



ATMOS
MedizinTechnik

Аспиратор медицинский вакуумный модели ATMOS C 451 с принадлежностями



2021, ред. 1

06. 12. 20



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор медицинский вакуумный модели ATMOS C 451 с принадлежностями (далее – Аспиратор, Аспиратор ATMOS C 451, Аспиратор медицинский ATMOS C 451).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Аспиратор медицинский ATMOS C 451 предназначен для удаления отделяемого из операционного поля, крови, серозных, промывочных и прочих физиологических жидкостей, а также инородных тел.

3. ПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Показаниями для применения Аспиратора медицинского ATMOS C 451 являются:

- хирургические вмешательства в амбулаторных и операционных условиях.
- отсасывание секрета или промывочных жидкостей, а также интраоперативной фиксации во время эндоскопических вмешательств.
- кюретаж и вакуум-экстракция в гинекологии.
- отсасывание секрета, промывочных жидкостей, ушной серы или для извлечения инородных тел при заболеваниях ЛОР-органов.
- экстренное отсасывание жидкостей из организма и извлечение инородных тел, например, для аспирации из области дыхательных путей, в условиях стационара, отделений реанимации и интенсивной терапии.

Эксплуатация Аспиратора может проводиться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- применение вне медицинской области;
- для отсасывания горючих или взрывоопасных жидкостей;
- для дренажа в области низкого вакуума (например, торакальный дренаж);
- для отсасывания дымовых газов при проведении высокочастотной или лазерной хирургической операции.
- Он не предназначен для работы во взрывоопасных зонах.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Уход и технический контроль безопасности работы прибора в совокупности с надлежащей эксплуатацией обеспечивают надежность эксплуатации и поддержание Аспиратора ATMOS C 451 в рабочем состоянии и поэтому являются обязательными мерами наряду с регулярной очисткой.
- Ремонтные работы и контроль безопасности работы могут проводиться только уполномоченным фирмой ATMOS специалистом. Благодаря использованию фирменных запчастей гарантируется надежность в эксплуатации, степень готовности к вводу в действие и качество Аспиратора ATMOS C 451 остаются на прежнем уровне.
- Аспиратор должен быть установлен на твердой устойчивой поверхности, со свободным доступом к передней панели Аспиратора.
- ATMOS C 451 нельзя использовать совместно (или вблизи) с устройствами, не отвечающими требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

- **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG рекомендует иметь ещё один прибор под рукой на замену в случае поломки имеющегося.**
- **Всегда используйте одноразовые перчатки при использовании прибора, и если есть риск контакта с содержимым ёмкости.**
- **Не используйте устройство без одноразового бактериального фильтра.**
- **Гарантийный срок для данного прибора составляет 1 год. Гарантия на аспиратор будет считаться недействительной в случае использования не одобренных фирмой ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG расходных материалов и комплектующих.**
- **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG не несет ответственности за нанесение ущерба здоровью человека, а также за материальный ущерб, если использовались не оригинальные детали (ATMOS), не соблюдались требования инструкции по эксплуатации, монтаж, настройка, перенастройка, ремонт проводились специалистом, не уполномоченным фирмой ATMOS**
- **Инструкция по эксплуатации соответствует конструкции Аспиратора и требованиям по технике безопасности, существующим на момент издания. Права на все схемы, процессы, товарные знаки и устройства защищены.**
- **Аспиратор ATMOS C 451 полностью соответствует требованиям IEC 601/EN 60601 и II классу защиты. Аспиратор может подключаться только к установленной по всем правилам розетке 3м заземляющим контактом без использования дополнительных предохранителей.**
- **Перед включением аспиратора в сеть убедитесь, что аспиратор, емкость для сбора секрета, соединительные кабели и трубки не имеют видимых повреждений. Поврежденные провода и планги необходимо незамедлительно заменить. Перед началом работы следует проверить работоспособность аспиратора.**
- **Аспиратор ATMOS C 451 может использоваться только обученными медицинскими специалистами, которые прошли обучение по использованию оборудования (IEC 601-1/EN 60601-1).**
- **ATMOS C 451 может эксплуатироваться только в помещениях, предназначенных для медицинских целей. Он не предназначен для работы во взрывоопасных зонах. Взрывоопасные зоны могут возникнуть в результате использования горючих анестезирующих средств, а также средств для очистки и дезинфекции кожи.**
- **Ножной переключатель может применяться в перечисленных выше областях.**
- **Не допускается попадание жидкости внутрь Аспиратора. В случае попадания жидкости в Аспиратор, перед повторным использованием он должен быть осмотрен техническим специалистом фирмы ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG.**
- **После транспортировки при температуре ниже 0°C Аспиратор перед первым включением необходимо выдержать около 6 часов при комнатной температуре. Если прибор не прогрелся до комнатной температуры, его нельзя включать, так как это может привести к повреждению помпы.**
- **Утилизация упаковочного материала производится в соответствии с действующими требованиями.**
- **Перед включением аспиратора в сеть убедитесь, что напряжение и частота сети электропитания соответствуют номиналу, указанному на аспираторе.**
- **Никогда не используйте с аспиратором поврежденные разъемы и кабели.**
- **Отсасывающий планг не должен контактировать с местом отсасывания, необходимо использовать стерильный отсасывающий катетер, насадку или разрешенный в медицинской практике набор инструментов для отсасывания.**

- При отключении аспиратора от сети сначала выньте вилку из розетки. Затем отсоедините сетевой провод от аспиратора. Никогда не прикасайтесь мокрыми руками к частям контактирующим с сетью.
- Следует соблюдать приведенные в технических данных условия окружающей среды.
- Данное изделие не подлежит стерилизации/повторной стерилизации.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ

Аспиратор ATMOS C 451 представляет собой работающий от сети хирургический аспиратор, центральным органом которого является высокопроизводительная мембранная помпа. Она создает в системе вакуум, с помощью которого происходит отсасывание и сбор секрета. Посредством регулятора вакуума и вакуумметра можно точно выставить предельный вакуум и, соответственно, требуемую производительность отсасывания.

Для приема секрета имеются различные по размеру емкости для секрета. Гидрофобный антибактериальный фильтр в крышке емкости для секрета предотвращает всасывание секрета в помпу и проникновение бактерий внутрь аспиратора.

Для использования модуля в качестве мобильной системы может быть поставлена системная тележка с большим набором аксессуаров.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Производительность помпы	45 л/мин +3/-5 л/мин
Макс. вакуум	-91 кПа (-910 мбар или 682,5 мм рт.ст.)
Индикатор уровня вакуума	-1...0 бар $\pm$ 16 мбар (класс 1,6) $\varnothing$ 63 мм
Регулятор уровня вакуума	Вентиль механический, поворотный
Емкость для секрета	1,5 л; 3 л или 5 л полисульфон, на системном шасси - 2 емкости одновременно
Разъемы для шлангов	$\varnothing$ 6 мм. или $\varnothing$ 10 мм.
Напряжение питания	230 В $\sim$ $\pm$ 10%. 50/60 Гц
Ток	не более 0,75 А при 230 В $\sim$
Мощность	138 Вт при 50 Гц
Время работы (непрерывное)	не более 24 ч.
Предохранитель	800 мА для 230 В $\sim$ (тип «Т»- инерционный)
Теплоотдача	Макс. 173 Дж/с
Уровень шума	$\leq$ 48 дБ (А) @ 1 м (ISO 7779) при максимальном вакууме
Условия окружающей среды	-30...+50°C
Транспортировка/хранение	5...90 % влажности воздуха без образования конденсата при атмосферном давлении 70,0...106,0 кПа (525...600 мм рт. ст.)
Эксплуатация	+5...+35°C 20...80 % влажности воздуха без образования конденсата при атмосферном давлении 70,0...106,0 кПа (525...600 мм рт. ст.)
Габариты ВхШхГ	В 330 х Ш 240 х Г 360 мм (с накопительной емкостью)
	В 1010 х Ш 360 х Г 440 мм (с системным шасси)

Вес	Около 6,7 кг. (с накопительной емкостью)
Контроль технического состояния	1 раз в год (рекомендуется)
Класс защиты согласно ГОСТ МЭК 60601-2- 2014	II
Электробезопасность согласно ГОСТ 12.2.025-076	Рабочие части тип BF
Тип защиты	IPX 1

8. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Аспиратор медицинский ATMOS C 451, в составе:

1. Базовый модуль ATMOS C 451 – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Принадлежности:

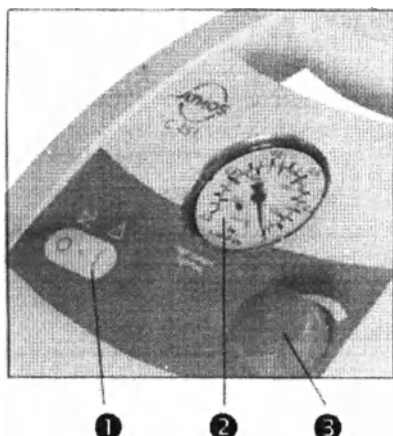
1. Крышка накопительной емкости – не более 2 шт.
2. Рукоятка накопительной емкости – не более 2 шт.
3. Емкость накопительная пластиковая 1,5л, 3л, 5л – не более 2 шт.
4. Фильтры антибактериальные одноразовые – 1 уп/10 шт.
5. Шланг силиконовый – не более 2 шт.
6. Коннекторы – 1 уп/2 шт.
7. Тележка – 1 шт.
8. Системная тележка – 1 шт.
9. Сборник для ткани, 300 мл, одноразовый – не более 5 шт.
10. Сетка сборника для ткани, 300 мл, одноразовая – не более 5 шт.
11. Адаптер для сборника ткани – не более 5 шт.
12. Сито-уловитель для проб ткани, одноразовый, 50 мл – не более 5 шт.
13. Педаль включения – 1 шт.
14. Педаль регулировки вакуума – 1 шт.
15. Лоток – 1 шт.
16. Держатель для шланга – 1 шт.
17. Устройство, предохраняющее от брызг – не более 2 шт.
18. Держатель с переключателем для 2х емкостей – 1 шт.
19. Адаптер рельс/заглушка – 1 шт.
20. Фиксатор емкости аспиратора – 1 шт.

9. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Монтаж



- Извлечь аспиратор из коробки.
- До начала работы изучить главу «Требования по безопасности».
- Аспиратор должен быть установлен на ровном, устойчивом основании.
- После транспортировки аспиратора при отрицательных температурах перед первым вводом в эксплуатацию необходимо оставить аспиратор на шесть часов при комнатной температуре для акклиматизации. Запуск аспиратора без акклиматизации может привести к его не гарантийному повреждению.
- Аспиратор может работать только с указанными выше принадлежностями.



Элементы управления:

- {1} Сетевой выключатель со световым индикатором
- {2} Индикатор уровня вакуума
- {3} Регулятор уровня вакуума



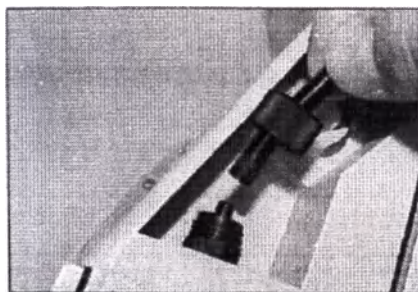
Вакуумное соединение: Система прямой стыковки
Соединение между емкостью и помпой создается автоматически при подключении (надевании) накопительной емкости.



Подсоединение сетевого кабеля:

Допускается использование только специального сетевого кабеля с Г-образным разъёмом и термоизоляцией!

Проверьте, что частота и напряжение в сети соответствуют номиналу, указанному на аспираторе.



Подсоединение ножного выключателя (опция):

- гайку с рифлением надеть на шланг;
- шланг надеть на ниппель;
- затянуть гайку.



Вакуум-разъем на системном шасси:

- для подключения шланга необходимо плотно вставить штекер в гнездо на нижней части аспиратора до щелчка.
- для отключения шланга: нажать на боковую металлическую защелку и вынуть шланг из гнезда.

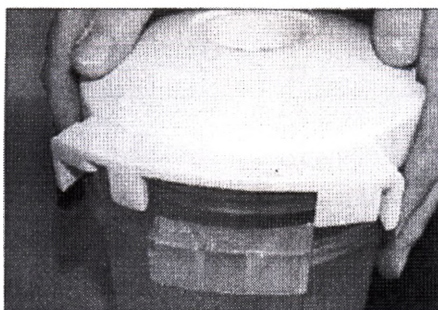
9.2 Применение принадлежностей



Снятие/установка антибактериального фильтра.
Используйте перчатки при работе с аспиратором.



Снятие/установка устройства, предохраняющего от брызг

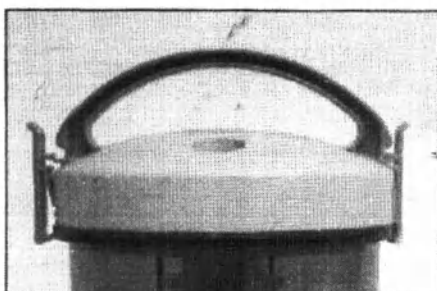


Установка/снятие крышки накопительной емкости:

- на накопительную емкость, находящуюся на твердой поверхности, горизонтально поместите крышку (крышка не должна прокручиваться!);
- слегка надавите на крышку двумя руками пока она плотно не закроет накопительную емкость;
- чтобы открыть накопительную емкость, держите емкость крепко за зажимы, затем

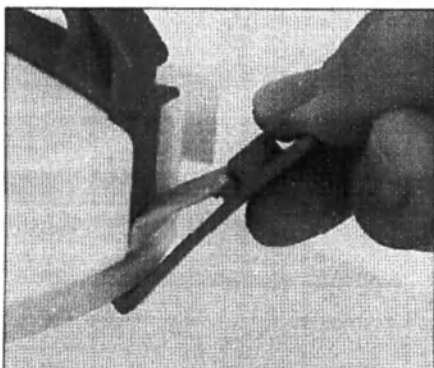


снимите крышку, держа за отверстие для фильтра.



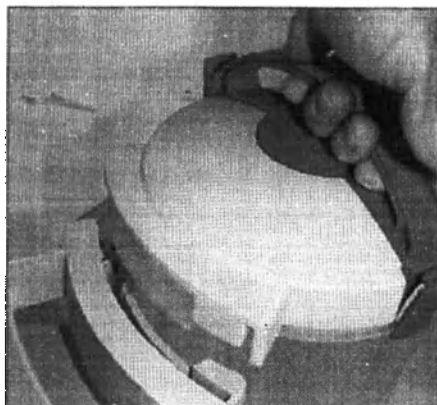
Установка рукоятки накопительной емкости:

- рукоятку накопительной емкости защелками вставить в пазы крышки до щелчка.



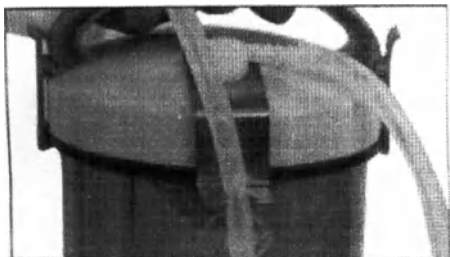
Крепление/снятие крышки с рукояткой накопительной емкости:

- для крепления крышки с рукояткой заведите защелки рукоятки под кромку емкости, затем надавите в направлении к центру крышки до момента защелкивания;
- для снятия крышки с рукояткой в сборе, отожмите защелки наружу и выведите их из под кромки емкости.



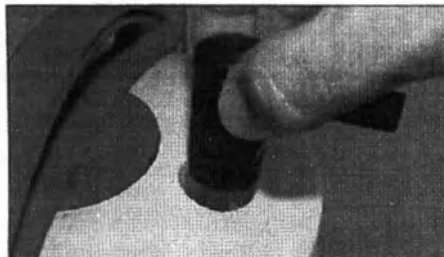
Навешивание накопительной емкости:

- чтобы навесить накопительную емкость, опустите ее вертикально на место крепления;
- для снятия накопительной емкости поднимите ее вертикально вверх.



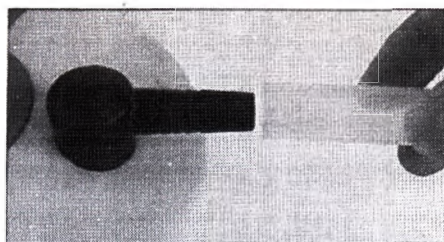
Установка держателя для шланга:

- установите держатель для шланга на крышке накопительной емкости.



Установка коннектора для шланга:

- коннектор для шланга плотно вставить, слегка поворачивая, в отверстие «Patient» в крышке накопительной емкости;
- при извлечении коннектор необходимо слегка поворачивать.



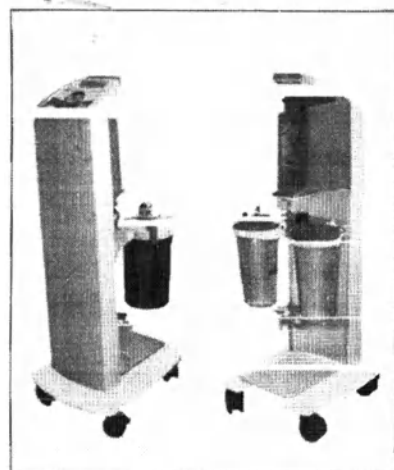
Присоединение шланга:

- оденьте шланг на коннектор.



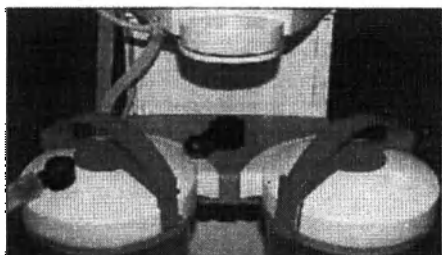
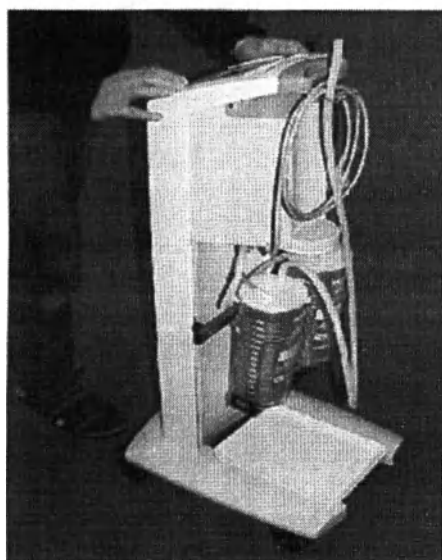
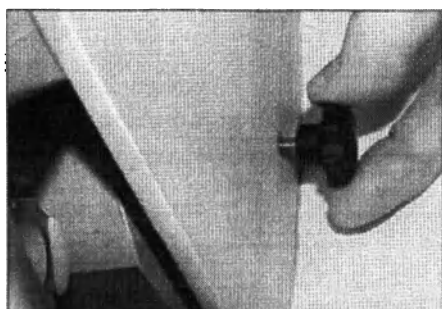
Ножной выключатель:

- ножной выключатель – пневматический, возможна работа при использовании горючих анестезирующих средств (класс AP);
- подсоедините ножной выключатель, как указано в разделе «Монтаж»;
- переведите аспиратор с помощью главного выключателя в позицию «0» (выкл.) – режим ножного управления;
- после нажатия на педаль аспиратор включается, повторное нажатие выключает аспиратор.



Системная тележка:

- системная тележка позволяет работать с двумя накопительными емкостями, переключая их при помощи рычага;
- во время работы всегда устанавливайте системную тележку на ровном и достаточно устойчивом основании.

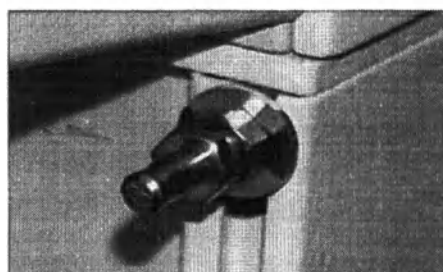
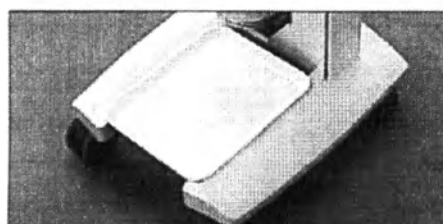
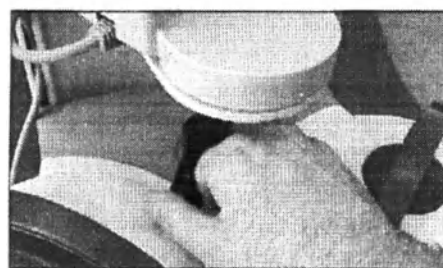
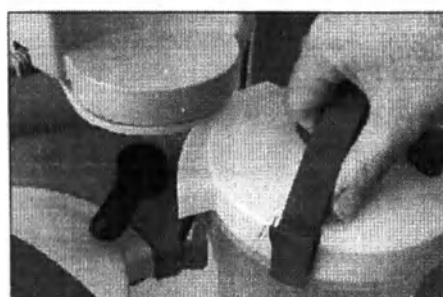
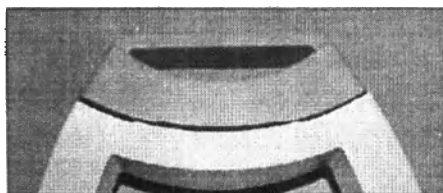


- aspirатор устанавливается на системную тележку таким образом, чтобы его ножки вошли в отверстия пластины. Его можно закрепить на тележке снизу с помощью болта с накатанной головкой;
- в целях обеспечения надежной работы и для безопасного перемещения, крепление aspirатора на системной тележке является обязательным условием;
- в случае необходимости застопорите роликовые колеса.

- всегда перемещайте aspirатор таким образом, чтобы вилка основания была обращена в сторону направления движения;
- передвигайте системную тележку, взявшись одной или обеими руками в области рукоятки;
- следите за тем, чтобы было обеспечено надежное крепление шлангов и кабелей;
- никогда не оставляйте системную тележку на наклонной поверхности.

Максимальная нагрузка на системную тележку: 5 кг. В случае более высокой нагрузки может произойти повреждение aspirатора.

- на системной тележке может размещаться две емкости с держателем с переключателем и системой прямой стыковки;
- подсоедините вакуум-разъем, как указано в разделе «Монтаж»;
- для подключения к вакуумному разъему в основании aspirатора требуется адаптер рельс/заглушка. Он перекрывает верхний вакуумный разъем и дает возможность



подвесить различные аксессуары на рельсовой направляющей;

- адаптер рельс/заглушка следует монтировать на верхнем вакуумном разьеме аспиратора;
- навешивание накопительных емкостей производится сверху, как и на самом модуле аспиратора (верхний вакуумный разъем);
- переключающий рычаг служит для того, чтобы подключить к вакууму ту емкость, на которую указывает рычаг.
- при снятии или установке емкости соответственно переводите переключающий рычаг на другую емкость.

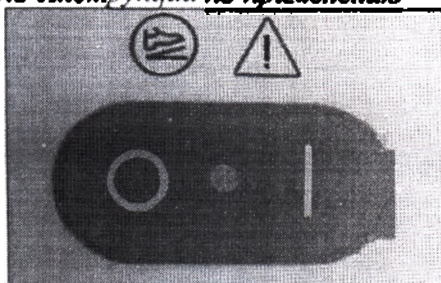
Лоток:

- лоток, как место для размещения инструментов, можно устанавливать в основании тележки.

Заземление:

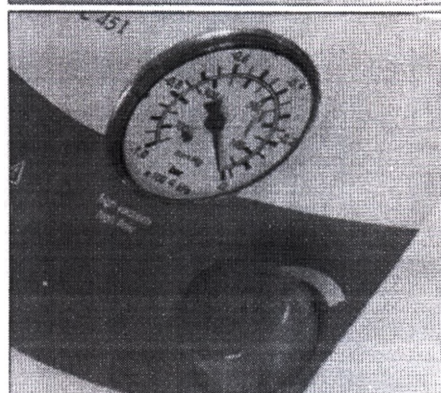
- на тележке (в монтажном пазу) в качестве опции можно смонтировать разъем для заземления.

9.3 Инструкции по применению



Включение/выключение:

- для включения аспиратора нажмите символ «I»;
- для выключения аспиратора нажмите символ «0»;
- в позиции «0» аспиратор готов к управлению педалью ВКЛ/ВЫКЛ.



Регулировка вакуума:

- закройте аспирационный шланг и установите необходимый уровень вакуума, поворачивая регулятор по стрелке;
- не применяйте силу вращения рукоятки регулятора до предела;
- если необходимый уровень вакуума не достигается, проверьте герметичность системы.

Аспирация:

- используйте соответствующие отсасывающие катетеры, насадки или наборы отсасывающих инструментов.
- перед началом процедуры отсасывания следует проверить емкости на наличие трещин. Нельзя пользоваться поврежденными емкостями.
- убедитесь, что аспирационный шланг, наконечники, инструментарий, а также емкость были очищены перед каждым новым пациентом.
- в процессе отсасывания следите за уровнем жидкости в накопительной емкости.
- антибактериальный фильтр имеет функцию защиты от переполнения, надежно предохраняет от проникновения жидкости в помпу. Тем не менее, следует менять емкость, если уровень заполнения составляет 2/3.

Проверка антибактериального фильтра:

- антибактериальный фильтр с функцией защиты от переполнения предназначен для одноразового использования;
- перед каждым применением проверяйте, чтобы антибактериальный фильтр был сухим и чистым. Влажные или загрязненные фильтры необходимо заменить на новые. Следует провести замену фильтра, если уровень вакуума на индикаторе больше 0,3 Бар при положении регулятора уровня вакуума «max» и открытом аспирационном шланге.
- никогда не используйте аспиратор без фильтров.
- не менее одного раза в день меняйте антибактериальный фильтр. Пользуйтесь оригинальными антибактериальными фильтрами производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG.

При использовании аспиратора регулярно проверяйте прибор и все комплектующие на наличие повреждений. Поврежденные части должны быть немедленно заменены на новые. Сильные изменения цвета могут указывать на возможные повреждения.

10. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Общие сведения об очистке и дезинфекции

Очистка и дезинфекция может осуществляться только лицами, обладающими необходимыми знаниями.

Загрязненное изделие может стать причиной заражения и передачи смертельно опасных инфекций. Необходимо всегда использовать средства индивидуальной защиты, включающие защитные перчатки, защитную одежду, защитные очки и средства защиты рта и носа на всех этапах очистки и дезинфекции.

Используйте только те вспомогательные средства, которые можно легко обработать, или те, которые являются одноразовыми изделиями.

Риск заражения из-за несоответствующей обработки.

- Убедитесь все части аксессуаров могут быть обработаны.
- Используйте только подходящие емкости для механической очистки. Это в особенности важно в отношении аксессуаров с труднодоступными полостями и просветами.
- При помещении аксессуаров в моюще-дезинфицирующие растворы убедитесь, что в полых пространствах и просветах не образуются пузырьки воздуха.

Меры предотвращения повреждения изделия.

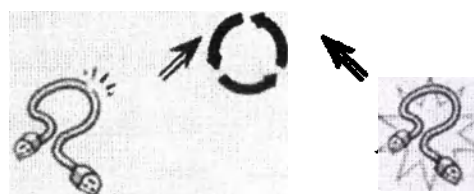
Возможно повреждение устройства из-за применения фиксаторов во время очистки.

- Не используйте альдегиды до и во время чистки.
- Не подвергайте изделие воздействию температур выше 40°C (104°F) до и во время очистки.
- Используйте только мягкие ткани без ворса.
- Всегда используйте деминерализованную воду для окончательного полоскания.
- Следуйте соответствующим инструкциям по эксплуатации всех используемых аксессуаров и устройств.

Перед очисткой

Медицинские приборы, такие как ATMOS C 451, всегда должны быть надежны и безопасны в работе.

Следовательно, перед каждым применением:



Представленные меры по очистке и дезинфекции не заменяют собой действующих предписаний по эксплуатации.

Информация о концентрации чистящих жидкостей и дезинфектантов, рекомендуемая производителями, должна строго соблюдаться.

Нельзя применять:

- дезинфицирующие средства, содержащие концентрированные органические или неорганические основания, щелочные растворы, так как они могут вызвать коррозию.
- дезинфицирующие средства, содержащие хлорамины или производные фенола, так как они могут вызвать трещины напряжения в материале, используемом для корпуса устройства.

Очистка и дезинфекция поверхности изделия

Очистка и дезинфекция поверхности Аспиратора должна проводиться после каждого его применения.

Прежде, чем приступить к работе по очистке и дезинфекции поверхности прибора, обязательно выньте из сети вилку.

Протереть поверхность прибора смоченной в чистящем или дезинфицирующем растворе салфеткой. Жидкость ни в коем случае не должна попадать в сам прибор. Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены ниже.

Если жидкость все же попала в прибор, им снова можно будет пользоваться только после проверки сертифицированной сервисной службой.

Рекомендуемые моющие-дезинфицирующие средства:

Дезинф. средство	Состав	(в 100 г)	Производитель
Green & Clean SK (готовый концентрат)	Хлорид диалкилдиметиламмония Хлорид алкилдиметилэтилбензиламмония Хлорид алкилдиметилбензиламмония	< 1 г < 1 г < 1 г	Metasys, Австрия
Dismozon plus (гранулят)	Гексагидрат пероксифталат магния	95,8 г	BODE Chemie GmbH, Германия
Kohrsolin FF (жидкий концентрат)	Глутарал Хлорид бензил-C12-C18- алкилдиметиламмония Хлорид дидецилдиметиламмония	5 г 3 г 3 г	BODE Chemie GmbH, Германия
Kohrsolin extra (жидкий концентрат)	(Этилендиокси) диметанол Глутарал Хлорид дидецилдиметиламмония	14,1 г 5 г 8 г	BODE Chemie GmbH, Германия
Perform (порошок)	Бис (пероксимоносульфат) бис (сульфат) пентакалия	45 г	Schülke & Mayr, Германия
Mikrobac forte (жидкий концентрат)	бензил C12-18-алкилдиметиламмоний хлорид N-(3-аминопропил)-N-додecilпропан- 1,3-диамин	19,9 г 5,0 г	BODE Chemie GmbH, Германия
Bacillol 30 Foam (готовый концентрат)	Этанол Пропан-2-ол Пропан-1-ол N-алкиламинопропилглицин	14 г 10 г 6 г 0,5 г	BODE Chemie GmbH, Германия
Incidin Active (порошок)	Надуксусная кислота		Ecolab, Германия

Mikrozid Sensitive Wipes	Алкил(C12-16)диметилбензиламмония хлорид	0,26 г	Schülke & Mayr, Германия
	Дидецилдиметиламмония хлорид	0,26 г	
	Алкил(C12-14)этилбензиламмония хлорид	0,26 г	

Очистка шлангов и емкости для секрета

1. Перед каждым использованием у нового пациента необходимо удостовериться в том, что перечисленные ниже детали прошли дезинфекцию:
 - силиконовый шланг, включая насадку,
 - емкость накопительная, включая крышку накопительной емкости, коннекторы, защиту от брызг и ручку накопительной емкости.
2. Отсоединить все шланги, вынуть коннектор из крышки накопительной емкости, открыть крышку, опорожнить емкость и надлежащим образом утилизировать отделяемое.
3. Вынуть антибактериальный фильтр из емкости.
4. Основательно промыть все детали (за исключением антибактериального фильтра) в проточной воде. Можно использовать средства для мытья посуды, которые не содержат следующих компонентов: органические растворители, жиры, спирт или амин, ацетат, сложный эфир, кислоты и спиртовые водные растворы. Очистку можно также производить в моечной машине.
5. Смонтировать все детали.

Рекомендуемые моюще-дезинфицирующие средства:

Дезинф. средство	Состав	(в 100 г)	Производитель
Neodisher MediClean forte (готовый концентрат)	Неанионные и анионные ПАВ Энзимы	< 5 % 5-15 %	Dr. Weigert, Германия
Neodisher AN (порошок)	Неионогенные ПАВ Фосфаты, Энзимы	< 5 % > 30 %	Dr. Weigert, Германия
Neodisher Z Консервант (жидкий концентрат)	(2-октил-2Н-изотриазол-3-он)		Dr. Weigert, Германия

Если для одной и той же детали будут использоваться дезинфицирующие средства, содержащие альдегид и амин, это может привести к изменению цвета.

11. АНАЛИЗ РИСКОВ

Благодаря мерам контроля рисков, можно снизить риски для пациентов, пользователей и третьих сторон, связанные с изделием.

Любые остаточные риски, связанные с изделием, классифицировались, как приемлемые для лиц, вовлеченных в анализ рисков. Этот анализ применим настолько, насколько правильно используется данное изделие и насколько вероятно неправильное использование. Следовательно, данное медицинское изделие можно классифицировать, как определенно безопасное.

Остаточные риски, идентифицированные во время анализа рисков, указываются в инструкциях по эксплуатации, как соответствующие плану действий.

Документация по управлению рисками базируется на стандартах, действительных во время исполнения (ГОСТ МЭК 60601-2-2014 и ГОСТ ИСО 14971). Оценка должна выполняться в соответствии с нормами, действительными на момент исполнения (IN 1.23/TR-4.4_03) и следовать «Рекомендациям по оценке управления рисками в медицинском электрическом оборудовании» IEC60601-2-2014 редакция 1.0.

Для разработки дальнейшей документации следует использовать шаблоны ED 103 «Протокол контроля эффективности мер по минимизации рисков», ED 105 «Включение дополнительных листов в документацию по управлению рисками» и ED 106 «Дополнение к файлу управления рисками во время срока службы изделий».

Этот документ и документы, упомянутые выше, вместе составляют файл управления рисками в соответствии с требованиями ГОСТ МЭК 60601-1-2014. Параллельно существует процесс управления рисками, генерирующий файл управления рисками в соответствии с ГОСТ ИСО 14971.

План управления рисками, приемлемые уровни риска и определения уровней вероятности и тяжести можно найти в упомянутой стандартной процедуре эксплуатации (IN 1.23/TR-4.4_03).

Диаграмма рисков

Оценка до принятия мер

(6) Частая				
(5) Вероятная				
(4) Эпизодическая				
(3) Отдаленно вероятная				
(2) Маловероятная				
(1) Непредставимая				
	Незначительный M2-M4 (3)	Легкий M1c (4)	Критический M1b (5)	Катастрофический M1a (6)

Вероятность потерь

Неприемлимая область

Приемлимая область

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Базовый модуль ATMOS C 451 является не стерильным и не требует стерилизации, не имеет контакта с пациентом и медицинским персоналом. Базовый модуль ATMOS C 451 является изделием для многократного применения.

Остальные принадлежности поставляются нестерильными, и подлежат предварительной очистке перед использованием на каждом новом пациенте.

В связи с этим никакие элементы, входящие в состав прибора, не требуют валидации стерильности.

13. БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Согласно определению ГОСТ ISO 10993-1-2011 (краткосрочный контакт с поверхностью кожи), при рассмотрении данного аспиратора нужно учитывать следующие биологические эффекты:

- Цитотоксичность
- Сенсибилизация
- Раздражение

По следующим причинам упомянутые выше биологические эффекты не считаются применимыми:

- Если изделие используется по назначению, не будет ни кратковременного, ни длительного контакта с пациентом.
- Шланг и емкости аспиратора заменяются медицинским работником. В этом случае он должен надеть перчатки, согласно инструкциям. Следовательно, контакта с кожей не происходит.

По вышеупомянутым причинам контроль перечисленных биологических эффектов опускается.

14. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Аспиратор ATMOS C 451 произведен согласно требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и соответствует классу защиты II.
- Аспиратор необходимо подключать только в розетку с 3-м контактом заземления.
- Перед подключением в сеть необходимо проконтролировать, совпадает ли напряжение, указанное на аспираторе сзади, с напряжением сети подключения.

Компания ATMOS не несёт ответственности в случае:

- использования неоригинальных запчастей ATMOS,
- невыполнения рекомендаций по эксплуатации,
- неправильного использования
- монтажа, обновлений, изменений, доработки и ремонта изделия, произведенных сотрудниками, не авторизованными компанией ATMOS.

Повреждение аспиратора в связи с электромагнитной несовместимостью!

- Аспиратор ATMOS C 451 нельзя использовать для работы с приборами, не соответствующими требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Повреждение устройства при использовании при низких температурах

- После длительной транспортировки при температуре ниже 0° необходимо оставить аспиратор на 6 часов при комнатной температуре до начала работы с ним. Нельзя начинать работу, не дав аспиратору отстояться, так как это может привести к повреждению мембраны.

Повреждение устройства из-за использования без фильтра

- Никогда не используйте аспиратор без антибактериального фильтра с защитой от переполнения. Это может привести к попаданию жидкости в помпу и, как следствие, поломке аспиратора.

Опасность поражения электрическим током из-за поврежденных соединительных кабелей:

- Перед использованием следует проверить аспиратор и соединительные кабели на наличие повреждений.
- Поврежденные кабели нужно заменить.

Опасность поражения электрическим током!

- Для отключения aspirатора от электросети необходимо сначала отключить вилку сетевого кабеля от розетки, а после - разъем кабеля от aspirатора.
- Дезинфицирующее средство, секрет или другие жидкости не должны попадать в aspirатор или аккумулятор.
- Попадание дезинфицирующего средства / секрета в aspirатор является не гарантийным случаем. Необходимо полностью высушить aspirатор, а затем провести его проверку. Необходимо проверить, достигается ли целевой вакуум при закрытой системе. Если нет, то aspirатор необходимо отправить на сервисное обслуживание перед продолжением работы.
- Зарядное устройство нельзя мочить.

Взрывоопасно при несоблюдении требований к окружающей среде!

- Aspirатор ATMOS C 451 можно использовать только в помещениях, предназначенных для медицинских целей, но нельзя использовать во взрывоопасных зонах или в зонах, насыщенных кислородом. Взрывоопасность может возникнуть вследствие использования воспламеняющихся анестетиков, антисептиков и дезинфектантов.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ, РЕМОНТ

15.1 Проверка технического состояния

Aspirаторы фирмы ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG при условии эксплуатации в соответствии с инструкцией по эксплуатации не требуют технического обслуживания. Однако рекомендуется проводить проверку технического состояния aspirатора не реже 1 раза в год силами сертифицированных сервисных центров ATMOS. Такая проверка не входит в условия гарантии.

Условием безотказной и правильной работы aspirатора является регулярная основательная очистка и дезинфекция шлангов и рабочих частей, т.е. эксплуатация прибора согласно инструкции по эксплуатации.

Перед каждым использованием необходимо осмотреть aspirатор, шланги, накопительные емкости и шнур питания.

В целях гигиены не менее одного раза в день необходимо менять антибактериальный фильтр с функцией защиты от переполнения.

15.2 Замена предохранителей

- Отсоединить кабель сетевого питания.
- С помощью маленькой отвертки утопить внутрь пружинные контакты по обеим сторонам держателя предохранителя и вынуть держатель.
- Заменить предохранитель, держатель вместе с новым предохранителем снова установите на прежнее место, чтобы оба пружинных контакта защелкнулись.
- Присоединить сетевой кабель.

15.3 Устранение неисправностей

Аспиратор ATMOS C 451 прошел на заводе проверку качества.

Возможные виды неисправности и способы устранения представлены в таблице ниже.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Аспиратор не включается	плохо вставлена вилка	проверить подключение сетевого кабеля
	нет напряжения в сети	проверить наличие напряжения
	неисправен предохранитель	заменить предохранитель
Низкая производительность или ее отсутствие	отсутствие герметичности в плангах или в крышке емкости для секрета	проверить плотность соединений плангов, а также уплотнитель в крышке емкости
	загрязнен фильтр (индикатор показывает наличие вакуума)	заменить фильтр, проверить уровень секрета. При необходимости опорожнить емкость
	секрет или кровь попали в помпу из-за отсутствия/загрязнения фильтра, что привело к повреждению помпы	в этом случае аспиратор необходимо сдать в ремонт

15.4 Ремонт

Следующие проблемы могут потребовать ремонта со стороны производителя или официального сервисного центра. Прежде чем отправлять изделие, нужно связаться с производителем или официальным сервисным центром по телефону:

- В прибор попала жидкость (секрет или кровь);
- Внезапно появился аномальный шум;
- Сбоя в работе или неисправности, которые невозможно устранить, используя меры, указанные в разделе «Устранение неисправностей»

Если аспиратор ATMOS C 451 нужно отправить производителю или в официальный сервисный центр после соответствующей консультации с производителем или официальным сервисным центром, нужно обеспечить следующее:

- Изделие необходимо отсылать в комплекте с сетевым кабелем;
- Снять все одноразовые детали и/или принадлежности;
- Выполнить полную очистку и дезинфекцию;
- Обеспечить герметичную упаковку;
- Отправка сопровождается подробным описанием неисправности.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка аспиратора может производиться только в картонной упаковке, снабженной защитными вкладками и обеспечивающей надежную защиту от повреждений.

В случае повреждений, возникших в процессе транспортировки, незамедлительно составьте акт и свяжитесь в компании-поставщиком.

После транспортировки при температуре ниже 0°C аспиратор перед первым включением необходимо выдержать около 6 часов при комнатной температуре. Если аспиратор не прогрелся до комнатной температуры, его нельзя включать, так как это может привести к повреждению помпы.

Условия транспортировки/хранения:

- Температура: -30...+50°C
- Влажность воздуха: 5...90 % без образования конденсата
- Атмосферное давление: 70,0...106,0 кПа (525...600 мм рт. ст.)

Условия эксплуатации:

- Температура: +5...+35°C
- Влажность воздуха: 20...80 % без образования конденсата
- Атмосферное давление: 70,0...106,0 кПа (525...600 мм рт. ст.)

17. УТИЛИЗАЦИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Не утилизировать изделие, как бытовые отходы. Чтобы обеспечить должную утилизацию изделия, проконсультируйтесь с официальной и сертифицированной компанией по утилизации изделий с электрическими частями.

Упаковку из картона или вспененного полиэтилена можно полностью переработать.

Аспиратор ATMOS C 451 не содержит вредных материалов. Аспиратор ATMOS C 451 и его применение не оказывают негативного влияния на окружающую среду.

Материал корпуса полностью пригоден для вторичной переработки.

Необходимо следить за тщательной сортировкой материалов.

Перед утилизацией изделие и принадлежности нужно очистить, так как остатки секрета могут представлять опасность для третьих сторон.

Неиспользованные изделия, в том числе срок годности которых истек (которые не имели контакта с биологическими жидкостями пациентов), должны быть утилизированы в соответствии с процедурой утилизации, установленной законодательством Российской Федерации по классу А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные компоненты изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, должны быть утилизированы в соответствии с процедурой утилизации, установленной законодательством Российской Федерации по классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

18. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Документ		Описание
Заказчик	Оферта	Запрос от клиента/потенциального нового клиента >> консультирование>> оферта
		
Заказ на поставку	Информация о заказе	Заказ клиента>> Отправка подтверждения заказа
		
Заказ на изготовление	Документы заказа Список компонентов (изделие) Маркировка / Этикетка	Размещение заказа / Информационные технологии Документы заказа и маркировка /

		Автоматическая печать этикеток
Сборка	Инструкция по монтажу	Заказ + сведения о продукте Готовность продукта
Окончательные испытания	Отчет по результатам функциональных испытаний Отчет по результатам испытаний электромагнитной безопасности	Окончательные функциональные испытания Маркировка продукта / Этикетка
Упаковка	Инструкции по упаковке Накладная Этикетки (комплектность + информация о доставке)	Подготовка к транспортировке
Отправка	Отгрузочные документы	Транспортировка заказчику с использованием логистических услуг
Заказчик		Получение заказчиком продукта

19. УПАКОВКА

Аспиратор ATMOS C 451 упакован в оригинальную фирменную картонную транспортную упаковку марки Novoplex GT-1.

В транспортную упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа изделия;
- число изделий в упаковке;

Принадлежности к аспиратору упакованы в оригинальную фирменную картонную транспортную упаковку марки Novoplex GT-1.

Тележка также упакована в оригинальную фирменную картонную транспортную упаковку марки Novoplex GT-1.

20. МАРКИРОВКА, СИМВОЛЫ

Описание символов, используемых для маркировки

REF	Номер в каталоге (артикул)
SN	Серийный номер
	Производитель
	Дата производства

	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить прибор от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.
	Правила эксплуатации. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
	Изделие класса II
	Защита типа BF
	Заземление
	Переменный ток
IPX1	Защита от проникновения жидкостей (капли)
	Ножной переключатель
	Прибор выключен
	Прибор включен
	Предохранитель
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Верх

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Название стандарта
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
DIN EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10079-1	Медицинское отсасывающее оборудование – Часть 1: Электрическое отсасывающее оборудование – Требования к безопасности
ISO 14971	Медицинские приборы – Применение управления рисками к медицинским приборам
ISO 15223-1	Медицинские приборы – Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования
DIN EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания ATMOS Medizin Technik GmbH & Co. KG дает 1 год гарантии на Аспиратор ATMOS C 451. Эта гарантия начинается с даты приемки изделия пользователем, согласно документам, если в контракте на доставку не предписано иное.

Рекламации в отношении работы аспиратора можно отправлять производителю ATMOS Medizin Technik GmbH & Co.KG.

23. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig- Kegel-Straße 16

79853 Lenzkirch, Germany

Phone: +49 7653 689 0

Fax: 0049 7653-689-190

e-mail: atmos@atmosmed.de

24. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ООО «АТМОС Медикаль»

105005, Россия, г.Москва, Посланников переулок, 5, стр. 8

Тел.: 8-800-707-08-94

e-mail: atmosmed@atmosmed.ru

Web: www.atmos-med.ru

25. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Аспиратор ATMOS C 451 предназначен для использования в указанной электромагнитной среде.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые непосредственно подключены к общественной
Гармонические составляющие	Класс А	

тока по МЭК 61000-3-2		сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивости			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитные характеристики среды – рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ (контактный разряд) ±8 кВ (воздушный разряд)	±6 кВ (контактный разряд) ±8 кВ (воздушный разряд)	Пол в помещении из дерева, бетона или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод - провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод - земля»	1 кВ при подаче помехи по схеме «провод - провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод - земля»	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) для 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) для 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) для 25 периодов	<5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) для 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) для 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) для 25 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Для работы во время перебоев в электросети рекомендуется, чтобы изделие питалось от источника бесперебойного питания или батарей.

	<5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течении 5 секунд	<5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течении 5 секунд	
Напряженность магнитного поля при частоте электропитания 50/60 Гц	3 А/м	0,3 А/м	Уровень напряженности магнитного поля электросети должен соответствовать общепринятым стандартам для

50/60 Гц МЭК 61000-4-8		коммерческих или медицинских учреждений
Примечание - U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия		

Руководство и декларация производителя — электромагнитная стойкость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Наведенные радиоволны ГОСТ 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе 150 кГц	1 В (среднеквадратическое значение)	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться ближе к какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнеса, рассчитывается по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

			где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика; d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	--

Примечания

Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо применить дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием радиосвязи и изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	150 кГц–80 МГц $d = 3,5\sqrt{P}$	150 кГц–80 МГц $d = 12\sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в

приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 1) На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Нотариус Кристиан Зигварт (Christian Sigwarth)

UR S 3636/2021

UZ S 8496/2021

Фahrenbergplatz 1, 79096 Фрайбург им Брайсгау * Тел.: 0761-380988-0 * Факс: 0761-380988-29 * kanzlei@notare-fahrenbergplatz.de

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я удостоверяю подлинность подписи, сделанной в моем присутствии 06.12.2021 г. по адресу 79853, Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе, 16,

Господином Майком Грайзером (Maik Greiser, Управляющий),
дата рождения 26.08.1976, 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, 07.12.2021 г.

/Подписи/

Зигварт (Sigwarth)
Нотариус

/Печать: КРИСТИАН СИГВАРТ*НОТАРИУС В ФРАЙБУРГЕ/

/Печать:/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 39-2586

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

Ю. И. Веремий

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

врио Нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

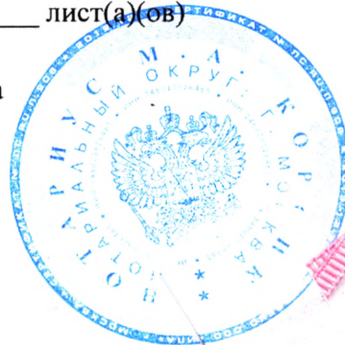
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 39-2598

Уплачено за совершение нотариального действия: 3420 руб. 00 коп.

Ю. И. Веремий

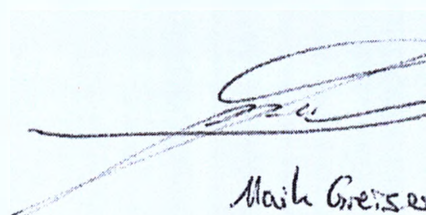
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
57 лист(а)(ов)

врио нотариуса



Управляющий директор
ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG

Майк Грейсер



Mike Greiser
CEO



Дополнение к Инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Аспиратор
медицинский вакуумный модели ATMOS C 451 с принадлежностями»,
производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853
Lenzkirch, Germany (Германия)

В п. 9. «Применение изделия» Инструкции по эксплуатации «Аспиратор медицинский вакуумный модели ATMOS C 451 с принадлежностями» добавить следующую информацию:

9.2. Совместимые устройства

С медицинским изделием «Аспиратор медицинский вакуумный модели ATMOS C 451 с принадлежностями» возможно использовать следующие медицинские изделия, зарегистрированные на территории Российской Федерации:

1. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие с принадлежностями, производства Professional Hospital Furnishers, Пакистан. РУ № РЗН 2013/596
2. Инструменты зондирующие и бужирующие. 12. Канюля, производства AESCULAP AG, Германия. РУ № ФСЗ 2009/04169
3. Инструменты эндоскопические с принадлежностями. 10. Канюли: KARL STORZ, EndoTIP, RoTalock (вид 144510), производства Carl Storz, Германия. РУ № РЗН 2015/2518

UNTERSCHRIFTSBEGLAUBIGUNG

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

Herr Maik Greiser, geboren am 26.08.1976, (Geschäftsführer)
geschäftsansässig in 79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16,

– persönlich bekannt –

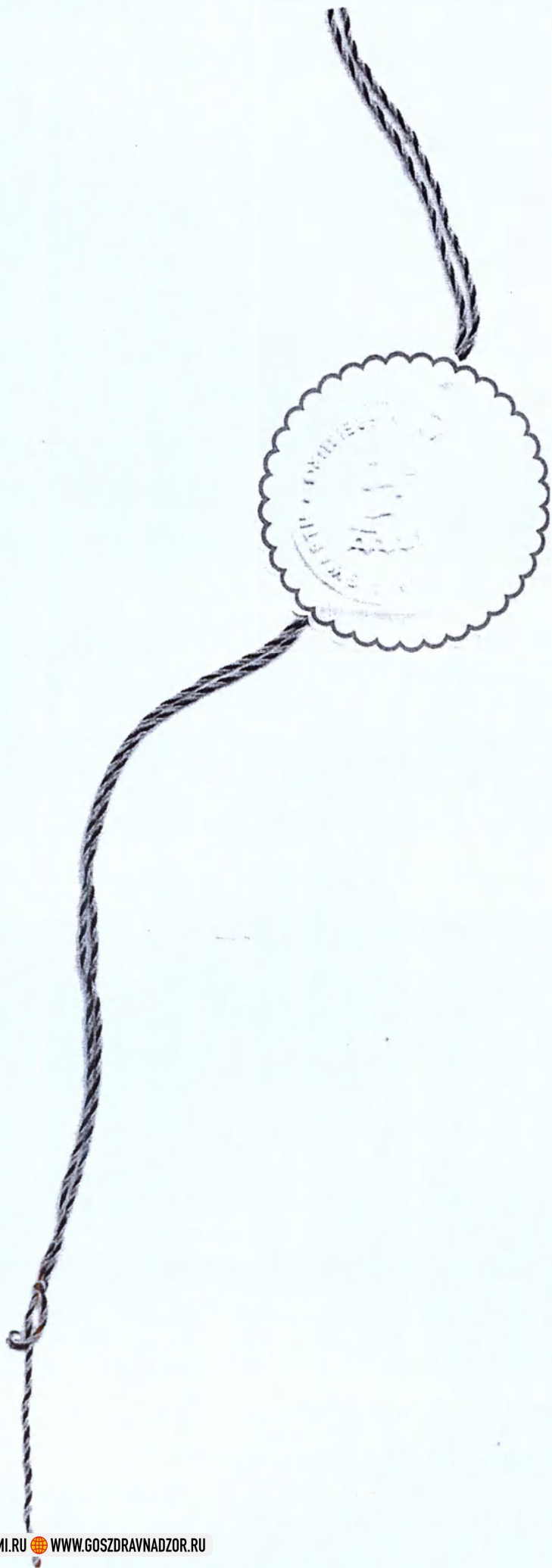
beglaubige ich öffentlich als echt.

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

Freiburg im Breisgau, den 22.03.2022

Sigwarth
Notar





ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Вышеуказанная подпись 21 марта на Людвиг-Кегель-Штрассе 16 79853 Ленцкирх, признана мной подписью, выполненной собственноручно

господином Майком Грейзером (управляющим директором), родившимся 26.08.1976г., работающему по адресу: 79853 Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16,

- личность установлена -

Настоящим я свидетельствую подлинность.

Ввиду того, что проверка на регистрируемость была инициирована, она была проведена.

Фрайбург-им-Брайсгау, 22 марта 2022 г.

/подпись/
Зигварт
Нотариус

Печать: *КРИСТИАН ЗИГВАРТ* НОТАРИУС В ФРАЙБУРГЕ

Handwritten signature

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинности подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Handwritten number: 18-4454

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Управляющий директор
ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Майк Грейсер

Maik Greiser
CEO

M.I. (Подпись)

18.07.2022



Дополнение к Инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Аспиратор
медицинский вакуумный модели ATMOS C 451 с принадлежностями»,
производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853
Lenzkirch, Germany (Германия)

В п. 7. «Технические характеристики» Инструкции по эксплуатации «Аспиратор медицинский вакуумный модели ATMOS C 451 с принадлежностями» добавить следующую информацию:

Время установления рабочего режима	30 сек
------------------------------------	--------

В п. 10. «Указания по очистке и дезинфекции» Инструкции по эксплуатации «Аспиратор медицинский вакуумный модели ATMOS C 451 с принадлежностями» добавить следующую информацию:

Дезинфекция паровым методом и стерилизация в автоклаве.

Шланги и ёмкости для секрета устойчивы к дезинфекции паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением-стерилизация в автоклаве при 134°C в течение 5 минут.

Очистка и дезинфекция принадлежностей.

1. Гигиенический план

Аксессуары	Одноразовые изделия	Макс. число циклов	После каждого применения	После каждого пациента	Ежедневно	Еженедельно	Каждые 14 дней	Ежемесячно	Предварительная обработка	Предварительная очистка	Ручная очистка и дезинфекция	Машинная очистка и дезинфекция	Стерилизация
Емкость накопительная пластиковая		60	x						x	x		x	x
Крышка накопительной емкости: -рукоятка накопительной емкости -защита от переполнения -адаптер для шланга		x	x						x	x		x	x
		60											
Шланги													
Аспирационный шланг		60	x						x	x		x	x
Фильтры антибактериальные одноразовые ¹	x ²												

¹ При обнаружении каких-либо видимых повреждений, немедленно замените.

² Производите замену одноразовых антибактериальных фильтров каждый раз во время проведения процедуры очистки и дезинфекции пластиковой накопительной емкости.

Очистка системы накопительной емкости

Предварительная обработка Промывка: 60 сек. Ополаскивание: 60 сек.	1. Опустошите ёмкость. 2. Очистите принадлежности под холодной проточной водой. 3. Тщательно ополосните выемки и просветы принадлежностей под проточной водой. » Видимых загрязнений не обнаружено.
Сборка и отправка	1. Промаркируйте поврежденные принадлежности. 2. Положите их в ёмкость. 3. Отправьте в таком виде в ЦСО.
Предварительная очистка Промывка: 1х / 30 с. Ополаскивание: 60 с. Щетка: Круглая щётка с угловой головкой • Диаметр: 7 / 11 / 15 мм	Предварительная очистка необходима только при автоматической очистке. 1. Убедитесь, что засоры следующих принадлежностей доступны для обработки: • Сдвоенного коннектора

• Материал: Нейлон	• Крышки ёмкости (в целом) 2. Убедитесь, что просветы следующих принадлежностей доступны для обработки: • Сдвоенного коннектора 3. Очистите принадлежности подходящей щеткой под проточной водой. 4. Ополосните засоры и просветы принадлежностей под проточной водой.
Автоматическая очистка и дезинфекция Предварительная обработка: 1 мин Очистка: 5 мин 50 °C Нейтрализация: 2 мин Ополаскивание: 1 мин Дезинфекция: 5 мин 60 °C Сушка: 12 мин 110 °C	1. Опустошите ёмкость для секрета. 2. Очистите и продезинфицируйте, используя подходящую программу: • Предварительное ополаскивание в холодной воде • Очистка дезинфицирующими средствами • Нейтрализация с помощью нейтрализующего веществ. • • Промежуточное ополаскивание, холодной мягкой водой. Дезинфекция подходящими дезинфицирующими средствами дистиллированной водой. • Сушка Оборудование для очистки и дезинфекции: В соответствии с ГОСТ ISO 15883-1-2011 Программа: Miele Vario TD
Проверка	1. Проверьте, была ли очистка успешной при помощи увеличительного стекла. Не наблюдается органических частиц. 2. Утилизируйте поврежденные принадлежности или отдайте их в ремонт.
Сборка	Не обязательна
Функциональная проверка	Не обязательна
Упаковка	1. Промаркируйте принадлежности. 2. Упакуйте принадлежности согласно ГОСТ ISO 11607-1-2018
Стерилизация: Предварительный вакуум: 3х Температура: 134 °C Время: 5 мин Сушка: 10 мин	1. Простерилизуйте принадлежности подходящим способом: Стерилизация паром / автоклавирование » Идеально всегда использовать один и тот же способ. В соответствии с ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996)
Хранение	1. Обратите внимание на условия окружающей среды главы "Технические характеристики".

UNTERSCHRIFTSBEGLAUBIGUNG

Die vorstehende, am 12. Juli in Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853 Lenzkirch vor mir als
eigenhändig vollzogen anerkannte Unterschrift von

Herr Maik Greiser, geboren am 26.08.1976, (Geschäftsführer)
geschäftsansässig in 79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16,

– persönlich bekannt –

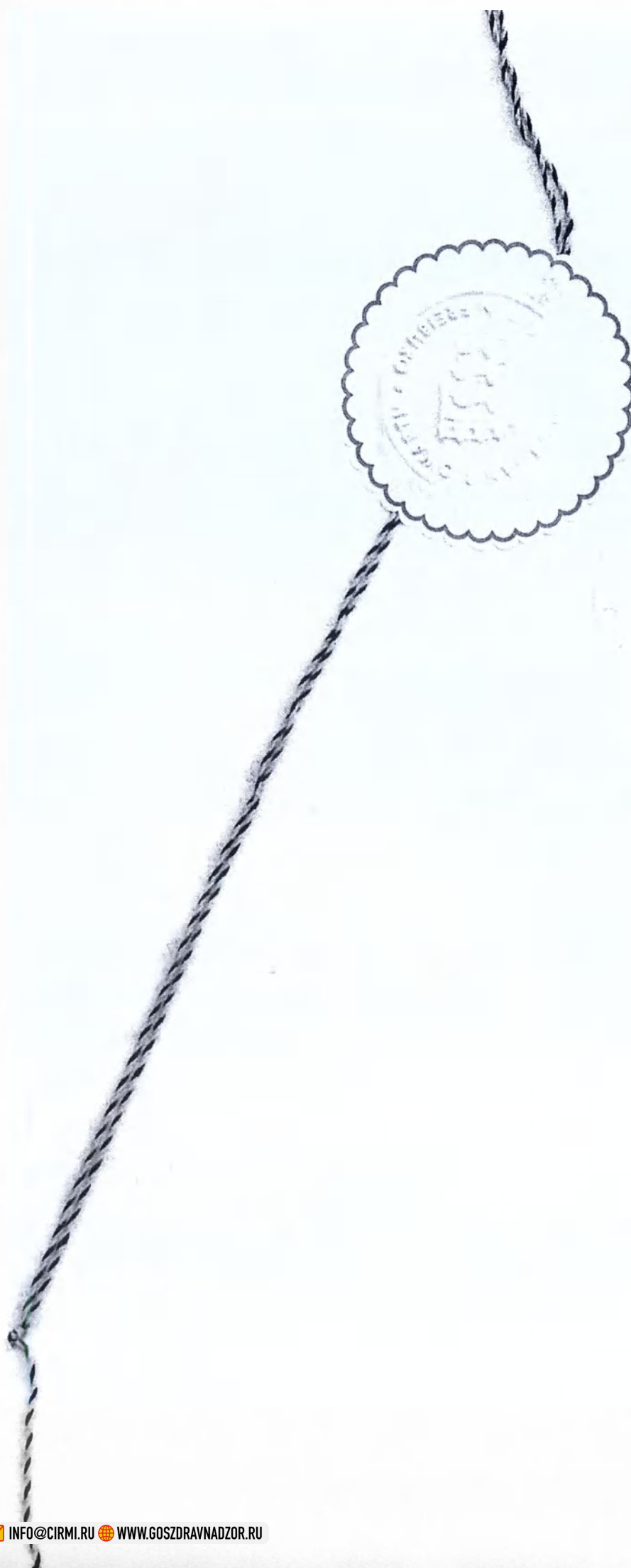
beglaubige ich öffentlich als echt.

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

Freiburg im Breisgau, den 14.07.2022

Sigwarth
Notar





Перевод с немецкого языка на русский язык:

Круглая печать: АТМОС МедицинТехник ГмбХ & Ко КГ
АТМОС
79853 Ленцкирх/Германия

Нотариус Кристиан Зигварт

UR S 298 / 2022

UZ S 784 / 2022

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

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Вышеуказанная подпись 12 июля на Людвиг-Кегель-Штрассе 16 79853
Ленцкирх, признана мной подписью, выполненной собственноручно

госпoдином Майком Грейзером (управляющим директором), родившимся
26.08.1976г., работающему по адресу: 79853 Ленцкирх, Людвиг-Кегель-
Штрассе 16,

- личность установлена -

Настоящим я свидетельствую подлинность.

Ввиду того, что проверка на регистрируемость была инициирована, она была
проведена.

Фрайбург-им-Брайсгау, 14 июля 2022 г.

/подпись/
Зигварт
Нотариус

Печать: *КРИСТИАН ЗИГВАРТ* НОТАРИУС В ФРАЙБУРГЕ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокопенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 40 - 2439

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко