



"УТВЕРЖДАЮ"
Управляющий директор
ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Майк Грейзер

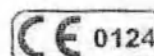
Инструкция по эксплуатации
Аспиратор медицинский
вакуумный

ATMOS Record 55,
Record 55 DDS

Русский

М.Г. (Подпись)
Mach. Greise
CEC

16.02.2023



1	Наименование медицинского изделия	4
2	Состав медицинского изделия	4
3	Назначение медицинского изделия	5
3.1	Назначение	5
3.2	Показания	5
3.3	Противопоказания	5
3.4	Возможные побочные действия	5
3.5	Способ применения	5
3.6	Условия применения	5
3.7	Меры предосторожности при применении	5
4	Классификация медицинского изделия	7
5	Описание принципов работы	8
5.1	Общий вид	8
5.2	Использование	9
5.2.1	Сборка ёмкости накопительной	9
5.2.2	Использование защиты от брызг силиконовой	9
5.2.3	Установка/снятие крышки накопительной ёмкости	9
5.2.4	Установка/снятие антибактериального фильтра/ защиты от переполнения	10
5.2.5	Установка/снятие ручки накопительной ёмкости	10
5.2.6	Установка/снятие накопительной ёмкости	10
5.2.7	Подключение держателя шланга	10
5.2.8	Подключение коннектора шланга	11
5.2.9	Подключение аспирационного шланга	11
5.2.10	Аспирация	11
5.2.11	DDS-переключатель накопительных ёмкостей	12
5.2.12	Использование принадлежностей	12
5.2.13	Проблемы и решения	13
6	Технические характеристики	14
7	Требования по безопасности	15
8	Методы очистки и дезинфекции	18
8.1	Опасность для пользователя, пациентов и третьих лиц	18
8.2	Опасность повреждения медицинского изделия	18
8.3	Подготовка/завершение очистки и дезинфекции	19
8.4	Подготовка поверхности	19
8.4.1	Гигиенический план	19
8.4.2	Рекомендованные дезинфицирующие средства	19
8.4.3	Предварительная очистка	19
8.4.4	Очистка салфеткой	20
8.5	Очистка и дезинфекция принадлежностей	20
8.5.1	Гигиенический план	20
8.5.2	Рекомендуемые дезинфицирующие средства	21
8.5.3	Очистка накопительных ёмкостей	21
9	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	24
9.1	Периодические тесты	24

9.2	Функциональная проверка.....	24
9.3	Отправка медицинского изделия.....	24
9.4	Профессиональная очистка и дезинфекция при передаче МИ.....	25
10	Утилизация.....	26
11	Указания по ЭМС.....	27
12	Стерильность.....	27
13	Срок службы.....	28
14	Транспортировка и хранение.....	28
15	Требования по защите окружающей среды.....	28
16	Гарантийные обязательства.....	28
17	Рекламации.....	28
18	Сведения об уполномоченном представителе производителя в России.....	29
19	Расшифровка графических символов.....	29
	Бланк заказа комплектующих и расходных материалов.....	33

Получить дополнительную информацию, приобрести принадлежности и расходные материалы можно по адресу:

ATMOS

ООО «АТМОС Медикаль»

105005, Россия, Москва,

Посланников пер., д.5, стр.8

Тел. 8-800-707-08-94 (бесплатный по России)

atmosmed@atmosmed.ru

www.atmos-med.ru

Web: www.atmosmed.de

1 Наименование медицинского изделия



Фирменные названия, на которые распространяется данная техническая документация: ATMOS Record 55, Record 55 DDS, артикул: 444.0910.0, 444.0930.0, 444.0940.0, 443.0700.0

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

2 Состав медицинского изделия

Базовый состав:

1. Базовый модуль ATMOS Record 55, Record 55 DDS.
2. Кабель сетевой.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Ножной выключатель.
2. Ножной регулятор.
3. Поднос для хранения.
4. Держатель шланга.
5. DDS-адаптер для сборника ткани.
6. DDS-емкость для секрета, полисульфон, 1,5л, 3л, 5л.
7. DDS-крышка для емкости с уплотнителем.
8. DDS-рукоятка для емкости.
9. Защита от брызг силиконовая.
10. DDS-набор адаптеров для шланга.
11. DDS-держатель шланга на емкости.
12. DDS-антибактериальный фильтр с защитой от переполнения, гидрофобный, одноразовый.
13. Шланг отсасывателя, силикон, диаметр 6 мм, 2 м.
14. Шланг отсасывателя, силикон, диаметр 10 мм, 2 м.

Финальный комплект поставки уникален и прописан в спецификации к контракту

3 Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

Аспираторы вакуумные модели ATMOS Record 55, ATMOS Record 55 DDS предназначены для аспирации секрета, жидкостей организма, частей тканей, промывных жидкостей, газов и инородных тел

3.2 Показания

Показаниями для применения являются:

- **Хирургия:** аспирация жидкостей организма и промывных жидкостей (например, кровь, раневые секреты, фрагменты тканей, промывной раствор, воздух) из операционного поля, а также из ран, раневых карманов и абсцессов при липектомии, при внутриоперационном фиксировании частей тела (например, кератопластика, геморроидальная лигация).
- **Эндоскопия:** для аспирации секретов, газов (например, воздуха из полостей тела) и промывных жидкостей, а также для внутриоперационного фиксирования
- **Интенсивная терапия:** аспирация жидкостей (например, секрета слизистой); удаление инородных тел; аспирация рвотных масс

3.3 Противопоказания

Противопоказаниями для применения являются:

- Дренаж в условиях низкого уровня вакуума (раневой, торакальный)
- Вне медицинской области
- Аспирация горючих жидкостей и газов/аспиратор в взрывоопасной среде
- Вакуум-экстракция

3.4 Возможные побочные действия

Повреждение мягких тканей пациента на максимальной мощности всасывания при несоблюдении мер предосторожности.

3.5 Способ применения

Накопительная ёмкость навешивается на аспиратор, к крышке с системой DDS подключается аспирационный шланг, его дистальный конец соединяется с наконечником аспирационным/канюля/насадка аспирационная, нажимается кнопка включения, устанавливается нужный уровень вакуума, и производится удаление физиологических/промывочных жидкостей

3.6 Условия применения

Эксплуатация аспиратора только квалифицированным мед.персоналом, прошедшим соответствующее обучение.

В медицинских учреждениях/ЛПУ.

3.7 Меры предосторожности при применении

- Лечащий врач несет ответственность за надлежащий хирургический метод и технику! Уместность и целесообразность применения в каждом отдельном случае определяется лечащим врачом.
- Аспиратор может быть использован только специалистом, прошедшим обучение (IEC 601 -1/EN 60601-1).

Перед вводом в эксплуатацию проверьте прибор, емкость для секрета, кабель, аксессуарпровода и шланги на наличие повреждений. Поврежденные провода и шланги необходимо немедленно заменить.

- Перед использованием необходимо проверить функционирование прибора.
- Перед отключением прибора от сети выньте штекер из розетки. Только после этого можно отсоединять кабель от прибора. Никогда не касайтесь вилки и провода влажными руками.
- После транспортировки при низких температурах перед первым включением необходимо выдержать прибор в течение шести часов при комнатной температуре. Если прибор не прошел акклиматизацию, его нельзя эксплуатировать, так как может быть повреждена мембрана помпы.
- При включении прибора может быть высокий вакуум.
- Аспирационный шланг никогда не должен контактировать непосредственно с областью отсасывания, всегда только через насадку аспирационную, канюлю или медицинский инструмент.
- Слишком высокий вакуум может привести к повреждению тканей.
- Используйте только прозрачные шланги.
- Необходимо обращать внимание на условия эксплуатации.
- В прибор не должны попадать никакие жидкости. Если жидкость попала в прибор, то перед следующим запуском его должен проверить технический специалист.
- При использовании на пациентах (например, при хирургическом вмешательстве и липектомии) должен быть подготовлен дополнительный равноценный прибор на случай неисправности имеющегося прибора (резервное аспирационное устройство).
- Эксплуатация аспиратора разрешена только в помещениях, предназначенных для медицинских целей. Аспиратор не предназначен для работы во взрывоопасных зонах (М или G). Взрывоопасные области могут образоваться вследствие применения горючих анестезирующих средств, а также средств для очистки и дезинфекции кожи.

4 Классификация медицинского изделия

Класс защиты согласно ГОСТ МЭК 60601-2-2014	I
Электробезопасность согласно ГОСТ 12.2.025-076	Прибор (используемая часть) тип BF 
Тип защиты	IPX 1
Классификация согласно Приложению IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС	II A
Маркировка CE	CE

Аспиратор вакуумный, модель ATMOS Record 55 DDS является хирургическим отсасывающим медицинским устройством с питанием от сети, оснащенным 4-мя антистатическими колесами с тормозами на передних роликах. Основой аспиратора является мембранная помпа, не требующая технического обслуживания. Она создает в системе шлангов и емкостей для секрета уровень вакуума, с помощью которого может эвакуироваться отделяемое. С помощью регулятора уровня вакуума и индикатора уровня вакуума можно точно отрегулировать конечный вакуум и вместе с тем желаемую производительность при аспирации.

Для сбора секрета имеются емкости для секрета различного объема. Емкости для сбора секрета, подключаются напрямую к аспиратору, без использования соединительных шлангов. Гидрофобный антибактериальный фильтр в крышке емкости для секрета предотвращает попадание секрета в помпу и проникновение бактерий внутрь аспиратора.

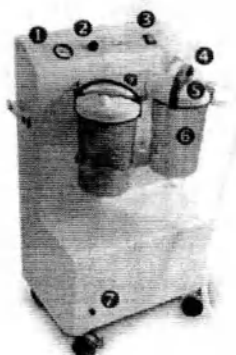
Все контактирующие с секретом части аспиратора (за исключением антибактериального фильтра) и силиконовые шланги можно автоклавировать.

В связи с высокой производительностью возможно использование также для липосакции

5 Описание принципов работы

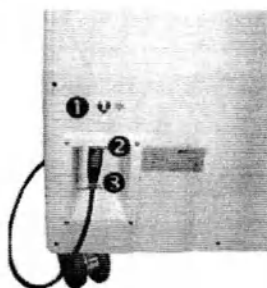
5.1 Общий вид

Вид спереди



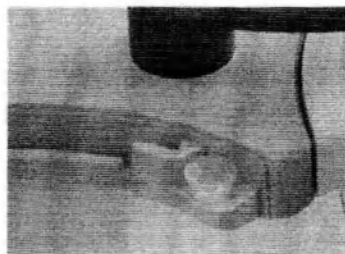
- ❶ Индикатор уровня вакуума
- ❷ Регулятор уровня вакуума
- ❸ Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ
- ❹ Рукоятка накопительной ёмкости
- ❺ Крышка накопительной ёмкости
- ❻ Ёмкость пластиковая
- ❼ Разъём для подключения выключателя выносного или регулятора выносного(опция)

Вид сзади



- ❶ Разъём для подключения кабеля выравнивания потенциалов
- ❷ Главный предохранитель прибора
- ❸ Подключение к сети

Разъём DDS: Direct Docking System-система прямой стыковки



- ❶ Разъём между помпой и системой пластиковых ёмкостей. При присоединении пластиковых ёмостей-стыковка происходит сразу же.

5.2 Использование

- Перед включением aspirатора в сеть убедитесь, что напряжение и частота в сети соответствуют номиналу, указанному на aspirаторе.
 - Для эксплуатации прибора рекомендуется его подключение в розетку с 3-м заземляющим контактом, при условии его корректного присоединения в щитке. При отсутствии корректно присоединенного 3-го контакта в розетке необходимо заземление через разъем для кабеля выравнивания потенциалов. Одновременное использование этих элементов недопустимо.
- » Теперь устройство готово к использованию.

5.2.1 Сборка ёмкости накопительной



- ① Рукоятка накопительной ёмкости
- ② Фильтр антибактериальный одноразовый
- ③ Коннектор
- ④ Крышка накопительной ёмкости
- ⑤ Защита от брызг силиконовая
- ⑥ Ёмкость пластиковая

5.2.2 Использование защиты от брызг силиконовой

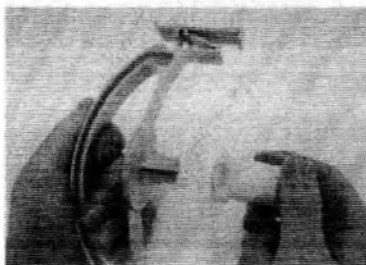


- Установите защиту от брызг силиконовую на патрубок крышки ёмкости пластиковой.
- Защита от брызг защищает антибактериальный фильтр от намокания в результате контакта с жидкостью или из-за пенообразования.

5.2.3 Установка/снятие крышки накопительной ёмкости

- Установите ёмкость пластиковую на ровную поверхность и установите крышу на ёмкость.
- Нажмите на неё легко обеими руками до упора, чтобы она зашла в пазы.
- Для снятия пластиковой ёмкости потяните её за ручку вверх.

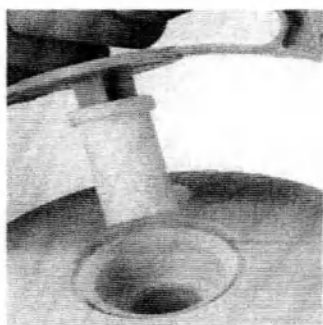
5.2.4 Установка/снятие антибактериального фильтра / защиты от брызг силиконовой



Антибактериальный фильтр / силиконовая защита- одноразовые изделия.

- Перед каждым применением, проверяйте антибактериальный фильтр/защиту от брызг силиконовую. Они должны быть сухими и чистыми. Замените, если их цвет изменен, или они загрязнены.
- Наденьте антибактериальный фильтр на рукоятку крышки ёмкости

5.2.5 Установка/снятие ручки накопительной ёмкости



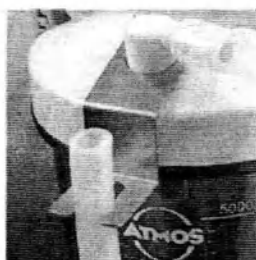
- Для того, чтобы подключить ручку накопительной ёмкости, вставьте ее в отверстия крышки ёмкости (защёлки ручки в открытом положении).
- Для того, чтобы закрепить ручку, зажмите фиксирующие защелки под ободком крышки ёмкости. Затем прижмите зажимы к ёмкости для секрета, пока они не встанут на место
- Для того, чтобы снять ручку, разведите фиксаторы в разные стороны.

5.2.6 Установка/снятие накопительной ёмкости



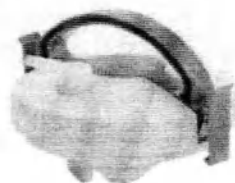
- Для установки ёмкости для секрета DDS повесьте её на держатель по направлению вниз, придерживая за ручку.
- Для удаления ёмкости для секрета DDS снимите её по направлению вверх за ручку.

5.2.7 Подключение держателя шланга



- Если вы хотите использовать держатель шланга REF 340.0066.0, установите его между крышкой ёмкости и адаптером для шланга.

5.2.8 Подключение коннектора



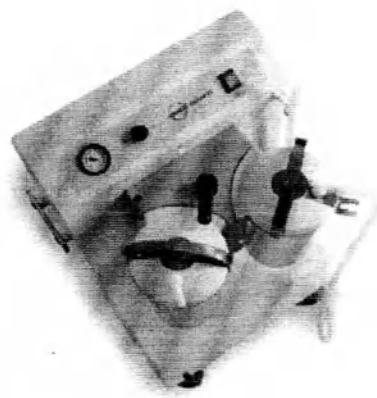
- Требуемый коннектор для шланга с диаметром 6 мм или 10 мм установить в отверстие на крышке ёмкости.
- Нажмите на него.
- ☞ Для удаления переходника просто потяните его вверх.

5.2.9 Подключение аспирационного шланга



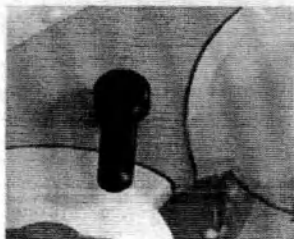
- ☞ Присоедините аспирационный шланг к вставленному коннектору.

5.2.10 Аспирация



- Убедитесь, что перед каждым новым пациентом следующие принадлежности прошли очистку и дезинфекцию:
 - Аспирационный шланг, набор для аспирации
 - Накопительные ёмкости, крышки емкостей, коннектор шланга
 - Перед каждым последующим использованием, убедитесь, что антибактериальный фильтр был удален во время проведения процедур по очистке и дезинфекции.
 - Замените антибактериальный фильтр новым, в случае, если он загрязнен или поменял цвет.
 - Включите устройство.
 - Закройте аспирационный шланг пальцем и установите желаемый уровень вакуума.
 - Присоедините принадлежности для аспирации.
- ☞ Гидрофобный антибактериальный фильтр с функцией защиты от переполнения предотвращает проникновение жидкости в помпу. Несмотря на это Вы должны заменять ёмкости при уровне заполнения жидкости на 2/3.
- ☞ Попадание жидкости внутрь устройства, минуя антибактериальный фильтр, приведет к тому, что прибор больше нельзя будет использовать.

5.2.11 DDS-переключатель накопительных ёмкостей



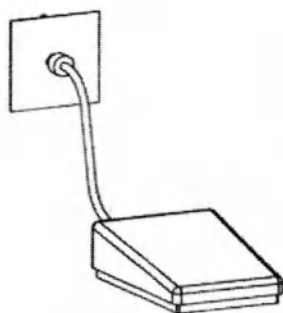
- Максимальная нагрузка на переключатель составляет 15 кг.

DDS-переключатель накопительных емкостей используется, если необходимы 2 ёмкости. Вакуум создается в той ёмкости, на которую направлен переключатель. При присоединении/снятии накопительных емкостей, переключатель должен быть направлен на другую ёмкость.

5.2.12 Использование принадлежностей

Выносной переключатель REF 443.0755.0

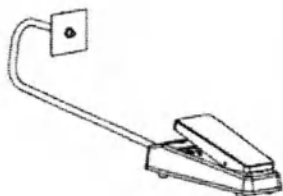
Пневматический взрывобезопасный выносной переключатель.



- Присоедините выносной выключатель.
- Установите главный переключатель на панели управления на режим работы с педальным переключателем (ВЫКЛ).
- Нажмите на переключатель для включения устройства.
- Нажмите снова для выключения устройства.
- Если главный переключатель на панели управления установлен в режим ВКЛ, то переключатель не работает.

Выносной регулятор REF 443.0770.0

Для регулирования уровня вакуума.



Присоедините выносной регулятор (уберите защиту и затяните соединение на кабеле педали).

- Для увеличения уровня вакуума, нажмите на педаль.
- Регулятор останавливается в том положении, в котором Вы сняли с него ногу.

5.2.13 Проблемы и решения

В процессе производства данное изделие прошло тщательный контроль качества. Тем не менее, некоторые неисправности пользователь может устранить самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
• Устройство не запускается	• Сетевой штекер вставлен плохо • Нет сетевого напряжения • Неисправен предохранитель	• Проверить присоединение в штепсельной розетке • Проверить предохранитель • Заменить предохранитель
• Слишком маленькая мощность	• Негерметичные соединения в шлангах или в крышке емкости	• Проверьте крышку емкости, коннектор, аспирационный шланг на плотность посадки.
• Слишком маленькая производительность	• Антибактериальный фильтр заблокирован • Секрет или кровь засасывались и пластинки клапана агрегата склеены	• Замените антибактериальный фильтр • Проверьте уровень жидкости в емкости, опустошите ее, если необходимо. • Отправьте устройство в авторизованный сервисный центр

6 Технические характеристики

Поток	55 ± 3 л/мин
Максимальный уровень вакуума	-98 кПа (-980 мбар от -735 мм рт.ст)
Индикатор уровня вакуума	-1,0 бар ± 25 мбар двойная шкала в мм рт.ст и бар
Регулятор уровня вакуума	Механический поворотный вентиль
Аспирационный шланг	Ø 6 мм, 2 м
Номинальное напряжение	230 В~, 50/60 Гц
Номинальный ток	Приблизительно 0,45 А при 230 В
Потребляемая мощность	Приблизительно 100 В
Сетевой кабель	5 м
Время работы (непрерывное)	> 24 часов непрерывной работы (в зависимости от условий окружающей среды)
Предохранитель	630 мА для 230В~ (тип «Г», инерционные)
Защитное сопротивление заземляющей проводника	< 0,1 Ω
Ток утечки на землю	< 0,5 мА
Ток утечки на корпус	< 0,1 мА
Ток утечки пациента	---
Теплоотдача	100 Дж/с
Уровень шума	При свободном потоке 49 Дб (А) @ 1 м (ГОСТ Р 53032-2008 (ИСО 7779)) При достижении целевого уровня вакуума. 39 Дб (А) @ 1 м (ГОСТ Р 53032-2008 (ИСО 7779))
Условия окружающей среды	-30...+50 °C
Применимость для стерилизации	5...90% влажность без конденсации при атмосферном давлении 70...106 кПа
Использование	+10...+32 °C 20...80% влажность без конденсации при атмосферном давлении 70...106 кПа
Размеры	6,9 Г x 11,5 Г x 1,4 Д (без емкостей)
Вес	24 кг (без емкостей)
Периодические проверки	Тестирование электрической безопасности каждые 12 месяцев. Рекомендуется проводить тестирование согласно рекомендациям производителя
Ссылка на стандарты: ГОСТ МЭК 60601-2-2014	1
Электрическая безопасность: классификация: ГОСТ 12.2.025-076	Тип BF 
Тип защиты	IPX 1
Классификация по защите	II
Положение IX Д, категория: EN 93/42/EEC	

DDS-Набор адаптеров для шланга (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Наружный диаметр	8 и 12 мм
Габариты	44 x 61 x 24
Посадочный диаметр, мм (конусообразный разъем)	21,5 24,5
Цвет	Белый
Защита от брызг силиконовая (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Материал	Силикон
Цвет	Прозрачный
Габариты, мм	30 x 60 x 60
Посадочный диаметр, мм	34
Толщина, мм	3
Центральное сквозное отверстие, диаметр, мм	10
DDS-Ручка для емкости (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Материал	Полисульфон
Габариты, мм	93 x 59 x 180
Запирающие клипсы по бокам	2 шт.
Цвет	серый
DDS-Крышка для емкости с уплотнителем (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Материал крышки для емкости	Пластик
Внутренний диаметр крышки для емкости, мм	166
Габариты, мм	185 x 85 x 165
Посадочный диаметр, мм	143
Цвет	RAL 9002
DDS-Емкость для секрета 5 л (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Материал	Полисульфон
Высота емкости, мм	396
Наружный диаметр емкости, мм	166
Цвет	фиолетовый
DDS-Емкость для секрета 3 л (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Материал	Полисульфон
Высота емкости, мм	247
Наружный диаметр емкости, мм	166
Цвет	фиолетовый
DDS-Емкость для секрета 1,5 л (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Материал	Полисульфон
Высота емкости, мм	146
Наружный диаметр емкости, мм	166
Цвет	фиолетовый
DDS-Антибактериальный фильтр с защитой от переполнения, гидрофобный, неавтоклавируемый, одноразовый (10 шт/уп)	
Материал	Синтетический нетканый
Размер пор	не более 3 мкм
Площадь фильтрующих поверхностей	не менее 1 м ²
Габариты, мм	30 x 45 x 30
Посадочный диаметр, мм	16
Фильтрация	не менее 10% при размере частиц не более 0,3 мкм
Защита от переполнения	Наличие
Цвет	Белый

7 Требования по безопасности

7.1 Общие рекомендации по безопасности

Только полностью функциональное устройство соответствует всем требованиям безопасности для пользователей, пациентов и третьих лиц. Тем не менее, всегда следуйте рекомендациям инструкции по эксплуатации.

Пожалуйста, внимательно прочитайте требования по безопасности перед вводом прибора в эксплуатацию.

7.2 Опасность для пользователей, пациентов и третьих лиц.

ВНИМАНИЕ

Опасность для детей!

Дети могут причинить себе вред, опасность удушья.

- Держите шланги и соединительные кабели подальше от детей.
- Держите мелкие части подальше от детей во избежание проглатывания (к примеру, уплотнительное кольцо).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания и взрыва!

- Аспирация горючих жидкостей и взрывоопасных газов запрещена. Пожалуйста, следуйте рекомендациям касательно области применения пункта 1.3. настоящей инструкции по эксплуатации.
- Никогда не используйте медицинское изделие в потенциально взрывоопасных средах, обогащенных кислородом.
- Используйте только оригинальные расходные материалы и запасные части. В противном случае, производитель не несёт ответственности за эффективность и безопасность работы аспиратора.

ВНИМАНИЕ

Опасность причинения вреда пациенту.

Избегайте неправильного применения.

- Аспиратор может использоваться только обученными квалифицированными медицинскими специалистами, которые прошли обучение по использованию оборудования.
- Выбор необходимого уровня вакуума должен осуществляться врачом согласно показаниям.
- Следуйте рекомендациям инструкции по эксплуатации.
- Всегда устанавливайте аспиратор так, чтобы доступ к элементам управления был быстрым и легким для пользователя. Устройство должно быть расположено на ровной устойчивой поверхности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что устройство функционирует полностью и готово к работе.

Опасность удушья.

- Перед включением аспиратора в сеть убедитесь, что напряжение и частота в сети соответствуют номиналу, указанному на аспираторе.
- Доступ к устройству должен быть легким и удобным.
- Никогда не подключайте аспиратор к неисправным розеткам или удлинителям.
- Уберите часть транспортировочной упаковки перед первым вводом устройства в эксплуатацию.
- Производитель рекомендует для пациентов, чье состояние может стать критическим, если аспиратор будет поврежден, должна быть доступна вторая функционирующая система аспирации (расходные материалы включены).

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования вследствие наличия патогенных организмов на корпусе устройства!

Риск передачи смертельных заболеваний.

- Всегда используйте одноразовые перчатки, если есть вероятность контакта с экссудатом или кровью.
- При работе с устройством всегда используйте одноразовые перчатки.
- Повторная стерилизация компонентов, отмеченных значком  запрещена. В случае повторного использования данных компонентов увеличивается риск инфицирования.
- Стерильно упакованные принадлежности нельзя использовать в случае нарушения герметичности упаковки.
- Не используйте устройство без антибактериального фильтра.
- Все аксессуары для аспирации всегда должны быть подключены к аспирационному шлангу. Аспирационный шланг никогда не должен контактировать с областью аспирации.
- Очищайте и дезинфицируйте МИ после каждого использования.
- Проводите очистку и дезинфекцию согласно рекомендациям инструкции по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск вследствие перекручивания кабелей.

Риск повреждений.

- Располагайте соединительные кабели должным образом.

ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током вследствие неправильного подключения, неправильного использования прибора, или повреждений.

Возможны серьезные повреждения, ожоги, сердечные аритмии.

