

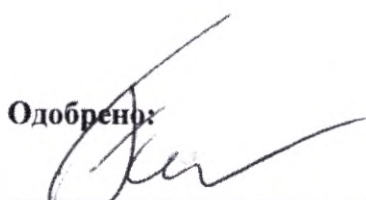


**MedizinTechnik**  
ООО «АТМОС Медикаль»  
105005, Москва,  
Посланников переулок, д.5,  
стр. 8  
Тел.: 8(800) 707-08-94  
[atmosmed@atmosmed.ru](mailto:atmosmed@atmosmed.ru)  
[www.atmos-med.ru](http://www.atmos-med.ru)

## Инструкция по эксплуатации

### Камера эндоскопическая ATMOS iQam с принадлежностями

Одобрено:

  
Frank Greiser



## ОГЛАВЛЕНИЕ

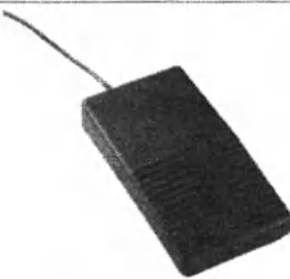
|                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                     | <b>4</b>  |
| 1.1. Наименование медицинского изделия .....                      | 4         |
| 1.2. Общая информация о медицинском изделии .....                 | 5         |
| 1.3. Классификация медицинского изделия .....                     | 5         |
| 1.4. Технические характеристики .....                             | 6         |
| <b>2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....</b>                             | <b>7</b>  |
| <b>3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....</b>                                   | <b>7</b>  |
| <b>4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ .....</b>                       | <b>7</b>  |
| <b>5. СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....</b>                        | <b>7</b>  |
| <b>6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ .....</b>              | <b>8</b>  |
| <b>7. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>                | <b>8</b>  |
| 7.1. Включение .....                                              | 8         |
| 7.2. Выключение .....                                             | 9         |
| 7.3. Управление эндоскопами.....                                  | 9         |
| 7.4. Настройка параметров изображения .....                       | 10        |
| 7.5. Запись видео .....                                           | 10        |
| 7.6. Съёмка изображений .....                                     | 11        |
| 7.7. Настройка баланса белого .....                               | 11        |
| 7.8. Изменение настроек .....                                     | 12        |
| <b>8. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ .....</b>                        | <b>14</b> |
| 8.1. Общие указания по безопасности.....                          | 14        |
| 8.2. Опасность для пользователей, пациентов и третьих лиц .....   | 15        |
| 8.3. Предотвращение повреждения МИ .....                          | 15        |
| 8.4. Использование с другим оборудованием .....                   | 16        |
| 8.5. Указания по ЭМС.....                                         | 16        |
| <b>9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....</b>                              | <b>16</b> |
| 9.1. Общая информация по очистке и дезинфекции.....               | 16        |
| 9.2. Гигиенический план .....                                     | 17        |
| 9.3. Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции .....       | 17        |
| 9.4. Описание процедуры очистки .....                             | 18        |
| <b>10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ .....</b> | <b>18</b> |
| 10.1. Основная информация .....                                   | 18        |
| 10.2. Периодические проверки .....                                | 19        |
| 10.3. Проверка технического состояния.....                        | 19        |
| 10.4. Отправка камеры.....                                        | 19        |

|                                                                                      |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....</b>                                                        | <b>20</b> |
| <b>12. СРОК СЛУЖБЫ .....</b>                                                         | <b>20</b> |
| <b>13. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....</b>                                           | <b>20</b> |
| <b>14. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ .....</b>                               | <b>20</b> |
| <b>15. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                       | <b>20</b> |
| <b>15.1. Утилизация упаковки медицинского изделия.....</b>                           | <b>20</b> |
| <b>15.2. Утилизация медицинского изделия .....</b>                                   | <b>20</b> |
| <b>16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....</b>                                            | <b>21</b> |
| <b>17. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ<br/>ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ .....</b>        | <b>22</b> |
| <b>18. РЕКЛАМАЦИИ .....</b>                                                          | <b>22</b> |
| <b>19. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ<br/>ПРОИЗВОДИТЕЛЕ В РОССИИ .....</b> | <b>23</b> |
| <b>20. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ.....</b>                                     | <b>24</b> |

## 1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 1.1. Наименование медицинского изделия

Камера эндоскопическая ATMOS iQam с принадлежностями (далее - ATMOS iQam, эндоскопическая камера, камера, медицинское изделие, изделие, МИ) в составе:

|                                                                                                     |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Камера эндоскопическая ATMOS iQam;                                                                  |     |
| USB-кабель для подключения камеры к ПК;                                                             |     |
| - Программный продукт на флэш-накопителе ATMOS Capture Suite HD License Dongle (Далее - «ПО ATMOS») |   |
| -Инструкция по эксплуатации.                                                                        |                                                                                       |
| <b>Принадлежности:</b>                                                                              |                                                                                       |
| -Держатель магнитный -1 шт.                                                                         |  |
| - Педаль для управления ПО ATMOS- 1 шт.                                                             |   |

## 1.2. Общая информация о медицинском изделии

Эндоскопическая камера ATMOS iQam с принадлежностями предназначена для визуализации при проведении эндоскопических исследований в диагностических целях.

Эндоскопическая камера ATMOS iQam преобразовывает изображение, получаемое с однослойной CMOS-матрицы через систему линз, для последующей передачи его на экран ПК. Особенностью данной схемы является то, что информация считывается индивидуально с каждой ячейки матрицы, что позволяет использовать ее для автофокусировки. Процессор камеры автоматически проводит настройку параметров получаемого изображения при использовании того или иного типа эндоскопов.

Качество обработки изображения при использовании данной схемы определяется скоростью/частотой работы процессора камеры и пропускной способностью порта USB 2.0 (500 мА, 5 В, 45 Мбайт/сек), к которому подключается камера.

На Рис.1 представлен общий вид камеры с указанием составных частей медицинского изделия.

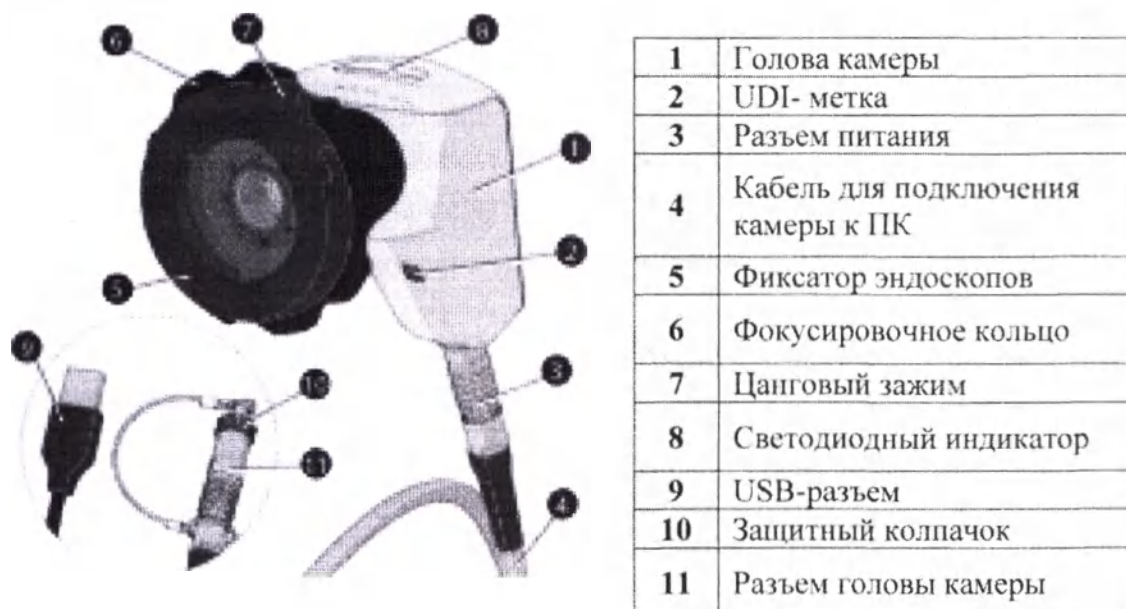


Рис. 1. Общий вид медицинского изделия

## 1.3. Классификация медицинского изделия

|                                                                                                |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Фирменные названия, на которые распространяется данная техническая документация:               | ATMOS iQam, |
| Код по номенклатуре, определяющий вид медицинских изделий согласно п.2 ст.38 ФЗ от 21.11.2011: | 271750      |
| Класс потенциального риска применения медицинских изделий согласно ГОСТ 31508-2012:            | 2a          |

|                                                                 |                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс защиты согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014                 | II                                                                                                             |
| Электробезопасность согласно ГОСТ 12.2.025-076                  | Используемая часть типа BF  |
| Тип защиты от попадания влаги                                   | IP 68 (камера)                                                                                                 |
| Классификация согласно Приложению VIII Регламента (ЕС) 2017/745 | I                                                                                                              |
| Маркировка CE                                                   | CE                                                                                                             |

#### 1.4. Технические характеристики

|                                                                                                                         |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Напряжение                                                                                                              | 5 В (USB 2.0)              |
| Потребляемый ток                                                                                                        | Макс. 0.5 А (USB 2.0; 5 В) |
| Потребляемая мощность                                                                                                   | Макс. 2.5 Вт               |
| Другие источники питания                                                                                                | нет                        |
| Предохранители                                                                                                          | нет                        |
| Дополнительное оборудование для безопасности                                                                            | нет                        |
| Параметр производительности 1                                                                                           | нет                        |
| Параметр производительности 2                                                                                           | нет                        |
| Режим работы                                                                                                            | непродолжительный          |
| Сопротивление провода заземления                                                                                        | нет                        |
| Ток утечки по заземляющему проводу                                                                                      | нет                        |
| Ток утечки через корпус                                                                                                 | нет                        |
| Ток утечки через пациента                                                                                               | нет                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Максимальная высота над уровнем море, на которой может применяться МИ</li> </ul> | 4000 м                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Категория перенапряжения</li> </ul>                                              | I                          |
| Размеры В x Ш x Д                                                                                                       | 7.7 x 5.7 x 9.0 см         |
| Размер USB-кабель для подключения камеры к ПК                                                                           | 2 м                        |
| Диаметр держателя магнитного                                                                                            | 36 мм                      |
| Длина держателя магнитного                                                                                              | 50 мм                      |
| Размер программного продукта на флэш-накопителе ATMOS Capture Suite HD Lincense Dongle                                  | 54ммX20мм                  |
| Размер педали управления ПО ATMOS                                                                                       | 200X100X45мм               |
| Класс безопасности программного продукта на флэш-накопителе ATMOS Capture Suite HD License Dongle                       | A                          |

|                                                                              |                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Материалы:                                                                   |                                                                                                     |
| Камера эндоскопическая iQam                                                  | Алюминиевый сплав серии Alnico, ABS-пластик                                                         |
| USB-кабель для подключения камеры к ПК                                       | Оболочка-PVC (ПВХ марки NYM согласно стандарту DIN VDE 0207/ EN 50363-4<br>Токопроводящие жилы-медь |
| Магнитный держатель                                                          | Полиоксиметилен сополимер (POM-C), стержень из сплава AlNiCo                                        |
| Программный продукт на флэш-накопителе ATMOS Capture Suite HD License Dongle | Силикон Super Mold M 20, полипропилен (ПП) сплав алюминия 1060                                      |
| Педаль для управления ПО ATMOS                                               | Корпус-ABS пластик, кабель-ПВХ.                                                                     |
| Вес                                                                          | 0,183 кг                                                                                            |
| Поверка                                                                      | Не требуется                                                                                        |
| Использование в среде с повышенным содержанием кислорода                     | Не используется                                                                                     |

## 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоскопическая камера применяется при проведении эндоскопических исследований. Максимальное время применения менее 60 мин.

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют, применяется для пациентов всех возрастных категорий без каких-либо ограничений.

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При проведении эндоскопических исследований **КОНТАКТ** непосредственно **С ПАЦИЕНТОМ ОТСУТСТВУЕТ**.

Врачом **ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОВОДИТСЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ (ОДНОРАЗОВЫХ ПЕРЧАТОК)**.

## 5. СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндоскопическая камера подключается при помощи соединительного кабеля с USB-разъемом к ПК или непосредственно к монитору, используемому с ЛОР-комбайном (при таком варианте подключения функционал камеры ограничен, пользователь получает только изображение в реальном времени).

Эксплуатация камеры возможна **ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ**, прошедшим соответствующее обучение.

**Место применения** – в ЛОР-отделениях, гинекологических отделениях медицинских учреждений/ЛПУ.

## 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Необходимо проведение регулярных проверок технического состояния камеры (см. "Периодические проверки"). Перед каждым применением убедитесь, что камера и кабель не повреждены. **ЕСЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕ ИМЕЕТ МЕСТО – НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАМЕРУ! НИКОГДА НЕ КАСАЙТЕСЬ РАЗЪЕМА ПИТАНИЯ КАБЕЛЯ МОКРЫМИ РУКАМИ!**

Необходимо соблюдение требований по ЭМС, описанных в разделе 8. "Требования по безопасности".

## 7. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 7.1. Включение

#### 7.1.1. Перед включением

▲ Возможно инфицирование и повреждение из-за отходов производства.

1. Подключите кабель к голове камеры. Убедитесь, что красные отметки на кабеле питания совпали с красными отметками на голове камеры.
2. Проведите функциональную проверку после подключения.

Перечень предварительных проверочных операций:

1. Проверьте, не повреждены, отсутствуют или подключены неверно следующие части камеры:
  - голова камеры
  - кабель камеры для подключения к ПК • принадлежности
2. Проверьте перечисленные выше элементы МИ на гигиеническую безопасность. Если было замечено какое-то повреждение, пожалуйста, устраните его.
3. Подключите кабель камеры для подключения к ПК, если он ещё не подключен.
4. Присоедините эндоскоп.
5. Проверьте соединение "голова камеры-эндоскоп".
6. Проверьте, загорелся ли светодиодный индикатор голубым светом.
7. Проверьте, появилось ли изображение на экране монитора.
8. При необходимости, настройте фокусирующее кольцо.
9. Проверьте, в фокусе ли изображение.
10. Снимите фото или запишите видео и проверьте наличие тактильной обратной связи при активации камеры ( 2X вибрирование).

### Подключение к ПК

1. Подключите кабель с USB-разъемом к ПК.

1. Подключите кабель камеры к USB-разъёму ПК, использующемуся с ЛОР-комбайном.

### **7.1.2. Установка программного обеспечения**

Для установки программного продукта ATMOS Capture Suite HD Lincense Dongle на ПК необходимо воспользоваться инструкцией, предназначенной для использования с ПО ATMOS Capture Suite.

### **Включение**

1. Снимите камеру с магнитного держателя или крепления.

- Камера включится.
- Камера даст обратную связь (вибрирует 2 раза).
- Светодиодный индикатор загорится синим цветом.

### **7.2. Выключение**

1. Закрепите камеру на магнитном держателе или креплении.

- Включится энергосберегающий режим.
- На мониторе ПК появится соответствующий символ.
- Светодиодный индикатор загорается через одинаковые временные интервалы ("пульсация").

Чтобы отключить эндоскопическую камеру от питания, просто потяните за кабель питания и отсоедините его.

### **7.3. Управление эндоскопами**

#### **7.3.1. Подключение эндоскопа**



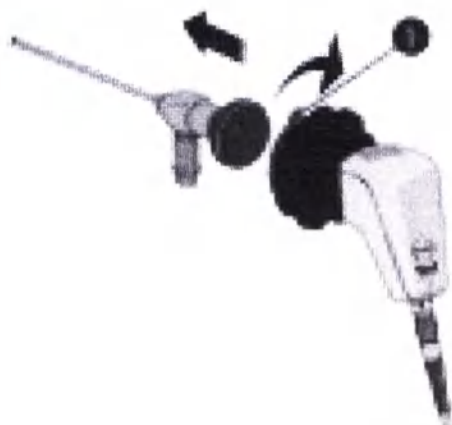
2. Запустите программное обеспечение.  
3. Поместите окуляр эндоскопа непосредственно в фиксатор эндоскопов на камере.

- Камера автоматически подстраивает настройки для использования с тем или иным эндоскопом.
- Камера даст обратную связь (вибрирует 2 раза).
- Профиль идентифицированного эндоскопа появляется в окне ПО ATMOS на мониторе ПК.

Возможно использование со следующими эндоскопами:

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Ларингоскоп для отоларингологической установки ATMOS S61 Servant ( ФСЗ № 2008/02113) |
| Эндоскоп 0°, диаметр 2,7мм, длиной 110 мм ( ФСЗ № 2012/11654)                        |
| Эндоскоп 30°, диаметр 2,7мм, длиной 110 мм ( ФСЗ № 2012/11654)                       |
| Эндоскоп «назофарингоскоп» 0°, диаметр 3,2мм, длиной 300 мм ( ФСЗ № 2012/11654)      |

### 7.3.2. Отключение эндоскопа



1. Крепко держите эндоскоп и поверните байонетный зажим  вправо.
- Эндоскоп отсоединяется от камеры.

## 7.4. Настройка параметров изображения

### 7.4.1. Фокусировка изображения

1. Запустите ПО.
2. Поверните фокусирующее кольцо.

### 7.4.2. Масштабирование изображения

Для того, чтобы использовать эту функцию, необходимо установить ПО ATMOS на ПК.

1. Запустите ПО.
2. Меняйте масштаб изображения при помощи ПО ATMOS.

Следуйте инструкциям по эксплуатации ПО ATMOS.

### 7.5. Запись видео

Для того, чтобы использовать эту функцию, необходимо установить ПО ATMOS на ПК.

#### Начало и остановка записи

1. Запустите ПО.
2. В меню ПО выберите режим записи видео.

3. Коснитесь дважды светодиодного индикатора. (Для того, чтобы использовать эту функцию, необходимо установить ПО ATMOS на ПК).

- Начинается запись видео.
- Светодиодный индикатор загорится красным цветом.
- Камера даст обратную связь (вибрирует 2 раза).
- На экране монитора появится красная точка (символ "Запись").

4. Снова дважды коснитесь светодиодного индикатора. (Для того, чтобы использовать эту функцию, необходимо установить ПО ATMOS на ПК).

- Запись видео остановится.
- Светодиодный индикатор загорится синим.

Также можно возобновлять и приостанавливать запись видео при помощи педали для управления ПО ATMOS (только при наличии предустановленного ПО ATMOS).

#### **Приостановка записи (пауза).**

Для того, чтобы использовать эту функцию, необходимо установить ПО ATMOS на ПК.

1. Поставьте запись на паузу. Для этого воспользуйтесь инструкцией по эксплуатации ПО ATMOS.

- Светодиодный индикатор мигает красным цветом.
- Две красные вертикальные черты появятся на экране монитора (символ "Пауза").

#### **7.6. Съёмка изображений**

1. Запустите ПО.
  2. В меню ПО выберите режим съёмки изображений.
  3. Коснитесь дважды светодиодного индикатора. (Для того, чтобы использовать эту функцию, необходимо установить ПО ATMOS на ПК).
- Изображение фиксируется.
  - Светодиодный индикатор недолго горит синим цветом.

Также можно проводить съёмку изображений при помощи педали для управления ПО ATMOS (только при наличии предустановленного ПО ATMOS).

#### **7.7. Настройка баланса белого**

Для того, чтобы использовать эту функцию, необходимо установить ПО ATMOS на ПК.

Не проводите настройку баланса белого при использовании флуоресцентного источника света, качество изображений в этом случае может быть неудовлетворительным.

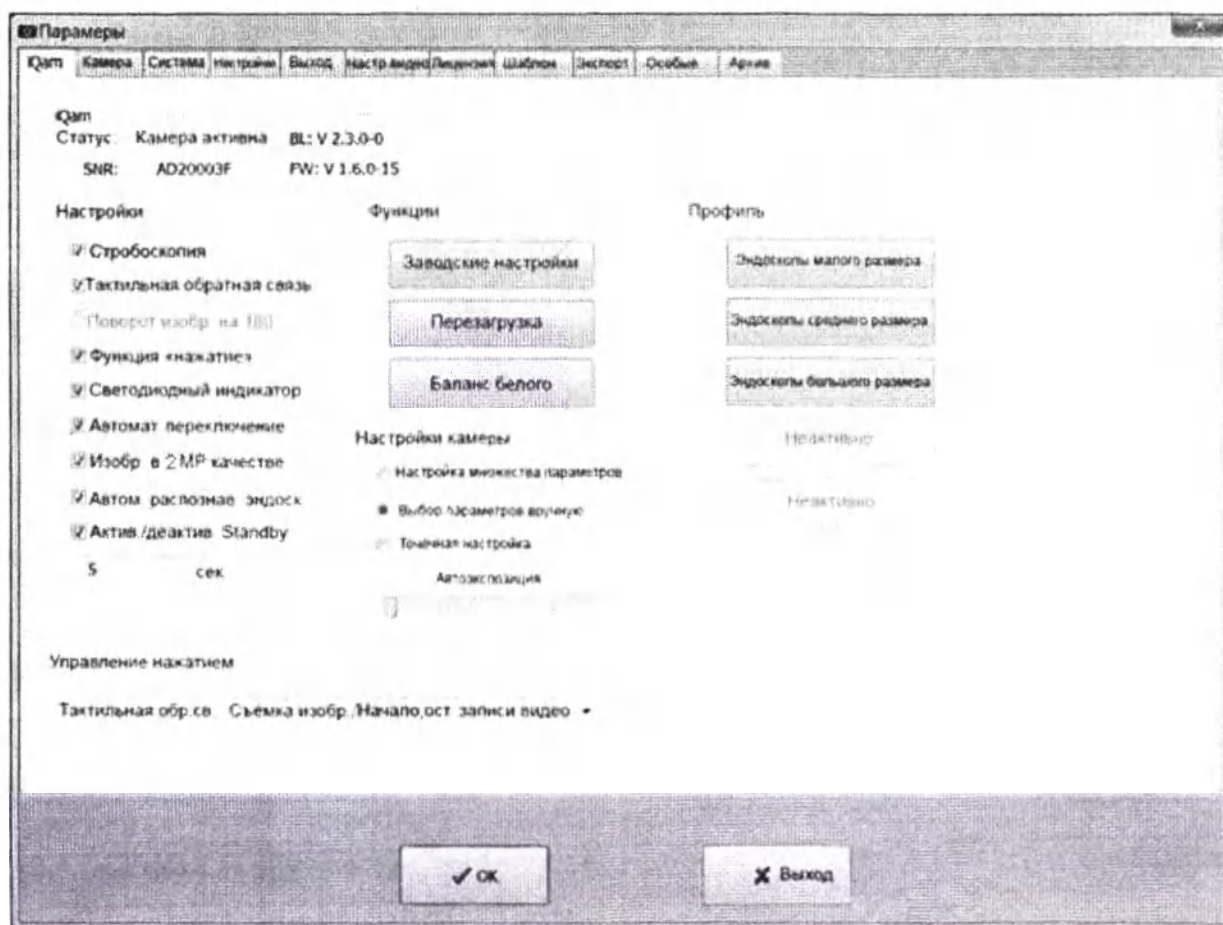
1. Запустите ПО ATMOS.
2. Включите источник света и подождите, пока уровень освещенности стабилизируется.

3. Предпочтительно проводить настройку баланса белого в условиях естественного освещения. (Если есть такая возможность, поднесите камеру к открытому окну). В отсутствии такой возможности, используйте серо-белую поверхность.
4. Откройте окно «Параметры».
5. Выберите «iQam».
6. Нажмите на иконку «Баланс Белого».

## 7.8. Изменение настроек

Для того, чтобы использовать эту функцию, необходимо установить программный продукт ATMOS Capture Suite на ПК.

### 7.8.1. Отключение функций



Вы можете деактивировать следующие функции:

|   |                             |                                                                                                       |
|---|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Стробоскопия                | Отображать параметры стробоскопии и соответствующие настройки камеры во время проведения стробоскопии |
| 2 | Тактильная обратная связь   | Вибрирование камеры при отклике                                                                       |
| 3 | Поворот изображения на 180° | Поворот изображения на 180° при условии, что голова камеры была повернута на 180°                     |
| 4 | Функция "Нажатие"           | Обратная связь камеры при нажатии                                                                     |
| 5 | Светодиодный индикатор      | Индикатор статуса камеры                                                                              |

|   |                                |                                                              |
|---|--------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 6 | Автомат. переключение          | Автоматическая смена режимов съемки изображений/записи видео |
| 7 | Изображение разрешением в 2 МР | Сохранение изображений в максимально возможном разрешении    |
| 8 | Автом. распознав. эндоскопов   | Функция автоматического распознавания типа эндоскопа         |
| 9 | Актив./деактив. Standby        | Автоматический переход в режим «Standby»                     |

1. Запустите ПО ATMOS.
2. Откройте окно «Параметры».
3. Выберите вкладку «iQam».
4. Уберите отметку напротив соответствующего параметра.

#### 7.8.2. Смена функций касанием головы камеры

1. Запустите ПО ATMOS.
2. Откройте окно «Параметры».
3. Выберите вкладку «iQam».
4. Выберите нужную функцию в окне «Тактильная обратная связь»:
  - «Съёмка изображений / начало-завершение записи видео»;
  - «Выбор/ Приостановка видео». В режиме съёмки изображений: изменить путь, по которому будут сохраняться новые изображения. В режиме записи видео: приостановка и продолжение записи.
  - «Автоматическое переключение» «Съёмка изображений /запись видео».
  - «Баланс Белого»: настройка баланса белого.

#### 7.8.3. Установка времени до активации режима «Standby»

1. Запустите ПО ATMOS.
2. Откройте окно «Параметры».
3. Выберите вкладку «iQam».
4. Выберите желаемое время (в секундах) до автоматической активации режима «Standby».

#### 7.8.4. Сброс до заводских настроек

1. Запустите ПО ATMOS.
2. Откройте окно «Параметры».
3. Выберите вкладку «iQam».
4. Нажмите кнопку «Заводские настройки».

#### 7.8.5. Проблемы и решения

При производстве, медицинское изделие (далее-МИ) проходит процедуру контроля качества продукции. Однако при возникновении описанных ниже неполадок, пользователь сможет справиться с ними самостоятельно.

| Проблема                            | Возможная причина      | Решение                                                |
|-------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------|
| Светодиодный индикатор горит жёлтым | Техническая неполадка. | Свяжитесь с авторизованным представительством компании |

|                                                                      |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| цветом.                                                              |                                                                                          | ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG                                                                                                                                                                                                                               |
| Цветовоспроизведение некорректно.                                    | Настройки цветопередачи адаптированы для использования со светодиодным источником света. | Передача цветов может быть некорректной при использовании внешнего источника света. Проверьте точность цветовоспроизведения при использовании эндоскопа без естественного освещения (во время использования); обратитесь к пункту 5.8 «Настройка баланса белого» |
| Отсутствует тактильная обратная связь.                               | Данные функции неактивны.                                                                | Активируйте необходимую функцию при помощи ПО ATMOS.                                                                                                                                                                                                             |
| Не работает светодиодный индикатор.                                  |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Не происходит автоматического распознавания подключаемого эндоскопа. |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Камера не переходит в режим Standby.                                 |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Отсутствует обратная связь при нажатии на голову камеры.             |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 8. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, внимательно прочтите информацию, содержащуюся ниже до первого ввода камеры в эксплуатацию.

### 8.1. Общие указания по безопасности

Используйте только те запасные части и аксессуары, которые рекомендованы производителем как совместимые и безопасные.

ПК, с которым используется эндоскопическая камера ATMOS iQam, должен удовлетворять всем требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Требования к ПК, с которым используется устройство:

Процессор: не менее Intel Core i5  
 Оперативная память: не менее 8 Гб  
 Накопитель SSD: не менее 120 Гб

В качестве тактильной обратной связи применяется вибрация. Во время использования с ПО ATMOS, эта функция может быть деактивирована.

## 8.2. Опасность для пользователей, пациентов и третьих лиц

ВОЗМОЖНО ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ при несоблюдении требований по подключению к разъему источника питания, нарушении правил эксплуатации или повреждения компонентов МИ!

**ВНИМАНИЕ!** Возможны легкие повреждения!

- Перед каждым использованием проверяйте камеру и кабель камеры на наличие повреждений. В случае, если какие-либо повреждения были обнаружены, камеру нельзя использовать, поверхность необходимо обработать дезинфицирующим раствором, а после – связаться с авторизованным представительством компании ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG.
- Отключать камеру от источника питания следует только путём отсоединения кабеля камеры от разъема питания головы камеры.
- Размещайте камеру так, чтобы, при необходимости, её легко можно было отсоединить от источника питания.
- Никогда не трогайте вилку или кабель питания влажными руками.
- Используйте только оригинальные расходные материалы и аксессуары!
- Следуйте инструкциям по проведению периодических осмотров МИ.
- Сборка, настройка, а также сервисное обслуживание может проводиться сотрудником сервисной службы авторизованного представительства компании ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG.
- Запрещается проведение каких-либо модификаций без ведома производителя!

Используйте по максимуму функционал МИ.

Недостаток в функционале может привести к травмам специалиста или пациента!

- Обязательно следуйте указаниям по ЭМС!
- В случае падения камеры, используйте эндоскоп без камеры.
- Компания ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG. настоятельно рекомендует использовать с камерой только ПО ATMOS.

**ВНИМАНИЕ!** Риск инфицирования в следствие наличия на поверхности камеры возбудителей инфекций!

- При работе с камерой всегда используйте одноразовые перчатки!
- Проводите очистку МИ в соответствии с рекомендациями инструкции по эксплуатации!

## 8.3. Предотвращение повреждения МИ

Камера может быть повреждена в следствии чрезмерной механической нагрузки!

Кабель камеры может быть поврежден.

- Убедитесь, что кабель камеры не зажат, пережат или скручен.
- НЕ РАСТЯГИВАЙТЕ кабель камеры.

Повреждение МИ в следствии нарушения условий хранения и эксплуатации!

- Пожалуйста, всегда следуйте рекомендациям по соблюдению условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

#### **8.4. Использование с другим оборудованием**

Заниматься установкой и пуском в эксплуатацию медицинского электрического оборудования может заниматься **ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ**. Производитель медицинского электрического оборудования несет ответственность за безопасность, работоспособность и соответствие заявленным техническим характеристикам.

Обратите внимание на следующую информацию при использовании эндоскопической камеры в комбинации с другим медицинским электрическим оборудованием:

- Обратитесь к спецификации стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- Обратите особое внимание на информацию, касающуюся среды, окружающей пациента, блоков электрических розеток, а также токов утечки.

#### **8.5. Указания по ЭМС**

Медицинское электрическое оборудование должно соответствовать, а также должно быть установлено и пущено в эксплуатацию в соответствии с обязательными требованиями по ЭМС.

##### **8.5.1 Указания производителя относительно условий окружающей среды**

Камеру эндоскопическую ATMOS iQam можно использовать при описанных ниже условиях окружающей среды:

- в ЛОР-отделениях, гинекологических отделениях медицинских учреждений/ЛПУ

### **9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

#### **9.1. Общая информация по очистке и дезинфекции**

Рекомендуется при проведении процедур очистки, а также при устранении неполадок путем отсоединения аксессуаров МИ, все действия письменно документировать.

Пользователь несет ответственность за результат очистки и дезинфекции. Также необходим тщательный контроль за проведением процедур очистки и дезинфекции.

Очистка и дезинфекция может проводиться **ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ**. Ответственный за проведение очистки сотрудник ЛПУ должен иметь также соответствующее оборудование.

##### **9.1.1 Опасность для пользователей, пациентов и третьих лиц**

Риск инфицирования!

- Всегда используется средства индивидуальной защиты. Комплект средств индивидуальной защиты должен состоять из: перчаток, защитной одежды, очков, защиты носа и рта, чтобы исключить возможную передачу инфекции.

- Используйте только тот инструментарий, который можно подвергнуть процедуре стерилизации или одноразовый.

### 9.1.2 Риск повреждения МИ

- Для очистки используйте только мягкие безворсовые салфетки.
- Для промывки после очистки всегда используйте только дистиллированную воду.
- Следуйте инструкциям по эксплуатации тех средств и инструментария, который используется для очистки и дезинфекции.
- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие следующие компоненты, для пластиковых деталей МИ :
- Хлорамиды или производные фенола

### 9.1.3 После очистки

1. Обязательно проведите функциональную проверку МИ.

## 9.2. Гигиенический план

| Поверхность   | После каждого применения | После каждого пациента | Ежедневно | Еженедельно | Каждые 14 дней | Ежемесячно | Перед очисткой | Очистка салфеткой | Дезинфицирующая салфетка | Влажная очистка | Заметки |
|---------------|--------------------------|------------------------|-----------|-------------|----------------|------------|----------------|-------------------|--------------------------|-----------------|---------|
| Голова камеры |                          | X                      |           |             |                |            |                |                   | X                        | X               |         |

### 9.3. Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции

Обязательно следуйте инструкции по эксплуатации средств для очистки.

| Наименование<br>(Производитель)                                                                                                     | Состав( в 100 г)                                                                            | Исполнение           | Поверхность I |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| Ручная очистка                                                                                                                      |                                                                                             |                      |               |
| Щелочное моющее средство<br>neodisher MediClean forte<br>(Dr. Weigert, Германия)<br>RU.77.01.34.015.E.007068.10.13<br>от 11.10.2013 | Ферменты<br><5% неионные и<br>анионные<br>сурфактанты                                       | Жидкий<br>концентрат | X             |
| Средство дезинфицирующее<br>"Гигасепт® жемчуг"<br>(Schülke & Mayr, Германия)<br>RU.77.99.88.002.E.002171.05.17<br>от 11.05.2017     | Пероксидные<br>соединения<br>Перкарбонат<br>натрия, лимонная<br>кислота, карбонат<br>натрия | Гранулы              | X             |

|                                                                                                                                                         |                                                           |                                                    |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---|
| Средство дезинфицирующее<br>"Сайдезим"<br>(Advanced Sterilization products,<br>Johnson&Johnson, США)<br>RU.77.99.01.002.E.022497.06.11<br>от 27.06.2011 | Ферменты<br>Субтилизины<br>(протеолитические<br>ферменты) | Жидкий<br>концентрат                               | X |
| Средство дезинфицирующее<br>"Гигасепт ФФ"<br>(Schülke & Mayr, Германия)<br>RU.77.99.21.002.E.022479.06.11<br>от 27.06.2011                              | Диальдегид<br>янтарной кислоты                            | Жидкий<br>концентрат                               | X |
| Средство дезинфицирующее<br>"САЙДЕКС ОПА"<br>(Advanced Sterilization products,<br>Johnson&Johnson, США)                                                 | 0.55% орто-<br>фталальдегид                               | Готовый к<br>использованию<br>жидкий<br>концентрат | X |

#### 9.4. Описание процедуры очистки

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предварительная обработка<br>места очистки | Необязательна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Предварительная очистка                    | Необязательна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Демонтаж МИ                                | Необязательна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Ручная очистка и<br>дезинфекция            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Очистите поверхность МИ подходящей салфеткой, (безворсовой) смоченной дезинфицирующим средством в проточной воде.</li> <li>2. Используйте дезинфицирующий раствор для очистки камеры (следуя инструкциям по эксплуатации дезинфицирующего средства). После – протрите салфеткой.</li> <li>3. Обработайте МИ салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством. Соблюдайте рекомендации производителя в отношении времени экспозиции.</li> </ol> |
| Проверка                                   | <p>эффективность очистки при помощи увеличительного стекла</p> <p>Если загрязнения остались, повторите очистку.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Сборка                                     | Необязательна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Функциональная проверка                    | Проверка цангового зажима                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Упаковка                                   | Необязательна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Стерилизация                               | Необязательна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

### 10.1. Основная информация

Проведение технического обслуживания, ремонта и периодических проверок предпочтительно специалистами, обладающими соответствующими техническими навыками и знакомыми с МИ. В распоряжении такого специалиста обязательно должно

быть оборудование, необходимое для тестирования работоспособности МИ, а также запасные части для осуществления ремонта.

Рекомендация компании ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG : все работы должны проводиться сотрудником сервисной службы авторизованного представительства компании ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG. Только в этом случае будет произведен качественный ремонт, замена запчастей, а также это никак не приведёт к снятию МИ с гарантийного обслуживания.

Проведение технического обслуживания, ремонта и периодических проверок нельзя проводить во время использования МИ на пациенте.

## **10.2. Периодические проверки**

Обратитесь к инструкциям по эксплуатации отдельных компонентов МИ.

## **10.3. Проверка технического состояния**

При подключении кабеля камеры предпочтительно проводить проверку технического состояния. Проводите такую проверку не реже 1 раза в неделю.

1. Проверьте, не повреждены, отсутствуют или подключены неверно следующие части камеры:
  - голова камеры
  - кабель камеры для подключения к ПК • принадлежности
2. Проверьте перечисленные выше элементы МИ на гигиеническую безопасность. Если было замечено какое-то повреждение, пожалуйста, устраните его.
3. Подключите кабель камеры для подключения к ПК , если он ещё не подключен.
4. Присоедините эндоскоп.
5. Проверьте соединение "голова камеры-эндоскоп".
6. Проверьте, загорелся ли светодиодный индикатор голубым светом.
7. Проверьте, появилось ли изображение на экране монитора.
8. При необходимости, настройте фокусирующее кольцо.
9. Проверьте, в фокусе ли изображение.
10. Снимите фото или запишите видео и проверьте наличие тактильной обратной связи при активации камеры ( вибрирует 2 раза).

## **10.4. Отправка камеры**

1. Проведите очистку и дезинфекцию МИ и принадлежностей, согласно инструкции по эксплуатации.
2. Упакуйте все принадлежности вместе с камерой.
3. МИ и все принадлежности должны быть упакованы должным образом (в целях защиты от повреждений при транспортировке).
4. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в России или обратитесь к Вашему поставщику.

## **11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Камера эндоскопическая ATMOS iQam не является стерильной и не требует стерильности, так как не имеет непосредственного контакта с биологическими тканями пациента.

## **12. СРОК СЛУЖБЫ**

Срок службы – 5 лет.

## **13. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ**

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в оригинальных заводских транспортных упаковках (коробках из плотного картона) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте.

Изделия, помещенные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к следующим климатическим воздействиям:

Температура:  $-40...+80\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

относительная влажность воздуха: 5...90%, но без конденсации влаги;

атмосферное давление: 700...1060 гПа.

Изделия необходимо хранить в сухом месте, при температуре:  $-40...+80\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; относительной влажности воздуха: 5...90%, но без конденсации влаги; атмосферном давлении: 700...1060 гПа.

Изделия применяются при значениях температуры от  $+10...+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; относительной влажности воздуха: 20...80%, но без конденсации влаги; атмосферном давлении: 700...1060 гПа.

## **14. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Камера эндоскопическая ATMOS iQam с принадлежностями не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении, при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

## **15. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **15.1. Утилизация упаковки медицинского изделия**

Упаковка МИ пригодна для вторичной переработки.

### **15.2. Утилизация медицинского изделия**

Изделие должно быть очищено и продезинфицировано перед утилизацией. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными СанПин 2.1.7.3684-21 для медицинских изделий класса Б. Запрещено выбрасывать как бытового мусор.

**Изделие НЕ СОДЕРЖИТ В СВОЕМ СОСТАВЕ ОПАСНЫХ МАТЕРИАЛОВ.**

Корпус МИ полностью пригоден для вторичной переработки.

## 16. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭМС

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.

### Рекомендации по условиям среды:

Камера эндоскопическая iQam предназначена для эксплуатации в средах, описанных ниже:

- В профессиональных медицинских учреждениях, таких как медицинские кабинеты, клиники, пункты первой помощи, операционные.
- Она подходит для использования вблизи высокочастотных хирургических устройств и за пределами экранированной защиты систем МРТ.

Клиент или пользователь должен обеспечить эти условия эксплуатации.

### Рекомендации по принадлежностям (кабелям):

Камера эндоскопическая iQam содержит следующие электрические компоненты:

| Наименование                                 | Артикул    | Макс. длина кабеля |
|----------------------------------------------|------------|--------------------|
| Сетевой кабель с<br>ненагревающимся штекером | 507.6028.0 | 2 м                |

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

Согласно отчёту об испытаниях согласно требованиям IEC 60601-1-2() параметры магнитного поля, в котором может использоваться камера эндоскопическая iQam, а именно, напряженность магнитного поля, составляет 30 А/м, однако, данное изделие не предназначено для применения в условиях МРТ-диагностики.

Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование, должны быть расположены на расстоянии не менее 30 см.\* от кабелей или самого устройства.

Расстояние может быть снижено при высоких испытательных показателях на помехоустойчивость.

## 17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG дает 1 год гарантии на камеру эндоскопическую ATMOS iQam с принадлежностями. Эта гарантия начинается с даты приемки изделия пользователем, согласно документам, если в контракте на доставку не предписано иное.

## 18. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

## НОРМАТИВНЫХ

| Номер стандарта            | Перевод                   | Название стандарта                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Регламент (ЕС) 2017/745)   | Регламент (ЕС) 2017/745)  | Директива о медицинских изделиях                                                                                                                                                                          |
| DIN EN 1041-2013           | EN 1041-2013              | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.                                                                                                                                           |
| DIN EN ISO 14971           | ГОСТ ISO 14971:2012       | Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                 |
| DIN EN ISO 13485-2017      | ГОСТ ISO 13485-2017       | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.                                                                                                          |
| DIN EN ISO 9001-2015       | ГОСТ ISO 9001-2015        | Системы менеджмента качества. Требования                                                                                                                                                                  |
| DIN EN 10993-1             | ГОСТ ИСО 10993-1-2011     | Биологическая оценка медицинских приборов – Часть 1: Оценка и испытания                                                                                                                                   |
| DIN EN 60601-1-2+B1 (2010) | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| DIN EN ISO 15223-1         | ГОСТ ISO 15223-1:2016     | Изделия медицинские – Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования                                                          |

## 19. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в отношении работы камеры можно отправлять производителю ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co.KG. по адресу:

|              |                                                   |                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Наименование | ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG                | АТМОС МедицинТехник Гмбх и Ко. КГ                   |
| Адрес:       | 79853, Germany, Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16 | 79853, Германия, Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16 |
| Тел:         | +49 7653 689 0                                    |                                                     |
| Факс:        | +49 7653 689 190                                  |                                                     |
| e-mail:      | atmos@atmosmed.de                                 |                                                     |

## 20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ В РОССИИ

Уполномоченный представитель  
производителя

Общество с ограниченной  
ответственностью «АТМОС Медикаль»  
(ООО«АТМОС Медикаль»)

Адрес: 105005, Россия, г. Москва,  
Посланников переулок, 5, стр. 8  
Сайт: [www.atmos-med.ru](http://www.atmos-med.ru)  
Тел.: 8-800-707-08-94 (бесплатно по  
России)  
e-mail: [atmosmed@atmosmed.ru](mailto:atmosmed@atmosmed.ru)

## 21. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа изделия;
- число изделий в упаковке;
- дата упаковки

Транспортная маркировка содержит следующие манипуляционные знаки:

- «Хрупкое. Осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Беречь от прямого воздействия солнечного света»;
- «Верх»;

На медицинском изделии и упаковке :

- «Ограничение максимальной нагрузки».

На потребительской упаковке размещена следующая информация:

- наименование производителя;
- контактные данные производителя (адрес местоположения);
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- символ «Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации».



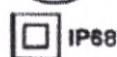
(01)04250365190717(11)190909(21)0000000

ATMOS iQam 5 V DC max. 500mA max. 2,5 W



REF 507.6000.0

SN 0000000



2019-09-09

Made in Germany

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG  
Ludwig-Kegel-Str. 16. 79853 Lenzkirch



Камера эндоскопическая ATMOS iQam с принадлежностями

|                   |                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Артикул           | 507.6000.0                                                                                                                                                                                                   |
| Производитель     | ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG<br>Ludwig-Kegel-Str 16. 79853 Lenzkirch<br>Germany<br>Представительство в РФ<br>ООО «АТМОС Медикаль»<br>105005 Москва, Посланников пер.,<br>д. 5 стр.8<br>8-800-707-08-94 |
| РУ                |                                                                                                                                                                                                              |
| ДС                |                                                                                                                                                                                                              |
| ТРТС              |                                                                                                                                                                                                              |
| Кол-во в упаковке | 1шт                                                                                                                                                                                                          |
| Годен до          | не менее 5 лет                                                                                                                                                                                               |



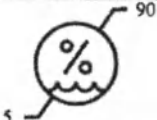
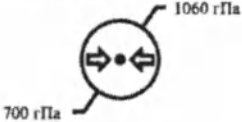
## 22. МАРКИРОВКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка принадлежностей содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа изделия;
- число изделий в упаковке;
- дата упаковки

## 23. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

| Символ | Значение |
|--------|----------|
|--------|----------|

|                                                                                     |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|    | Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации                        |
|    | Маркировка CE                                                     |
|    | Изготовитель                                                      |
|    | Дата изготовления                                                 |
|    | Серийный номер                                                    |
|    | Номер по каталогу                                                 |
| IP30                                                                                | Тип защиты (только для адаптера для стробоскопии)                 |
| IP68                                                                                | Тип защиты                                                        |
|    | Класс защиты согласно ГОСТ МЭК 60601-2-2014<br>(двойная изоляция) |
|   | Указания по утилизации                                            |
|  | Температурный диапазон                                            |
|  | Диапазон влажности                                                |
|  | Ограничение атмосферного давления                                 |
|  | Беречь от влаги                                                   |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                         |
|  | Вверх                                                             |
|  | Хрупкое. Осторожно!                                               |

**Notar Christian Sigwarth**

UR S 2799 / 2021  
UZ S 6422 / 2021

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

## UNTERSCHRIFTSBEGLAUBIGUNG

Die vorstehende, am 17.09.2021 in 79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16, vor mir als eigenhändig vollzogen anerkannte Unterschrift von

Herrn Frank Greiser ( Geschäftsführer ), geboren am 01.10.1981,  
wohnhaft 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 20.09.2021

Sigwarth  
Notar



/Логотип: АТМОС/

**MedizinTechnik**

ООО «АТМОС Медикаль»  
105005, Москва,  
Посланников переулок, д. 5,  
стр. 8  
Тел.: 8(800) 707-08-94  
[atmosmed@atmosmed.ru](mailto:atmosmed@atmosmed.ru)  
[www.atmos-med.ru](http://www.atmos-med.ru)

## **Инструкция по эксплуатации**

# **Камера эндоскопическая АТМОС iQam с принадлежностями**

Одобрено:  
/подпись/

---

Печать: Компания АТМОС  
МедицинТехник ГМБХ & Ко.КГ  
79853 Ленцкирх/Германия/

Франк Грайзер

Главный исполнительный директор

ООО ЦИРМИ  [info@cirmi.ru](mailto:info@cirmi.ru)  [www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Версия 1.0

Дата: 17.09.2021

**Нотариус Кристиан Зигварт  
(Christian Sigwarth)**

**UZ S 2799 / 2021**

**UZ S 6422 / 2021**

Фанenbergплац 1, 79098 Фрайбург им Брайсгау \* Тел.: 0761-390988-0 \* Факс: 0761-390988-29 \* [kanzlei@notare-fahnenbergplatz.de](mailto:kanzlei@notare-fahnenbergplatz.de)

## **УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ**

Я удостоверяю подлинность подписи, сделанной в моем присутствии 17.09.2021 г.  
по адресу 79853, Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе, 16,

Господином Франком Грайзером (Frank Greiser, Управляющий),  
дата рождения 01.10.1981, место проживания: 79853, Ленцкирх,  
Людвиг-Кегель-Штрассе, 16,

— известным мне лично, —

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

Фрайбург-им-Брайсгау, 20.09.2021 г.

*/Подписи/*  
Зигварт (Sigwarth)  
Нотариус

**/Печать: КРИСТИАН СИГВАРТ  
(CHRISTIAN SIGWARTH),  
НОТАРИУС ВО ФРАЙБУРГЕ/**

**/Личная печать: КРИСТИАН СИГВАРТ  
(CHRISTIAN SIGWARTH), НОТАРИУС ВО  
ФРАЙБУРГЕ/**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Сумариной Екатериной.



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города  
Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи  
переводчика Сумариной Екатерины.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 33-2394

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.И. Пашкевич



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

врио Нотариуса



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцать первого года  
Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности  
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,  
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 33-2385

Уплачено за совершение нотариального действия: 1740 руб. 00 коп.



*[Handwritten signature]*

А. И. Пашкевич



Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 29 лист(а) (ов)

врио Нотариуса

*[Handwritten signature]*

А.И. Пашкевич