15
8.2	<u>Очистка и дезинфекция обивки</u>	15
8.3	<u>Рекомендуемые дезинфицирующие средства</u>	16
9	<u>Транспортировка</u>	17
10	<u>Упаковка</u>	17
11	<u>Маркировка</u>	18
12	<u>Хранение и срок годности</u>	19
13	<u>Утилизация</u>	19
14	<u>Гарантийные обязательства</u>	20
15	<u>Требования к техническому обслуживанию и ремонту</u>	21
15.1	<u>Периодические проверки</u>	21
15.2	<u>Проверка функциональности</u>	21
15.3	<u>Смазка подвижных частей</u>	21
15.4	<u>Отправка устройства</u>	22
16	<u>Рекламация</u>	23
17	<u>Официальное представительство на территории РФ</u>	23

1. Наименование медицинского изделия

Общее обычное Наименование: Кресло медицинское ATMOS Chair Comfort

Сокращенное название: Кресло ATMOS Chair Comfort

Модели прибора, на которые распространяется данная техническая документация:

Кресло ATMOS Chair Comfort basic REF 535.5000.0
Кресло ATMOS Chair Comfort sync REF 535.5100.0

Класс потенциального риска применения медицинских изделий согласно ГОСТ 31508-2012:

1

Для упрощения номенклатуры в последующем описании в инструкции в основном будет использоваться термин «Кресло».

2. Состав медицинского изделия

Базовый модуль Кресла медицинского ATMOS Chair Comfort в исполнении
ATMOS Chair basic REF 535.5000.0
ATMOS Chair sync REF 535.5100.0

- 1 шт.

Инструкция по эксплуатации

-1 шт.

Принадлежности:

-подголовник.

- 1 шт.

3. Назначение

3.1. Назначение

- Кресло для осмотра и проведения лечебных процедур у пациентов в положении сидя или лежа
- В клиниках и частных практиках, корпоративные врачи и стоматологи (профилактика)
- В качестве подходящей и удобной поверхности для поддержки пациента во время лечения/осмотра.)
- Целевая аудитория: исключительно для персонала соответствующего отделения, который прошел необходимую обучение и подготовку, а именно, для врачей, ассистентов, медсестер, сиделок и т.д.
- Может возникнуть необходимость проведения установки и запуска техническим персоналом компании-производителя или персоналом уполномоченного специализированного дилера

3.2. Показания

- Проведение диагностических осмотров и лечебных процедур

3.3. Противопоказания

- Использование в качестве рабочего кресла
- Использование в качестве операционного кресла/стола
- Использование в качестве кровати

3.4. Возможные побочные действия

- При использовании по назначению побочных действий не выявлено

3.5. Способ применения

- Пациент принимает удобное положение на кресле, врач проводит корректировку положения пациента с помощью ручной регулировки и приступает к осмотру или лечебным мероприятиям

3.6. Условия применения

- Эксплуатация только квалифицированным медперсоналом, прошедшим соответствующее обучение
- Место применения- в медицинских учреждениях/ЛПУ

3.7. Методы предосторожности при применении

- Не применять в непосредственной близости от высокочастотных хирургических аппаратов или дефибрилляторов
- В зонах, в которых вероятно присутствие горючих или взрывоопасных газов либо паров (например, анестетики)

4. Классификация медицинского изделия

Классификация согласно Приложению IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС	Класс 1
Маркировка CE	CE
Код медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	139100

5.Общее описание принципов работы

Кресло медицинское ATMOS Chair Comfort в основе своего принципа работы принцип гидравлического рычага. В поршнях залита несжимаемая жидкость, которая, подчиняясь действию физических законов позволяет создавать значительные усилия, не прилагая при этом огромную силу. Кресло ATMOS можно использовать для нужд каждого пациента в отдельности. Высота сиденья может регулироваться с помощью гидравлического рычага. Высота и угол наклона подголовника регулируются вручную. Спинку сиденья можно регулировать вручную до полностью горизонтального положения. Верхняя часть стула может вращаться, а форму подлокотников можно отрегулировать под индивидуальные нужды.

Версии

	ATMOS Chair Comfort basic	ATMOS Chair Comfort sync
Регулируемая с помощью гидравлического механизма высота подъема сиденья	x	x
Регулируемая вручную спинка сиденья	x	x
Синхронизированная регулировка поддержки для ног		x

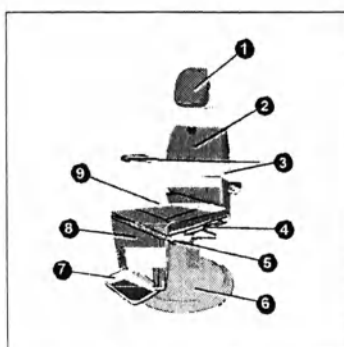
5.1 Обзор устройства

Вид спереди



ATMOS Chair Comfort basic

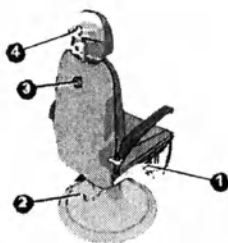
- ❶ Подголовник
- ❷ Спинка
- ❸ Подлокотник
- ❹ Рычаг регулировки спинки



ATMOS Chair Comfort sync

- ❺ Подключение уравнивающего соединения
- ❻ Основание
- ❼ Подставка для ног
- ❽ Поддержка для ног (версия Sync)
- ❾ Поверхность сиденья

Вид сзади



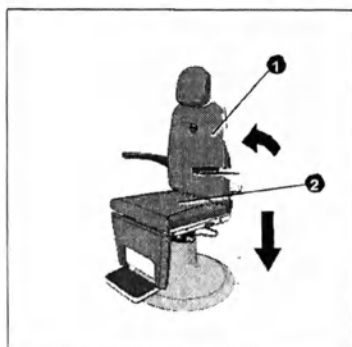
- ❶ Рычаг регулировки спинки
- ❷ Рычаг регулировки высоты сиденья
- ❸ Фиксирующий винт подголовника (высота)
- ❹ Фиксирующий винт подголовника (угол)

5.2 Подключение устройства

1. Перед первым использованием очистите и дезинфицируйте изделие.
2. Выполните проверку работоспособности, см. главу 15.1 «Проверка работоспособности» на стр.21.

5.3 Позиционирование пациента

- Следите за тем, чтобы пациент сидел посередине кресла. Пациенту не разрешается сидеть на подлокотнике, спинке или опоре для ног. Не позволяйте пациентам вставать на опору для ног.



⚠ Риск опрокидывания кресла в связи с избыточной нагрузкой на одну сторону

1. Сдвиньте спинку ❶ в вертикальное положение.
2. Переведите кресло ❷ в нижнее положение.
3. До проведения данных процедур не позволяйте пациенту садиться или вставать.

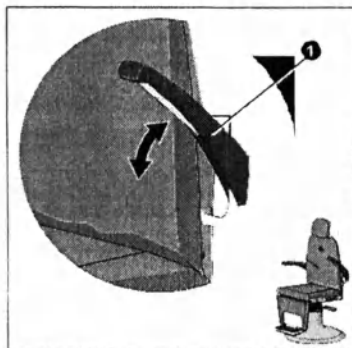
5.4 Регулирование высоты сиденья

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск травмы подвижными частями устройства

Существует риск повреждения пальцев пациента.

- Во время регулировки кресла пациента руки пациента должны всегда лежать на подлокотниках.



5.4.1 Регулирование подлокотников

Поднятие подлокотников

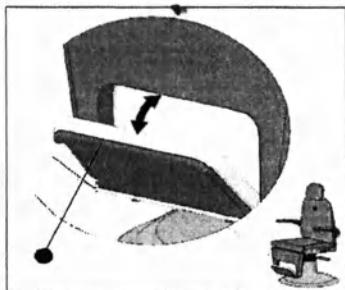
1. Поднимите подлокотник, ❶ соблюдая осторожность.

Опускание подлокотников

❶ Подлокотники могут сломаться, если дать им опуститься под собственным весом.

1. Опустите подлокотник, ❶ соблюдая осторожность.

5.4.2 Регулирование опоры для ног (версия ATMOS Chair Comfort sync)



Раскладывание опоры для ног

1. Потяните за ручку и разложите опору для ног движением книзу.

Складывание опоры для ног

1. Сложите опору для ног движением вверх.

5.4.3 Регулирование положения спинки



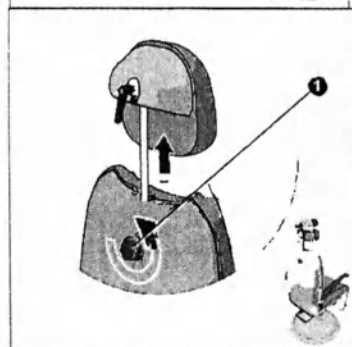
1. Потяните рычаг регулировки спинки ❶ вниз, одновременно оттягивая или надавливая на спинку.
 2. Отпустите рычаг регулировки спинки ❶, как только опора для спинки примет необходимое положение.
- » Спинка зафиксирована.

5.4.4 Регулирование подголовника



Угол

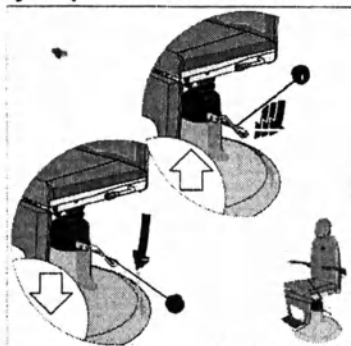
1. Отсоедините фиксирующий винт подголовника (угол) ❶ и переставьте подголовник в необходимое положение.
 2. Затяните фиксирующий винт подголовника (угол) ❶.
- » Подголовник зафиксирован под необходимым углом..



Высота

1. Отсоедините фиксирующий винт подголовника (высота) ❶ и переставьте подголовник в необходимое положение.
 2. Затяните фиксирующий винт подголовника (высота) ❶.
- » Подголовник зафиксирован на необходимой высоте.

5.4.5 Регулирование высоты сиденья



Поднятие

1. Поднимите рычаг насоса ❶ для регулирования высоты подъёма сиденья.

Опускание

1. Опустите рычаг насоса ❶ до максимума.

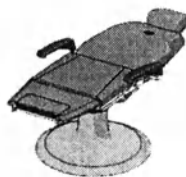
5.4.6 Поворот кресла пациента



1. Поверните верхнюю часть кресла.
2. Для фиксации кресла поднимите рычаг ❶ ногой.

5.5 Придание противошокового положения

1. Опустите спинку сиденья до полностью горизонтального положения



5.6 Устранение неисправностей

Изделие было подвергнуто тщательным заводским испытаниям контроля качества. Если, несмотря на все предпринятые меры, обнаружится неисправность, необходимо связаться с партнером компании ATMOS по обслуживанию.

6 Технические характеристики

Высота подъема сиденья	56 см (мягкая обивка сиденья)
Макс. грузоподъемность	150 кг (допустимая рабочая нагрузка)
Высота спинки	600 мм (без подголовника) $\pm$ 50 мм 780 мм (подголовник в нижнем положении) – 980 мм $\pm$ 50 мм
Возможность поворота	360 °
Наклон спинки	От +7° до –90°
Условия окружающей среды при транспортировке/хранении	
• Температура	От –10 до + 50 °C
• Влажность воздуха без конденсации	20...95%
• Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Условия окружающей среды при эксплуатации	
• Температура	От +10 до +35 °C
• Влажность воздуха без конденсации	20...95%
• Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Максимальная высота над уровнем моря при эксплуатации	$\leq$ 2000 m
Размеры (ДхШхВ)	
• Версия Basic	820 x 670 x 1280 мм
• Версия Sync	700 x 670 x 1280 мм
Вес	
• Версия Basic	63 кг
• Версия Sync	59 кг
Периодические проверки	Рекомендуется: проводить проверки каждые 24 месяца.
Классификация согласно приложению IX к Директиве ЕС 93/42/ЕЕС	Класс 1 В соответствии с Положениями 1 и 12, Раздел 3
Маркировка CE	CE

7 Требования безопасности

Общая информация по технике безопасности

Никогда не оставляйте пожилых пациентов, детей, пациентов с травмами, инвалидов и пр. пациентов, нуждающихся в помощи, в кресле пациента без присмотра.

Декларация соответствия считается недействительной, если клиент или третья сторона внесли изменения в продукт. Изменения включают, но не ограничиваются: любыми модификациями, использованием принадлежностей, произведенных третьей стороной, а также удалением предупреждающих и информационных знаков.

В случае отсутствия на Вашем изделии или нечеткости любых знаков следует связаться с ATMOS и заменить необходимый знак.

Опасность для пользователей, пациентов и третьих лиц

Поражение электрическим током вследствие неправильного питания, неправильного обращения с продуктом или повреждения компонентов продукта.

- Не очищайте изделие в моечной установке и не используйте аппарат высокого давления.
- Следите за тем, чтобы в изделие не попала жидкость. При попадании жидкости в устройство эксплуатацию устройства необходимо прекратить. В подобном случае изделие следует очистить и дезинфицировать, после чего переслать в компанию ATMOS для ремонта.
- Разрешается использовать только оригинальные принадлежности и запасные части, полученные от компании ATMOS.
- Соблюдайте требования спецификаций относительно периодических проверок, изложенные в главе 15.1 «Периодические проверки» на стр.21.
- Сборка, внесение новых настроек и изменений, добавление блоков и ремонт могут выполняться только специалистами, которых допустила до этих работ компания ATMOS.
- Запрещается модификация устройства без разрешения производителя.

Устройство должно всегда находиться в полностью исправном состоянии.

Неисправность устройства может привести к травме пользователя или пациента.

- Перед каждым использованием проверяйте устройство на наличие повреждений. Если вы заметили повреждение, не используйте устройство.
- Проверяйте работоспособность устройства не менее одного раза в неделю, а также в любое другое время при наличии подозрений, связанных с безопасностью устройства.
- Соблюдайте требования спецификаций относительно периодических проверок, изложенные в главе 15.1 «Периодические проверки» на стр.21.
- Разрешается использовать только оригинальные принадлежности и запасные части, полученные от компании ATMOS.
 - Сборка, внесение новых настроек и изменений, добавление блоков и ремонт могут выполняться только специалистами, которых допустила до этих работ компания ATMOS.

Риск опрокидывания кресла в связи с избыточной нагрузкой на одну сторону.

Кресло пациента может опрокинуться, травмировав Вас или Вашего пациента.

- Следите за тем, чтобы пациент сидел посередине кресла. Пациенту не разрешается сидеть на подлокотнике, спинке или опоре для ног.
- Сдвиньте кресло в нижнее положение, а спинку — в верхнее положение до того, как пациент сядет в него или встанет.

Риск инфекции от биологических жидкостей на устройстве!

Существует риск передачи инфекционных заболеваний.

- Очистку и дезинфекцию изделия необходимо выполнять после каждого использования.
- Выполняйте очистку и дезинфекцию изделия в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Опасность взрыва и пожара!

Существует риск ожогов и повреждений.

- Запрещается эксплуатировать изделие в местах, где существует потенциально взрывоопасная атмосфера, или в атмосфере с повышенным содержанием кислорода.
- Разрешается использовать только оригинальные принадлежности и запасные части, полученные от компании ATMOS.

Только полностью исправное изделие соответствует требованиям техники безопасности для пользователей, пациентов и третьих лиц. Поэтому необходимо тщательно соблюдать следующие инструкции.

Повреждение, вызванное при перекачивании кресла и нарушение предполагаемого использования.

Существует риск повреждения кресла и кабеля питания.

- Не перевозите грузы или людей на кресле пациента.
- Не перекачивайте кресло пациента через кабель питания.

Риск повреждения вследствие избыточной нагрузки.

Существует риск повреждения опоры для ног.

- Не позволяйте пациентам вставать на опору для ног.

8 Методы очистки и дезинфекции

Мы рекомендуем документировать все работы по техническому обслуживанию и замене запасных частей в письменном виде.

Пользователь несет ответственность за достижение и поддержание требуемых результатов очистки и дезинфекции. Как правило, требуется валидация и регулярное отслеживание выполнения этих процедур.

Существует риск передачи инфекционных заболеваний.

- В ходе выполнения процедур чистки всегда надевайте одноразовые перчатки.
- Выполняйте чистку оборудования после каждого использования.
- Выполняйте очистку и дезинфекцию изделия в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

8.3 Очистка и дезинфекция поверхностей

Выполняйте чистку оборудования после каждого использования. Если поверхность кресла испачкалась при попадании на нее секрета или других веществ, необходимо проводить дезинфекцию не менее одного раза в сутки.

1. Переведите кресло в нижнее положение.
2. Смочите чистую не оставляющую волокон ткань мыльным раствором комнатной температуры или чистящим средством для пластика.
3. Протрите все поверхности влажной тканью.
4. Дезинфицируйте поверхности с помощью чистой не оставляющей волокон ткани и рекомендуемого дезинфицирующего средства.
5. Перед повторным использованием дайте изделию высохнуть.

8.4 Очистка и дезинфекция обивки

Необходимо незамедлительно удалять масло, жир и жидкость с обивочного материала. Выполняйте чистку кресла пациента после каждого использования. Если поверхность кресла испачкалась при попадании на нее секрета или других веществ, необходимо проводить дезинфекцию не менее одного раза в сутки.

1. Переведите кресло в нижнее положение.
2. Используйте теплую мягкую мыльную воду.
3. Очистите обивку с помощью влажной тряпки из микрофибры или мягкой щетки.
4. Дезинфицируйте обивку с помощью чистой не оставляющей волокон ткани и рекомендуемого дезинфицирующего средства. Не оставляйте дезинфицирующее средство на поверхности дольше, чем предписано.

8.3 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

ВНИМАНИЕ

Неподходящие очищающие и дезинфицирующие средства

Риск повреждения поверхности изделия, коррозии и образования стрессовых трещин.

- Не используйте очищающие или дезинфицирующие вещества, содержащие следующие ингредиенты:
- Раздражающие вещества
- Вещества, которые могут повредить пластик, компоненты из стали или растворить смазочные вещества.

ВНИМАНИЕ

Неподходящие очищающие и дезинфицирующие средства

Существует риск повреждения обивки.

- Не используйте очищающие или дезинфицирующие вещества, содержащие следующие ингредиенты, для очистки обивки:
 - Растворители или хлориды
 - Политуру или воск
 - Химические очистители
 - Масла, жиры или спирт
- Используйте очищающие вещества с величиной pH 6-8.
- Соблюдайте требования производителя в отношении концентрации и времени вымачивания.

Используйте подходящее дезинфицирующее средство для поверхностей.

9 Транспортировка

Условия окружающей среды при транспортировке/хранении • Температура • Влажность воздуха без конденсации • Атмосферное давление	От -10 до + 50 °C 20...95% от 700 до 1060 гПа
Условия окружающей среды при эксплуатации • Температура • Влажность воздуха без конденсации • Атмосферное давление	От +10 до +35 °C 20...95% от 700 до 1060 гПа

10 Упаковка

Упаковка: картон.

Кресло пациента покрыто плёнкой, внутри упакован в картонную заводскую коробку подголовник.



11 Маркировка

Этикетка

	 Greiner GmbH Wettstrasse 1 D-74385 Pletzlshelm		
REF	6612085 HYD,MAN,KO,FU 535.5000.0 ATMOS Chair Comfort basic		
	2000-00-00 For: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG		
V In:	V ~,	Hz I in: max.	A IP
OP:			
		 150kg	Polster/Cushion:
UDI:			Q-Control:
SN			
20194539700050001			

Проект маркировки для России:

	 Greiner GmbH Wettstrasse 1 D-74385 Pletzlshelm		
REF	6612085 HYD,MAN,KO,FU 535.5000.0 ATMOS Chair Comfort basic		
	2000-00-00 For: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG		
V In:	V ~,	Hz I in: max.	A IP
OP:			
		 150kg	Polster/Cushion:
UDI:			Q-Control:
SN			
20194539700050001			

Описание значков и символов, имеющиеся на изделии и на паспортной табличке изделия:

	Соблюдайте указания из инструкции по эксплуатации (синий цвет).
	Предупреждение; при наблюдении проявлять особую осторожность
	Настоящее изделие удовлетворяет соответствующим требованиям директивы ЕС.
	Производитель.
	Дата производства.
SN	Серийный номер.
REF	Номер заказа.

	Только для использования в помещениях
	Требует профессиональной утилизации.
	Максимальная нагрузка
	Не перевозите грузы или людей на кресле (версии Mobile/Complete).

12 Хранение и срок годности

Условия окружающей среды при транспортировке/хранении	
- Температура - Влажность воздуха без конденсации - Атмосферное давление	От -10 до + 50 °C От 20 до 95% От 700 до 1060 гПа

13 Утилизация

Упаковка

1. Утилизируйте упаковку изделия для дальнейшей переработки.

Кресло ATMOS Chair Comfort

Утилизация изделия совместно с бытовыми отходами запрещена. Продукт содержит масло. Утилизация масла



должна осуществляться профессионально. Не позволяйте маслу проникнуть в почву или воду.

1. Очистите и дезинфицируйте устройство.
2. В Германии: Перешлите изделие в компанию ATMOS или специализированному поставщику. Они смогут профессионально утилизировать изделие.
3. В других странах: Утилизируйте устройство профессиональным образом и в соответствии с нормативными и правовыми актами страны утилизации. Корпус состоит из полностью перерабатываемых материалов. Соблюдайте нормативные и правовые акты конкретной страны.

Гидравлический блок и газовая пружина

Если Вы не можете вернуть изделие в компанию ATMOS или специализированному поставщику для утилизации, соблюдайте следующие инструкции.

ОСТОРОЖНО!

Риск повреждения и разрушения вследствие высокого внутреннего давления на газовые пружины и внезапного движения поршневых стержней

Существует риск повреждения глаз, лица и рук.

- Наденьте соответствующее защитное оборудование.
 - Закройте люк.
 - Следует с особой осторожностью работать с пусковым механизмом после удаления газовых пружин.
1. Сбросьте давление в газовой пружине. Всегда следуйте спецификациям производителя газовой пружины. Производитель указан на паспортной табличке.
 2. Удалите масло, используемое для смазывания газовой пружины.
 3. Удалите масло из гидравлического блока.
 4. Грамотно и профессионально утилизируйте масло.
 5. Утилизируйте гидравлический блок и газовую пружину для дальнейшей переработки.

14 Гарантийные обязательства

Срок эксплуатации кресел пациента ATMOS Chair Comfort составляет не менее 5-ти лет. Компания ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG дает 1 год гарантии на кресла ATMOS Comfort. Эта гарантия начинается с даты приёма изделия пользователем, согласно документам, если в контракте на доставку не предписано иное.

Несмотря на любые альтернативные условия гарантии, которые могли быть указаны в

договоре купли-продажи, условия гарантии, указанные здесь, исключают и заменяют все другие устные или письменные договорённости и гарантии. Указанные здесь условия гарантии распространяются исключительно на неисправные кресла. ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG ни в коем случае не будет нести ответственность за случайные или косвенные убытки (включая упущенную выгоду), телесные повреждения, ущерб или непредвиденные расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования всей модели кресла пациента ATMOS Chair Comfort.

15 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание, ремонт и периодические проверки могут производиться исключительно специалистами, обладающими соответствующими техническими познаниями и знакомыми с изделием. Для выполнения таких процедур необходимы оригинальные запасные части и специальное испытательное оборудование.

Компания ATMOS рекомендует: Работы должны выполняться уполномоченным партнером ATMOS по обслуживанию. Это является гарантией выполнения ремонта и испытаний на профессиональном уровне с использованием оригинальных запасных частей и сохранением гарантийных обязательств.

15.1 Периодические проверки

Просьба следовать специфическим для вашей страны руководствам касательно регулярных проверок.

ATMOS рекомендует проводить проверки каждые 24 месяца.

15.2 Проверка работоспособности

Проверяйте работоспособность устройства не менее одного раза в неделю, а также в любое другое время при наличии подозрений, связанных с безопасностью устройства.

1. Проверьте кресло на предмет повреждений.
2. Переведите кресло в нижнее положение, обращая внимание на любые необычные шумы.
3. Убедитесь в том, что все подвижные части могут быть без проблем отрегулированы:
 - Спинка
 - Подлокотник
 - Подголовник
 - Подставка для ног
4. Проверьте, легко ли поворачивается кресло.

15.3 Смазка подвижных частей

Чтобы кресло полностью функционировало, необходимо смазывать подвижные части с регулярными интервалами.

1. Удалите грязь с подвижных частей.
2. Увлажните оси и сочленения с помощью коммерчески доступного масла или жира.
3. Проверьте, хорошо ли закреплены все фиксирующие винты.

15.4 Отправка изделия

1. Выполните чистку и дезинфекцию изделия и принадлежностей в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
2. Приложите использованные принадлежности к изделию.
3. Заполните форму QD 434 «Запрос на доставку/возвратная поставка», а также соответствующий **Акт деkontаминации**.

☞ Форма прилагается к каждому из изделий и доступна на веб-сайте www.atmosmed.com.

4. Изделие должно быть обернуто мягким материалом и упаковано в надлежащую упаковку.
5. Заполните форму QD 434 «Запрос на доставку/возвратная поставка», а также соответствующий **Акт деkontаминации**, который находится в конверте.
6. Прикрепите конверт снаружи посылки.
7. Перешлите изделие в ATMOS или местному поставщику.

16 Рекламация

Жалобы в отношении работы изделия можно отправить производителю ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG (ATMOS МедицинТехник ГмбХ & Ко. КГ, Германия) по следующему адресу:

Адрес: Людвиг-Кегель-Штрассе 16, 79853, Ленцкирх, Германия
(Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853 Lenzkirch, Germany)

Факс: 0049 7653-689-190

E-mail: info@atmosmed.de

Телефон: 0049 7653 689 0

17 Официальное представительство на территории Российской Федерации

ООО «АТМОС Медикаль»

Адрес: 105005, Россия, Москва, переулок Посланников, 5, корп. 8

E-mail: atmosmed@atmosmed.ru

Веб-сайт: www.atmos-med.ru

Телефон: 8-800-707-08-94 (бесплатный по России)



MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co.
KG Людвиг-Кегель-Штрассе 16,
79853 Ленцкирх/Германия
Тел.: +49-7653-689-0
atmos@atmosmed.de

 GREINER GmbH
Wettestrasse 1
74385 Pleidelsheim, Germany (Германия)
Телефон: +49-7144-8112-0
info@greiner-gmbh.de

www.atmosmed.com

www.greiner-gmbh.de

Instruction for use
(for Russia)

ATMOS Chair Comfort



ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch, Germany

2019, rev. 1

1. MEDICAL DEVICE NAME AND COMPOSITION

ATMOS Chair Comfort with accessories, versions:

- ATMOS Chair Comfort basic;
- ATMOS Chair Comfort sync.
- Operating instructions

Accessories:

- Headrest.

2. INTENDED USE

- As a treatment chair for treatment and examination on patients who are seated or lying down in clinical areas, medical practices, company doctors, dentists (prophylaxis).
- As an appropriate and comfortable surface for supporting the patient during treatment/examination. As an aid for the persons performing the procedure (in order to improve ergonomics and quality during the work).

2.1 Intended users

Exclusively for personnel in the appropriate department who have received the appropriate training and instruction, i.e. doctors, assistants, nurses, etc.

3. CONTRAINDICATIONS

Not applicable.

ATMOS Chair Comfort is not intended for the following use:

- As a work chair.
- As an operating chair/table.
- As a substitute for a bed.

4. CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICE

	<i>ATMOS Chair Comfort</i>
Medical device type (according to Russian Nomenclature Classification of Medical Devices by Type)	139100
Classification acc. to Appendix IX EC Directive 93/42/EEC	I
Marking CE	CE

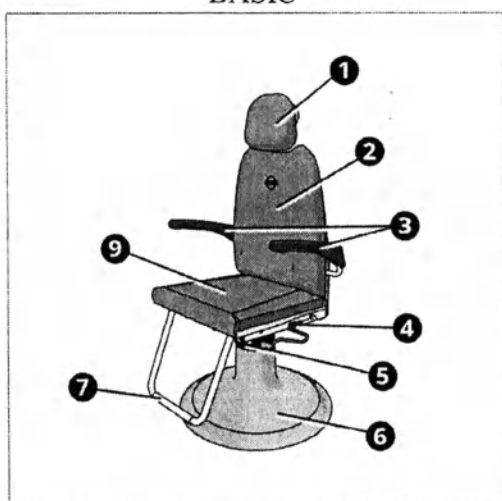
5. USAGE

The ATMOS Chair Comfort can be adjusted to suit the individual patient. The seat height can be adjusted hydraulically using a pump lever, and the height and angle of the headrest can be altered manually. The backrest can be tilted manually up to a fully horizontal position. The top section of the chair can be rotated, and the arm rests can be folded up individually.

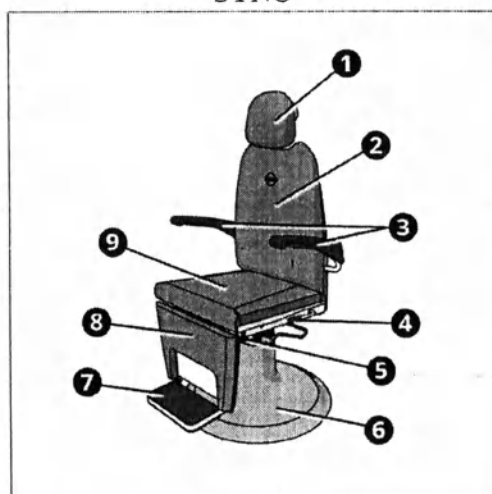
5.1 Device overview:

- Front view

BASIC

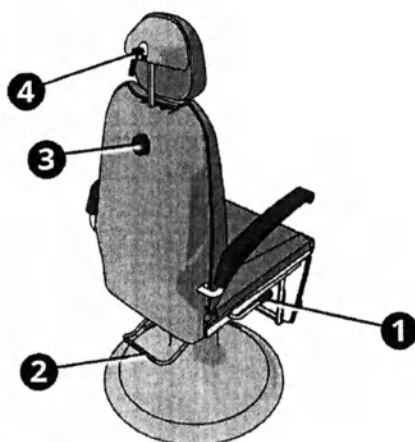


SYNC



1. Headrest
2. Backrest
3. Arm rest
4. Backrest release lever
5. Equipotential bonding connection
6. Base
7. Foot support
8. Leg rest (Sync version)
9. Seating surface

- Rear view



1. Backrest release lever
2. Seat height pump lever
3. Headrest locking screw (height)
4. Headrest locking screw (angle)

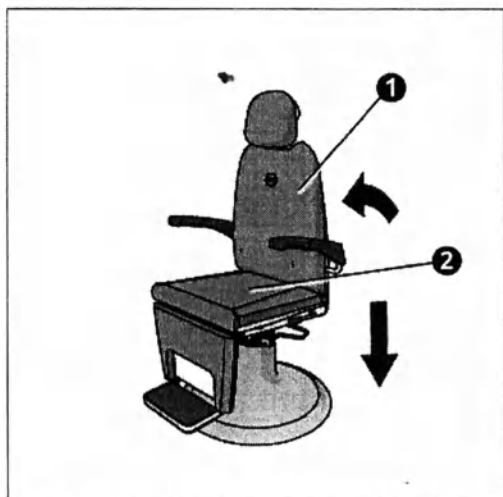
	Basic	Sync
Hydraulically adjustable seat height	x	x
Manually adjustable backrest	x	x
Synchronised leg rest		x

5.2 Connecting the device

1. Clean and disinfect the product prior to first use.
2. Connect the equipotential bonding if required.
3. The equipotential bonding must be connected if required by the spatial environment in which the product is going to be used. Refer to the specifications of standard IEC EN 60601-1.
4. Perform a function check.

5.3 Positioning the patient

Ensure that the patient sits in the middle of the seating surface. The patient must not be allowed to sit on the arm rest, backrest or leg rest. Do not allow patients to place their full weight on the foot support.



Risk of tipping due to overloading on one side.

1. Move the backrest {1} to an upright position.
2. Move the chair {2} to its bottom position.
3. Do not let the patient sit down or stand up until this is done.

5.4 Adjusting the Chair

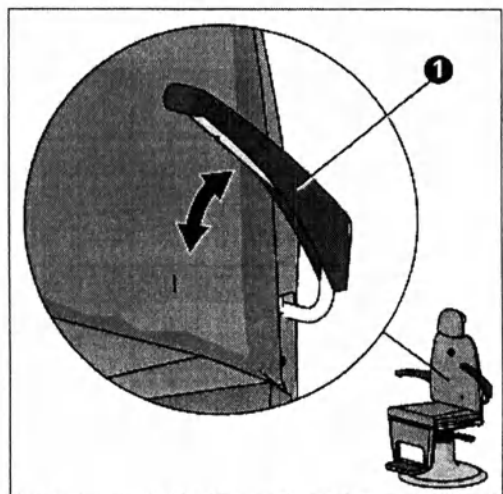


CAUTION

Risk of crushing by moving parts.

There is a risk of the patient's fingers being crushed:

- The patient's arms must remain on the arm rest at all times while you are adjusting the patient chair.



5.4.1 Adjusting the arm rests

Folding the arm rests up:

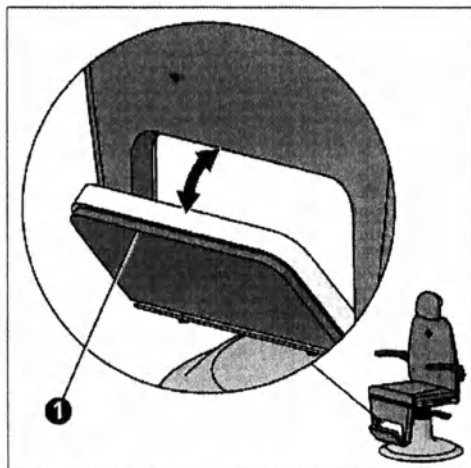
- Fold the arm rest {1} up in a controlled manner.

Folding the arm rests down:



The arm rests can be damaged if allowed to drop down under their own weight.

- Fold the arm rest {1} down in a controlled manner.



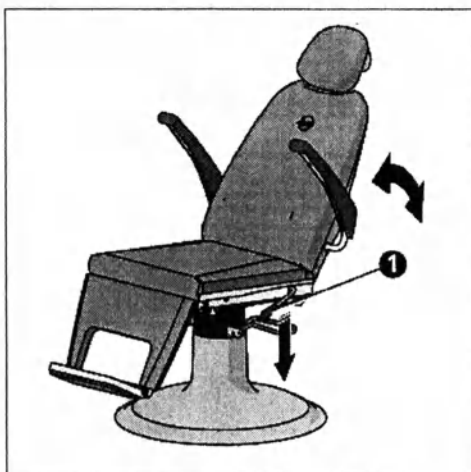
5.4.2 Adjusting the foot support (Sync version)

Unfolding the foot support:

- Pull the handle and fold the foot support down.

Folding the foot support away:

- Fold the foot support up.

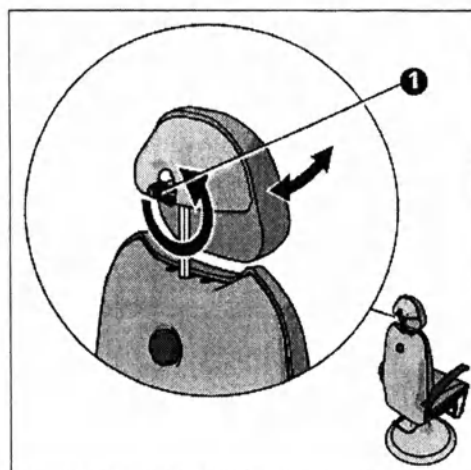


5.4.3 Adjusting the backrest

Mechanical:

- Push the backrest release lever down, pushing or pulling on the backrest at the same time.
- Let go of the backrest release lever as soon as the backrest reaches the required position.

» The backrest is fixed in place.

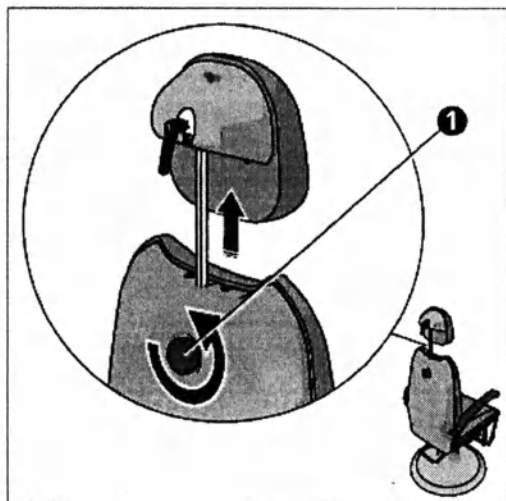


5.4.4 Adjusting the headrest

Angle:

- Undo the headrest locking screw (angle) {1} and move the headrest to the required position.
- Tighten the headrest locking screw (angle) {1}.

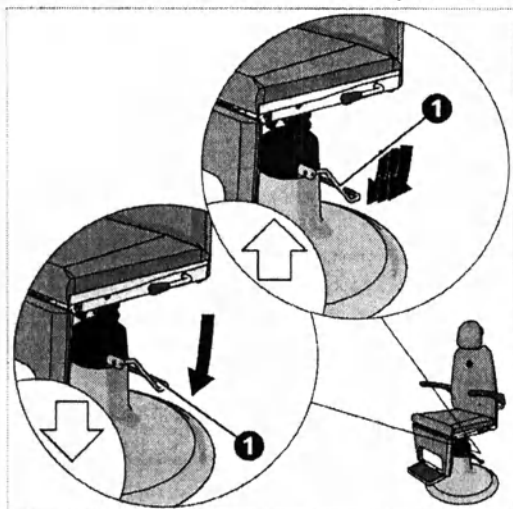
» The headrest is fixed in place at the current angle.



Height:

- Undo the headrest locking screw (height) {1} and move the headrest to the required position.
- Tighten the headrest locking screw (height) {1}.

» The headrest is fixed in place at the current height.



5.4.5 Adjusting the seat height

Upwards

- Pump the pump lever {1} to raise the seat height.

Downwards

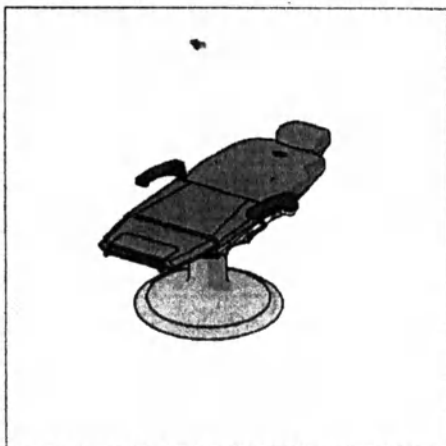
- Push the pump lever {1} as far as it will go.



5.4.6 Turning the Chair

- Turn the top section of the chair.
- To fix the patient chair in place, push the pump lever {1} up using your foot.

5.5 Adjusting the shock position



- Adjust the angle of the backrest up to a fully horizontal position.

5.6 Troubleshooting

The device has been subjected to a thorough quality control in the factory. If a fault should occur despite this care, you may be able to resolve it yourself. See the table below.

6. TECHNICAL SPECIFICATION

Seat height	56 cm (rigid seat upholstery) $\pm$ 20 mm
Max. lifting capacity	150 kg (safe working load)
Height of backrest	Approx. 600 mm (without headrest) $\pm$ 50 mm Approx. 780 mm (headrest in bottom position) $\pm$ 50 mm Approx. 980 mm (headrest in upper position) $\pm$ 50 mm
Rotation	360°
Backrest inclination	+7° up to -90°
Ambient conditions for transport/storage: • Temperature • Humidity without condensation • Air pressure	-10...+50°C 20...80% without condensation 70,0...106,0 kPa (525...800 mm Hg)
Ambient conditions for operation: • Temperature • Humidity without condensation • Air pressure	+10...+35°C 20...80% without condensation 70,0...106,0 kPa (525...800 mm Hg)
Maximum operational altitude	$\leq$ 2000 m
Dimensions (LxWxH): • Basic version • Sync version	820 x 670 x 1280 mm $\pm$ 30 mm 700 x 670 x 1280 mm $\pm$ 30 mm
Weight: • Basic version • Sync version	63 kg $\pm$ 5kg 59 kg $\pm$ 5kg
Period tests	Recommended: Test every 24 months.

7. SAFETY REQUIREMENTS

Please read and pay attention to the safety instructions prior to using the product.

General safety information

- Installation and start up may need to be carried out by the operating company's technical personnel, or those of an authorized specialist dealer.
- Never leave elderly persons, children, injured persons, persons with disabilities or other patients who require assistance alone on the patient chair.
- The Declaration of Conformity shall be rendered null and void if any changes are made to the product by the customer or any third parties. This includes, but is not limited to: conversions of all types, the use of third party accessories, and the removal of warning and information signs.
- If any signs are missing from your device or no longer legible, contact ATMOS and replace the signs in question.

Danger for users, patients and third parties

- Keep the device fully functional at all times.
- Malfunctions could cause injury to you and your patients:
 - Prior to each use, check whether the device is damaged. Do not operate the device if you notice any damage.
 - Perform a function check at least once a week, and also at any other time if you have any concerns with regard to the safety of the device.
 - Observe the specifications regarding period tests.
 - Only use original accessories and original spare parts from ATMOS.
 - Assembly, new settings, modifications, extensions and repairs may only be carried out by persons who are authorized by ATMOS.
- Risk of tipping due to overloading on one side:
 - The patient chair may tip over, injuring you or your patient.
 - Ensure that the patient sits in the middle of the seating surface. The patient must not be allowed to sit on the arm rest, backrest or leg rest.
 - Move the patient chair to the bottom position and the backrest to an upright position before the patient sits down or stands up.
- Risk of infection due to patient secretion on the device!
- Risk of diseases being transmitted:
 - Clean and disinfect the device after every use.
 - Clean and disinfect the device in accordance with the operating instructions.
- Only a fully functional product meets the safety requirements of users, patients and third parties. As such, observe the following instructions regarding the product.

Avoid damage to the device

- Damage caused by rolling the patient chair in contravention of intended use.
- Do not allow patients to place their full weight on the foot support.

8. CLEANING AND DISINFECTION

The device is provided not sterile. Does not require sterilization before use.

The device is reusable.

It is recommended to document always all maintenance work and part replacements in writing.

It is the responsibility of the user to ensure that the required results for cleaning and disinfection are adhered to. Validation and routine monitoring of the procedure will generally be necessary.



CAUTION

Risk of infection due to secretion on the product and accessories.

Risk of diseases being transmitted.

- Always wear disposable gloves during all cleaning operations.
- Clean the product after each use.
- Clean and disinfect the device in accordance with the operating instructions.

8.1 *Cleaning and disinfecting the surfaces*

Clean the device after each use. Disinfect the patient chair if it becomes contaminated by secretion or other substances, at least once per day is necessary.

1. Move the chair to its bottom position.
2. Moisten a clean, non linting cloth with lukewarm, soapy water or a conventional plastic cleaning agent.
3. Clean the surfaces with the damp cloth.
4. Disinfect the surfaces with a clean, non-linting cloth and a recommended disinfectant.
5. Leave the device to dry before using it again.

8.2 *Cleaning and disinfecting the upholstery*

Always remove any oil, grease or sweat from the upholstery immediately. Clean the patient chair after each use. Disinfect the patient chair if it becomes contaminated by secretion or other substances, at least once per day is necessary.

1. Move the chair to its bottom position.
2. Use warm, mild, soapy water.
3. Clean the upholstery using a damp micro-fibre cloth or a soft brush.
4. Disinfect the upholstery with a clean, non-linting cloth and a recommended disinfectant. Do not allow the disinfectant to soak in for longer than necessary.

8.3 *Recommended disinfectants*

ATTENTION

Unsuitable cleaning agents and disinfectants.

Risk of damage to the device surface, corrosion damage and stress cracks.

Do not use cleaning agents or disinfectants that contain the following ingredients:

- Irritants,
- Substances that may damage plastics or steel components or dissolve lubricants.

ATTENTION

Unsuitable cleaning agents and disinfectants.

There is a risk of damage to the upholstery.

Do not use cleaning agents or disinfectants that contain the following ingredients for the upholstery:

- Solvents or chlorides,
- Polish or wax polish,
- Chemical cleaning agents,

- Oils, greases or alcohol.

Use cleaning agents with a pH value of between 6 and 8.

Observe the manufacturer's specifications with regard to concentration and soaking-in time.

Use a suitable surface disinfectant.

9. TRANSPORT CONDITIONS

The device should be transported only in a shipping carton that is padded and offers sufficient protection.

If damage occurs during transport:

1. Document and report the transport damage.
2. Send the device to ATMOS. Check whether all the fixing screws are fully tightened.

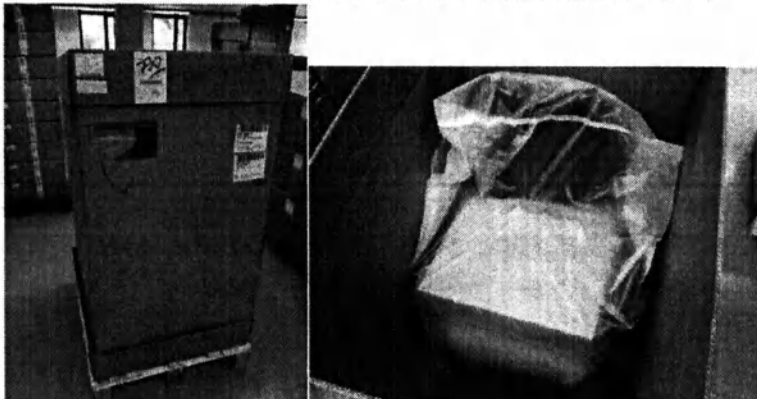
Ambient conditions for transportation:

- Temperature: -10...+50°C
- Relative humidity: 20...95% without condensation
- Air pressure: 70,0...106,0 kPa (525...800 mm Hg)

10. PACKAGING

Packaging: Carton.

Chair is covered with foil and there is a box with headrest inside.



11. LABELING

ATMOS Chair Comfort models labeling example:

	 Greiner GmbH Wettstrasse 1 D-74385 Pleidelsheim	
REF	6612085 HYD,MAN,KO,FU 535.5000.0 ATMOS Chair Comfort basic	
	2000-00-00 For: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG	
V in:	V ~, Hz I in: max.	A IP
OP:		
 : 150kg		Polster / Cushion:
UDI:		Q-Control:
SN		
20194539700050001		

ATMOS Chair Comfort models labeling example (version for the Russian Federation):

	 Greiner GmbH Wettstrasse 1 D-74385 Pleidelsheim	
REF	6612085 HYD,MAN,KO,FU 535.5000.0 ATMOS Chair Comfort basic	
	2000-00-00 For: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG	
V in:	V ~, Hz I in: max.	A IP
OP:		
   : 150kg		Polster / Cushion:
UDI:		Q-Control:
SN		
20194539700050001		

Shipping labeling contains following handling symbols

- Keep dry;
- Top;
- Maximum load constraint.

Shipping packaging contains the following information:

- Manufacturer name;
- Manufacturer contact information (address, phone, fax, web-site, e-mail);
- Device number according to manufacturer's numbering system;
- Production date (year, month);
- "Please refer to instructions prior to use" symbol.

On the device and type plate

	Follow operating instructions (blue)
	Warning; take extra care to observe
	This product complies with the relevant requirements of the EU Directives
	Manufacturer
	Manufacturing date
SN	Serial number
REF	Order number
	Professional disposal
	Maximum load

12. STORAGE CONDITIONS

Ambient conditions for storage:

- Temperature: -10...+50°C
- Relative humidity: 20...95% without condensation
- Air pressure: 70,0...106,0 kPa (525...800 mm Hg)

13. DISPOSAL

13.1 Packaging

Please recycle the packing.

13.2 ATMOS Chair Comfort



The device does not adversely impact the environment.

The ATMOS Chair Comfort must be disposed of in compliance with the applicable regulations.

The bin symbol on the product or in the manual indicates that this product must not be disposed of with household waste. ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG has a waste management system. This also includes free return of ATMOS Chair Comfort.

Arrangements for the return of all unusable equipment to ATMOS for correct removal and environmentally friendly disposal should be discussed with the local distributor or dealer of the country in which the equipment was purchased.

Do not dispose of the product together with household waste.

The product contains oil. Oil must be disposed of professionally, and must not be allowed to penetrate into the soil or water.

1. Clean and disinfect the device.
2. Dispose of the product professionally and according to the country specific laws and regulations.

The housing is fully recyclable. Observe to the country-specific laws and regulations.

13.3 Hydraulic unit and gas spring

Observe the following instructions if you are unable to return the product to ATMOS or your specialist dealer for disposal.



CAUTION

Risk of injury and crushing due to high internal pressure in the gas springs and sudden movements of the piston rods.

There is a risk of injury to the eyes, face and hands:

- Wear suitable protective equipment.
 - Cover the vent.
 - Take extra care when operating the release mechanism after the gas springs have been removed.
1. Depressurize the gas spring. Always observe the gas spring manufacturer's specifications. The manufacturer is named on the type plate.
 2. Drain the oil used for the gas spring.
 3. Drain the oil out of the hydraulic unit.
 4. Dispose of the oil properly and professionally.
 5. Recycle the hydraulic unit and gas spring.

14. WARRANTY POLICY

Operational period is not less than 5 years.

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG provides a warranty of one year from the date of purchase on all ATMOS Chair Comfort versions, provided that no other warranty terms have been agreed in the contract of sale. Device and material defects detected during this period will be repaired by ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG.

Notwithstanding any alternative terms of warranty that may have been specified in the contract of sale, the conditions of warranty specified here exclude and replace all other verbal warranties or warranties in writing that were explicitly agreed or tacitly implied.

The conditions of warranty specified here apply exclusively to defective devices. In no case will ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG accept liability for accidental or indirect losses (including loss of profit), bodily injury, damages or costs directly or indirectly resulting from use of the ATMOS Chair Comfort.

Complaints in respect of device operation can be submitted to the manufacturer ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG.

15. MAINTENANCE AND SERVICE

Maintenance, repairs and period tests may only be carried out by persons who have the appropriate technical knowledge and are familiar with the product. The person must possess the necessary test devices and original spare parts required to carry out these measures.

ATMOS recommends: Work should be carried out by an authorized ATMOS service partner. This ensures that the repairs and testing are carried out professionally, that original spare parts are used and that warranty claims remain unaffected.

15.1 Period tests

Please comply with the country-specific guidelines regarding regular testing.

ATMOS recommends performing a test every 24 months.

15.2 Function check

Perform a function check at least once a week, and also at any other time if you have any concerns with regard to the safety of the device:

1. Check whether the chair is damaged.
2. Move the chair to its bottom position, paying attention to any unusual noises.
3. Check that all the moving parts can be adjusted without any problems:
 - Backrest
 - Arm rests
 - Headrest
 - Foot support
4. Check whether the chair can be turned without any problems.

15.3 Lubricating moving parts

Lubricate the moving parts at regular intervals to keep them fully functional:

1. Remove any dirt from the moving parts.
2. Lubricate the axes and joints using commercially available oil or grease.
3. Check whether all the fixing screws are fully tightened.

15.4 Sending in the device

1. Clean and disinfect the product and accessories in accordance with the instructions.
2. Place used accessories with the product.
3. Fill in the "Delivery complaint/return shipment" form and the corresponding decontamination certificate.
4. This form is enclosed with each delivery and can be found at www.atmosmed.com
5. The device must be well padded and packed in suitable packaging.
6. Place the "Delivery complaint/return shipment" form and the corresponding decontamination certificate in an envelope.
7. Affix the envelope to the outside of the package.
8. Send the product to ATMOS or your dealer.

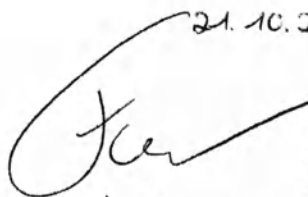
16. COMPLAINTS

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig- Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch, Germany
Phone: 0049 7653 689- 0
Fax: 0049 7653 689-190
e-mail: atmos@atmosmed.de

17. AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIA

ATMOS Medical LLC
105005, Russia, Moscow, Poslannikov pereulok, 5, bld. 8
Phone: 8-800-707-08-94
e-mail: atmosmed@atmosmed.ru
Web: www.atmos-med.ru

21.10.2019



Frank Greiser
CEO



Notar Christian Sigwarth

UR S 3847 / 2019

UZ S 5364 / 2019

Fahnenbergplatz 1, 79098 Freiburg im Breisgau * Tel.: 0761-380988-0 * Fax: 0761-380988-29 * kanzlei@notare-fahnenbergplatz.de

• **UNTERSCHRIFTSBEGLAUBIGUNG**

Die vorstehende, am 21. Oktober 2019 in Ludwig-Kegel-Straße 16 79853 Lenzkirch vor mir als eigenhändig vollzogen anerkannte Unterschrift von

Herr Frank Greiser (Geschäftsführer), geboren am 01.10.1981,
geschäftsansässig in 79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16,

– persönlich bekannt –

beglaubige ich öffentlich als echt.

Soweit eine Prüfung auf Eintragungsfähigkeit veranlasst war, wurde diese vorgenommen.

Freiburg im Breisgau, den 22.10.2019

Sigwarth
Notar



Нотариус Кристиан Зигварт (Christian Sigwarth)

UR S 3847 / 2019

UZ S 5364 / 2019

Фаненбергплац 1, 79098 Фрайбург им Брайсгау * Тел.: 0761-380988-0 * Факс: 0761-380988-29 * kanzlei@notare-fahnenbergplatz.de

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я удостоверяю подлинность подписи, сделанной собственноручно в моем присутствии 21 октября 2019 г. в г. Ленцкирх, 79853 Людвиг-Кегель-Штрассе, 16,

Господином Франком Грайзером (Frank Greiser, Управляющий),
дата рождения 01.10.1981, адрес основного места работы:
79853, Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе, 16,

— известным мне лично, —

В случае необходимости проведения проверки на пригодность к регистрации, она была проведена.

Фрайбург-им-Брайсгау, 22.10.2019 г.

Зигварт (Sigwarth)
Нотариус
/Подпись/

/Тисненная печать/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация
Город Москва.
Шестого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика,
Ильченко Сергея Евгеньевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 54-2773

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Шестого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- **54-2780**
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **420** руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **2100**
руб. 00 коп.



В.К.Корсик

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью **42** листа (ов)
Нотариус