- Перед каждым использованием проверяйте электрические кабели на наличие повреждений. Если повреждения имеют место, не используйте изделие. В таком случае, проведите очистку и дезинфекцию изделия и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя с целью устранения повреждения.
- Перед очисткой и дезинфекцией необходимо отключать устройство от сети.
- Для отключения аспиратора от электросети необходимо сначала отключить вилку сетевого кабеля от розетки, а потом разъем кабеля от аспиратора.
- Располагайте устройство так, чтобы при необходимости его можно было отключить от сети в любой момент.
- Подключайте устройство к источнику тока только с защитным заземлением.
- Никогда не прикасайтесь к розетке или кабелю мокрыми руками.
- Используйте силовой кабель только в сухой среде. Окружающая среда не должна быть токопроводящей.
- Дезинфицирующее средство, секрет или другие жидкости не должны попадать внутрь аспиратора. Попадание дезинфицирующего средства / секрета в аспиратор является не гарантийным случаем. Необходимо полностью высушить аспиратор, а затем провести его проверку.
- Используйте только подходящие кабели и удлинители.
- Никогда не касайтесь устройства и пациента одновременно.
- Используйте только оригинальные запасные части и аксессуары, в противном случае устройство снимается с гарантийного обслуживания.
- Пожалуйста, обратите внимание на главу "Требования к техническому обслуживанию и ремонту".
- Монтаж, настройка, перенастройка и ремонт устройства должны производиться только специально обученными сотрудниками уполномоченного представителя производителя.
- Модифицировать устройство без уведомления о такой модификации производителя запрещено.

ВНИМАНИЕ

Хранение и использование в неподходящих условиях.

Риск повреждения устройства.

- Пожалуйста, обратите внимание на условия окружающей среды для транспортировки, хранения и эксплуатации.
- После транспортировки аспиратора при пониженных температурах, перед первым включением он должен акклиматизироваться при комнатной температуре не менее 6 часов. Если аспиратор не акклиматизировался, его нельзя включать, т. к. это может привести к повреждению помпы.

Производитель рекомендует письменно документировать все произведенные замены и прочие работы

8 Методы очистки и дезинфекции

Проведение очистки и дезинфекции устройства является зоной ответственности пользователя. Необходим ежедневный контроль функционирования устройства.

Очистка и дезинфекция должна проводиться только специально обученным персоналом. Для проведения таких процедур необходимо обеспечить персонал необходимым оборудованием.

8.1 Опасность для пользователей, пациентов и третьих лиц

Риск инфицирования.

Опасность передачи смертельных заболеваний.

- Всегда используйте индивидуальные средства защиты при использовании устройства (одноразовые перчатки, защитный костюм, защиту для глаз, рта и носа).
- Используйте только те аксессуары, которые легко можно стерилизовать или одноразовые.

Риск инфицирования из-за неправильной очистки и дезинфекции.

Опасность передачи смертельных заболеваний.

- Убедитесь в том, что все части аксессуаров легко доступны для очистки и дезинфекции.
- Используйте только подходящие для транспортировки емкости (при автоматической очистке и дезинфекции). Особенно важно это для аксессуаров с труднодоступными отверстиями.
- Перед помещением принадлежностей в раствор убедитесь, что в труднодоступных отверстиях нет пузырьков воздуха.

8.2 Опасность повреждения устройства

Риск повреждения устройства вследствие очистки и дезинфекции.

Невозможность удаления пятен при очистке.

- Не используйте альдегиды до и во время проведения очистки и дезинфекции.
- Не подвергайте устройство воздействию температур $> 40^{\circ}\text{C}$ / 104°F до и во время проведения очистки и дезинфекции.

Неприменимые дезинфицирующие средства.

Риск повреждения устройства

- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие следующие ингредиенты на **пластиковых частях устройства**:
 - Хлорамиды и производные фенола
- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие следующие ингредиенты на **металлических частях устройства**:
 - Органические и неорганические основания
 - Щелочные растворы

Проблемы вследствие автоматической очистки.

Коррозия вследствие попадания влаги.

- Удалите аксессуары сразу после завершения программы очистки.

8.3 Подготовка/завершение очистки и дезинфекции

До проведения очистки

1. Разберите МИ на следующие части:
 - Устройство
 - Аспирационные шланги
 - Система пластиковых ёмкостей

После проведения очистки

1. Проведите функциональную проверку.

8.4 Подготовка поверхностей

8.4.1 Гигиенический план

Поверхность	После применения	После каждого пациента	Ежедневно	Еженедельно	Каждые 14 дней	Ежемесячно	Предварительная очистка	Очистка салфеткой	Дезинфекция салфеткой	Дезинфекция распылением	Заметки
Корпус устройства	x						x	x			

8.4.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Всегда обращайтесь к инструкции по применению дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующее средство	Активные ингредиенты в 100 г.	Тип	Корпус
Дисмолон плюс RU.77.99.88.002.E.000747.02.14 от 12.02.2014	95,8 г гексагидрат монопероксифосфата магния	Гранулы	x
Перформ RU.77.99.88.002.E.079891.08.11 от 02.08.2011	45 г пермаляния (пероксимонсульфат)	Порошок	x
Mikrobac forte RU.77.99.88.002.E.004439.03.15 от 04.03.2015	19,9 г хлорида бензил-С12-18-алкилдиметиламмония, 5 г N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин	Жидкий концентрат	x

8.4.3 Предварительная очистка

- Отключите устройство от сети.

- Аккуратно очистите поверхность салфеткой, смоченной чистой водой. Обратите особое внимание на труднодоступные области.
- » Видимых загрязнений более не обнаружено.

8.4.4 Очистка салфеткой

Всегда обращайтесь к инструкции по применению дезинфицирующего средства.

8.5 Очистка и дезинфекция принадлежностей

8.5.1 Гигиенический план

Принадлежности	Одноразового использования	Макс. число циклов обработки	После каждого применения	После каждого пациента	Ежедневно	Еженедельно	Каждые 14 дней	Ежемесячно	Предварительно	До очистки	Ручная очистка и дезинфекция	Автоматическая очистка и дезинф.	Стерилизация
Система пластиковых емкостей													
• Емкость пластиковая ¹		-	x						x	x		x	x
• Крышка накопительной емкости ²		-	x						x	x		x	x
• Ручьята накопительной емкости													
• Защита от брызг силиконовая													
• Коннектор													
• Фильтр антибактериальный одноразовый ³	x ²												
Шланги													
• Аспирационный шланг		60	x						x	x		x	x

¹ Перед каждым применением, проверяйте антибактериальный фильтр/защиту от брызг силиконовую. Они должны быть сухими и чистыми. Замените, если их цвет изменен, или они загрязнены.

² Если на принадлежностях заметны повреждения, замените их.

³ Производите замену антибактериального фильтра каждый раз при проведении процедур очистки и дезинфекции системы пластиковых емкостей.

8.5.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Всегда обращайтесь к инструкции по применению дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующее средство	Состав в 100 г	Тип	Система пластиковых емкостей	Шланги
neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) RU.77.01.34.015.E.007068.10.13 от 11.10.2013	< 5% анионные ПАВ, 5-15% НТА, энзимы, консерванты (феноксиэтанол, метил-, этил-, бутил-, пропил-изопропилпарабен)	Жидкий концентрат		x
neodisher® An (Dr. Weigert) RU.77.01.34.015.E.004096.04.11 от 12.04.2011	<5% неионогенных поверхностно-активных веществ, > 30% фосфатов, ферментов	Порошок	x	
Нейтрализатор				
neodisher® Z (Dr. Weigert) RU.77.01.34.015.E.004096.04.11 от 12.04.2011	<5% неионогенных и анионных ПАВ, ферментов	Жидкий концентрат	x	

8.5.3 Очистка накопительных емкостей

Обратите внимание!

Труднодоступные места :

- Коннектор (просвет)
- Крышка накопительной ёмкости (узкие полости)

Тщательно подготовьте к очистке труднодоступные области.

Предварительная обработка области очистки • Промывание: 60 с • Ополаскивание: 60 с	• Опустошите пластиковую ёмкость. • Прополаскивайте принадлежности под прохладной проточной водой. • Тщательно ополосните труднодоступные области принадлежностей под проточной водой. Видимых загрязнений не обнаружено.
Сборка и транспортировка	• Промаркируйте поврежденные принадлежности. • Поместите все принадлежности в пластиковую ёмкость. • Транспортируйте пластиковую ёмкость в помещение для проведения очистки и дезинфекции.
Разборка	• Обратитесь к главе "Подготовка и проведение очистки и дезинфекции". • Утилизируйте все одноразовые принадлежности.

[illegible]

3.0.1 Шланги

Внимательно подготовьте труднодоступные области для очистки.

Предварительная обработка	• Обработка изделий из полимерной посуды • Обработка изделий из органических соединений
---------------------------	--

Сборка и транспортировка	• Промаркируйте поврежденные аксессуары. • Поместите аксессуары в ёмкость для секрета. • Закройте ёмкость. • Отправьте ёмкость на очистку и дезинфекцию.
Предварительная очистка	• Очистите аксессуары под проточной водой. • Тщательно ополосните все просветы под проточной водой.
Демонтаж	Необязательно.
Автоматическая очистка и дезинфекция Предварительное ополаскивание: 1 мин Режим очистки: 5 мин, 55 °C Нейтрализация: 2 мин Ополаскивание: 1 мин Дезинфекция: 5 мин, 93 °C Сушка: 12 мин, 110 °C	• Поместите принадлежности в подходящую ёмкость • Очищайте и дезинфицируйте, запуская подходящую программу очистки, содержащую следующие этапы: – ополаскивание холодной водой – очистка дезинфицирующим средством – нейтрализация холодной водой – ополаскивание мягкой холодной водой – ополаскивание дистиллированной водой – сушка • Очистка и дезинфицирование МИ: согласно ГОСТ ISO 15823-1-2011 • Адаптер: Miele E365/E446 • Программа: Miele Valio IP
Проверка	• Проверьте успешность проведенной очистки с помощью лупы. На аксессуарах не должно быть остатков органики и прочего. • Если очистка была проведена не успешно, процедуру стоит повторить. • Утилизируйте поврежденные аксессуары или отремонтируйте их.
Сборка	Необязательно.
Функциональная проверка	Необязательно.
Упаковка	• Промаркируйте аксессуары. • Упакуйте аксессуары согласно ГОСТ ISO 11607-1-2018.
Стерилизация Предустановленный вакуум: 3x Температура: 134 °C Время: 5 мин Сушка: 10 мин	• Проведите стерилизацию аксессуаров: – стерилизация паром / автоклавирование • Стерилизатор: согласно DIN EN 285
Хранение	• Соблюдайте рекомендации по условиям окружающей среды

9 Требование к техническому обслуживанию и ремонту

Качество эксплуатации аспиратора определяет его надежность и безопасность. Описываемые мероприятия необходимы для защиты пациента и пользователя, а также для работоспособности аспиратора.

Техническое обслуживание, ремонт и настройку аспиратора могут проводить только специалисты, имеющие соответствующие технические знания и знакомые с аспиратором. Для проведения данных работ специалист должен иметь необходимые приборы и оригинальные запасные части.

ATMOS рекомендует, чтобы эти работы выполнялись только авторизованным партнером ATMOS. Это гарантирует, что ремонт и настройка будут выполнены профессионально, будут использованы оригинальные запасные части и гарантия не будет аннулирована.

9.1 Периодические тесты

ATMOS рекомендует проводить проверку состояния аспиратора и его работоспособности в соответствии со спецификацией не реже, чем каждые 12 месяцев.

9.2 Функциональная проверка

- Перед каждым запуском, проводите визуальный осмотр аспиратора, шлангов, емкостей и соединительных кабелей.
- Немедленно замените поврежденные принадлежности.

9.3 Отправка устройства

1. Меры при отправке аспиратора:
Если аспиратор должен быть отправлен поставщику или в авторизованный сервисный центр - после соответствующей консультации с получателем - обеспечьте следующее:

Аспиратор должен быть тщательно очищен и продезинфицирован, а также снабжен официальным документом, содержащим дату/ подпись и печать, подтверждающим такую обработку аспиратора. • В комплекте поставки обязательно должно быть: - аспиратор - кабель сетевой - зарядное устройство - новый чистый контейнер - шланги - акт с подробным описанием неисправности	• Надежная защитная упаковка; • Акт с подробным описанием НЕИСПРАВНОСТИ ДОЛЖЕН СОДЕРЖАТЬ: - ДАТУ ПОКУПКИ АСПИРАТОРА - НАИМЕНОВАНИЕ И КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ФИРМЫ- ПРОДАВЦА - МОДЕЛЬ И СЕРИЙНЫЙ НОМЕР АСПИРАТОРА - ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ НЕИСПРАВНОСТИ - ФИО И КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ОТВЕТСТВЕННОГО ЛИЦА - ПОДПИСЬ И ПЕЧАТЬ ОТВЕТСТВЕННОГО ЛИЦА
---	--

3.1 Профессиональная очистка

Если аспиратор будет передан в пользование новому специалисту, необходимо провести профессиональную очистку и дезинфекцию. Устройство должно быть передано только в соответствующем гигиеническом и техническом состоянии. Соблюдайте специфические правила регуляторных органов Вашей страны.

10 Утилизация

Упаковка

1. Все материалы упаковки пригодны для вторичной переработки.

Экссудат и кровь

1. Пожалуйста, проведите утилизацию всех компонентов аспиратора, имевших контакт с биологическими жидкостями пациентов.

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 2.1.7.2790.

Система пластиковых ёмкостей

1. Проведите очистку и дезинфекцию многоразовых пластиковых ёмкостей.
2. Утилизируйте только те принадлежности, которые прошли стерилизацию.

Аспиратор медицинский вакуумный ATMOS Record 55 DDS

Не утилизируйте как бытовые отходы.

Продукт не содержит опасных материалов.

1. Очистите и продезинфицируйте изделие.
2. Утилизируйте изделие в соответствие со специфическими требованиями регуляторных органов Вашей страны.

Материал корпуса полностью пригоден для вторичной переработки. Соблюдайте специфические правила регуляторных органов Вашей страны.



11 Указания по ЭМС

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

Рекомендации по условиям среды

- Аспиратор вакуумный ATMOS Record 55 DDS предназначен для эксплуатации в средах, описанных ниже.
 - В профессиональных медицинских учреждениях, таких как медицинские кабинеты, клиники, пункты первой помощи, операционные.
 - Он не подходит для использования вблизи высокочастотных хирургических устройств и за пределами экранированной защиты систем МРТ.
- Клиент или пользователь должен обеспечить эти условия эксплуатации.
- Пожалуйста, обратите внимание на технические характеристики данного МИ, приведенные в инструкции по эксплуатации.

Рекомендации по принадлежностям (кабелям)

Аспиратор ATMOS Record 55 DDS содержит следующие электрические компоненты:

Наименование	Артикул	Макс. длина кабеля
Сетевой кабель с ненагревающимся штекером	008.0629.0	5 м

Предупреждения

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

- 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.

ВНИМАНИЕ

Избегайте установки аспиратора на другие устройства. Это может повлиять на качество работы. Если такого расположения всё-таки нельзя избежать, внимательно следите за работоспособностью аспиратора и, если возможно, выключите устройство, на которое он был установлен.

12 Стерильность

Базовый модуль ATMOS Record 55 DDS и принадлежности к нему не являются стерильными. Требуется проведение дезинфекции и стерилизации следующих принадлежностей при использовании на новом пациенте:

- шлангов;
- ёмкости, включая крышку накопительной ёмкости.

13 Срок службы

Срок службы – 5 лет.

14 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.

После 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.

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

Температура: -30...+50 °C;

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

атмосферное давление: 700...1060 гПа.

Изделия необходимо хранить в сухом месте, при температуре: -30...+50 °C; относительной влажности воздуха: 5...90%, но без конденсации влаги; атмосферном давлении: 700...1060 гПа.

Изделия применяются при значениях температуры от +10...+32 °C; относительной влажности воздуха: 5...90%, но без конденсации влаги; атмосферном давлении: 700...1060 гПа.

15 Требования по защите окружающей среды

Аспиратор вакуумный ATMOS Record 55 DDS 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.

16 Гарантийные обязательства

Компания ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG дает 1 год гарантии на аспиратор вакуумный ATMOS Record 55 DDS с принадлежностями. Эта гарантия начинается с даты приемки изделия пользователем, согласно документам, если в контракте на поставку не предписано иное.

17 Рекламации

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

Наименование:

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

(ATMOS МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ)

Адрес: 79853, Германия, Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16

Тел.: +49 7653 689 0

Факс: 0049 7653-689-190

E-mail: atmos@atmosmed.de

18 Сведения об уполномоченном представителе

Наименование:

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

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

Тел.: 8-800-707-08-94 (бесплатно по России)

E-mail: atmosmed@atmosmed.ru

Сайт: www.atmos-med.ru

19. Расшифровка графических символов

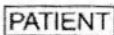
В инструкции по эксплуатации

	ОПАСНО
Предупреждение об опасности, которая может привести к немедленной смерти или серьезным увечьям. Соблюдайте меры предосторожности.	
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Предупреждение об опасности, которая может привести к смерти или серьезным увечьям. Соблюдайте меры предосторожности.	
	ВНИМАНИЕ
Предупреждение об опасности, которая может привести к незначительным повреждениям. Соблюдайте меры предосторожности.	
	ВНИМАНИЕ
Предупреждение об опасности, которая может привести к повреждению изделия. Соблюдайте меры предосторожности.	
	Предупреждение об опасности, которая может привести к смерти или серьезным увечьям
	Полезная информация касательно использования изделия.
1.	Порядок действия. Выполняйте пошагово.
»	Предполагаемый результат действия.

На устройстве и маркировке



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Внимание!
	Маркировка CE
	Выключатель выносной
	Производитель
	Дата производства
	Соответствие стандартам ЕАЭС
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
IPX1	Тип защиты (защита от капель)
	Рабочая часть типа BF
	Указания по стерилизации
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Подлежит автоклавированию
	Соединение аспирационного шланга/сторона пациента
	Уравнивание потенциалов
	Класс защиты II



Предохранитель



Переменный ток



ВКЛ., подклюён к источнику питания



Класс AP (возможно использование по взрывоопасных зонах)



NN п/п	Категория и изображение	Наименование	Описание	Количество
-----------	----------------------------	--------------	----------	------------

Наименование учреждения/заказчика _____

Дата: _____

Контактное лицо _____

Телефон/Электронная почта _____



NN п/п	Категория и изображение	Наименование	Описание	Количество
-----------	----------------------------	--------------	----------	------------

Расходные материалы и принадлежности для ATMOS Record 55 DDS

		Готовый набор для ATMOS Record 55: • Артикул 340.0054.0 - Фильтры = 10 упаковок • Артикул 340.0053.0 - Крышка для ёмкости = 2 шт. • Артикул 340.0055.0 - Рукоятка для ёмкости = 2 шт. • Артикул 340.0057.0 - Набор адаптеров для шланга = 2 шт. • Артикул 340.0056.0 - Защита от разбрызгивания = 2 шт. • Артикул 000.0361.0 - Шланг аспиратора, силикон = 2 шт.	Рекомендованный набор принадлежностей и расходных материалов для поддержания оптимальной, безопасной и бесперебойной работы хирургического аспиратора ATMOS Record 55	☐
		Артикул 340.0052.0 DDS-ёмкость для секрета	Материал: полисульфон Объем: 5 л Дезинфекция: автоклавирование Габариты: Высота: 396 мм Наружный диаметр: 166 мм	☐

Наименование учреждения/заказчика _____

Дата: _____

Контактное лицо _____

Телефон/Электронная почта _____



NN п/п	Категория и изображение	Наименование	Описание	Количество
		Артикул 340.0051.0 DDS-ёмкость для секрета	Материал: полисульфон Объём: 3 л Дезинфекция: автоклавирование Габариты: Высота: 247 мм Наружный диаметр: 166 мм	☐
		Артикул 340.0050.0 DDS-ёмкость для секрета	Материал: полисульфон Объём: 1,5 л Дезинфекция: автоклавирование Габариты: Высота: 146 мм Наружный диаметр: 166 мм	☐
		Артикул 340.0055.0	DDS-рукоятка для ёмкости Материал: полисульфон Цвет: серый	☐
		Артикул 340.0053.0	DDS-крышка для ёмкости с уплотнителем	☐
		Артикул 340.0056.0	DDS-защита от брызг Материал: силикон	☐
		Артикул 340.0057.0	DDS- набор адаптеров для шланга Ø 6 мм + Ø 10 мм	☐
		Артикул 340.0066.0	DDS-держатель шланга на ёмкости	☐
		Артикул 340.0054.0 DDS-антибактериальный фильтр с защитой от переполнения.	При использовании одним пациентом замена в среднем через 2 недели. При сильном	☐

Наименование учреждения/заказчика _____

Дата: _____

Контактное лицо _____

Телефон/Электронная почта _____



NN п/п	Категория и изображение	Наименование	Описание	Количество
		Гидрофобный. Одноразовый. Неавтоклавируемый Замена после каждого пациента.	загрязнении/намокании/изменении цвета заменить немедленно.	
		Артикул 443.0755.0 Ножной выключатель		☐
		Артикул 443.0770.0 Ножной регулятор вакуума		☐
		Артикул 320.0611.0 Держатель шланга для навешивания на стандартный рельс.	Материал: высококачественная сталь	☐
		Артикул 340.0062.0 DDS-адаптер для сборника ткани	Соединяет DDS-ёмкость со сборником ткани	☐
		Артикул 000.0243.0 Шланг аспиратора	Диаметр: 10 мм Длина: 2 м	☐
		Артикул 000.0361.0 Шланг аспиратора	Диаметр: 6 мм Длина: 2 м	☐
		Артикул 340.0061.0 Сборник для ткани, 300 мл		☐



MedizinTechnik

ООО «АТМОС Медикаль»

105005, Россия Москва,

Посланников пер., д.5, стр.8

Тел. 8-800-707-08-94 (бесплатный по России)

atmosmed@atmosmed.ru

www.atmos-med.ru

Notar Christian Sigwarth

UR S 411 / 2023

UZ S 135 / 2023

Fahnenbergplatz 1, 79098 Freiburg im Breisgau * Tel.: 0761-360988-0 * Fax: 0761-360988-29 * kanzlei@notare-fahnenbergplatz.de

UNTERSCHRIFTSBEGLAUBIGUNG

Die vorstehende, am 16. Februar 2023 in Lenzkirch vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift von

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

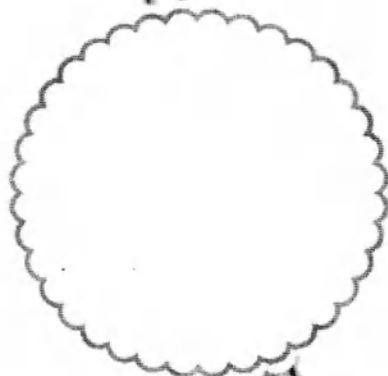
– persönlich bekannt –

beglaubige ich öffentlich als echt.

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

Freiburg im Breisgau, den 17.02.2023

Sigwarth
Notar



Перевод с немецкого языка на русский язык

Лист 1

Оттиск круглой печати: «АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ 79853 Ленцкирх/ Германия»

Далее текст на русском языке

Нотариус Кристиан Зигварт

UR S 411 / 2023

UZ S 135 / 2023

Фёхенбергплац 1, 79098 Фрайбург-им-Брайсгау * Тел 0761-380988-0 * Факс 0761-380988-29 * kanzlei@notare-fuehnenbergplatz.de

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Вышеуказанная подпись 16 февраля 2023 года 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 -

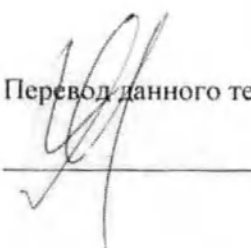
Настоящим я свидетельствую подлинность.

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

Фрайбург-им-Брайсгау, 17 февраля 2023 г.

/подписи/
Зигварт
Нотариус

Печать: *КРИСТИАН ЗИГВАРТ* НОТАРИУС В ФРАЙБУРГЕ


Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевн.

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

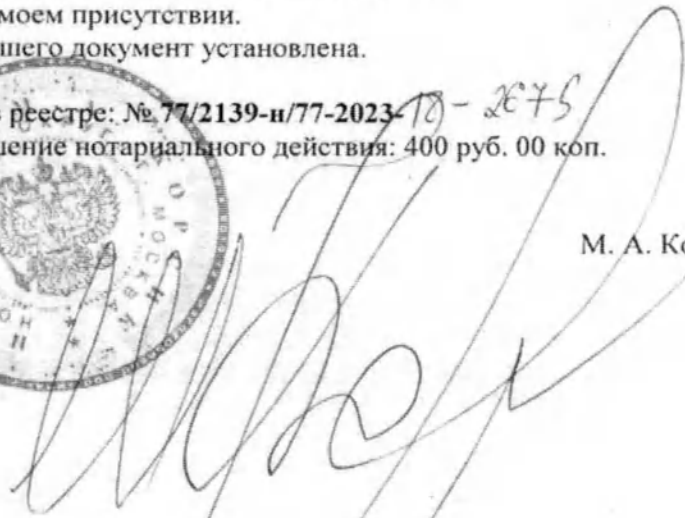
Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023-10-2675
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.




М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)


Нотариус



"УТВЕРЖДАЮ"
Управляющий директор
ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Майк Грейзер

Инструкция по эксплуатации ATMOS Twin Record 55/55 DDS

Mark Greiser
CEO



Русский



Содержание

1	Наименование медицинского изделия.....	4
2	Состав медицинского изделия	4
3	Назначение медицинского изделия.....	5
3.1	Назначение	5
3.2	Показания.....	5
3.3	Противопоказания.....	5
3.4	Возможные побочные действия.....	5
3.5	Способ применения	5
3.6	Условия применения	5
3.7	Меры предосторожности при применении.....	5
4	Классификация медицинского изделия	7
5	Описание принципов работы.....	8
5.1	Общий вид.....	8
5.2	Использование	9
5.3	Подключение накопительной ёмкости (ATMOS Twin Record 55 DDS)	9
5.3.1	Сборка ёмкости накопительной.....	9
5.3.2	Использование защиты от брызг силиконовой	9
5.3.3	Установка/снятие крышки накопительной ёмкости.....	9
5.3.4	Установка/снятие антибактериального фильтра/ защиты от переполнения.....	9
5.3.5	Установка/снятие ручки накопительной ёмкости	10
5.3.6	Установка/снятие накопительной ёмкости	10
5.3.7	Подключение держателя шланга	10
5.3.8	Подключение коннектора шланга	10
5.3.9	Подключение аспирационного шланга.....	10
5.4	Аспирация.....	11
5.5	DDS-переключатель накопительных ёмкостей	11
5.6	Использование принадлежностей.....	11
5.7	Подключение накопительной ёмкости (ATMOS Twin Record 55 со стандартным рельсом).....	12
5.7.1	Установка антибактериального фильтра	12
5.7.2	Подключение вакуумного шланга	12
5.7.3	Подключение накопительной ёмкости	12
5.7.4	Подключение аспирационного шланга.....	12
5.7.5	Система накопительной ёмкости.....	13
5.7.6	Ниппель металлический сдвоенный.....	13
5.7.7	Использование ёмкости для перелива	13
5.7.8	Использование дымоотводящего фильтра	13
5.7.9	Проверка фильтра	14
5.7.10	Замена накопительной ёмкости.....	14
5.8	Устранение неисправностей.....	14
6	Технические характеристики	16
6.1	ATMOS Twin Record 55 DDS.....	16
6.2	ATMOS Twin Record 55 DDS на стандартном рельсе	17
7	Требования по безопасности	21
8	Методы очистки и дезинфекции	24

8.1	Опасность для пользователя, пациентов и третьих лиц	24
8.2	Опасность повреждения медицинского изделия	24
8.3	Подготовка/завершение очистки и дезинфекции	25
8.4	Подготовка поверхности	25
8.4.1	Гигиенический план	25
8.4.2	Рекомендованные дезинфицирующие средства	25
8.4.3	Предварительная очистка	25
8.4.4	Очистка салфеткой	26
8.5	Очистка и дезинфекция принадлежностей ATMOS Twin Record 55 DDS	26
8.5.1	Гигиенический план	26
8.5.2	Рекомендуемые дезинфицирующие средства	27
8.5.3	Очистка накопительных ёмкостей	27
8.5.3	Очистка шлангов	28
8.6	Очистка и дезинфекция принадлежностей ATMOS Twin Record 55 DDS на стандартном рельсе	30
8.6.1	Гигиенический план	30
8.6.2	Рекомендуемые дезинфицирующие средства	30
8.6.3	Очистка накопительных ёмкостей	31
8.6.3	Очистка шлангов	32
9	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	34
9.1	Периодические тесты	34
9.2	Функциональная проверка	34
9.3	Отправка медицинского изделия	34
9.4	Профессиональная очистка и дезинфекция при передаче МИ	35
10	Утилизация	36
11	Указания по ЭМС	37
12	Стерильность	38
13	Срок службы	38
14	Транспортировка и хранение	38
15	Требования по защите окружающей среды	38
16	Гарантийные обязательства	38
17	Рекламации	38
18	Сведения об уполномоченном представителе производителя в России	39
19	Расшифровка графических символов	39
	Бланк заказа комплектующих и расходных материалов	41

Получить дополнительную информацию, приобрести принадлежности и расходные материалы можно по адресу:

ATMOS

ООО «АТМОС Медикаль»

105005, Россия, Москва,

Посланников пер., д 5, стр.8

Тел. 8-800-707-08-94 (бесплатный по России)

1 Наименование медицинского изделия

Фирменные названия, на которые распространяется данная техническая документация: ATMOS Twin Record 55, ATMOS Twin Record 55 DDS, артикул: 443.0950.0, 444.0960.0



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

2 Состав медицинского изделия

Базовый состав:

1. Базовый модуль ATMOS Twin Record 55, Twin Record 55 DDS.
2. Кабель сетевой.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Ножной выключатель.
2. Поднос для хранения.
3. Держатель шланга.
4. DDS-адаптер для сборника ткани.
5. DDS-емкость для секрета, полисульфон, 1,5л, 3л, 5л.
6. DDS-крышка для емкости с уплотнителем.
7. DDS-рукоятка для емкости.
8. Защита от брызг силиконовая.
9. DDS-набор адаптеров для шланга.
10. DDS-держатель шланга на емкости.
11. DDS-антибактериальный фильтр с защитой от переполнения, гидрофобный, одноразовый.
12. Шланг отсасывателя, силикон, диаметр 6 мм, 2 м.
13. Шланг отсасывателя, силикон, диаметр 10 мм, 2м.
14. Емкости пластиковые одноразовые 1л; 2л; 3л
15. Контейнер с желирующим агентом/без желирующего агента 1л; 2л;
16. Контейнер с желирующим агентом/без желирующего агента 3л;
17. Крепление емкости на стену
18. Крепление емкости для стандартного рельса
19. Шланг вакуумный, одноразовый
20. L-Коннектор многоразовый
21. T-Коннектор многоразовый для последовательного соединения.

*Финальный комплект поставки прописан в спецификации контракта

3 Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

Аспиратор вакуумный модели ATMOS Twin Record 55, Twin Record 55 DDS предназначены для аспирации секрета, жидкостей организма, частей тканей, промывных жидкостей, газов и инородных тел.

3.2 Показания

Показаниями для применения являются:

- **Хирургия:** аспирация жидкостей организма и промывных жидкостей (например, кровь, раневые секреты, фрагменты тканей, промывной раствор, воздух) из операционного поля, а также из ран, раневых карманов и абсцессов при липектомии, при внутриоперационном фиксировании частей тела (например, кератопластика, геморроидальная лигация).
- **Эндоскопия:** для аспирации секретов, газов (например, воздуха из полостей тела) и промывных жидкостей, а также для внутриоперационного фиксирования
- **Интенсивная терапия:** аспирация жидкостей (например, секрета слизистой); удаление инородных тел; дренирования (например, послеоперационно в качестве временного закрытия раны при острых, хронических или инфицированных ранах); гастродренаж; подкожный, субфасциальный, внутрисуставной дренаж; аспирация рвотных масс

3.3 Противопоказания

Противопоказаниями для применения являются:

- Дренаж в условиях низкого уровня вакуума (раневой, торакальный)
- Вне медицинской области
- Аспирация горючих жидкостей и газов/аспиратор в взрывоопасной среде
- Вакуум-экстракция

3.4 Возможные побочные действия

Повреждение тканей пациента на максимальной мощности всасывания при несоблюдении мер предосторожности.

3.5 Способ применения

Накопительная ёмкость навешивается на аспиратор, к крышке с системой DDS подключается аспирационный шланг, его дистальный конец соединяется с катетером, нажимается кнопка включения, устанавливается нужный уровень вакуума, и производится удаление физиологических/промывочных жидкостей.

3.6 Условия применения

- Эксплуатация аспиратора только квалифицированным мед.персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- В медицинских учреждениях/ЛПУ.

3.7 Меры предосторожности при применении

- Лечащий врач несет ответственность за надлежащий хирургический метод и технику! Уместность и осуществление применения в каждом отдельном случае должны решаться врачом.

- Аспиратор может быть использован только обученным специалистом (IEC 601-1/EN 60601-1).

Перед вводом в эксплуатацию проверьте прибор, емкость для секрета, кабель, аксессуары, соединительные провода и шланги на наличие повреждений. Поврежденные провода и шланги необходимо немедленно заменить.

- Перед использованием необходимо проверить функционирование прибора.
- Перед отключением прибора от сети выньте штекер из розетки. Только после этого можно отсоединять кабель от прибора. Никогда не касайтесь вилки и провода влажными руками.
- После транспортировки при низких температурах перед первым включением необходимо выдержать прибор в течение шести часов при комнатной температуре. Если прибор не прошел акклиматизацию, его нельзя эксплуатировать, так как может быть повреждена мембрана помпы.
- При включении прибора может быть высокий вакуум.
- Аспирационный шланг никогда не должен контактировать непосредственно с областью отсасывания, всегда только через насадку аспирационную, канюлю или медицинский инструмент.
- Слишком высокий вакуум может привести к повреждению тканей.
- Используйте только прозрачные шланги.
- Необходимо обращать внимание на условия эксплуатации.
- В прибор не должны попадать никакие жидкости. Если жидкость попала в прибор, то перед следующим запуском его должен проверить технический специалист.
- При использовании на пациентах (например, при хирургическом вмешательстве и липектомии) должен быть подготовлен дополнительный равноценный прибор на случай неисправности имеющегося прибора (резервное аспирационное устройство).
- Эксплуатация Аспиратора разрешена только в помещениях, предназначенных для медицинских целей. Аспиратор не предназначен для работы во взрывоопасных зонах (M или G). Взрывоопасные области могут образоваться вследствие применения горючих анестезирующих средств, а также средств для очистки и дезинфекции кожи.

4 Классификация медицинского изделия

Класс защиты согласно ГОСТ МЭК 60601-2-2014	I
Электробезопасность согласно ГОСТ 12.2.025-076	Прибор (используемая часть) тип BF 
Тип защиты	IPX 1
Классификация согласно Приложению IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС	II A
Маркировка CE	CE

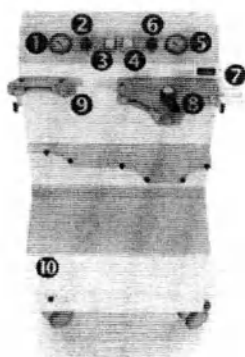
Аспиратор вакуумный, модель ATMOS Twin Record 55, ATMOS Twin Record 55 DDS отсасывающим медицинским устройством с питанием от сети. Основой аспиратора является мембранная помпа, не требующая технического обслуживания. Она создает в системе шлангов и емкостей для секрета уровень вакуума, с помощью которого может удаляться и собираться секрет. С помощью регулятора уровня вакуума и индикатора уровня вакуума можно точно отрегулировать конечный вакуум и вместе с тем желаемую производительность при аспирации. Данный аспиратор является хирургическим. Для сбора секрета имеются емкости для секрета различного объема. Гидрофобный

антибактериальный фильтр в крышке емкости для секрета предотвращает попадание секрета в помпу и проникновение бактерий внутрь аспиратора. Все контактирующие с секретом части аспиратора (за исключением антибактериального фильтра) и силиконовые шланги можно автоклавировать. В связи с высокой производительностью возможно использование также для липосакции.

5 Описание принципов работы

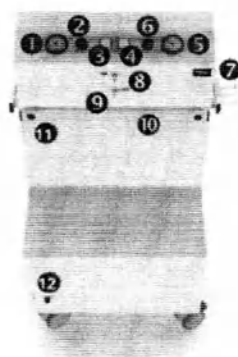
5.1 Общий вид

Вид спереди



- ❶ Индикатор уровня вакуума I
- ❷ Регулятор уровня вакуума I
- ❸ Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ I
- ❹ Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ II
- ❺ Индикатор уровня вакуума II
- ❻ Регулятор уровня вакуума II
- ❼ Держатель шланга
- ❽ DDS-переключатель накопительных емкостей
- ❾ Док-станция для 1 ёмкости
- ❿ Разъём для подключения выключателя выносного

Вид сзади



- ❶ Индикатор уровня вакуума I
- ❷ Регулятор уровня вакуума I
- ❸ Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ I
- ❹ Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ II
- ❺ Индикатор уровня вакуума II
- ❻ Регулятор уровня вакуума II
- ❼ Держатель шланга
- ❽ Разъём I
- ❾ Разъём II
- ❿ Стандартный рельс
- ⓫ Док-станция для 1 ёмкости
- ⓫ Разъём для подключения выключателя выносного

5.2 Использование

- ☞ Перед включением аспиратора в сеть убедитесь, что напряжение и частота в сети соответствуют номиналу, указанному на аспираторе.
- ☞ При использовании во время хирургических вмешательств, также рекомендуется дополнительно подключить кабель выравнивания потенциалов.
- ☞ Защитные транспортные болты должны быть вставлены до отправки устройства.

После транспортировки устройства при низких температурах, его необходимо оставить при комнатной температуре как минимум на 6 часов.

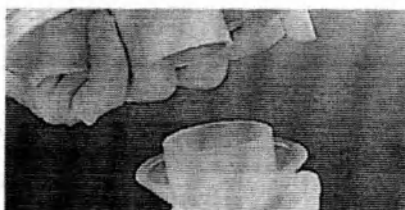
5.3. Подключение накопительной ёмкости (ATMOS Twin Record 55 DDS)

5.3.1 Сборка ёмкости накопительной



- ① Рукоятка накопительной ёмкости
- ② Фильтр антибактериальный одноразовый
- ③ Коннектор
- ④ Крышка накопительной ёмкости
- ⑤ Защита от брызг силиконовая
- ⑥ Ёмкость пластиковая

5.3.2 Использование защиты от брызг силиконовой

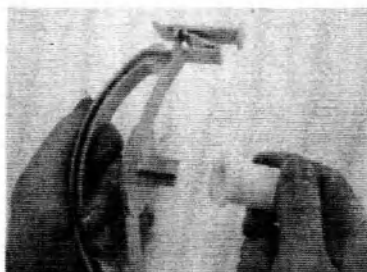


1. Установите защиту от брызг силиконовую на патрубке крышки ёмкости пластиковой.
2. Защита от брызг защищает антибактериальный фильтр от намокания вследствие контакта с жидкостью или из-за пенообразования.

5.3.3 Установка/снятие крышки накопительной ёмкости

3. Установите ёмкость пластиковую на ровную поверхность и установите крышу на ёмкость.
4. Нажмите на неё легко обеими руками до упора, чтобы она зашла в пазы.
5. Для снятия пластиковой ёмкости потяните её за ручку вверх.

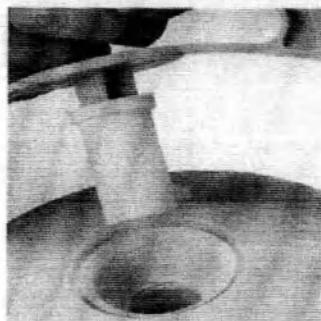
5.3.4 Установка/снятие антибактериального фильтра/защиты от переполнения



Антибактериальный фильтр / силиконовая защита - одноразовые продукты.

- Перед каждым применением, проверяйте антибактериальный фильтр/защиту от брызг силиконовую. Они должны быть сухими и чистыми. Замените, если их цвет изменен, или они загрязнены.
- 6. Вставьте бактериальный фильтр в крышку ёмкости.

5.3.5 Установка/снятие ручки накопительной ёмкости



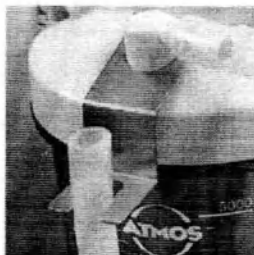
7. Для того, чтобы подключить ручку накопительной ёмкости, вставляет ее в отведствия крышки ёмкости (защёлки ручки в открытом положении).
8. Для того, чтобы закрепить ручку, зажмите фиксирующие защёлки под ободком крышки ёмкости. Затем прижмите зажимы к ёмкости для секрета, пока они не встанут на место
9. Для того, чтобы снять ручку, разведите фиксаторы в разные стороны.

5.3.6 Установка/снятие накопительной ёмкости



10. Для установки ёмкости для секрета DDS повесьте её на держатель по направлению вниз, придерживая за ручку.
11. Для удаления ёмкости для секрета DDS снимите её по направлению вверх за ручку.

5.3.7 Подключение держателя шланга



12. Если вы хотите использовать держатель шланга REF 340.0066.0, установите его между крышкой ёмкости и адаптером для шланга.

5.3.8 Подключение коннектора



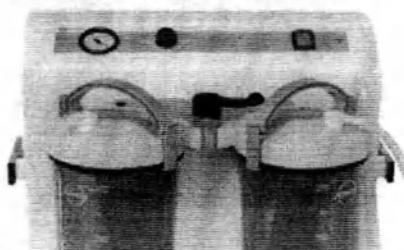
13. Требуемый коннектор для шланга с диаметром 6 мм или 10 мм установить в отверстие на крышке ёмкости.
14. Нажмите на него.
- Для удаления переходника просто потяните его вверх

5.3.9 Подключение аспирационного шланга



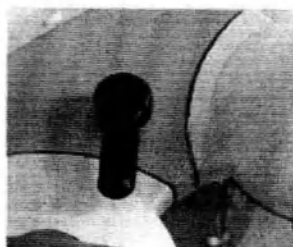
- Присоедините аспирационный шланг к вставленному коннектору.

5.4 Аспирация



15. Убедитесь, что перед каждым новым пациентом следующие принадлежности прошли очистку и дезинфекцию:
 - Аспирационный шланг, набор для аспирации
 - Накопительные ёмкости, крышки емкостей, коннектор шланга
 16. Перед каждым последующим использованием, убедитесь, что антибактериальный фильтр не был вставлен во время процедур по очистке и дезинфекции.
 17. Замените антибактериальный фильтр новым, в случае, если он загрязнен или поменял цвет.
 18. Включите устройство.
 19. Закройте аспирационный шланг пальцем и установите желаемый уровень вакуума.
 20. Присоедините принадлежности для аспирации.
- ❗ Гидрофобный антибактериальный фильтр с функцией защиты от переполнения предотвращает проникновение жидкости в помпу. Несмотря на это Вы должны заменять ёмкости при уровне заполнения в них на 2/3.
- ❗ Попадание жидкости внутрь устройства, минуя антибактериальный фильтр, приведёт к тому, что прибор больше нельзя будет использовать.

5.5 DDS-переключатель накопительных ёмкостей

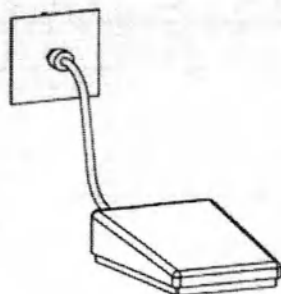


- Максимальная нагрузка на переключатель составляет 15 кг.!
- DDS-переключатель накопительных емкостей используется, если необходимы 2 ёмкости. Вакуум создается в той емкости, на которую направлен переключатель. При присоединении/снятии накопительных емкостей, переключатель должен быть направлен на другую емкость.

5.6 Использование принадлежностей

Выносной переключатель REF 443.0755.0

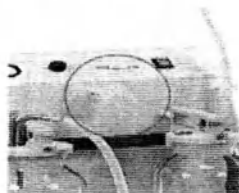
Пневматический взрывобезопасный выносной переключатель



1. Присоедините выносной выключатель.
2. Установите главный переключатель на панели управления на режим работы с педальным переключателем (ВЫКЛ).
3. Нажмите на переключатель для включения устройства.
4. Нажмите снова для выключения устройства.
5. Если главный переключатель на панели управления установлен в режим ВКЛ, то переключатель не работает.

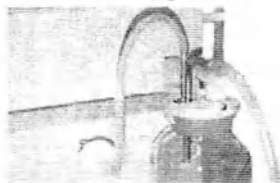
5.7 Подключение накопительной ёмкости (ATMOS Twin Record 55 со стандартным рельсом)

5.7.1 Установка антибактериального фильтра



- Вставьте антибактериальный фильтр с коротким шлангом в разъем на устройстве.
- Обратите внимание на индикатор направления потока на антибактериальном фильтре, он должен указывать "вперёд".

5.7.2 Подключение вакуумного шланга

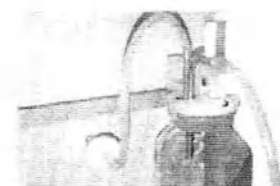


- Присоедините шланг к антибактериального фильтру

5.7.3 Подключение накопительной ёмкости

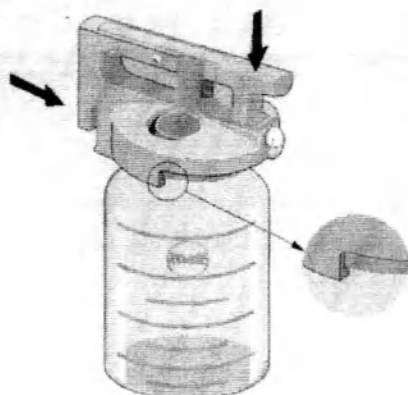
- Установите накопительную ёмкость на стандартный рельс.
 - Присоедините крышку ёмкости или ниппель металлический сдвоенный к бактериальному фильтру со шлангом.
6. Сперва убедитесь, что накопительная емкость закреплена спереди, если требуются ещё емкости, они могут быть закреплены латерально.

5.7.4 Подключение аспирационного шланга



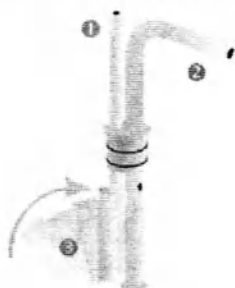
- Присоедините аспирационный шланг к угловому соединению.

5.7.5 Система накопительной емкости



- Сдвиньте крышку емкости, кнопка разблокирования при этом должна находиться перед емкостью.
- Убедитесь, что кромка емкости находится под бортовым утолщением емкости. При таком положении контейнер плотно закрыт, и необходимый уровень вакуума может быть достигнут.

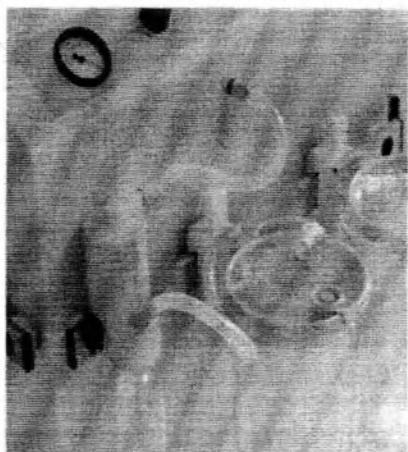
5.7.6 Ниппель металлический сдвоенный



Перед установкой ниппеля сдвоенного металлического, убедитесь, что поплавок защиты от перелива движется свободно. После вставьте ниппель в крышку емкости. Убедитесь, что он плотно закреплен.

- ❶ Разъем вакуумного шланга
- ❷ Разъем аспирационного шланга
- ❸ Поплавок защиты от перелива

5.7.7 Использование емкости для перелива



Если бактериальный фильтр часто забивается, ATMOS рекомендует установить дополнительную емкость для перелива (REF 444.0646.0) между накопительной емкостью и бактериальным фильтром. Это способствует сбору секрета и пузырьков пены.

В емкости для перелива можно также использовать дополнительный антибактериальный фильтр. Производите замену антибактериального фильтра (REF 340.0054.0) новым фильтром, если он обесцвечен, загрязнен, или поток слишком высок. При регулярном использовании фильтра рекомендуется менять фильтр не позднее, чем через каждые 14 дней.

5.7.8 Использование дымоотводящего фильтра

Устройство предназначено для аспирации секрета и фрагментов ткани. При использовании лазера, ВЧ или радиохирургических устройств образуется токсичный дым, который не остается в емкости для секрета, а втягивается воздушным потоком в направлении помпы и может быстро заблокировать антибактериальный фильтр, а также защиту от перелива. Чтобы увеличить срок службы антибактериального фильтра, перед ним можно установить фильтр с активированным углем (REF 008.0758.0) или специальный дымоотводящий фильтр

(NM 57524928). Это позволит отфильтровать аэрозоли/сверхмелкие частицы из воздушного потока и защитить антибактериальный фильтр.

Внимание! Фильтр дымоудаления не заменяет бактериальный фильтр!

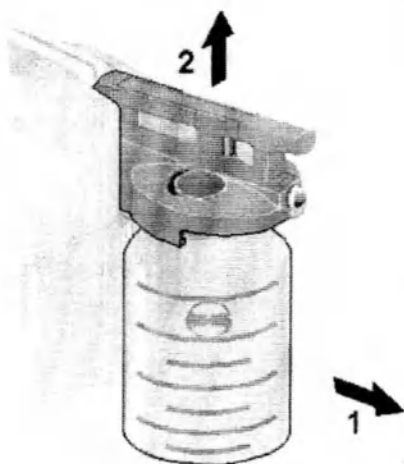
Однако фильтр для удаления дыма предотвращает преждевременное снижение производительности всасывания и блокировку антибактериального фильтра.

5.7.9 Проверка фильтра

Антибактериальный фильтр-одноразовый продукт, его нельзя дезинфицировать или автоклавировать.

- Установите регулятор вакуума на максимум.
- Как только вакуумметр покажет значение вакуума выше -0,3 бар при открытом аспирационном шланге, необходимо заменить фильтр.
- Для этого снимите все аспирационные аксессуары с антибактериального фильтра и вставьте новый фильтр.
- Немедленно утилизируйте использованный фильтр.
- Всегда имейте запас фильтров на замену!

5.7.10 Замена накопительной ёмкости



- Остановите процесс аспирации, выключив помпу.
- Снимите двойной металлический ниппель с заполненной накопительной ёмкости. Если вы закрепили вторую ёмкость, присоедините ее и продолжите аспирацию.
- Чтобы снять накопительную ёмкость, сначала слегка наклоните ее в сторону от устройства (1), а затем потяните вверх (2).
- Теперь либо опорожните её, либо замените новой ёмкостью. Чтобы открыть зажимную скобу, опустите ёмкость и нажмите кнопку разблокировки. Утилизируйте биологический материал согласно требованиям по утилизации отходов класса Б СанПин 2.1.3.2630-10.
- После использования выключите устройство и проведите очистку и дезинфекцию устройства и аксессуаров, как описано в инструкции по эксплуатации.

5.8 Устранение неисправностей

В процессе производства данное изделие прошло тщательный контроль качества. Тем не менее, некоторые неисправности пользователь может устранить самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
• Устройство не запускается	• Сетевой штекер вставлен плохо • Нет сетевого напряжения • Неисправен предохранитель	• Проверить присоединение в штепсельной розетке • Проверить предохранитель • Заменить предохранитель
• Слишком небольшая мощность всасывания	• Негерметичные места в шлангах или в крышке ёмкости	• Проверьте крышку ёмкости, коннектор, аспирационный шланг на плотность посадки, при необходимости замените уплотнительное кольцо
• Слишком небольшая производительность	• Антибактериальный фильтр заблокирован • Секрет или кровь попали внутрь пластинки клапана агрегата склеены • Поплавок защиты от перелива закрывает двойной металлический ниппель	• Замените антибактериальный фильтр • Проверьте уровень жидкости в ёмкости, опустошите ее, если необходимо. • В данном случае, необходимо, оправить устройство в адрес уполномоченного представителя производителя • Проведите очистку защиты от переполнения и проверьте, свободно ли движется поплавков

6 Технические характеристики

6.1 ATMOS Twin Record 55 DDS

Номинальное напряжение	230 В~, ± 10%; 50/60 Гц
Номинальный ток	Приблизительно 0,45 А при 230 В- для каждой помпы
Потребляемая мощность	Приблизительно 200 Вт
Предохранители	2 X 1250 мА для 250В- (тип «Т», инерционные)
Отключение помпы при перегреве	150°C
Шланги аспирационные	Ø 6 мм, 2 м Ø 10 мм, 2 м
Поток	55 ± 3 л/мин для каждой помпы
Максимальный уровень вакуума	-98 кПа (-980 мбар or -735 мм рт.ст) * для каждой помпы * Данные могут отличаться, в зависимости от разницы высот по сравнению с уровнем моря, атмосферного давления и температуры воздуха.
Индикатор уровня вакуума	-1...0 бар ± 25 мбар
Регулятор уровня вакуума	Бесступенчатый регулятор вакуума
Время работы(непрерывное)	>8 часов непрерывной работы (в зависимости от условий окружающей среды)
Защитное сопротивление заземляющего проводника	< 0.1 Ω
Ток утечки на землю	5 мА
Ток утечки на корпус	0.1 мА
Ток утечки пациента	---
Уровень шума	При свободном потоке: 52,4 дБ (А) @ 1м (ГОСТ Р 53032-2008 (ИСО 7779)) При достижении целевого уровня вакуума: 43,9 дБ (А) @ 1м (ГОСТ Р 53032-2008 (ИСО 7779))
Условия окружающей среды	
Транспортировка/хранение	
Температура	-30 ... +50 °C
Влажность без образования конденсата	5 ... 90% влажность без конденсации
Давление	при атмосферном давлении 700 ... 1060 гПа
Условия окружающей среды	
Использование	
Температура	+10...+32°C
Влажность без образования конденсата	20...80 % влажность без конденсации
Давление	при атмосферном давлении 700 ... 1060 гПа

Максимальная высота при использовании	3000 м (над уровнем моря)
Класс загрязнения	Класс 2
Категория перенапряжения	II
Размеры В x Ш x Д	910 x 540 x 440 мм (без ёмкостей)
Вес	30,4 кг (без ёмкостей)
Периодические проверки:	Тестирование электрической безопасности каждые 12 месяцев. Рекомендуется проводить тестирование согласно рекомендациям производителя.
Класс защиты	I
Электробезопасность согласно ГОСТ 12.2.025-076	 Тип BF
Класс защиты от попадания жидкости	IPX1
Классификация согласно приложению IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС	IIa
Маркировка CE	 0124

6.2 ATMOS Twin Record 55 на стандартном рельсе

Номинальное напряжение	230 В~, ± 10%; 50/60 Гц
Номинальный ток	Приблизительно 0,45 А при 230 В~ для каждой помпы
Потребляемая мощность	Приблизительно 200 Вт
Предохранители	2 x 1250 мА для 250В~ (тип «Т», инерционные)
Отключение помпы при перегреве	150°C
Шланги аспирационные	Ø 6 мм, 2 м Ø 10 мм, 2 м
Поток	55 ± 3 л/мин для каждой помпы
Максимальный уровень вакуума	-98 кПа (-980 мбар or -735 мм рт.ст) * для каждой помпы * Данные могут отличаться, в зависимости от разницы высот по сравнению с уровнем моря, атмосферного давления и температуры воздуха.
Индикатор уровня вакуума	1...0 бар ± 25 мбар
Регулятор уровня вакуума	Бесступенчатый регулятор вакуума
Время работы(непрерывное)	> 8 часов непрерывной работы (в зависимости от условий окружающей среды)

Защитное сопротивление заземляющего проводника	< 0.1 Ω
Ток утечки на землю	5 мА
Ток утечки на корпус	0.1 мА
Ток утечки пациента	---
Уровень шума	При свободном потоке: 48,6 Дб (А) @ 1м (ГОСТ Р 53032-2008 (ИСО 7779)) При достижении целевого уровня вакуума: 44,8 Дб (А) @ 1м (ГОСТ Р 53032-2008 (ИСО 7779))
Условия окружающей среды	
Транспортировка/хранение	
Температура	-30 ... +50 °C
Влажность без образования конденсата	5 ... 90% влажность без конденсации
Давление	при атмосферном давлении 700 ... 1060 гПа
Условия окружающей среды	
Использование	
Температура	+10...+32°C
Влажность без образования конденсата	20...80 % влажность без конденсации
Давление	при атмосферном давлении 700 ... 1060 гПа
Максимальная высота при использовании	3000 м (над уровнем моря)
Класс загрязнения	Класс 2
Категория перенапряжения	II
Размеры В x Ш x Д	910 x 540 x 440 мм (без ёмкостей)
Вес	30 кг (без ёмкостей)
Периодические проверки:	Тестирование электрической безопасности каждые 12 месяцев. Рекомендуется проводить тестирование согласно рекомендациям производителя.
Класс защиты	I
Электробезопасность согласно ГОСТ 12.2.025-076	 Тип BF
Класс защиты от попадания жидкости	IPX1
Классификация согласно приложению IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС	IIa
Маркировка CE	 0124

DDS-Набор адаптеров для шланга (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Наружный диаметр	8 и 12 мм
Габариты	44 x 61 x 24
Посадочный диаметр, мм (конусообразный разъем)	21,5 - 24,5
Цвет	Белый
Защита от брызг силиконовая (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Материал	Силикон
Цвет	Прозрачный
Габариты, мм	30 x 60 x 60
Посадочный диаметр, мм	34
Толщина, мм	3
Центральное сквозное отверстие, диаметр, мм	10
DDS-Рукоятка для емкости (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Материал	Полисульфон
Габариты, мм	93 x 59 x 180
Запирающие клипсы по бокам	2 шт.
Цвет	серый
DDS-Крышка для емкости с уплотнителем (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Материал крышки для емкости	Пластик
Внутренний диаметр крышки для емкости, мм	166
Габариты, мм	185 x 85 x 165
Посадочный диаметр, мм	143
Цвет	RAL 9002
DDS-Емкость для секрета 5 л (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Материал	Полисульфон
Высота емкости, мм	396
Наружный диаметр емкости, мм	166
Цвет	фиолетовый
DDS-Емкость для секрета 3 л (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Материал	Полисульфон
Высота емкости, мм	247
Наружный диаметр емкости, мм	166
Цвет	фиолетовый
DDS-Емкость для секрета 1,5 л (автоклавирувание при температуре 134 C)	
Материал	Полисульфон
Высота емкости, мм	146
Наружный диаметр емкости, мм	166
Цвет	фиолетовый
DDS-Гидрофобный антибактериальный и противовирусный фильтр, неавтоклавируемый, одноразовый (10 шт/уп)	
Материал	Синтетический нетканый
Размер пор	не более 3 мкм
Площадь фильтрующих поверхностей	не менее 1 м ²
Габариты, мм	30 x 45 x 30
Общая эффективность фильтрации	>99.95%**
Фильтрация	не менее 10% при размере частиц не более 0,3 мкм
Эффективность бактериальной фильтрации (BFE)	99.99978%
Эффективность вирусной фильтрации (VFE)	99.73%
Класс эффективности фильтрации	H13 (фильтр высокой эффективности)
Цвет	Белый

**Согласно данным независимой лаборатории

7 Требования по безопасности

7.1 Общие рекомендации по безопасности

Только полностью функциональное устройство соответствует всем требованиям безопасности для пользователей, пациентов и третьих лиц. Тем не менее, всегда следуйте рекомендациям инструкции по эксплуатации.

Пожалуйста, внимательно прочитайте требования по безопасности перед вводом прибора в эксплуатацию

7.2 Опасность для пользователей, пациентов и третьих лиц.

ВНИМАНИЕ

Опасность для детей!

Дети могут причинить себе вред, опасность удушья.

- Держите шланги и соединительные кабели подальше от детей.
- Держите мелкие части подальше от детей во избежание проглатывания (к примеру и уплотнительное кольцо).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания и взрыва!

- Аспирация горючих жидкостей и взрывоопасных газов запрещена. Пожалуйста, следуйте рекомендациям касательно области применения пункта 1.3, настоящей инструкции по эксплуатации.
- Никогда не используйте медицинское изделие в потенциально взрывоопасных средах, с повышенным содержанием кислорода.
- Используйте только оригинальные расходные материалы и запасные части. В противном случае, производитель не несет ответственности за эффективность и безопасность работы аспиратора.

ВНИМАНИЕ

Опасность причинения вреда пациенту.

Избегайте неправильного применения.

- Аспиратор может использоваться только обученными квалифицированными медицинскими специалистами, которые прошли обучение по использованию оборудования.
- Выбор необходимого уровня вакуума должен осуществляться врачом согласно показаниям.
- Следуйте рекомендациям инструкции по эксплуатации.
- Всегда устанавливайте аспиратор так, чтобы доступ к элементам управления был быстрым и легким для пользователя. Устройство должно быть расположено на ровной устойчивой поверхности.

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что устройство функционирует полностью и готово к работе.

Опасность удушья.

- Перед включением аспиратора в сеть убедитесь, что напряжение и частота в сети соответствуют номиналу, указанному на аспираторе.
- Доступ к устройству должен быть легким и удобным.
- Никогда не подключайте аспиратор к неисправным розеткам или удлинителям.
- Уберите транспортировочную упаковку перед первым вводом устройства в эксплуатацию.
- Производитель рекомендует для пациентов, чье состояние может стать критическим, если аспиратор будет поврежден, должна быть доступна вторая функционирующая система аспирации (включая расходные материалы)

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования вследствие наличия патогенных организмов на корпусе устройства!

Риск передачи смертельных заболеваний.

- Всегда используйте одноразовые перчатки, если есть вероятность контакта с экссудатом или кровью.
- При работе с устройством всегда используйте одноразовые перчатки.
- Повторная стерилизация компонентов, отмеченных значком ⓧ запрещена. В случае повторного использования данных компонентов увеличивается риск инфицирования.
- Стерильно упакованные принадлежности нельзя использовать в случае нарушения герметичности упаковки.
- Не используйте устройство без антибактериального фильтра.
- Все аксессуары для аспирации всегда должны быть подключены к аспирационному шлангу. Аспирационный шланг никогда не должен контактировать с областью аспирации.
- Очищайте и дезинфицируйте МИ после каждого использования.
- Проводите очистку и дезинфекцию согласно рекомендациям инструкции по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск вследствие перекручивания кабелей.

- Располагайте соединительные кабели должным образом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током вследствие неправильного подключения, неправильного использования прибора, или повреждений.

Возможны серьезные повреждения, ожоги, сердечные аритмии.

- Перед каждым использованием проверяйте электрические кабели на наличие повреждений. Если повреждения имеют место, не используйте изделие. В таком случае, проведите очистку и дезинфекцию изделия и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя с целью устранения повреждения.

Убедитесь, что устройство функционирует полностью и готово к работе.

Опасность удушья.

Риск повреждений.

- Для отключения aspirатора от электросети необходимо сначала отключить вилку сетевого кабеля от розетки, а потом разъём кабеля - от aspirатора.
- Располагайте устройство так, чтобы при необходимости его можно было отключить от сети в любой момент.
- Подключайте устройство к источнику тока только с защитным заземлением.
- Никогда не прикасайтесь к розетке или кабелю мокрыми руками.
- Используйте силовой кабель только в сухой среде. Окружающая среда должна быть токонепроводящей.
- Дезинфицирующее средство, секрет или другие жидкости не должны попадать внутрь aspirатора. Попадание дезинфицирующего средства / секрета в aspirator является негарантийным случаем. Необходимо полностью высушить aspirator, а затем провести его проверку.
- Используйте только подходящие кабели и удлинители.
- Никогда не касайтесь устройства и пациента одновременно.
- Используйте только оригинальные запасные части и аксессуары, в противном случае устройство снимается с гарантийного обслуживания.
- Пожалуйста, обратите внимание на главу "Требования к техническому обслуживанию и ремонту".
- Монтаж, настройка, перенастройка и ремонт устройства должны проводиться только специально обученными специалистами уполномоченного представителя производителя.
- Модифицировать устройство без уведомления о такой модификации производителя запрещено.

ВНИМАНИЕ

Хранение и использование в неподходящих условиях.

Риск повреждения устройства.

- Пожалуйста, обратите внимание на условия окружающей среды для транспортировки, хранения и эксплуатации.
- 1. После транспортировки aspirатора при пониженных температурах, перед первым включением он должен акклиматизироваться при комнатной температуре не менее 6 часов. Если aspirator не акклиматизировался, его нельзя включать, т. к. это может привести к повреждению помпы.

Производитель рекомендует письменно документировать все производимые замены и прочие работы

8 Методы очистки и дезинфекции

Проведение очистки и дезинфекции устройства является зоной ответственности пользователя. Необходим ежедневный мониторинг функционирования устройства.

Очистка и дезинфекция должна проводиться только специально обученным персоналом. Для проведения таких процедур необходимо обеспечить персонал необходимым оборудованием.

8.1 Опасность для пользователей, пациентов и третьих лиц

Риск инфицирования.

Опасность передачи смертельных заболеваний.

- Всегда используйте индивидуальные средства защиты при использовании устройства (одноразовые перчатки, защитный костюм, защиту для глаз, рта и носа).
- Используйте только те аксессуары, которые легко можно стерилизовать или одноразовые.

Риск инфицирования из-за неправильной очистки и дезинфекции.

Опасность передачи смертельных заболеваний.

- Убедитесь в том, что все области аксессуаров легко доступны для очистки и дезинфекции.
- Используйте только подходящие для транспортировки емкости (при автоматической очистке и дезинфекции). Особенно важно это для аксессуаров с труднодоступными отверстиями.
- Перед помещением принадлежностей в раствор убедитесь, что в труднодоступных местах нет пузырьков воздуха.

8.2 Опасность повреждения устройства

Риск повреждения устройства в следствие очистки и дезинфекции.

Невозможность удаления пятен при очистке.

- Не используйте альдегиды до и во время проведения очистки и дезинфекции.
- Не подвергайте устройство воздействию температур $> 40^{\circ}\text{C}$ / 104°F до и во время проведения очистки и дезинфекции.

Неприменимые дезинфицирующие средства.

Риск повреждения устройства.

- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие следующие ингредиенты на **пластиковых частях устройства**:
 - Хлорамиды и производные фенола
- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие следующие ингредиенты на **металлических частях устройства**:
 - Органические и неорганические основания
 - Щелочные растворы

Проблемы вследствие автоматической очистки.

Коррозия вследствие попадания влаги.

- Удалите аксессуары сразу после завершения программы очистки.

8.3 Подготовка/завершение очистки и дезинфекции

До проведения очистки

1. Разберите МИ на следующие части:
 - Устройство
 - Аспирационные шланги
 - Система пластиковых ёмкостей

После проведения очистки

1. Проведите функциональную проверку.

8.4 Подготовка поверхностей

8.4.1 Гигиенический план

Поверхность	После применения	После каждого пациента	Ежедневно	Еженедельно	Каждые 14 дней	Ежемесячно	Предварительная очистка	Очистка салфеткой	Дезинфекция	Дезинфекция	Заметки
Корпус устройства	x						x		x		

8.4.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Всегда обращайтесь к инструкции по применению дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующее средство	Активные ингредиенты в 100 г.	Тип	Корпус
Дисмозон плюс RU.77.99.88.002.E.000747.02.14 от 12.02.2014	95.8 г гексагидрат монопероксифталата магния	Гранулы	x
Перформ RU.77.99.88.002.F.020891.09.11 от 07.08.2011	45 г пентахлора (пероксимоносульфат)	Порошок	x
Mikrobac forte RU.77.99.88.002.E.004439.03.15 от 04.03.2015	19.9 г хлорида бензил-С12-18- алкилдиметиламмония, 5 г N- (3-аминопропил)- N-додецилпропан-1,3-диамина	Жидкий концентрат	x

8.4.3 Предварительная очистка

2. Отключите устройство от сети.
 3. Аккуратно очистите поверхность салфеткой, смоченной чистой водой.
- » Видимых загрязнений более не обнаружено.

8.4.4 Очистка салфеткой

Всегда обращайтесь к инструкции по применению дезинфицирующего средства.

8.5 Очистка и дезинфекция принадлежностей ATMOS Twin Record 55 DDS

8.5.1 Гигиенический план

Принадлежности	Одноразового использования	Макс. число циклов обработки	После каждого применения	После каждого пациента	Ежедневно	Еженедельно	Каждые 14 дней	Ежемесячно	Предварительная очистка	До очистки	Ручная очистка и дезинфекция	Автоматическая очистка и дезинф.	Стерилизация
Система пластиковых ёмкостей													
• Ёмкость пластиковая ¹		60	x						x	x		x	x
• Крышка накопительной ёмкости ²		60	x						x	x		x	x
• Ручка накопительной ёмкости													
• Защита от брызг силиконовая													
• Коннектор													

Принадлежности	Одноразового использования	Макс. число циклов обработки	После каждого применения	После каждого пациента	Ежедневно	Еженедельно	Каждые 14 дней	Ежемесячно	Предварительная очистка	До очистки	Ручная очистка и дезинфекция	Автоматическая очистка и дезинф.	Стерилизация
• Фильтр антибактериальный одноразовый ¹	x ¹												
Шланги													
• Аспирационный шланг		60	x						x	x		x	x

¹ Перед каждым применением, проверяйте антибактериальный фильтр/защиту от брызг силиконовую. Они должны быть сухими и чистыми. Замените, если их цвет изменен, или они загрязнены.

² Если на принадлежностях заметны повреждения, замените их.

³ Производите замену антибактериального фильтра каждый раз при проведении процедур очистки и дезинфекции системы пластиковых емкостей.

8.5.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Всегда обращайтесь к инструкции по применению дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующее средство	Состав в 100 г	Тип	Система пластиковых емкостей	Шланги
Чистящие средства – Механическая обработка				
neodisher® MediClear forte (Dr. Weigert) RU.77.01.34.015.E.007068.10.11 or 11.10.2013	< 5% анионные ПАВ, 5-15% НТА, энзимы, консерванты (феноксиэтанол, метил-, этил-, бутил-, пропилил-, изопропилпарабен)	Жидкий концентрат		x
neodisher® Al (Dr. Weigert) RU.77.01.34.015.E.004096.04.11 or 12.04.2011	<5% неионогенных поверхностно-активных веществ, > 30% фосфатов, ферментов	Порошок	x	
Нейтрализатор				
neodisher® 7 (Dr. Weigert) RU.77.01.34.015.L.004096.04.11 or 12.04.2011	<5% неионогенных и анионных ПАВ, ферментов	Жидкий концентрат	x	

8.5.3 Очистка накопительных емкостей

Обратите внимание!

Труднодоступные места:

- Коннектор (просвет)
- Крышка накопительной емкости (узкие полости)

Тщательно подготовьте к очистке труднодоступные области.

Предварительная обработка области очистки Промывание: 60 с Ополаскивание: 60 с	Опустошите пластиковую ёмкость. Прополоскайте принадлежности под прохладной проточной водой. Тщательно ополосните труднодоступные области при надлежностей под проточной водой. Видимых загрязнений не обнаружено.
Сборка и транспортировка	Промаркируйте поврежденные принадлежности. Поместите все принадлежности в пластиковую ёмкость. Транспортируйте пластиковую ёмкость в помещение для проведения очистки и дезинфекции.
Демонтаж	Обратитесь к главе "Подготовка и проведение очистки и дезинфекции". Утилизируйте все одноразовые принадлежности.
Предварительная очистка Промывание: 1х / 30 с Ополаскивание: 60 с <u>Щетка (круглая)</u> Размер: 7 мм; материал: нейлон <u>Щетка (круглая)</u> Размер: 11 мм; материал: нейлон <u>Щетка (круглая)</u> Размер: 15 мм; материал: нейлон <u>Щетка (плоская)</u> Размер: 40 x 10 мм; материал: нейлон, особые характеристики: изогнутый конец	Очистите полости следующих аксессуаров: – коннектор – крышка ёмкости Обеспечьте доступ с просветам следующих аксессуаров: – коннектор Тщательно очистите аксессуары подходящей щеткой под проточной водой. Тщательно очистите полости и просветы аксессуаров под проточной водой.
Механическая очистка и дезинфекция Промывание: 1 мин Очистка: 5 мин, 50 °C Нейтрализация: 2 мин Промежуточное ополаскивание: 1 мин Дезинфекция: 5 мин, 93 °C Сушка: 12 мин, 110 °C	Положите аксессуары в подходящую ёмкость и закрепите их. Проведите очистку и дезинфекцию, выбрав наиболее подходящую программу: – промывание холодной водой – очистка с помощью дезинфицирующих средств – нейтрализация – промежуточное ополаскивание мягкой, холодной водой – промывание дистиллированной водой – сушка Очистка и дезинфицирование МИ: согласно ГОСТ ISO 15883-1-2011 Программа: Miele Vario TD
Проверка	Проверьте успешность проведенной очистки с помощью лупы. На аксессуарах не должно быть остатков органики и прочего. Если очистка была проведена не успешно, процедуру стоит повторить. Утилизируйте поврежденные аксессуары или отремонтируйте их.
Сборка	Необязательно.
Функциональная проверка	Необязательно.
Упаковка	Промаркируйте аксессуары. Упакуйте аксессуары согласно ГОСТ ISO 11607-1-2018.

Стерилизация Предусмотренный вакуум: 3х Температура: 134 °C Время: 5 мин Сушка: 10 мин	Проведите стерилизацию аксессуаров: – стерилизация паром / автоклавирование Стерилизатор: согласно DIN EN 285
Хранение	Соблюдайте рекомендации по условиям окружающей среды..

8.5.4 Очистка шлангов

Внимательно подготовьте труднодоступные области для очистки.

Предварительная обработка	Очистите принадлежности под струей холодной проточной воды. Тщательно ополосните все полости принадлежностей проточной водой. Загрязнения не наблюдаются.
Сборка и транспортировка	Промаркируйте поврежденные аксессуары. Поместите аксессуары в ёмкость для секрета. Закройте ёмкость. Отправьте ёмкость на очистку и дезинфекцию.
Предварительная очистка	Очистите аксессуары под проточной водой. Тщательно ополосните все просветы под проточной водой.
Демонтаж	Необязательно.
Автоматическая очистка и дезинфекция Предварительное ополаскивание: 1 мин Режим очистки: 5 мин, 55 °C Нейтрализация: 2 мин Ополаскивание: 1 мин Дезинфекция: 5 мин, 93 °C Сушка: 12 мин, 110 °C	Поместите принадлежности в подходящую ёмкость Очищайте и дезинфицируйте, запуская подходящую программу очистки, содержащую следующие этапы: – ополаскивание холодной водой – очистка дезинфицирующим средством – нейтрализация холодной водой – ополаскивание мягкой холодной водой – ополаскивание дистиллированной водой – сушка Очистка и дезинфицирование МИ: согласно ГОСТ ISO 15883-1-2011 Адаптер: Miele E366/E446 Программа: Miele Vario TD

Проверка	Проверьте успешность проведенной очистки с помощью лупы. На аксессуарах не должно быть остатков органики и прочего. Если очистка была проведена не успешно, процедуру стоит повторить. Утилизируйте поврежденные аксессуары или отремонтируйте их..
Сборка	Необязательно.
Функциональная проверка	Необязательно.
Упаковка	Промаркируйте аксессуары. Упакуйте аксессуары согласно ГОСТ ISO 11607-1-2018..
Стерилизация Предустановленный вакуум: 3х Температура: 134 °C Время: 5 мин Сушка: 10 мин	Проведите стерилизацию аксессуаров: – стерилизация паром / автоклавирование Стерилизатор: согласно DIN EN 285
Хранение	Соблюдайте рекомендации по условиям окружающей среды.

8.6 Очистка и дезинфекция принадлежностей ATMOS Twin Record 55 на стандартном рельсе

8.6.1 Гигиенический план

Принадлежности	Одноразового использования	Макс. число циклов обработки	После каждого применения	После каждого пациента	Ежедневно	Еженедельно	Каждые 14 дней	Ежемесячно	Предварительная очистка	До очистки	Ру-ная очистка и дезинфекция	Автоматическая очистка и дезинф.	Стерилизация
Система накопительных ёмкостей													
• Ёмкости пластиковые ¹		50	x						x	x		x	x
• Крышка накопительной ёмкости ¹		50	x						x	x		x	x
• Двойной металлический щипец ²		50	x						x	x		x	x
• Фильтр антибактериальный одноразовый	x												
Шланги													
• Аспирационный шланг		60	x						x	x		x	x
• Вакуумный шланг		60	x						x	x		x	x
• Соединительный шланг		60	x						x	x		x	x

¹ Перед каждым применением, проверяйте антибактериальный фильтр/защиту от брызг силиконовую. Они должны быть сухими и чистыми. Замените, если их цвет изменен, или они загрязнены.

² Если на принадлежностях заметны повреждения, замените их.

8.6.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Всегда обращайтесь к инструкции по применению дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующее средство	Состав в 100 г	Тип	Система пластиковых	Шланги
Рекомендуемые дезинфицирующие средства - Ручная очистка				
Gigasept® FF new (Schülke & Mayr) RU.77.99.01.002.E.000425.08.10 от 17.08.2010	< 5 % фосфонаты, < 5 % безыонные тензиды, < 5 % анионные тензиды	Жидкий концентрат	x	
Рекомендуемые дезинфицирующие средства - Автоматическая очистка				
neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) RU.77.01.34.015.E.007068.10.13 от 11.10.2013	< 5% анионные ПАВ, 5-15% НПА, энзимы, консерванты (феноксиэтанол, метил-, этил-, бутил-, пропил- изопропилпарабен)	Жидкий концентрат		x

8.6.3 Очистка накопительных ёмкостей

Обратите внимание!

Труднодоступные места :

- Коннектор (просвет)
- Крышка накопительной ёмкости (узкие полости)

Тщательно подготовьте к очистке труднодоступные области.

Предварительная обработка области очистки Промывание: 60 с Ополаскивание: 60 с	Опустошите пластиковую ёмкость. Прополаскайте принадлежности под прохладной проточной водой. Тщательно ополосните труднодоступные области при принадлежностей под проточной водой. Видимых загрязнений не обнаружено.
Сборка и транспортировка	Промаркируйте поврежденные принадлежности. Поместите все принадлежности в пластиковую ёмкость. Транспортируйте пластиковую ёмкость в помещение для проведения очистки и дезинфекции.
Демонтаж	Обратитесь к главе "Подготовка и проведение очистки и дезинфекции". Утилизируйте все одноразовые принадлежности.

Предварительная очистка Промывание: 1х / 30 с Оболакивание: 60 с <u>Щетка (круглая)</u> Размер: 7 мм; материал: нейлон <u>Щетка (круглая)</u> Размер: 11 мм; материал: нейлон <u>Щетка (круглая)</u> Размер: 15 мм; материал: нейлон <u>Щетка (плоская)</u> Размер: 40 x 10 мм; материал: нейлон, особые характеристики: изогнутый конец	Очистите полости следующих аксессуаров: – коннектор – крышка емкости Обеспечьте доступ с просветам следующих аксессуаров: – коннектор Тщательно очистите аксессуары подходящей щеткой под проточной водой. Тщательно очистите полости и просветы аксессуаров под проточной водой.
Механическая очистка и дезинфекция Промывание: 1 мин Очистка: 5 мин, 50 °C Нейтрализация: 2 мин Промежуточное ополаскивание: 1 мин Дезинфекция: 5 мин, 93 °C Сушка: 12 мин, 110 °C	Положите аксессуары в подходящую емкость и закрепите их. Проведите очистку и дезинфекцию, выбрав наиболее подходящую программу: – промывание холодной водой – очистка с помощью дезинфицирующих средств – нейтрализация – промежуточное ополаскивание мягкой, холодной водой – промывание дистиллированной водой – сушка Очистка и дезинфицирование МИ: согласно ГОСТ ISO 15883-1-2011 Программа: Miele Vario TD
Проверка	Проверьте успешность проведенной очистки с помощью лупы. На аксессуарах не должно быть остатков органики и прочего. Если очистка была проведена не успешно, процедуру стоит повторить. Утилизируйте поврежденные аксессуары или отремонтируйте их.
Сборка	Необязательно.
Функциональная проверка	Необязательно
Упаковка	Промаркируйте аксессуары. Упакуйте аксессуары согласно ГОСТ ISO 11607-1-2018.
Стерилизация Предупрежденный вакуум: 3х Температура: 134 °C Время: 5 мин Сушка: 10 мин	Проведите стерилизацию аксессуаров: – стерилизация паром / автоклавирование Стерилизатор: согласно DIN EN 285
Хранение	Соблюдайте рекомендации по условиям окружающей среды..

8.6.4 Очистка шлангов

Внимательно подготовьте труднодоступные области для очистки.

Предварительная обработка	Очистите принадлежности под струей холодной проточной воды. Тщательно ополосните все полости принадлежностей проточной водой. Загрязнения не наблюдаются.
---	--

Сборка и транспортировка	Промаркируйте поврежденные аксессуары. Поместите аксессуары в ёмкость для секрета. Закройте ёмкость. Отправьте ёмкость на очистку и дезинфекцию.
Предварительная очистка	Очистите аксессуары под проточной водой. Тщательно ополосните все просветы под проточной водой.
Демонтаж	Необязательно.
Автоматическая очистка и дезинфекция Предварительное ополаскивание: 1 мин Режим очистки: 5 мин, 55 °C Нейтрализация: 2 мин Ополаскивание: 1 мин Дезинфекция: 5 мин, 93 °C Сушка: 12 мин, 110 °C	Поместите принадлежности в подходящую ёмкость Очищайте и дезинфицируйте, запуская подходящую программу очистки, содержащую следующие этапы: – ополаскивание холодной водой – очистка дезинфицирующим средством – нейтрализация холодной водой – ополаскивание мягкой холодной водой – ополаскивание дистиллированной водой – сушка Очистка и дезинфицирование МИ: согласно ГОСТ ISO 15883-1-2011 Адаптер: Miele E366/E446 Программа: Miele Vario TD
Проверка	Проверьте успешность проведенной очистки с помощью лупы. На аксессуарах не должно быть остатков органики и прочего. Если очистка была проведена не успешно, процедуру стоит повторить. Утилизируйте поврежденные аксессуары или отремонтируйте их..
Сборка	Необязательно.
Функциональная проверка	Необязательно.
Упаковка	Промаркируйте аксессуары. Упакуйте аксессуары согласно ГОСТ ISO 11607-1-2018..
Стерилизация Предустановленный вакуум: 3х Температура: 134 °C Время: 5 мин Сушка: 10 мин	Проведите стерилизацию аксессуаров: – стерилизация паром / автоклавирование Стерилизатор: согласно DIN EN 285
Хранение	Соблюдайте рекомендации по условиям окружающей среды.

9 Требование к техническому обслуживанию и ремонту

Качество эксплуатации аспиратора определяет его надежность и безопасность. Описываемые мероприятия необходимы для защиты пациента и пользователя, а также для работоспособности аспиратора.

Техническое обслуживание, ремонт и настройку аспиратора могут проводить только специалисты, имеющие соответствующие технические знания и знакомые с аспиратором. Для проведения данных работ специалист должен иметь необходимые приборы и оригинальные запасные части.

ATMOS рекомендует, чтобы эти работы выполнялись только авторизованным партнером ATMOS. Это гарантирует, что ремонт и настройка будут выполнены профессионально, будут использованы оригинальные запасные части и гарантия не будет аннулирована.

9.1 Периодические тесты

ATMOS рекомендует проводить проверку состояния аспиратора и его работоспособности в соответствии со спецификацией не реже, чем каждые 12 месяцев.

9.2 Функциональная проверка

- Перед каждым запуском, проводите визуальный осмотр аспиратора, шлангов, емкостей и соединительных кабелей.
- Немедленно замените поврежденные принадлежности.

9.3 Отправка устройства

1. Меры при отправке аспиратора:
Если аспиратор должен быть отправлен поставщику или в авторизованный сервисный центр - после соответствующей консультации с получателем - обеспечьте следующее:

Аспиратор должен быть тщательно очищен и продезинфицирован, а также снабжен официальным документом, содержащим дату/ подпись и печать, подтверждающим такую обработку аспиратора. • В комплекте поставки обязательно должно быть: - аспиратор - кабель сетевой - зарядное устройство - новый чистый контейнер - шланги - акт с подробным описанием неисправности	• Надежная защитная упаковка; • Акт с подробным описанием неисправности должен содержать: - дату покупки аспиратора - наименование и контактные данные фирмы- продавца - модель и серийный номер аспиратора - подробное описание неисправности - ФИО и контактные данные ответственного лица - подпись и печать ответственного лица
---	--

9.4 Профессиональная очистка

Если аспиратор будет передан в пользование новому специалисту, необходимо провести профессиональную очистку и дезинфекцию. Устройство должно быть передано только в соответствующем гигиеническом и техническом состоянии. Соблюдайте специфические правила регуляторных органов Вашей страны.

10 Утилизация

Упаковка

1. Все материалы упаковки пригодны для вторичной переработки.

Экссудат и кровь

1. Пожалуйста, проведите утилизацию всех компонентов аспиратора, имевших контакт с биологическими жидкостями пациентов.

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 2.1.7.3684-21

Система пластиковых ёмкостей

Одноразовые изделия не подлежат очистке и повторному использованию! Пожалуйста, утилизируйте одноразовые расходные материалы соответствующим образом.

Следующие рекомендации действительны для многоразовых расходных материалов:

1. Проведите очистку и дезинфекцию многоразовых пластиковых ёмкостей.
2. Утилизируйте только те принадлежности, которые прошли стерилизацию.

ATMOS Twin Record 55, Twin Record 55 DDS

Не утилизируйте как бытовые отходы.

Продукт не содержит опасных материалов.

1. Очистите и продезинфицируйте изделие.
2. Утилизируйте изделие в соответствии со специфическими требованиями регуляторных органов Вашей страны.

Материал корпуса полностью пригоден для вторичной переработки. Соблюдайте специфические правила регуляторных органов Вашей страны.



11 Указания по ЭМС

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

Рекомендации по условиям среды

- Аспиратор вакуумный ATMOS Twin Record 55, Twin Record 55 DDS предназначен для эксплуатации в средах, описанных ниже.
 - В профессиональных медицинских учреждениях, таких как медицинские кабинеты, клиники, пункты первой помощи, операционные.
 - Он не подходит для использования вблизи высокочастотных хирургических устройств и за пределами экранированной защиты систем МРТ.
- Клиент или пользователь должен обеспечить эти условия эксплуатации.
- Пожалуйста, обратите внимание на технические характеристики данного МИ, приведённые в инструкции по эксплуатации.

Рекомендации по принадлежностям (кабелям)

Аспиратор ATMOS Twin Record 55, Twin Record 55 DDS содержит следующие электрические компоненты:

Наименование	Артикул	Макс. длина кабеля
Сетевой кабель с ненагревающимся штекером	008.0629.0	5 м

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование и должны быть расположены на расстоянии не менее 30 см.* от кабелей или самого устройства.
- Расстояние может быть снижено при высоких испытательных показателях на помехоустойчивость.

ВНИМАНИЕ

Избегайте установки аспиратора на другие устройства. Это может повлиять на качество работы. Если такого расположения всё-таки нельзя избежать, внимательно следите за работоспособностью аспиратора и, если возможно, выключите устройство, на которое он был установлен.

12 Стерильность

Базовый модуль ATMOS Twin Record 55, Twin Record 55 DDS и принадлежности к нему не являются стерильными. Требуется проведение дезинфекции и стерилизации следующих принадлежностей при использовании на новом пациенте:

- шлангов;
- ёмкости, включая крышку накопительной ёмкости.

13 Срок службы

Срок службы – 5 лет.

14 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.

После 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.

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

Температура: -30...+50 °С;

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

атмосферное давление: 700...1060 гПа.

Изделия необходимо хранить в сухом месте, при температуре: -30...+50

°С; относительной влажности воздуха: 5...90%, но без конденсации влаги;

атмосферном давлении: 700...1060 гПа.

Изделия применяются при значениях температуры от +10...+32 °С; относительной влажности воздуха: 20...80%, но без конденсации влаги; атмосферном давлении: 700...1060 гПа.

15 Требования по защите окружающей среды

Аспиратор вакуумный ATMOS Twin Record 55, Twin Record 55 DDS 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.

16 Гарантийные обязательства

Компания ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG предоставляет 1 год гарантии на аспиратор вакуумный ATMOS Twin Record 55, Twin Record 55 DDS с принадлежностями. Эта гарантия начинается с даты приемки изделия пользователем, согласно документам, если в контракте на поставку не предписано иное.

17 Рекламации

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

Наименование:

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co.KG

(ATMOS МедицинТехник Гмбх и Ко. КГ)

Адрес: 79853, Германия, Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16

Тел.: +49 7653 689 0

Факс: 0049 7653-689-190

E-mail: atmos@atmosmed.de

18 Сведения об уполномоченном представителе

Наименование:

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

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

Тел.: 8-800-707-08-94 (бесплатно по России)

E-mail: atmosmed@atmosmed.ru

Сайт: www.atmos-med.ru

19 Расшифровка графических символов

В инструкции по эксплуатации

ОПАСНО

Предупреждение об опасности, которая может привести к немедленной смерти или серьезным увечьям. Соблюдайте меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об опасности, которая может привести к смерти или серьезным увечьям. Соблюдайте меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ

Предупреждение об опасности, которая может привести к незначительным повреждениям. Соблюдайте меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ

Предупреждение об опасности, которая может привести к повреждению изделия. Соблюдайте меры предосторожности.



Предупреждение об опасности, которая может привести к смерти или серьезным увечьям



Полезная информация касательно использования изделия.

1. Порядок действия. Выполняйте пошагово.

» Предполагаемый результат действия.

На устройстве и маркировке

	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Внимание!
	Маркировка CE
	Производитель
	Дата производства
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
IP X1	Тип защиты от попадания жидкости (защита от капель)
	Рабочая часть типа BF
	Указания по утилизации
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Подлежит автоклавированию
PATIENT	Соединение аспирационного шланга/сторона пациента
	Уравнивание потенциалов
	Класс защиты II
	Предохранитель
	Переменный ток
	ВКЛ., подключён к источнику питания



Класс AP (возможно использование во взрывозащитных зонах)



№ п/п	Категория и изображение	Наименование	Описание	Количество
----------	----------------------------	--------------	----------	------------

Наименование учреждения/заказчика _____

Дата: _____

Контактное лицо _____

Телефон/Электронная почта _____



№ п/п	Категория и изображение	Наименование	Описание	Количество
----------	----------------------------	--------------	----------	------------

Расходные материалы и принадлежности для ATMOS Twin Record 55/ 55 DDS				
		Готовый набор для ATMOS Record 55: • Артикул 340.0054.0 - Фильтры = 10 упаковок • Артикул 340.0053.0 - Крышка для ёмкости = 2 шт. • Артикул 340.0055.0 - Рукоятка для ёмкости = 2 шт. • Артикул 340.0057.0 - Набор адаптеров для шланга = 2 шт. • Артикул 340.0056.0 - Защита от разбрызгивания = 2 шт. • Артикул 000.0361.0 - Шланг аспиратора, силикон = 2 шт.	Рекомендованный набор принадлежностей и расходных материалов для поддержания оптимальной, безопасной и бесперебойной работы хирургического аспиратора ATMOS Record 55	☐
		Артикул 340.0052.0 DDS-ёмкость для секрета	Материал: полисульфон Объём: 5 л Дезинфекция: автоклавирование Габариты: Высота: 396 мм Наружный диаметр: 166 мм	☐

Наименование учреждения/заказчика _____

Дата: _____

Контактное лицо _____

Телефон/Электронная почта _____



NN п/п	Категория и изображение	Наименование	Описание	Количество
		Артикул 340.0051.0 DDS-ёмкость для секрета	Материал: полисульфон Объём: 3 л Дезинфекция: автоклавирование Габариты: Высота: 247 мм Наружный диаметр: 166 мм	☐
		Артикул 340.0050.0 DDS-ёмкость для секрета	Материал: полисульфон Объём: 1,5 л Дезинфекция: автоклавирование Габариты: Высота: 146 мм Наружный диаметр: 166 мм	☐
		Артикул 340.0055.0	DDS-рукоятка для ёмкости Материал: полисульфон Цвет: серый	☐
		Артикул 340.0053.0	DDS-крышка для ёмкости с уплотнителем	☐
		Артикул 340.0056.0	DDS-защита от брызг Материал: силикон	☐
		Артикул 340.0057.0	DDS- набор адаптеров для шланга Ø 6 мм + Ø 10 мм	☐
		Артикул 340.0066.0	DDS-держатель шланга на ёмкости	☐
		Артикул 340.0054.0 DDS-антибактериальный фильтр с защитой от переполнения.	При использовании одним пациентом замена в среднем через 2 недели. При сильном	☐

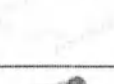
Наименование учреждения/заказчика _____

Дата: _____

Контактное лицо _____

Телефон/Электронная почта _____



NN п/п	Категория и изображение	Наименование	Описание	Количество
		Гидрофобный. Одноразовый. Неавтоклавируемый Замена после каждого пациента.	загрязнении/намокании/изменении цвета заменить немедленно.	
		Артикул 443.0755.0 Ножной выключатель		☐
		Артикул 443.0770.0 Ножной регулятор вакуума		☐
		Артикул 320.0611.0 Держатель шланга для навешивания на стандартный рельс.	Материал: высококачественная сталь	☐
		Артикул 340.0062.0 DDS-адаптер для сборника ткани	Соединяет DDS-ёмкость со сборником ткани	☐
		Артикул 000.0243.0 Шланг аспиратора	Диаметр: 10 мм Длина: 2 м	☐
		Артикул 000.0361.0 Шланг аспиратора	Диаметр: 6 мм Длина: 2 м	☐
		Артикул 340.0061.0 Сборник для ткани, 300 мл		☐



MedizinTechnik

ООО «АТМОСМедикаль»

105005, Россия, Москва,

Посланников пер. д. 5, стр. 8

тел. 8-800-207-46-94

(бесплатный по России)

www.atmosmed.ru

Notar Christian Sigwarth

UR S 416 / 2023

UZ S 140 / 2023

Fahnenbergplatz 1, 79096 Freiburg im Breisgau * Tel.: 0761-380988-0 * Fax: 0761-380988-29 * kanzlei@notare-fahnenbergplatz.de

UNTERSCHRIFTSBEGLAUBIGUNG

Die vorstehende, am 16. Februar 2023 in Lenzkirch vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift von

Herrn 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 17.02.2023

Sigwarth
Notar



Перевод с немецкого языка на русский язык

Лист 1

Оттиск круглой печати: «АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ 79853 Ленцкирх/ Германия»

Далее текст на русском языке

Нотариус Кристиан Зигварт

UR S 416 / 2023

UZ S 140 / 2023

Фаненбергплац 1, 79088 Фрайбург-им-Брайсгау * Тел. 0781-380886-0 * Факс 0781-380886-29 * kanzlei@notare-faenenbergplatz.de

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Вышеуказанная подпись 16 февраля 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.

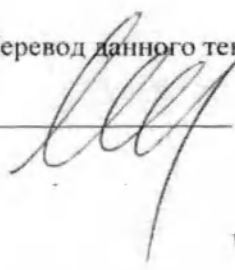
Ввиду того, что проверка на регистрируемость была инициирована, она была проведена.

Фрайбург-им-Брайсгау, 17 февраля 2023 г.

/подпись/
Зигварт
Нотариус

Печать: *КРИСТИАН ЗИГВАРТ* НОТАРИУС В ФРАЙБУРГЕ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

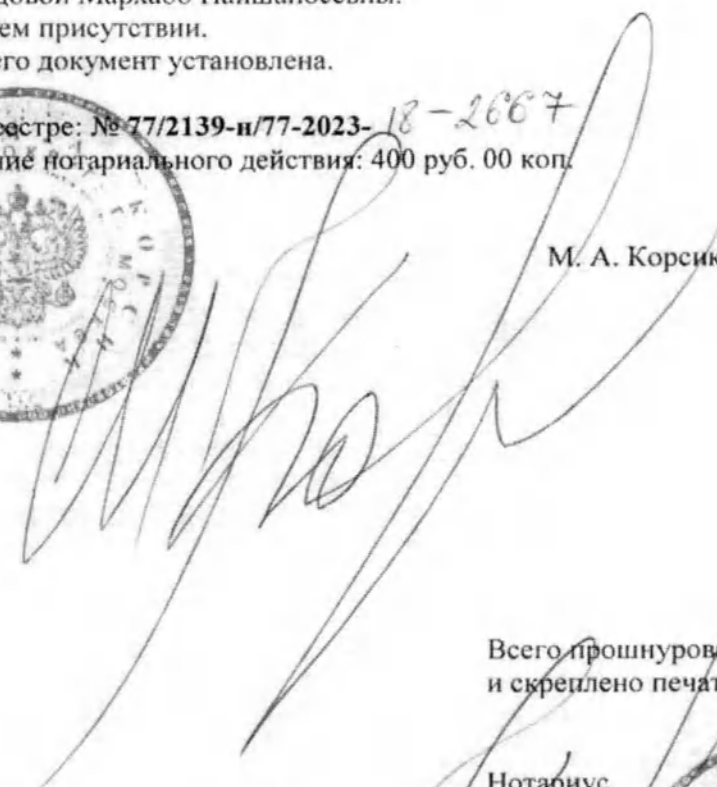
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023-18-2667

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



М. А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

Нотариус



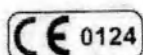
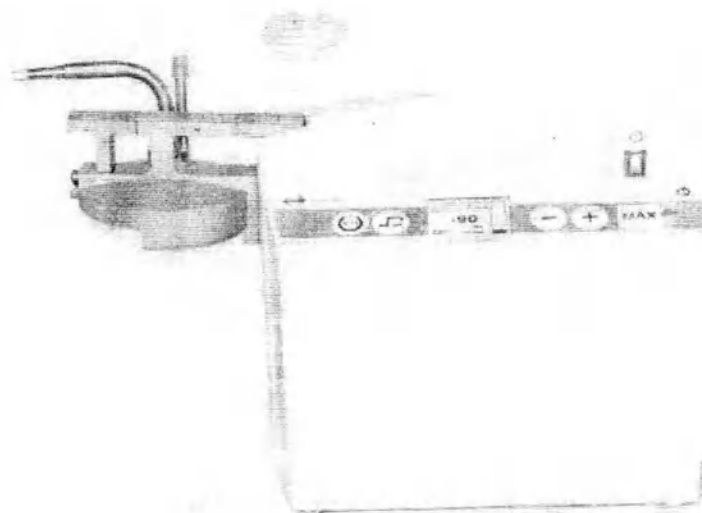
Инструкция по эксплуатации
Аспиратор вакуумный
модели

ATMOS S 351 OT

Русский

"УТВЕРЖДАЮ"
Управляющий директор
ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Майк Грейзер

Mark Greiser
CEO



2023-01 Index 05



Получить дополнительную информацию, приобрести принадлежности и расходные материалы можно по адресу:

ATMOS

ООО «АТМОС Медикаль»

105005, Россия, Москва,
Посланников пер., д.5, стр.8

Тел. 8-800-707-08-94 (бесплатный по России)

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

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Состав медицинского изделия	5
3. Назначение медицинского изделия	6
3.1 Назначение	6
3.2 Показания	6
3.3 Противопоказания	6
3.4 Возможные побочные действия	6
3.5 Способ применения	7
3.6 Условия применения	7
3.7 Меры предосторожности при применении	7
4. Классификация медицинского изделия	7
5. Описание принципов работы	8
5.1 Общий вид	8
5.2 Подготовка прибора	9
5.2.1 Включение	9
5.2.2 Подключение ёмкости для секрета и шлангов	9
5.3 Панель управления	11
5.3.1 Включение прибора	11
5.3.2 Выключение прибора	11
5.3.3 Обозначение символов, отображающихся на дисплее	11
5.4 Описание режимов работы	12
5.5 Пользовательские настройки	13
5.5.1 Язык	13
5.5.2 Единицы измерения уровня вакуума	13
5.5.3 Вакуумная экстракция	14
5.5.3.1 Целевой вакуум	14
5.5.3.2 Установка времени набора/сброса вакуума	14
5.5.3.3 Удерживание уровня вакуума	14
5.5.3.4 Приостановка	15

5.5.4 Яркость	15
5.5.5 Дата	15
5.5.6 Время	15
5.5.7 Шаг набора вакуума	16
5.6 Аспирация	16
5.6.1 Регулировка уровня вакуума	16
5.6.2 Автоматический режим	17
5.7 Система оценки степени заполненности	17
ёмкости 5.8 Замена ёмкости для секрета	17
5.9 Предупреждения	18
5.10 Использование тележки.	19
5.10.1 Стойка для аспиратора ATMOS S 351	19
5.11 Использование выносного выключателя	19
5.12 Проверка антибактериального фильтра	19
5.13 Проблемы и решения	20
6 Технические характеристики	21
7 Требования по безопасности	25
8 Методы очистки и дезинфекции	29
8.1 Требования безопасности при очистке и дезинфекции	29
8.1.1 Общая информация по безопасности	29
8.1.2 Опасность для пользователей, пациентов и третьих лиц.	29
8.1.3 Опасность повреждения устройства.	29
8.2 Подготовка к очистке	30
8.3 Подготовка поверхностей	30
8.3.1 Обзор	30
8.3.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства	31
8.3.3 Очистка салфеткой	32

8.3.4 Дезинфекция салфеткой	32
8.4 Очистка и дезинфекция принадлежностей	32
8.4.1 Гигиенический план	32
8.4.2 Рекомендуемые средства для дезинфекции	33
8.4.3 Очистка ёмкости в сборе	33
8.4.4 Очистка шлангов	35
9 Требования к техническому обслуживанию и ремонту	36
9.1 Периодические проверки	36
9.1.1 Визуальная проверка	36
9.1.2 Функциональный тест	37
9.2 Отправка устройства	38
10 Требования ЭМС	39
11. Стерильность	40
12. Срок службы	40
13. Транспортировка и хранение	40
14. Требования по защите окружающей среды	40
15. Утилизация	40
15.1. Утилизация упаковки медицинского изделия	40
15.2. Утилизация медицинского изделия	40
16. Гарантийные обязательства	41
17. Перечень международных нормативных документов/стандартов	41
18. Рекламации	41
19. Сведения об уполномоченном представителе производителя в России	42
20. Расшифровка графических символов	42
Бланк заказа комплектующих и расходных материалов	43

1. Наименование медицинского изделия

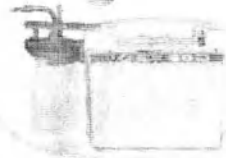
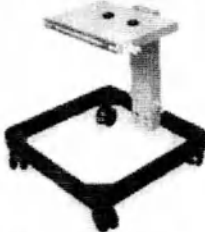
Общее наименование: Аспиратор вакуумный ATMOS S 351 OT

Сокращенное название: ATMOS S 351 OT

Фирменные названия, на которые распространяется данная техническая документация:
ATMOS S 351, артикул: 444.0460.0, 444.0462.0, 444.0476.0

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

2. Состав медицинского изделия

Базовый состав			
	Базовый модуль ATMOS S 351 OT	Кабель сетевой	Инструкция по эксплуатации
Принадлежности*			
	Стойка	Фильтр гидрофобный антибактериальный, вставной, одноразовый	Шланг силиконовый
			
	Тележка	Коннектор	Лоток металлический
			 
	Регулятор выносной	Крышка накопительной ёмкости	Емкость пластиковая 1,5 л 3 л



Корзина для
гибких катетеров

*Финальный комплект поставки уникален и прописан в спецификации контракта.

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

Аспиратор вакуумный предназначен для всасывания и отсасывания, сбора и дренирования секретов, жидкостей организма, частей тканей, промывных жидкостей, газов и инородных тел.

3.2. Показания

1. **Амбулатория, операционная, хирургия:** отсасывание и дренаж жидкостей организма и промывных жидкостей (например, кровь, раневые секреты, фрагменты тканей, промывной раствор, раствор от обработки диффузной припухлости, воздух) из операционного поля, а также из ран, раневых карманов и гнойников и при липектомии, при внутриоперационном фиксировании частей тела (например, кератопластика, геморроидальная лигация).
2. **Эндоскопия:** для отсасывания секретов, газов (например, воздуха из полостей тела) и промывных жидкостей, а также для внутриоперационного фиксирования.
3. **Кардиохирургия:** для совместного использования со стабилизатором миокарда.
4. - **Стационары, приёмные отделения и ОРИТ, помещения шоковой терапии:** отсасывание жидкостей организма (например, секрета слизистой оболочки); удаление инородных тел; отсасывающий дренаж; гастродренаж; подкожный, субфасциальный, внутрисуставный дренаж и спонтанное отсасывание рвотных масс (рвота).

3.3 Противопоказания

1. Использование вне медицинской области.
2. Для аспирации горючих жидкостей и газов.
3. Непрерывное использование для дренирования с низким уровнем вакуума (кардиоторакальная хирургия)
4. Вакуум-экстракция
5. Эвакуация дыма
6. Липосакция
7. Скорая медицинская помощь, медицина катастроф

3.4 Возможные побочные действия

1. Кровотечения
2. Травмирование сосудов и нервов
3. Адгезия/слипание всасывающего инструмента

3.5 Способ применения

Аспиратор ATMOS S 351 OT – вакуумное устройство для аспирации, работающее от сети. Устройство приводится в действие диафрагменным насосом с электронным управлением, не требующим обслуживания.

Во время работы насос создает разрежение в ёмкости для секрета и шлангах, которое способствует тому, что секрет, кровь и другие биологические жидкости движутся в сторону ёмкости. Секрет собирается в ёмкости для секрета. Кнопки на панели управления позволяют ступенчато установить целевой вакуум и, следовательно, мощность всасывания. После достижения целевого вакуума помпа выключается и продолжает работать только в том случае, если текущий вакуум падает ниже целевого вакуума. Переключающийся режим используется для гастродренажа. Данный режим проходит четыре фазы, которые периодически повторяются (время набора вакуума, время удерживания, время сброса вакуума, приостановка). Пользователь может установить продолжительность отдельных фаз, а также уровень создаваемого вакуума в меню пользователя.

3.6 Условия применения

- Эксплуатация аспиратора только квалифицированным мед. персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Место применения - в медицинских учреждениях/ЛПУ.

3.7 Меры предосторожности при применении

Регулярная проверка технического состояния аспиратора медицинским персоналом обязательна!

НЕЛЬЗЯ прикасаться мокрыми руками к частям, контактирующим с сетью!

НЕ использовать с аспиратором повреждённые разъемы и кабели!

Обязательно наличие третьего заземляющего контакта в розетке!

Необходимо всегда устанавливать прибор таким образом, чтобы работающий с ним медицинский персонал имел удобный доступ к панели управления.

Аспиратор устанавливается только на прочное и ровное основание.

Лечащий врач несёт полную ответственность за надлежащее применение данного медицинского изделия. После транспортировки при низких температурах перед первым вводом в эксплуатацию необходимо оставить прибор на шесть часов при температуре помещения. Если начать эксплуатацию ранее, можно повредить мембранную помпу.

4. Классификация медицинского изделия

Класс защиты (EN 60601-1)	I
Степень защиты	Тип B 
Тип защиты	IP XO
Классификация согласно Приложению IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС	Ila
Маркировка CE	CE 0124

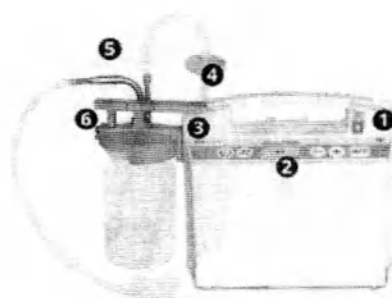
5. Описание принципов работы

Аспиратор вакуумный ATMOS S 351 OT представляет собой отсасывающий прибор, применяемый при аспирации во время хирургических манипуляций. В основе конструкции аспиратора лежит мембранная помпа. Управление помпой происходит при помощи панели управления прибора. Прибор оснащен многоразовыми ёмкостями и шлангами для аспирации. По команде с панели управления помпа создаёт в ёмкости отрицательное давление, которое также создаётся в шланге.

В соответствии с выбранной пользователем программой действий прибор может поддерживать выбранный уровень вакуума, при этом помпа будет включаться только для поддержания выбранного уровня вакуума. Для мобильного использования имеется тележка.

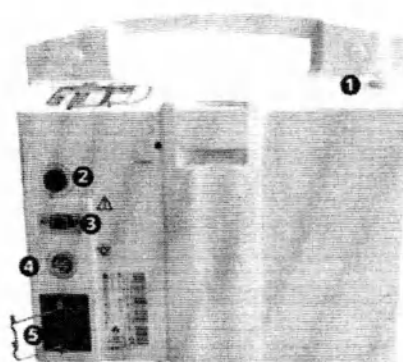
5.1 Общий вид

Вид спереди



- ❶ Кнопка ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)
- ❷ Дисплей
- ❸ Крепление для ёмкости
- ❹ Антибактериальный фильтр
- ❺ Разъём аспирационного шланга
- ❻ Крышка ёмкости пластиковой

Вид сзади



- ❶ Штуцер помпы
- ❷ Разъём для выносного выключателя
- ❸ Сервисный разъём для считывания данных
- ❹ Клемма для заземления
- ❺ Разъём для сетевого кабеля

5.2 Подготовка прибора

Пожалуйста, изучите главу "Требования по безопасности" на странице 23 перед первым пуском прибора в эксплуатацию.

⚠ Осторожно! Возможно повреждение помпы вследствие транспортировки при низких температурах!

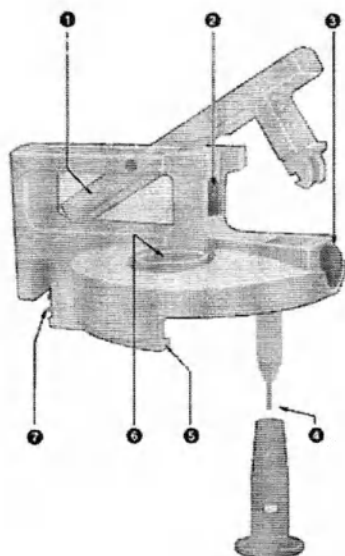
1. В случае, если транспортировка устройства происходила при температурах ниже -5°C , необходимо оставить его при комнатной температуре как минимум на 6 часов перед началом использования.
2. Проверьте устройство, пластиковые ёмкости, соединительные кабели, аксессуары и шланги на наличие видимых повреждений.
3. Если имеются какие-либо повреждения, заполните необходимые документы и отправьте его в адрес уполномоченного представителя, как это описано в главе "Отправка устройства" на странице 36.
4. Если повреждений нет, поместите устройство на ровную поверхность.

5.2.1 Включение

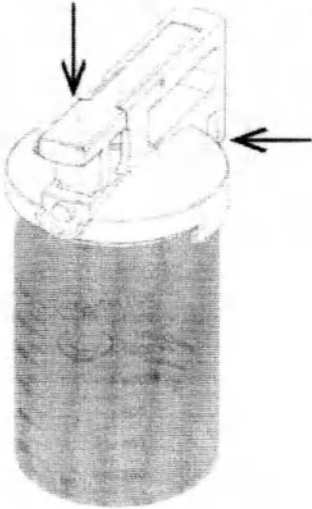
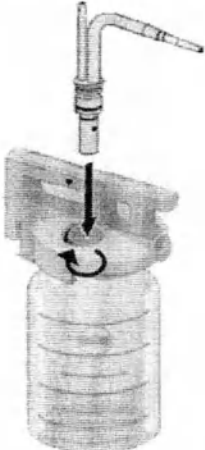
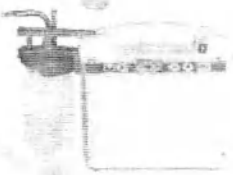
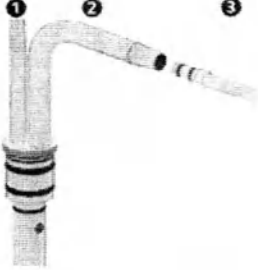
1. Перед включением прибора необходимо проверить, совпадают ли сетевое напряжение и сетевая частота, указанные на приборе, с аналогичными значениями питающей сети.
2. Включите прибор в сеть.
3. Закрепите сетевой кабель зажимом-фиксатором во избежание случайного отключения/отсоединения.

5.2.2 Подключение ёмкости для секрета и шлангов

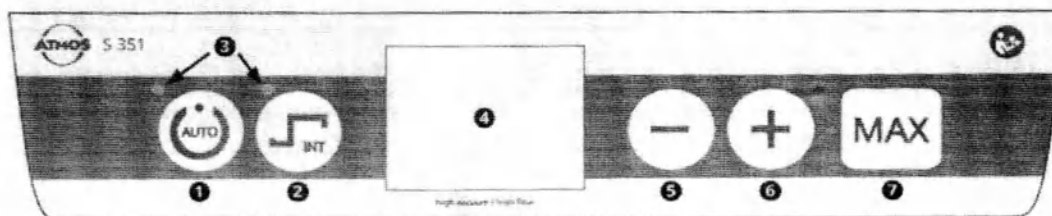
Устройство крышки ёмкости



- 1 Запорная скоба
- 2 Винт с накатанной головкой для снятия вставки крышки и регулирования силы прижатия
- 3 Кнопка разблокирования
- 4 Датчик уровня с защитой от пенообразования
- 5 Кромка крышки
- 6 Отверстие для двойной соединительной трубки
- 7 Разъём для контроля уровня

	1. Для секретов с сильным пенообразованием необходимо устанавливать защиту от пенообразования на датчик уровня. 2. Сдвиньте крышку ёмкости, кнопка разблокирования при этом должна находиться перед ёмкостью. » Убедитесь, что кромка ёмкости находится под бортовым утолщением ёмкости. При таком положении контейнер плотно закрыт, и целевой вакуум может быть успешно создан. 3. Нажмите вниз на запорную скобу до входа фиксатора в зацепление 4. Навесьте ёмкость на левый или правый держатель ⓘ Использование держателей для ёмкостей не должным образом может привести к неправильному функционированию.
	1. Вставьте сдвоенный коннектор в крышку ёмкости, вращая относительно вертикальной оси. » Сдвоенный коннектор установлен.
	1. Соедините короткий шланг со штуцером помпы и с антибактериальным фильтром. 2. Присоедините к стороне антибактериального фильтра с надпечаткой длинный шланг и наденьте его на вертикальную часть сдвоенного коннектора. ⚠ Никогда не используйте прибор без антибактериального фильтра.
	1. Соедините аспирационный шланг диаметром 10 мм с изогнутой частью (2) сдвоенного коннектора. » Используйте переходник (3) для шлангов диаметром от 6 мм. 2. Шланг для вакуумной экстракции с экстракционной чашей соедините со сдвоенным коннектором (1).

5.3 Панель управления

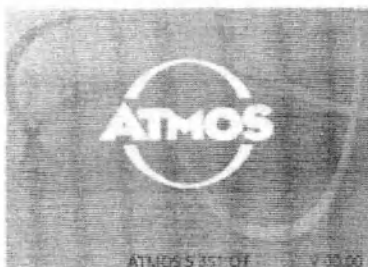


- 1 Кнопка для запуска процесса автоматического набора вакуума. (ON)
- 2 Кнопка остановки процесса автоматического набора вакуума. (OFF)
- 3 Светодиодные индикаторы
- 4 Дисплей
- 5 Кнопка для снижения уровня вакуума.
- 6 Кнопка для увеличения уровня вакуума.
- 7 Кнопка для установки максимального вакуума.

5.3.1 Включение прибора

1. Нажмите кнопку ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).

» Появится стартовое окно.



- » Помпа начинает работать, набирая уровень вакуума, который был в прошлый раз.
- » Если перед выключением был установлен вакуум 0 мБар, при включении аспиратор набирает - 100 мБар. Кнопки ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) активны все время, пока прибор включён.

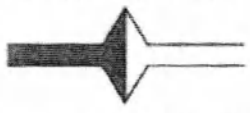
5.3.2 Выключение прибора

1. Выключите прибор нажатием кнопки ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ). Дисплей выключится через 3–4 секунды.

5.3.3 Обозначение символов, отображающихся на дисплее

На дисплее отображаются настройки, установленные для Вашего устройства ATMOS.

	Выносной выключатель
	Соединение с тележкой

INT Переключающийся режим		
AUTO Автоматический режим		
Вариант 1:	Вариант 2:	Вариант 3:
 Полуавт. режим Текущий - 250 мбар Целевой -500 мбар 150 с.	 Текущий - 500 мбар Целевой -500 мбар	 Бактериальный фильтр заблокирован! Замените бактериальный фильтр

В дополнение, цвета означают следующее:

- Синий: Вакуум создается или сбрасывается
Целевой вакуум ещё не достигнут
- Зелёный: Целевой вакуум достигнут
- Красный: Предупреждение или вакуум не может быть создан (к примеру, из-за утечек)

5.4 Описание режимов работы

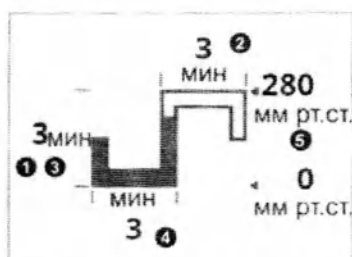
Прибор работает в двух режимах:

- **Переключающийся:** Полуавтоматический режим предусматривается 4 фазы, параметры которых можно менять в меню пользователя.

Фазы:

- Время набора вакуума
- Удерживать уровень вакуума
- Время сброса вакуума
- Приостановка

- **Автоматический:** Прибор автоматически генерирует желаемый уровень вакуума за определенное время. Прибор сигнализирует о достижении целевого уровня вакуума звуковой и цветовой индикацией.

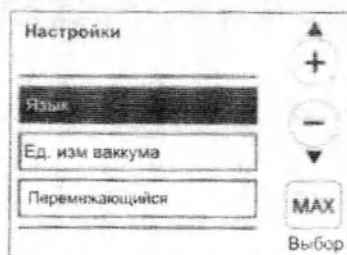


- 1 Время набора вакуума
- 2 Удерживать уровень вакуума
- 3 Время сброса вакуума
- 4 Приостановка
- 5 Целевой вакуум

1. Регулируйте длину фазы и уровень вакуума в меню пользователя.
2. Нажмите кнопку INT (кнопка 2) для активации режима.
 - » Параметры дисплей переключаются в переключающийся режим
 - » Светодиодный индикатор рядом с кнопкой загорается зелёным.
 - » Прибор начинает работу. Фазы идут друг за другом и обозначены голубым цветом.
 - Время набора: происходит набор целевого вакуума.
 - Удерживать уровень вакуума: происходит удержание целевого вакуума
 - Время сброса: происходит сброс целевого вакуума.
 - Приостановка: набор вакуума не осуществляется.
3. Чтобы выйти из этого режима, нажмите INT(кнопка 2)

5.5 Пользовательские настройки

Дисплей



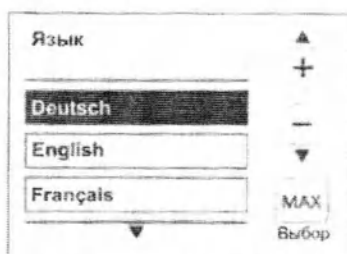
Описание

1. Нажмите кнопку ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) и сразу после этого кнопку (1) AUTO.
- » Появляется пользовательское меню.
2. Нажмите кнопку (5) – для того, чтобы перемещаться вниз по меню или кнопку (6) + , чтобы перемещаться вверх.
3. Для того, чтобы, например выбрать язык, нажмите кнопку (7) MAX.

Возможные опции

- Язык
- Выбор единиц измерений
- Перемикающийся режим
- Яркость
- Дата
- Время
- Шаг набора вакуума

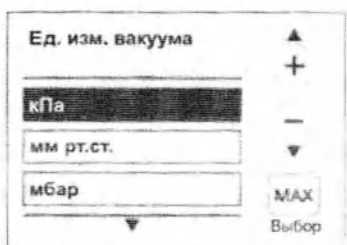
5.5.1 Язык



1. Нажимайте кнопки (5) или (6) для выбора нужного языка.
2. Подтвердите выбор языка нажатием кнопки (7) MAX.
- » Язык настроен. Автоматически откроется основное меню.

- Deutsch
- English
- Français
- Español
- Русский

5.5.2 Единицы измерения уровня вакуума



1. Нажимайте кнопки (5) или (6) для выбора единиц измерения.
2. Подтвердите выбор нажатием кнопки (7) MAX.

- кПа
- мм рт.ст.
- мбар

- » Единицы измерения выбраны. Автоматически откроется основное меню.

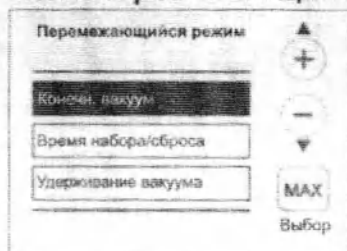
☞ Для мгновенного перехода к основному меню нажмите кнопку (2) INT.

Дисплей

Описание

Возможные опции

5.5.3 Переключающийся режим



В меню переключающегося режима может быть настроено 4 параметра.

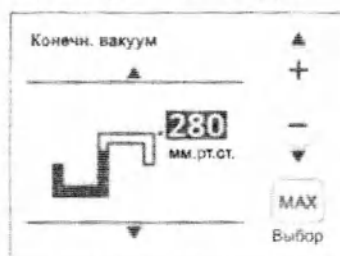
1. Нажимайте кнопки (5) или (6) для перехода к параметру, который хотели бы настроить.
2. Подтвердите выбор нажатием кнопки (7) MAX.

- Целевой вакуум
- Время набора / сброса
- Удержание уровня вакуума
- Остановка

» Можно переходить к настройке другого параметра.

☞ Для мгновенного перехода к основному меню нажмите кнопку (2) INT

5.5.3.1 Целевой вакуум



- » Нажимайте кнопки (5) или (6) для перехода к параметру, который хотели бы настроить.
- » Подтвердите выбор нажатием кнопки (7) MAX.
- » Целевой вакуум установлен. Вы автоматически будете перенаправлены в меню переключающегося режима.

- 10 кПа (мин.) - 90 кПа (макс.)
- 75 мм.рт.ст.(мин.) - 675 мм.рт.ст. (макс.)
- 100 мбар (мин.) - 900 мбар (макс.)

• Для мгновенного перехода к меню переключающегося режима нажмите кнопку (2) INT

5.5.3.2 Установка времени набора/сброса вакуума



1. Нажимайте кнопки (5) или (6) для установки желаемого значения.
2. Подтвердите выбор нажатием кнопки (7) MAX.

Время набора/сброса вакуума установлено. Вы автоматически будете перенаправлены в меню переключающегося режима.

- 15 с.(мин.)
- 300 с. (макс.)

☞ Для мгновенного перехода к меню переключающегося режима нажмите кнопку (2) INT.

5.5.3.3 Удержание уровня вакуума



1. Нажимайте кнопки (5) или (6) для установки желаемого значения.
2. Подтвердите выбор нажатием кнопки (7) MAX.

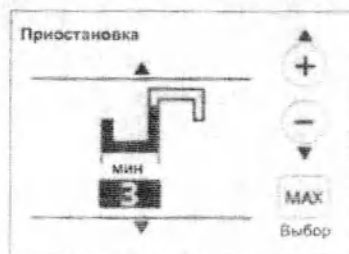
» Время удержания уровня вакуума установлено. Вы автоматически будете перенаправлены в меню переключающегося режима.

- 5 с. (мин.)
- -995 с. (макс.)

☞ Для мгновенного перехода к основному меню нажмите кнопку (2) INT.

Дисплей

5.5.3.4 Приостановка



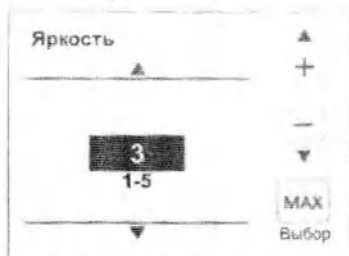
1. Нажимайте кнопки (5) или (6) для установки желаемого значения.
2. Подтвердите выбор нажатием кнопки (7) MAX.

- 5 с. (мин.)
- -995 с. (макс.)

» Время приостановки установлено. Вы автоматически будете перенаправлены в меню перемигающего режима.

☞ Для мгновенного перехода к основному меню нажмите кнопку (2) INT.

5.5.4 Яркость



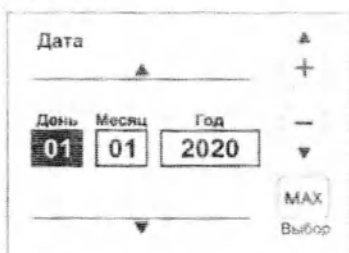
1. Нажимайте кнопки (5) или (6) для регулирования уровня яркости дисплея.
2. Подтвердите выбор нажатием кнопки (7) MAX.

- Уровни 1 – 5

» Уровень яркости установлен. Автоматически откроется основное меню.

☞ Для мгновенного перехода к основному меню нажмите кнопку (2) INT.

5.5.5 Дата



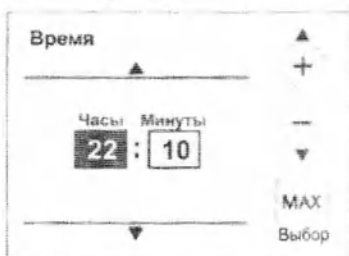
1. Нажимайте кнопки (5) или (6) для установки дня, месяца и года.
2. Подтвердите выбор нажатием кнопки (7) MAX.

- День
- Месяц
- Год

» Дата установлена. Автоматически откроется основное меню.

☞ Для мгновенного перехода к основному меню нажмите кнопку (2) INT.

5.5.6 Время



1. Нажимайте кнопки (5) или (6) для установки времени.
2. Подтвердите выбор нажатием кнопки (7) MAX.

- Часы
- Минуты

» Время установлено. Автоматически откроется основное меню.

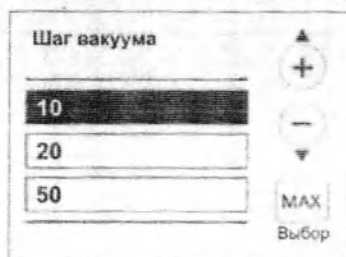
☞ Для мгновенного перехода к основному меню нажмите кнопку (2) INT.

Дисплей

Описание

Возможные опции

5.5.7 Шаг набора вакуума



1. Нажимайте кнопки (5) или (6) для выбора шага набора вакуума.
 2. Подтвердите выбор нажатием кнопки (7) MAX.
- » Шаг набора вакуума установлен. Автоматически откроется основное меню.
- » Для мгновенного перехода к основному меню нажмите кнопку (2) INT.

Шаг набора вакуума в мбар:

- 10
- 20
- 50

Шаг набора вакуума в кПа:

- 1
- 2
- 5

Шаг набора вакуума в мм рт.ст.:

- 7
- 15
- 37

5.6 Аспирация

5.6.1 Регулировка уровня вакуума

⚠ ВНИМАНИЕ

Уровень вакуума слишком высокий

Пациенту может быть нанесён серьёзный вред.

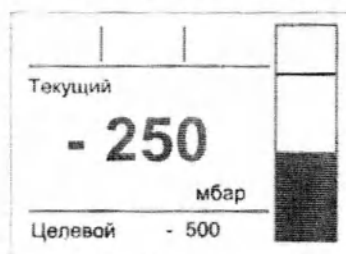
- Соблюдайте действующий протокол.
- Пожалуйста, выберите необходимый уровень вакуума, согласно нуждам пациента и планируемому применению.

1. Нажмите кнопку ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).

- » Загорается стартовое окно.
- » Помпа автоматически генерирует вакуум в ранее заданном режиме.

» Если перед выключением был установлен вакуум 0 мБар, при включении аспиратор набирает - 100 мБар.

» Кнопки ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) активны все время, пока прибор включён.

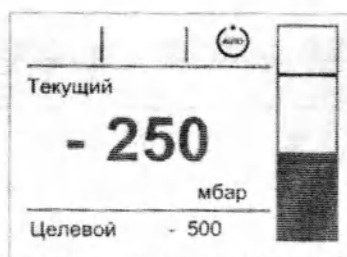


2. Нажмите кнопки + (6), - (5) или (7) для установки целевого вакуума.

- » Значение целевого вакуума отображается внизу дисплея, а также в виде черной линии на панели в правой части дисплея.
- » Значение текущего вакуума отображается по центру дисплея, а также голубым цветом на панели в правой части дисплея.
- » Удерживание кнопок - (5) и + (6) изменяет уровень вакуума быстрее.

При достижении целевого вакуума, цвет шрифта значения текущего вакуума на дисплее меняется с голубого на зелёный.

5.6.2 Автоматический режим



1. Нажмите AUTO кнопка (1) для активации автоматического режима.

- » Символ AUTO появится на экране.
- » Светодиодный индикатор, находящийся рядом с кнопкой загорится зеленым.

Находясь в автоматическом режиме прибор проверяет, возможна ли аспирация. Если в области аспирации нет секрета или жидкости в течении 20 секунд, помпа автоматически выключается.

После перемещения аспирационного наконечника в зону аспирации, помпа снова включится, и будет доступна полная мощность аспирации в рамках установленного уровня вакуума. Таким образом Вы сможете избежать создания ненужного шума.

Для определенных применений, таких как аспирация с использованием очень тонких канюль (канюли диаметром ≤ 2 мм), для отсасывающих шлангов с несколькими фронтальными отверстиями для аспирации или при использовании одноразовых вкладышей для аспирации с бактериальным фильтром, режим AUTO может использоваться в ограниченной степени. Остановите работу аспиратора в таком случае.

5.7 Система оценки степени заполненности ёмкости

В аспираторе ATMOS S 351 OT предусмотрена электронная система оценки заполненности ёмкости, которая останавливает работу помпы при максимальном заполнении ёмкости. Одновременно прибор издаёт звуковой сигнал, и сообщение "Ёмкость секрета переполнена" появляется на дисплее. Ёмкость считается заполненной, когда секрет входит в контакт с датчиком, расположенным в крышке ёмкости. При повышенном пенообразовании следует устанавливать защиту от пенообразования на датчик уровня во избежание преждевременной остановки работы. С того момента как датчик не контактирует больше с секретом (к примеру, при замене сдвоенного коннектора), помпа снова запускается.

5.8 Замена ёмкости для секрета

Замените или опустошите ёмкость при заполнении на 2/3.

ВНИМАНИЕ!

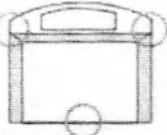
Риск инфицирования!

Риск смерти или причинения серьёзного вреда здоровью вследствие инфицирования

» Всегда используйте индивидуальные средства защиты (одноразовые перчатки) при замене емкостей.

1. Завершите аспирацию, остановив работу помпы.
2. Снимите сдвоенный коннектор с заполненной ёмкости.
3. Если используются 2 ёмкости, вставьте коннектор во вторую.
4. Поднимите полную ёмкость с крышкой вверх. Нажмите кнопку разблокирования и откройте ёмкость.
5. Опустошите ёмкость и замените её новой.
- » Утилизируйте секрет. 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 2.1.7.2790.
6. Закрепите крышку ёмкости вначале на пустой ёмкости, а после на приборе.
7. Вставьте сдвоенный коннектор в ёмкость.

5.9 Предупреждения

Дисплей	Причина	Устранение
Бактериальный фильтр заблокирован! Замените бактериальный фильтр 	Антибактериальный фильтр заблокирован ☞ Это сообщение также появляется, если шланг перегнут, или присоединены принадлежности для аспирации.	Замените антибактериальный фильтр.
Кор. замыкание! Проверьте соединение устройства 	Короткое замыкание между контактами.	Проверьте контакты устройства.
Ёмкость секрета переполнена! Замените ёмкость секрета 	Ёмкость для секрета переполнена	Замените ёмкость для секрета. В случае сильного пенообразования: Наденьте защиту от пенообразования на датчик уровня. Обратите внимание: Предупреждение "Ёмкость секрета заполнена" неактивно при использовании одноразовых ёмкостей.
Перегрев устройства! Обеспеч. достаточную вент. 	Температура устройства слишком высока.	Охладите устройство.
Требуется тех.обслуживание! Устройство неисправно, обратитесь в сервис 	Обратитесь в сервисную службу	Свяжитесь с уполномоченным представителем ATMOS в России для проведения диагностики и ремонта.

5.10 Использование тележки и стойки.

Тележка (Артикул 320.0070.0)



1. Закрепите устройство на пластине для прибора тележки, используя крепежный винт.

Стойка для аспиратора ATMOS S 351 (Артикул 444.0020.0)



1. Закрепите устройство на пластине для прибора тележки двумя крепёжными винтами.
- » Символ  появится на экране.
2. Подсоедините емкость для секрета к стойке.

5.11 Использование выносного выключателя

Уровень вакуума можно изменять при помощи регулятора вакуума:

1. Включите регулятор вакуума в разъем.
2. Соедините аспирационный катетер или другие принадлежности для аспирации с аспирационным шлангом до включения устройства.
3. Включите аспиратор ATMOS S 351 ОТ. Убедитесь, что загорелся индикатор ON / OFF (ВКЛ/ВЫКЛ).
4. Выберите желаемый целевой вакуум кнопками (5), (6) или (7). Удерживание кнопок (5) и (6) ускоряет процесс изменения.
5. При использовании регулятора вакуума есть возможность устанавливать уровень вакуума от 0 до максимума.

5.12 Проверка антибактериального фильтра

Внимание

Антибактериальный фильтр- одноразовое изделие, его нельзя автоклавировать или обрабатывать.

1. Включите устройство.
2. Нажмите кнопку MAX.
3. Если при открытом аспирационном шланге значение текущего вакуума на дисплее выше -300 мбар (-30 кПа / -225 мм рт.ст.), необходимо заменить антибактериальный фильтр.
4. Чтобы сделать это, необходимо отсоединить все шланги, извлечь антибактериальный фильтр и вставить новый. Обратите внимание на правильное направление потока.
5. Утилизируйте использованный фильтр сразу же, во избежании повторного использования.
6. Рекомендация: всегда имейте достаточное количество фильтров на замену.

5.13 Проблемы и решения

Медицинское изделие произведено согласно требованиям системы контроля качества компании. Часть неполадок, возникших в процессе работы пользователь может устранить самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Прибор не запускается (индикатор на переключателе не светится)	Сетевой кабель вставлен плохо	Проверьте сетевой кабель.
	Нет напряжения в сети.	Проверьте напряжение в розетке.
Предупреждение после включения (появляется символ фильтра).	Антибактериальный фильтр заблокирован или влажный.	Замените антибактериальный фильтр.
	Предохранительная емкость заполнена	Проверьте емкость для секрета и предохранительную емкость и опустошите при необходимости. Отсоедините принадлежности (кардиоторакальный дренаж невозможен)
Предупреждение после включения (появляется символ "емкость секрета переполнена")	Короткое замыкание контактного элемента	Удалить металлическое соединение с элемента контакта (возможно на шинах тележки!). Обратите внимание также на нижнюю часть прибора для присоединения к тележке.
Предупреждение во время аспирации (появляется символ "емкость секрета переполнена").	Емкость заполнена.	Опустошите емкость для секрета.
	Сильное пенообразование.	Используйте защиту от пенообразования.
	При использовании тележки возможны загрязненные контактные планки.	Очистите контактные планки.
Емкость заполнена предупреждений нет.	Используются одноразовые емкости	Предупреждение "Емкость секрета заполнена" неактивно при использовании одноразовых емкостей. Используйте многоразовые емкости.
	Неисправность контакта между емкостью для секрета и ATMOS S 351	Проверить, правильно ли зашла в зацепление своей запорной системой емкость для секрета в держатель или правильно ли привинчен ATMOS S 351 к тележке прибора
Предупреждение во время аспирации (появляется символ фильтра).	Антибактериальный фильтр заблокирован.	Замените антибактериальный фильтр.
	Шланг, ведущий к помпе, скручен.	Подключите шланг так, чтобы не было перегибов и скручиваний.
Предупреждение во время аспирации, устройство отключается	Слишком интенсивное пенообразование, пузырьки пены замыкают и контакт между датчиком и двоянным вставным ниппелем	Используйте защиту от пенообразования. (Артикул 444.0064.0)
Нет символа тележки на графическом дисплее, хотя тележка используется.	Нарушено соединение с тележкой.	Проверьте контакты между тележкой и аспиратором ATMOS S 351
	Использование тележки (Артикул REF 320.0070.0)	Когда используется тележка, сообщение "Соединение с тележкой" не появляется.
Индигируются не те единицы измерения вакуума (мбар / мм рт.ст. / кПа)	Выбраны другие единицы измерения	Выберите единицы измерения вакуума так, как об этом написано в главе 5.5.2.
Экран дисплея очень темный/тяжело считать информацию.	Установлена слишком низкая яркость.	Установите желаемый уровень яркости дисплея так, как об этом написано в главе 5.5.4.

На дисплее появляется символ гаечного ключа.	Ошибка в работе аспиратора.	Если символ исчез, аспиратор сам смог справиться с данной ошибкой. В противном случае, следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.
		Пока горит данный символ, работа возможна только в аварийном режиме. Обратитесь в сервисный центр ATMOS
Символ термометра появляется на дисплее (аспиратор ATMOS S 351 перегрет).	Вентиляционные отверстия заблокированы	Проверьте вентиляционные отверстия, они расположены снизу устройства. Они не должны быть заблокированы.
	Температура окружающей среды очень высока.	Используйте аспиратор только в том диапазоне температур, который заявлен производителем как рабочий. Попробуйте перейти на автоматический режим работы (меньше теплоотдача).
	Система охлаждения сломана.	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Регулятор вакуума может установить только низкие значения вакуума.	Низкий целевой вакуум был установлен на дисплее.	Повысьте уровень целевого вакуума на дисплее нажатием кнопки +.
Регулятор вакуума неактивен.	Регулятор вакуума был подключен после включения аспиратора.	Подключите регулятор вакуума к аспиратору, а после включите устройство.

6. Технические характеристики

Напряжение	230 В~ ± 10%; 50/60 Гц
Потребляемый ток	• макс. 0.5 А
Мощность	• макс. 100 ВА (60 Вт)
Предохранитель	T 1.0 A/H
Производительность	36 л/мин ± 2 л/мин
Максимальный уровень вакуума	-90 кПа** ** 1 бар = 750.06 мм рт. ст. = 1000 гПа / в зависимости от атмосферного давления
Дисплей	Цифровой, минимальный шаг 10 мбар / 10 мм рт. ст. / 1 кПа погрешность ± 2%
Регулятор уровня вакуума	Электронный магнитный клапан
Ёмкости	1.5 л / 3 л (поликарбонат)
Аспирационные шланги	Ø 6 мм., длина 1.3 м. Ø 10 мм., длина 2 м.

Сетевой кабель	Длина: 5 м, с не нагревающимся штекером
Интерфейс	• для регулятора вакуума • USB-разъём (для сервисных целей)
Время использования	Продолжительное
Режимы использования	Автоматический и перемежающийся
Сопротивление защитного проводника	макс. 0.1 мА
Ток утечки на землю	макс. 0.5 мА
Ток утечки корпуса	макс. 0.1 мА
Ток утечки пациента	макс. 0.1 мА
Теплоотдача	135 Дж/с
Уровень шума	< 54 дБ (А) @ 1 м (согласно ГОСТ Р 53032-2008 (ИСО 7779 1999))
Условия Транспортировка/хранение	• Температура -10...+60 °С • Влажность воздуха без образования конденсата 30...95% без образования конденсата • Атмосферное давление 700...1060 гПа
Эксплуатация	• Температура +5...+40 °С • Влажность воздуха без образования конденсата 30...95% без образования конденсата • Атмосферное давление 700...1060 гПа до 3000 м. (выше уровня моря)
Макс. высота при использовании	до 3000 м. (выше уровня моря)
Степень загрязнения	Класс 2
Категория перенапряжения	III согласно ГОСТ Р МЭК 60664.1-2012
Размеры В x Ш x Г	Без тележки: 30 x 33 x 20 см С тележкой: 84 x 49 x 52 см
Вес	10.2 кг (без ёмкости и тележки)
Периодические тесты	Проводите проверку электробезопасности каждые 12 месяцев. Рекомендуется проводить проверку согласно рекомендациям производителя.
Класс защиты	I согласно ГОСТ МЭК 60601-2-2014
Электробезопасность	Применяемая часть тип В  согласно ГОСТ 12.2.025-076
Тип защиты	IPX0
Класс риска	Ila
Маркировка CE	 0124
Артикул устройства	444.0405.0 (230 V)

Предохранительная емкость 250 мл, для конденсата, артикул 444.0646.0

Предохранительная емкость для конденсата	Наличие
Объем	250 мл
Функция	Предотвращение засасывания секрета в помпу

DDS-антибактериальный фильтр с защитой от переполнения, гидрофобный, одноразовый, артикул 340.0054.0

Антибактериальные фильтры	Набор фильтров с защитой от переполнения, гидрофобный одноразовый, неавтоклавиремый. В упаковке 10 шт
Материал	Синтетический нетканый материал
Размер пор	не более 3 мкм
Площадь фильтрующих поверхностей	не менее 1 м ²
Габариты, мм	30 x 45 x 30
Посадочный диаметр, мм	16
Эффективность бактериальной фильтрации (BFE)	99.99978%
Эффективность вирусной фильтрации (VFE)	99.73%
Общая эффективность фильтрации	>99.95%**
Класс эффективности фильтрации	H13 (фильтр высокой эффективности)
Защита от переполнения	Наличие
Цвет	Белый

Фильтр гидрофобный антибактериальный, артикул 443.0738.0

Количество в упаковке	1 шт
Размер пор	1 мкм
Эффективность бактериальной фильтрации (BFE)	99.99978%
Эффективность вирусной фильтрации (VFE)	99.73%
Общая эффективность фильтрации	>99.95%**
Класс эффективности фильтрации	H13 (фильтр высокой эффективности)
Цвет	Белый

Крышка для емкости с секретом включая стандартный рельсовый держатель с электрическим датчиком переполнения и защитой от брызг, артикул 444.0015.0

Комплектность	Крышка для емкости со стандартным рельсовым держателем с электрическим датчиком переполнения и защитой от брызг
Прокладка двояная (толщина 4,5 мм, два	Наличие

диаметра, внутренний 85 мм и внешний 108 мм)	
Механизм фиксации крышки на приборе, полуавтоматический	Наличие
Габариты, мм	126 x 126 x 170
Датчик уровня жидкости, состоящий из двух электродов	Наличие
Крепление на инструментальный рельс	Наличие
Механизм регулировки усилия прижима	Наличие
Посадочное отверстие под сдвоенный ниппель, диаметр, мм	28
Кнопочный механизм открытия крышки	Наличие
Защита от брызг, мм	71 x 29,5 x 29,5
Посадочный диаметр защиты от брызг, мм	10,5
Цвет	Белый
Возможность автоклавирования	Наличие
Температура автоклавирования	до 134 С

Градуированная пластиковая емкость для секрета 1,5 л., артикул 444.0100.0

Материал емкости	Поликарбонат
Высота емкости	192,5 мм
Наружный диаметр емкости	115 мм
Возможность автоклавирования	Наличие
Температура автоклавирования	до 134 С

Градуированная пластиковая емкость для секрета 3 л., артикул 444.0099.0

Материал емкости	Поликарбонат
Высота емкости	260 мм
Наружный диаметр емкости	135 мм
Возможность автоклавирования	Наличие
Температура автоклавирования	до 134 С

**Согласно данным независимой внешней лаборатории

7. Требования по безопасности

Безопасность данного медицинского изделия соответствует принятым производственным стандартам и основным руководящим принципам закона о медицинских устройствах Германии.

Перед использованием устройства, необходимо ознакомиться с инструкцией и требованиями безопасности.

Только полностью исправное устройство отвечает всем требованиям безопасности для пользователей, пациентов и третьих лиц. Необходимо соблюдение данного условия:

Никогда не используйте устройство при наличии видимых повреждений.

Опасность поражения электрическим током из-за поврежденных соединительных кабелей, неправильного подключения или поврежденных частей устройства.

Возможны ожоги, сердечные аритмии и повреждения/травмы, которые несут за собой риск смерти.

- Не используйте устройство, если оно падало. В случае, если это все-таки произошло, очистите его, проведите дезинфекцию, и если необходимо, отправьте в адрес уполномоченного представителя производителя.
- Перед использованием следует проверить аспиратор и соединительные кабели на наличие повреждений. Не используйте устройство, если заметили какие-либо повреждения. В таком случае, очистите его, проведите дезинфекцию, и если необходимо, отправьте в адрес уполномоченного представителя производителя.
- Для отключения аспиратора от электросети необходимо сначала отключить вилку сетевого кабеля от розетки, а потом уже разъём кабеля - от аспиратора.
- Располагайте устройство так, чтобы Вы в любой момент могли отключить его от сети.
- Отключать аспиратор от электросети необходимо до проведения всех процедур по очистке и дезинфекции, а не наоборот.
- Никогда не трогайте разъём кабеля и сам сетевой кабель мокрыми руками.
- Никогда не погружайте аспиратор в воду или другие жидкости.
- Аспиратор не подлежит стерилизации.
- Используйте сетевой кабель только в сухом месте, вдали от токопроводящих сред.
- Убедитесь, что жидкость не попала в прибор. В случае, если это все-таки произошло, очистите его, проведите дезинфекцию, и если необходимо, отправьте в адрес уполномоченного представителя производителя.
- Используйте только оригинальные запасные части. Это относится и к сетевому кабелю в том числе.
- Ввод в эксплуатацию, монтаж, настройки и ремонт могут проводиться только авторизованными сервисными специалистами уполномоченного представителя производителя.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию прибора без ведома производителя.

Риск инфицирования вследствие попадания части секрета на устройство!

Возможна передача смертельных заболеваний.

- Всегда используйте одноразовые перчатки, если есть риск контакта с секретом.
- Никогда не используйте компоненты с символом  более одного раза.
- Стерильные расходные материалы могут использоваться только в том случае, если упаковка не повреждена.
- Не используйте аспиратор без антибактериального фильтра.
- Перед каждым следующим использованием убедитесь, что антибактериальный фильтр сухой, чистый и работает корректно.
- Аспирационный катетер а также другие аксессуары для аспирации всегда должны быть подключены к аспирационному шлангу, при этом сам шланг никогда не должен контактировать с местом аспирации.
- Проводите очистку и дезинфекции согласно требованиям инструкции после каждого использования.
- Аспиратор нельзя использовать при переполнении ёмкости.

Убедитесь, что все функции устройства активны, и оно готово к работе.

Есть риск причинения серьезных травм пациенту.

- Убедитесь, что устройство готово к работе.
- Располагайте устройство так, чтобы доступ к нему был лёгким.
- Проводите функциональную проверку перед каждым использованием.
- Компания ATMOS также рекомендует иметь ещё один аспиратор на замену, в случае возникновения неисправности.
- Пожалуйста, обратите внимание на указания по ЭМС.

Избегайте неверного использования (аспирация).

Есть риск причинения серьезных травм пациенту.

- Используйте аспиратор только по его прямому назначению.
- Прибор может использоваться только квалифицированными специалистами, имеющими опыт работы с аспирационными системами.
- Пожалуйста, выбирайте уровень вакуума согласно планируемому применению и нуждам пациента.
- Используйте данную инструкцию по эксплуатации.
- Следуйте рекомендациям по очистке и дезинфекции.

Взрывоопасно при несоблюдении требований к окружающей среде.

Риск ожогов и серьезных травм.

- Аспиратор ATMOS S 351 OT нельзя использовать во взрывоопасных зонах или в зонах, насыщенных кислородом. Взрывоопасность может возникнуть вследствие использования воспламеняющихся анестетиков, антисептиков и дезинфектантов. Обратите внимание на условия окружающей среды, представленные в главе 6.0.

Риск опрокидывания из-за спутанных кабелей

- Располагайте кабели должным образом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт может вызвать аллергическую реакцию!

Все материалы, использованные для производства аспиратора и аксессуаров протестированы на биосовместимость, однако, в крайне редких случаях контакт может приводить к появлению аллергической реакции. В особенности это касается продолжительных контактов с травмированным участком тела. Если такое произошло, немедленно обратитесь за медицинской помощью!

Хранение и эксплуатация в неподходящих условиях могут привести к повреждению электроники.

- Пожалуйста, соблюдайте условия окружающей среды для транспортировки, хранения и использования устройства.
- Всегда располагайте устройство на ровной, плоской поверхности. Устройство всегда должно быть расположено вертикально, в противном случае внутрь устройства может попасть секрет.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение устройство из-за излишнего тепла!

Аспиратор может быть поврежден.

- Не накрывайте устройство по время аспирации.
- Держите устройство и сетевой кабель вдали от источников тепла.
- Не располагайте аспиратор вблизи устройств, которые могут способствовать нагреванию аспиратора.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение устройства вследствие неправильного использования!

- Убедитесь, что внутрь аспиратора не попадает жидкость. Если жидкость всё-таки попала внутрь устройства, его больше нельзя использовать. В таком случае, очистите его, проведите дезинфекцию, и если необходимо, отправьте в адрес уполномоченного представителя производителя.
- Всегда располагайте устройство на ровной, плоской поверхности. Устройство всегда должно быть расположено вертикально.
- Используйте только исправные сетевые кабели и удлинители.

8. Методы очистки и дезинфекции

8.1 Требования безопасности при очистке и дезинфекции

8.1.1 Общая информация по безопасности

Рекомендуется письменно документировать все мероприятия по очистке и дезинфекции.

Подтверждение проведения успешной процедуры очистки и дезинфекции является зоной ответственности пользователя. Как правило, необходима валидация процедуры и ежедневная проверка.

Очистка и дезинфекция может проводиться только квалифицированными специалистами. У пользователя должно быть необходимое оборудование для проведения этих мероприятий.

8.1.2 Опасность для пользователей, пациентов и третьих лиц.

Риск инфицирования при отсутствии средств защиты.

Возможна передача смертельных заболеваний.

- Всегда используйте средства персональной защиты. Набор средств персональной защиты обычно состоит из перчаток, защитного костюма, защитных очков, средств для защиты рта и носа.
- Используйте только такие средства защиты, которые могут быть легко обработаны, или одноразовые.

Риск инфицирования из-за неправильной очистки.

Возможна передача смертельных заболеваний.

- Убедитесь, все части принадлежностей легко доступны для очистки.
- Для автоматической очистки используйте только подходящие ёмкости. Это особенно относится к аксессуарам с пустотами и труднодоступными просветами.
- Убедитесь, что пузырьки воздуха не попадают в полости и просветы принадлежностей при их помещении в технологические растворы.

8.1.3 Опасность повреждения устройства.

Повреждение устройства из-за очистки дезсредствами, содержащими фиксаторы.

Риск того, что пятна и загрязнения не могут быть удалены.

- Не используйте альдегиды до или во время очистки и дезинфекции.
- Не оставляйте аспиратор при температурах выше 40 °C до и во время очистки.

Неподходящие средства очистки.

Аспиратор может быть повреждён.

- Используйте только мягкие безворсовые салфетки.
- Всегда используйте дистиллированную воду при последнем ополаскивании.
- Обязательно обращайтесь к руководству по использованию дезинфицирующих средств и средств для очистки.

Неподходящие средства для очистки и дезинфекции.

Риск повреждения прибора.

- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие следующие химические вещества, для очистки пластиковых деталей:
 - Хлорамиды или производные фенола
- Не используйте абразивные чистящие средства.

Неправильная автоматическая очистка и дезинфекция.

- Выньте принадлежности из ёмкости для очистки как только программа очистки будет завершена.

8.2 Подготовка к очистке

Перед очисткой

1. Отключите от аспиратора следующие принадлежности для очистки и дезинфекции:
 - Ёмкость в сборе (сама ёмкость, крышка ёмкости, сдвоенный коннектор, антибактериальный фильтр)
 - Все шланги аспиратора.

После завершения очистки

1. Проведите функциональную проверку.

8.3 Подготовка поверхностей

8.3.1 Обзор

Поверхность	После каждого использ.	После каждого пациента	Ежедневно	Еженедельно	Каждые 14 дней	Ежемесячно	Предварительная обр.	Очистка салфеткой	Дезинфекция салфеткой	Дезинфекция (спрей)	Примечания
Поверхность с покрытием	X							X	X		Согласно руководству по использованию дезинфицирующего средства.
Другие поверхности	X							X	X		

8.3.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Обязательно обращайтесь к руководству по использованию дезинфицирующих средств и средств для очистки.

Дезинфицирующее средство (производитель)	Состав в 100 г.	Исполнение	Поверхности с покрытием	Другие поверхности
Дисмозон плюс (Dismozon plus) (Bode Chemie) RU.77.99.88.002 E.000747.02.14 от 12.02.2014	Магния монопероксифтат гексагидрат 95,8 г.	Гранулы	X	X
Перформ (Perform) (Schülke & Mayr) RU.77.99.88.002. E.029891.08.11 от 02.08.2011	Пентакалиум бис (пероксисульфат)- бис (сульфат) 45 г.	Порошок	X	X
TPH-протект (Terralin Protect) (Schülke & Mayr) RU.77.99.88.002. E.021309.06.11 от 20.06.2011	22 г бензалкония хлорида (бензил-С12-18-алкилдиметиламмоний, хлориды), 17 г 2-феноксизанола, 0,9 г аминсалицилглицина (амины, п-С10-16 алкилтриметиленединовые и продукты реакции из хлоруксусной кислоты), 5 – 15 % безыонных тензидов	Жидкий концентрат		X
FD 312 RU.77.99.88.002. E.003493.08.18 от 14.08.2018	6,5 г алкилбензилдиметиламмония хлорида, а также 5 – 15 г анионоактивных поверхностно-активных веществ, < 5 г щелочных очищающих компонентов, < 5 г комплексообразующих добавок, Гексипцин-намап, Линалоол, Бутилфенил метилпропионал, вспомогательные вещества и вода	Жидкий концентрат		X
Mikrobac forte RU.77.99.88.002. E.004439.03.15 от 04.03.2015 (Bode Chemie)	Алкилдиметилбензиламмоний хлорид 20 г. Додецилдипропилен триамин 5 г. Вспомогательные компоненты	Салфетки		X
"Гексакуарт форте" (Hexaquart forte)(BBraun) RU.77.99.88.002 E.034088.08.11 от 26.08.2011	Соединения четвертичного аммония, 20,0 г бензо-лип-С12-16-алкилдиметил, хлориды, 7,9 г хлорида дидецилдиметиламмония	Жидкий концентрат		X
"Мелисептол л. Фом" (Meliseptol Foam pure) (BBraun) RU.77.99.88.002.E: 034085.08.11 от 26.08.2011	17 г пропан-1-ола, 0,23 г хлорида дидецилдиметиламмония	Пена		X
Инцидин (Incidin Plus) (Ecolab) RU.77.99.23.002 E. 013511.09.12 от 12.09.2012	26 г глюкнотрамина	Жидкий концентрат		X

8.3.3 Очистка салфеткой

1. Отключите аспиратор от сети.
2. Тщательно очистите поверхность безворсовой салфеткой и подходящим дезинфицирующим средством, как это описано в главе „8.3.1 Обзор “ на странице 31. Обратите особое внимание на труднодоступные места.
3. Загрязнений больше не видно.

8.3.4 Дезинфекция салфеткой

1. Тщательно очистите поверхность безворсовой салфеткой и подходящим дезинфицирующим средством. Обратите особое внимание на труднодоступные места.
2. Подождите, пока истечёт время экспозиции.

8.4 Очистка и дезинфекция принадлежностей

8.4.1 Гигиенический план

Принадлежности	Одноразовые	Макс. число циклов обработки	После каждого исп.	После каждого пациен.	Ежедневно	Еженедельно	Каждые 14 дней	Ежемесячно	Предварит. обработка	Предварит. очистка	Ручная очистка и дезинфекция	Автоматическая очистка и дезинфекция	Стерилизация
Ёмкость в сборе													
Ёмкость		50	X						X	X		X	X
Крышка ёмкости		50	X						X	X		X	X
Сдвоенный коннектор		50	X						X	X		X	X
Антибактериальный фильтр ¹	X												
Шланги													
Аспирационный шланг		60	X						X	X		X	X
Вакуумный шланг		60	X						X	X		X	X
Шланг-коннектор		60	X						X	X		X	X

¹ Необходима немедленная замена фильтра в случае, если он изменил цвет, загрязнён или намок. Если уровень вакуума, отображаемый на дисплее, выше -0.3 мбар, даже если был установлен максимально возможный целевой вакуум-фильтр неисправен.

8.4.2 Рекомендуемые средства для дезинфекции

Обязательно обращайтесь к руководству по использованию дезинфицирующих средств

Дезинфицирующее средство (производитель)	Активные ингредиенты в 100 г.	Вариант исп.	Ёмкость в сборе	Шланги
Дезинфицирующие средства – Ручная очистка				
Gigasept FF (neu) Гигасепт ФФ (новый) (Schülke & Mayr) RU.77.99.01.002 E.0004 25.08.10 от 17.08.2010	<5% фосфонатов, <5% анионных поверхностно-активных веществ, <5% неионных ПАВ, отдушки	Жидкий концентрат	X	
Дезинфицирующие средства – Автоматическая очистка				
neodisher® MediClean forte (DrWeigert.)	<5% неионных и анионных ПАВ, ферментов RU.77.01.34.015 E.007068.10.13 от 11.10.2013	Жидкий концентрат		X

8.4.3 Очистка ёмкости в сборе

Характеристики

Принадлежность имеет следующие труднодоступные зоны:

- Просветы сдвоенного коннектора
- Крышка ёмкости (выемки)

Необходимо обращать особое внимание на очистку этих труднодоступных мест.

Предварительная обработка		1. Опустошите ёмкость.
Промывка:	60 с.	2. Очистите принадлежности под холодной проточной водой.
Ополаскивание:	60 с.	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
Предварит. очистка		Предварительная очистка необходима только при автоматической очистке.
Промывка:	1х / 30 с.	1. Убедитесь, что засоры следующих принадлежностей доступны для обработки.
Ополаскивание:	60 с.	• Сдвоенного коннектора
Щетка:	Круглая щетка с угловой головкой	• Крышки ёмкости (в целом)
• Диаметр:	7 / 11 / 15 мм	2. Убедитесь, что просветы следующих принадлежностей доступны для обработки.
• Материал:	Нейлон	• Сдвоенного коннектора
		3. Очистите принадлежности подходящей щеткой под проточной водой.
		4. Ополосните засоры и просветы принадлежностей под проточной водой.

Автоматическая очистка и дезинфекция Предв.обр.: 1 мин Очистка: 5 мин 50 °C Нейтрализ.: 2 мин Ополаскив.: 1 мин Дезин.: 5 мин 60 °C Сушка: 12 мин 110 °C	- Опустошите ёмкость для секрета. - Очистите и продезинфицируйте, используя подходящую программу: - Предварительное ополаскивание в холодной воде - Очистка дезинфицирующими средствами - Нейтрализация с помощью нейтрализующ. веществ. - Промежуточное ополаскивание, холодной мягкой водой. - Дезинфекция подходящими дезинфици. средствами дистиллированной водой. - Сушка Оборудование для очистки и дезинф.: • В соответствии с ГОСТ ISO 15883-1-2011 Программа: • Miele Vario TD Адаптер: • Адаптер Miele E329
Проверка	- Проверьте, была ли очистка успешной при помощи увеличительного стекла. Не наблюдается органических частиц. - Утилизируйте поврежденные принадлежности или отдайте их в ремонт.
Сборка	Не обязательна
Функциональная пров.	Не обязательна
Упаковка	- Промаркируйте принадлежности. - Упакуйте принадлежности согласно ГОСТ ISO 11607-1-2018
Стерилизация Предварит. 3х вакуум: Температура: 134 °C Время: 5 мин Сушка: 10 мин	- Простерилизуйте принадлежности подходящим способом: - Стерилизация паром / автоклавирование Идеально всегда использовать один и тот же способ. Стерилизатор: В соответствии с ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996)
Хранение	Обратите внимание на условия окружающей среды главы "Технические характеристики" на стр. 22.

8.4.4 Очистка шлангов

Предварительная обработка Промывка: 5х / 30 с.	- Очистите принадлежности под холодной проточной водой. - Ополосните выемки и просветы в проточной воде. » Не наблюдается органических частиц
Сборка и отправка	- Промаркируйте поврежденные принадлежности. - Положите их в ёмкость. - Закройте ёмкость. - Отправьте ёмкость в ЦСО.

Предварительная очистка Промывка: 5х / 30 с.	Предварительная очистка необходима только при автоматической очистке. 1. Очистите принадлежности под проточной водой. 2. Ополосните выемки и просветы в проточной воде.
Автоматическая очистка и дезинфекция Ополаскив.: 1 мин Очистка: 5 мин 55°C Нейтрализ.: 2 мин Дезинфекц.: 5 мин 93 °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 нейтрализующ. веществ. • Промежуточное ополаскивание, холодной мягкой водой. • Дезинфекция подходящими дезинфици. средствами и дистиллированной водой. • Сушка Оборудование для очистки и дезинф.: Программа: Адаптер: • В соответствии с ГОСТ ISO 15883-1-2011 • Miele Vario TD • Miele E336/E446
Проверка	1. Проверьте, была ли очистка успешной при помощи увеличительного стекла. 2. При необходимости, повторите процедуру. 3. Утилизируйте поврежденные принадлежности или отдайте их в ремонт.
Сборка	Не обязательна
Функц. проверка	Не обязательна
Упаковка	1. Промаркируйте принадлежности. 2. Упакуйте принадлежности согласно ГОСТ ISO 11607-1-2018
Стерилизация Предварит. 3х вакуум: 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. Стерилизатор: • В соответствии с ГОСТ 31598-2012 (EN 285:1996)
Хранение	1. Обратите внимание на условия окружающей среды главы "Технические характеристики" на стр. 22.

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Качество эксплуатации aspirатора определяет его надежность и безопасность. Описываемые мероприятия необходимы для защиты пациента и пользователя, а также для работоспособности aspirатора.

Техническое обслуживание, ремонт и настройку aspirатора могут проводить только специалисты, имеющие соответствующие технические знания и знакомые с aspirатором. Для проведения данных работ специалист должен иметь необходимые приборы и оригинальные запасные части.

Компания ATMOS рекомендует проводить проверку состояния aspirатора и его работоспособности не реже, чем каждые 12 месяцев.

Работы по техническому обслуживанию не могут быть проведены, если прибор используется.

9.1 Периодические проверки

Компания ATMOS рекомендует проводить проверку состояния aspirатора и его работоспособности согласно ГОСТ Р МЭК 62353-2013.

9.1.1 Визуальная проверка

- На сетевом кабеле нет видимых повреждений
- Корпус устройства не поврежден
- Опционально: проверьте подключение устройства к тележке
- Опционально: проверьте подключение регулятора вакуума к устройству
- Установлен новый антибактериальный фильтр
- Комплект принадлежностей полный, повреждений нет

9.1.2 Функциональный тест

- Включите устройство. Индикатор загорелся зелёным
- Выберите режим работы (автоматический/полуавтоматический)
- Устройство идентифицирует подключенный регулятор вакуума и тележку (только тележку с артикулом 444.0020.0), информация отображается на дисплее
- Установлены необходимые единицы измерения вакуума
- Автоматический режим работы:
 - Закройте аспирационный шланг пальцем
 - Аспиратор готов к экстракции автоматически после достижения вакуумом показателя в -20 кПа
 - Временной показатель соответствует ходу набора вакуума
 - Значения целевого и текущего вакуума отображаются корректно
 - Набор вакуума регулируется кнопками '+' и '-'
 - Опционально: набор вакуума регулируется вакуумным регулятором (ножным)
 - Сам процесс корректно отображается на дисплее (голубой цвет)
 - При достижении целевого вакуума раздаётся звуковой сигнал; светодиодный индикатор кнопки 'ON' (ВКЛ) горит зелёным
 - Опционально: целевой вакуум может быть изменен при помощи регулятора вакуума или кнопок '+' и '-'
 - После достижения целевого вакуума помпа прекращает свою работу, включается при необходимости поддержания уровня вакуума.
 - Значения на дисплее становятся зелёного цвета
- Режим аспирации:
 - Включите аспиратор.
 - Нажмите кнопку 'OFF' (ВЫКЛ)
 - Устройство переходит в аспирационный режим работы
 - Уровень вакуума можно регулировать кнопками '+', '-' и 'MAX'
 - Нажмите кнопку 'MAX'
 - Закройте аспирационный шланг пальцем
 - Максимальный уровень вакуума, отображаемый на экране дисплея должен быть как минимум -85 кПа

9.2 Отправка устройства

Меры при отправке аспиратора:

Если аспиратор должен быть отправлен поставщику или в авторизованный сервисный центр, после соответствующей консультации с получателем, обеспечьте следующее:

- Аспиратор должен быть тщательно очищен и продезинфицирован, а также снабжен официальным документом, содержащим дату/подпись и печать, подтверждающим такую обработку аспиратора.
- В комплекте поставки обязательно должно быть:
 - аспиратор
 - кабель сетевой
 - продезинфицированная пластиковая ёмкость
 - силиконовый шланг
 - акт с подробным описанием неисправности
- Надежная защитная упаковка;
- Акт с подробным описанием неисправности должен содержать:
 - дату покупки аспиратора
 - наименование и контактные данные компании-продавца
 - модель и серийный номер аспиратора
 - подробное описание неисправности
 - ФИО и контактные данные ответственного лица
 - подпись и печать ответственного лица

10. Требования ЭМС

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Аспиратор вакуумный ATMOS S 351 OT предназначен для эксплуатации в средах, описанных ниже. Клиент или пользователь должен обеспечить эти условия эксплуатации.

- Уход в любых зданиях, на открытых площадках и при транспортировке.
- В профессиональных медицинских учреждениях, таких как медицинские кабинеты, клиники, пункты первой помощи, операционные.
- Он не подходит для использования вблизи высокочастотных хирургических устройств и за пределами экранированной защиты систем МРТ.
- В особых условиях, на заводах или военных объектах, а также медицинских зон вблизи хирургических ВЧ-устройств, оборудования для коротковолновой терапии или в помещении, защищенных ВЧ-экраном от системы магнитно-резонансной томографии.

Пожалуйста, обратитесь к техническим характеристикам МИ, описанным в данной инструкции по эксплуатации. Основной функционал аспиратора полностью доступен даже в условиях электромагнитного возмущения.

Аспиратор имеет следующие электрические принадлежности:

Наименование	Артикул	Макс. длина
Сетевой кабель с ненагревающимся штекером.	008.0629.0	5 м

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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.

ВНИМАНИЕ

Избегайте установки аспиратора на другие устройства. Это может повлиять на качество работы. Если такого расположения всё-таки нельзя избежать, внимательно следите за работоспособностью аспиратора и, если возможно, выключите устройство, на которое он был установлен.

11. Стерильность

Базовый модуль ATMOS S 351 OT и принадлежности к нему не являются стерильными. Требуется проведение дезинфекции и стерилизации следующих принадлежностей при использовании на новом пациенте:

- шлангов;
- ёмкости, включая крышку накопительной ёмкости и сдвоенного коннектора.

12. Срок службы

Срок службы – 8 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.

После 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.

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

Температура: -10...+60 °C;

относительная влажность воздуха: 30...95%, но без конденсации влаги; атмосферное давление: 700...1060 гПа.

Изделия необходимо хранить в сухом месте, при температуре: -10...+60 °C; относительной влажности воздуха: 30...95%, но без конденсации влаги; атмосферном давлении: 700...1060 гПа.

Изделия применяются при значениях температуры от +5...+40 °C; относительной влажности воздуха: 30...95%, но без конденсации влаги; атмосферном давлении: 700...1060 гПа.

14. Требования по защите окружающей среды

Аспиратор вакуумный ATMOS S 351 OT 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

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 2.1.7.2790-2010 для медицинских изделий класса Б. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Изделие НЕ СОДЕРЖИТ В СВОЕМ СОСТАВЕ ОПАСНЫХ МАТЕРИАЛОВ.

Корпус МИ полностью пригоден для вторичной переработки.

16. Гарантийные обязательства

Компания ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG предоставляет 1 год гарантии на аспиратор вакуумный ATMOS S 351 OT с принадлежностями. Эта гарантия начинается с даты приемки изделия пользователем, согласно документам, если в контракте на поставку не предписано иное.

17. Перечень международных нормативных документов /стандартов

Номер стандарта	Перевод	Название стандарта
MDD/93/42/ EWG с учетом поправок Директивы/ 2007/47/EC	MDD/93/42/ EEC с учетом поправок Директивы/ 2007/47/EC	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
IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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

18. Рекламации

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

Наименование MedizinTechnik GmbH & Co.KG

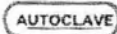
АТМОС МедицинТехник Гмбх и Ко. КГ
79853, Германия, Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16

Адрес: 79853, Germany,
Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16
Тел: +49 7653 689 0
Факс: 0049 7653-689-190
e-mail: atmos@atmosmed.de

19. Сведения об уполномоченном представителе производителя в России

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «АТМОС Медикаль» (ООО «АТМОС Медикаль»)
 Адрес: 105005, Россия, г. Москва, Посланников переулок, 5, стр. 8
 Тел: 8-800-707-08-94 (бесплатно по России)
 e-mail: atmosmed@atmosmed.ru
 Сайт: www.atmos-med.ru

20. Расшифровка графических символов

Символ	Значение
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Маркировка CE
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Номер по каталогу
IPX0	Тип защиты (нет защиты от влаги)
	Класс защиты согласно ГОСТ МЭК 60601-2-2014 (тип B)
	Указания по утилизации
	Запрет на повторное применение
	Подлежит автоклавированию
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Не допускать воздействия солнечного света
	Вверх
	Хрупкое. Осторожно!

Наименование учреждения/заказчика _____

Дата: _____

Контактное лицо _____

Телефон/Электронная почта _____



NN п/п	Категория и изображение	Наименование	Описание	Количество
Расходные материалы и принадлежности для ATMOS S 351 OT				
		Готовый набор: • Артикул 444.0099.0 - Градуированная ёмкость для секрета, пластик, 3 л = 1 шт • Артикул 443.0738.0 - Антибактериальный фильтр, одноразовый = 10 шт	Рекомендованный готовый набор принадлежностей и расходных материалов для работы аспиратора для ATMOS S 351 OT	☐
		Артикул 320.0070.0	Тележка простая со стандартным рельсом	☐
		Артикул 444.0099.0 Градуированная ёмкость для секрета Объём: 3 л	Материал: пластик	☐

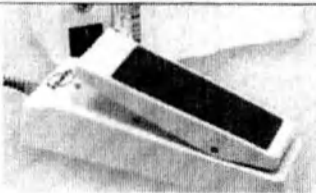
Наименование учреждения/заказчика _____

Дата: _____

Контактное лицо _____

Телефон/Электронная почта _____



NN п/п	Категория и изображение	Наименование	Описание	Количество
		Артикул 444.0100.0 Градуированная ёмкость для секрета Объём: 1,5 л	Материал: пластик	☐
		Артикул 444.0646.1 Предохранительная ёмкость для конденсата	Объём 250 мл, со встроенным антибактериальным DDS-фильтром	☐
		Артикул 444.0646.0 Предохранительная ёмкость для конденсата	Объём 250 мл	☐
		Артикул 444.0015.0 Крышка для емкости с секретом	В комплекте поставки - стандартный рельсовый держатель с электрическим датчиком переполнения и защитой от брызг	☐
		Артикул 444.0012.0 Набор вставных ниппелей	Состоит из двойного вставного ниппеля, переходника для шланга и механического предохранителя от перетекания	☐
		Артикул 444.0478.0 Ножной регулятор	***Для аппаратов S 351 OT и S 351 Natal, произведённых после 15.06.2020	☐

Наименование учреждения/заказчика _____

Дата: _____

Контактное лицо _____

Телефон/Электронная почта _____



NN п/п	Категория и изображение	Наименование	Описание	Количество
		Артикул 340.0061.0 Сборник для ткани, 300 мл		☐
		Артикул 443.0738.0 Антибактериальный фильтр		☐
		Артикул 340.0054.0 DDS-антибактериальный фильтр с защитой от переполнения, гидрофобный, одноразовый, неавтоклавируемый. Замена после каждого пациента.	При использовании одним пациентом замена в среднем через 2 недели. При сильном загрязнении/намокании/изменении цвета заменить немедленно	☐
		Артикул 000.0243.0 Шланг аспиратора	Диаметр: 10 мм Длина: 2 м	☐
		Артикул 000.0361.0 Шланг аспиратора	Диаметр: 6 мм Длина: 2 м	☐



www.atmos-med.ru

Notar Christian Sigwarth

UR S 413 / 2023

UZ S 137 / 2023

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

UNTERSCHRIFTSBEGLAUBIGUNG

Die vorstehende, am 16. Februar 2023 in Lenzkirch vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift von

Herrn 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 17.02.2023

Sigwarth
Notar



Лист 1

Оттиск круглой печати: «АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ 79853 Ленцкирх/ Германия»

Далее текст на русском языке

Нотариус Кристиан Зигварт

UR S 413 / 2023
UZ S 137 / 2023

Фаненбергплац 1, 79096 Фрайбург-им-Брайсгау * Тел 0761-380988-0 * Факс 0761-380988-29 * kanzlei@notare-fahnenbergplatz.de

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Вышеуказанная подпись 16 февраля 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, 17 февраля 2023 г.

/подпись/
Зигварт
Нотариус

Печать: "КРИСТИАН ЗИГВАРТ" НОТАРИУС В ФРАЙБУРГЕ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 18-2674
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 листа(ов)

Нотариус



"УТВЕРЖДАЮ"

Управляющий директор
ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Франк Грейзер



М.П. (Подпись)

19.04.2024

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Аспиратор
медицинский вакуумный ATMOS Record 55/ Record 55 DDS»,
производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853
Lenzkirch, Germany (Германия)

Добавить п. 20 «Перечень применимых стандартов» в инструкцию по эксплуатации на
медицинское изделие «Аспиратор медицинский вакуумный ATMOS Record 55/ Record 55
DDS» и изложить его в следующей редакции:

20.ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Интерпретация стандарта для РФ	Название стандарта
DIN EN 60601-1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 15223-1:2023	Медицинские приборы – Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования



Notar Dr. Schäuble & Notariatsverwalterin Briskén
(anstelle Notar Möckel)
Alfred-Nobel-Straße 20, 79761 Waldshut-Tiengen
Tel: D-07751-89587-0
E-Mail: info@notare-m-s.de

Az: 2400897 / Da

Urkundenverzeichnis-Nr. 695/24 S

Certificate verifying signature

I hereby certify the above signature of

Mr. Frank Greiser, born on 1. October 1981 in Waldshut-Tiengen, business resident at 79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16 / Germany identified himself by means of his German Identity Card.

here acting not in his own name, but as a managing director with sole power of representation for

ATMOS Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft mbH, 79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16/ Germany Commercial Register - Amtsgericht Freiburg im Breisgau, HRB 320161;

here acting not in his own name, but as a complementary partner for

ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG,
79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16/ Germany
Commercial Register -Amtsgericht Freiburg im Breisgau, HRA 320387

The certifying notary will not take responsibility for the content, which is written in foreign language. The activity of the certifying notary is limited to public signature certification.

Upon my inspection of the Commercial Register on 2024-04-22, I further certify that

ATMOS Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft
mbH

and

ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG

are registered with the Municipal Court of Freiburg im Breisgau - Commercial
Register - under nos. HRB 320161 and HRA320387, respectively, and
that Mr.

Frank Greiser

is entitled to act individually as legal representative of

ATMOS Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft
mbH

as well as the latter is entitled to act individually as legal representative of

ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG

Waldshut-Tiengen, the 2024-04-22


Dr. Daniel Schäuble, Public Notary

Перевод с немецкого языка на русский язык

КОПИЯ

/Печать: АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ (АТМОS Medizintechnik GmbH & Co. KG) 79853 Ленцкирх/Германия/

Далее текст на русском языке

Нотариус Д-р Шойбле (Schäuble) и управляющий нотариальной конторой Брискен
(Brisken) (исполняющий обязанности нотариуса Мёкель (Möckel))
Альфред-Нобель-Штрассе 20, 79761 Вальдсхут-Тинген
Тел.: D-07751-89587-0
Эл. почта: info@notare-m-s.de

Рег. №: 2400897 / Da

Номер в реестре документов 695/24 S

Удостоверение подлинности подписи

Настоящим свидетельствую подлинность подписи

г-на Франка Грейзера (Frank Greiser), дата рождения: 1 октября 1981 года, место рождения: Вальдсхут-Тинген, место ведения деятельности: 79853 Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16 / Германия, личность которого была удостоверена по удостоверению личности, выданному в Германии,

действующего не от собственного имени, а в качестве управляющего директора с единоличным правом представлять

АТМОС МедицинТехник Бетайлигунгсгезельшафт мбХ (АТМОС

Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft mbH), 79853 Ленцкирх,

Людвиг-Кегель-Штрассе 16 / Германия

Рег. номер в Торговом реестре - Окружной суд Фрайбурга-им-Брайсгау, HRB 320161;

действующей не от собственного имени, а в качестве дополнительного партнера

АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ (АТМОС Medizintechnik GmbH & Co. KG),

79853 Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16 / Германия

Рег. номер в Торговом реестре - Окружной суд Фрайбурга-им-Брайсгау, HRA 320387

Нотариус не несет ответственность за содержание документа, составленного на иностранном языке. Его полномочия ограничиваются только удостоверением подлинности подписи.

Изучив сведения, содержащиеся в Торговом реестре на 22.04.2024, я также удостоверяю, что

АТМОС МедицинТехник Бетайлигунгсгезельшафт мбХ (АТМОС Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft mbH)

и

АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ (АТМОС Medizintechnik GmbH & Co. KG)

зарегистрированы в Торговом реестре городского суда Фрайбурга-им-Брайсгау за номерами HRB 320161 и HRA 320387, соответственно, а также что г-н

Франк Грейзер (Frank Greiser)

уполномочен действовать самостоятельно в качестве законного представителя

АТМОС МедицинТехник Бетайлигунгсгезельшафт мбХ (АТМОС Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft mbH),

а последняя уполномочена действовать самостоятельно в качестве законного представителя

АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ (АТМОС Medizintechnik GmbH & Co. KG).

Вальдсхут-Тинген, 22.04.2024

/подпись/

Д-р Даниель Шойбле (Daniel Schäuble), нотариус

/Печать: Д-Р ДАНИЕЛЬ ШОЙБЛЕ (DANIEL SCHÄUBLE), НОТАРИУС В Г.
ВАЛЬДСХУТ-ТИНГЕН/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



**Российская Федерация
Город Москва
Второго мая две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-11-2696

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

"УТВЕРЖДАЮ"

Управляющий директор
ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Франк Грейзер



М.П. (Подпись)

19.04.2024

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «ATMOS TWIN Record
55/ 55 DDS»,

производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853
Lenzkirch, Germany (Германия)

Добавить п. 20 «Перечень применимых стандартов» в инструкцию по эксплуатации на медицинское изделие «ATMOS TWIN Record 55/ 55 DDS» и изложить его в следующей редакции:

20.ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Интерпретация стандарта для РФ	Название стандарта
DIN EN 60601-1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 15223-1:2023	Медицинские приборы – Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования



Notar Dr. Schäuble & Notariatsverwalterin Briskén
(anstelle Notar Möckel)
Alfred-Nobel-Straße 20, 79761 Waldshut-Tiengen
Tel: D-07751-89587-0
E-Mail: info@notare-m-s.de

Az: 2400903 / Da

Urkundenverzeichnis-Nr. 697/24 S

Certificate verifying signature

I hereby certify the above signature of

Mr. Frank Greiser, born on 1. October 1981 in Waldshut-Tiengen, business resident at 79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16 / Germany identified himself by means of his German Identity Card.

here acting not in his own name, but as a managing director with sole power of representation for

ATMOS Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft mbH, 79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16/ Germany Commercial Register - Amtsgericht Freiburg im Breisgau, HRB 320161;

here acting not in his own name, but as a complementary partner for

ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG,
79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16/ Germany
Commercial Register -Amtsgericht Freiburg im Breisgau, HRA 320387

The certifying notary will not take responsibility for the content, which is written in foreign language. The activity of the certifying notary is limited to public signature certification.

Upon my inspection of the Commercial Register on 2024-04-22, I further certify that

ATMOS Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft
mbH

and

ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG

are registered with the Municipal Court of Freiburg im Breisgau – Commercial
Register – under nos. HRB 320161 and HRA 320387, respectively, and that
Mr.

Frank Greiser

is entitled to act individually as legal representative of

ATMOS Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft
mbH

as well as the latter is entitled to act individually as legal representative of

ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG

Waldshut-Tiengen, the 2024-04-22


Dr. Daniel Schäuble, Public Notary

Перевод с немецкого языка на русский язык

КОПИЯ

/Печать: АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ (АТМОС Medizintechnik GmbH & Co. KG) 79853 Ленцкирх/Германия/

Далее текст на русском языке

Нотариус Д-р Шойбле (Schäuble) и управляющий нотариальной конторой Брискен (Brisken) (исполняющий обязанности нотариуса Мёкель (Möckel))
Альфред-Нобель-Штрассе 20, 79761 Вальдсхут-Тинген
Тел.: D-07751-89587-0
Эл. почта: info@notare-m-s.de

Рег. №: 2400903 / Da

Номер в реестре документов 697/24 S

Удостоверение подлинности подписи

Настоящим свидетельствую подлинность подписи

г-на Франка Грейзера (Frank Greiser), дата рождения: 1 октября 1981 года, место рождения: Вальдсхут-Тинген, место ведения деятельности: 79853 Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16 / Германия, личность которого была удостоверена по удостоверению личности, выданному в Германии,

действующего не от собственного имени, а в качестве управляющего директора с единоличным правом представлять

АТМОС МедицинТехник Бетайлигунгсгезельшафт мбХ (АТМОС

Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft mbH), 79853 Ленцкирх,

Людвиг-Кегель-Штрассе 16 / Германия

Рег. номер в Торговом реестре - Окружной суд Фрайбурга-им-Брайсгау, HRB 320161;

действующей не от собственного имени, а в качестве дополнительного партнера

АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ (АТМОС Medizintechnik GmbH & Co. KG),

79853 Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16 / Германия

Рег. номер в Торговом реестре - Окружной суд Фрайбурга-им-Брайсгау, HRA 320387

Нотариус не несет ответственность за содержание документа, составленного на иностранном языке. Его полномочия ограничиваются только удостоверением подлинности подписи.

Изучив сведения, содержащиеся в Торговом реестре на 22.04.2024, я также удостоверяю, что

АТМОС МедицинТехник Бетайлигунгсгезельшафт мбХ (АТМОС Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft mbH)

и

АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ (АТМОС Medizintechnik GmbH & Co. KG)

зарегистрированы в Торговом реестре городского суда Фрайбурга-им-Брайсгау за номерами HRB 320161 и HRA 320387, соответственно, а также что г-н

Франк Грейзер (Frank Greiser)

уполномочен действовать самостоятельно в качестве законного представителя

АТМОС МедицинТехник Бетайлигунгсгезельшафт мбХ (АТМОС Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft mbH),

а последняя уполномочена действовать самостоятельно в качестве законного представителя

АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ (АТМОС Medizintechnik GmbH & Co. KG).

Вальдсхут-Тинген, 22.04.2024

/подпись/

Д-р Даниель Шойбле (Daniel Schäuble), нотариус

/Печать: Д-Р ДАНИЕЛЬ ШОЙБЛЕ (DANIEL SCHÄUBLE), НОТАРИУС В Г.
ВАЛЬДСХУТ-ТИНГЕН/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



**Российская Федерация
Город Москва
Второго мая две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- *11-2697*

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



Д. И. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

K O D I E



"УТВЕРЖДАЮ"

Управляющий директор
ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Франк Грейзер



М.П. (Подпись)

19.04.2024

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Аспиратор
вакуумный модели ATMOS S 351 OT»,
производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853
Lenzkirch, Germany (Германия)

п. 17 «Перечень международных нормативных документов /стандартов» инструкции по
эксплуатации на медицинское изделие «Аспиратор вакуумный модели ATMOS S 351 OT»
изложить в следующей редакции:

Номер стандарта	Перевод	Название стандарта
MDD/93/42/EWG с учетом поправок Директивы 2007/47/EC	MDD/93/42/ЕЕС с учетом поправок Директивы 2007/47/EC	Директива о медицинских изделиях
DIN EN 1041-2013	EN 1041-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
DIN EN ISO 15223-1	ГОСТ ISO 15223-1:2023	Медицинские приборы – Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования
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
IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
DIN EN 60601-1-2+B1 (2010)	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с



MedizinTechnik

		учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
--	--	--



Notar Dr. Schäuble & Notariatsverwalterin Brisken
(anstelle Notar Möckel)
Alfred-Nobel-Straße 20, 79761 Waldshut-Tiengen
Tel: D-07751-89587-0
E-Mail: info@notare-m-s.de

Az: 2400901 / Da

Urkundenverzeichnis-Nr. 696/24 S

Certificate verifying signature

I hereby certify the above signature of

Mr. Frank Greiser, born on 1. October 1981 in Waldshut-Tiengen, business resident at 79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16 / Germany identified himself by means of his German Identity Card.

here acting not in his own name, but as a managing director with sole power of representation for

**ATMOS Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft
ft mbH**, 79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16/ Germany Commercial
Register - Amtsgericht Freiburg im Breisgau, HRB 320161;

here acting not in his own name, but as a complementary partner for

ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG,
79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16/ Germany
Commercial Register -Amtsgericht Freiburg im Breisgau, HRA 320387

The certifying notary will not take responsibility for the content, which is written in foreign language. The activity of the certifying notary is limited to public signature certification.

Upon my inspection of the Commercial Register on 2024-04-22, I further certify that

ATMOS Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft
mbH

and

ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG

are registered with the Municipal Court of Freiburg im Breisgau – Commercial
Register – under nos. HRB 320161 and HRA 320387, respectively, and that
Mr.

Frank Greiser

is entitled to act individually as legal representative of

ATMOS Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft
mbH

as well as the latter is entitled to act individually as legal representative of

ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG

Waldshut-Tiengen, the 2024-04-22


Dr. Daniel Schäuble, Public Notary

Перевод с немецкого языка на русский язык

КОПИЯ

/Печать: АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ (ATMOS Medizintechnik GmbH & Co. KG) 79853 Ленцкирх/Германия/

Далее текст на русском языке

Нотариус Д-р Шойбле (Schäuble) и управляющий нотариальной конторой Брискен (Brisken) (исполняющий обязанности нотариуса Мёкель (Möckel)
Альфред-Нобель-Штрассе 20, 79761 Вальдсхут-Тинген
Тел.: D-07751-89587-0
Эл. почта: info@notare-m-s.de

Рег. №: 2400901 / Da

Номер в реестре документов 696/24 S

Удостоверение подлинности подписи

Настоящим свидетельствую подлинность подписи

г-на Франка Грейзера (Frank Greiser), дата рождения: 1 октября 1981 года, место рождения: Вальдсхут-Тинген, место ведения деятельности: 79853 Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16 / Германия, личность которого была удостоверена по удостоверению личности, выданному в Германии,

действующего не от собственного имени, а в качестве управляющего директора с единоличным правом представлять

АТМОС МедицинТехник Бетайлигунгсгезельшафт мбХ (АТМОС Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft mbH), 79853 Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16 / Германия
Рег. номер в Торговом реестре - Окружной суд Фрайбурга-им-Брайсгау, HRB 320161;

действующей не от собственного имени, а в качестве дополнительного партнера

АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ (АТМОС Medizintechnik GmbH & Co. KG),
79853 Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16 / Германия
Рег. номер в Торговом реестре - Окружной суд Фрайбурга-им-Брайсгау, HRA 320387

Нотариус не несет ответственность за содержание документа, составленного на иностранном языке. Его полномочия ограничиваются только удостоверением подлинности подписи.

Изучив сведения, содержащиеся в Торговом реестре на 22.04.2024, я также удостоверяю, что

АТМОС МедицинТехник Бетайлигунгсгезельшафт мбХ (АТМОС Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft mbH)

и

АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ (АТМОС Medizintechnik GmbH & Co. KG)

зарегистрированы в Торговом реестре городского суда Фрайбурга-им-Брайсгау за номерами HRB 320161 и HRA 320387, соответственно, а также что г-н

Франк Грейзер (Frank Greiser)

уполномочен действовать самостоятельно в качестве законного представителя

АТМОС МедицинТехник Бетайлигунгсгезельшафт мбХ (АТМОС Medizintechnik Beteiligungsgesellschaft mbH),

а последняя уполномочена действовать самостоятельно в качестве законного представителя

АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ (АТМОС Medizintechnik GmbH & Co. KG).

Вальдсхут-Тинген, 22.04.2024

/подпись/

Д-р Даниель Шойбле (Daniel Schäuble), нотариус

/Печать: Д-Р ДАНИЕЛЬ ШОЙБЛЕ (DANIEL SCHÄUBLE), НОТАРИУС В Г.
ВАЛЬДСХУТ-ТИНГЕН/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



**Российская Федерация
Город Москва
Второго мая две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 11- 2695

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



Д. Ш. Юракова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса