



MedizinTechnik

Русский

Инструкция по эксплуатации

ATMOS C 451

Аспиратор
хирургический



340.0339.t
340.0338.t
340.0334.t
340.0333.t
340.0300.t



	Стр.				
1.0	Введение	3-5	5.0	Опции	15-18
1.1	Указания к руководству по эксплуатации	3	5.1	Ножной выключатель	15
1.2	Назначение	3	5.2	Системная тележка	15
1.3	Принцип действия	3	5.2.1	Крепление прибора	16
1.4	Объяснение знаков и символов	4	5.2.2	Перемещение прибора	16
1.5	Объём поставки	5	5.3	DDS-система переключения ёмкостей	17
1.6	Транспортировка и хранение	5	5.4	Поднос в основании системной тележки	18
2.0	Указания по технике безопасности	6	5.5	Заземление	18
3.0	Монтаж	7-8	5.6	Использование аспиратора с обноразовыми системами	18
3.1	Элементы управления	7	6.0	Указания по очистке и уходу	19-20
3.2	Панель разъёмов в основании модуля	8	6.1	Основные положения по очистке и дезинфекции	19
4.0	Обслуживание	9-14	6.2	Очистка и дезинфекция шлангов и ёмкости для секрета	19
4.1	Установка /снятие DDS- антибакт. фильтра с ф-цией защиты от переполнения	9	6.3	Очистка и дезинфекция поверхности прибора	20
4.2	Использование DDS- защиты от брызг	9	6.4	Рекомендуемые ср-ва для дезинфекции	20
4.3	Установка/ снятие крышка DDS- ёмкости	9	6.5	Рекомендуемые дез ср-ва для поверхности	20
4.4	Установка ручки в крышку DDS-ёмкости	10	7.0	Техническое обслуживание	21
4.5	Крепление/ снятие крышки DDS-ёмкости	10	7.1	Замена предохранителей	21
4.6	Навешивание DDS-ёмкости для секрета	10	8.0	Устранение неисправностей Список неисправностей	21
4.7	Установка адаптера для DDS-шланга	10	9.0	Запасные части и аксессуары	22-24
4.8	Установка крышка 3DS-ёмкости	11	10.0	Технические данные	25
4.9	Удаление внутренней 3DS-ёмкости	12	11.0	Испытания/ восстановление/ утилизация	26
4.10	Установка 3DS-ёмкости	12	11.1	Контрольное испытание аспираторов	26
4.11	Присоединение шланга	13	11.2	Восстановление	26
4.12	Выключатель (вкл./ выкл.)	13	11.3	Утилизация	26
4.13	Регулировка вакуума	13	12.0	Указания по ЭМС	27-30
4.14	Аспирация	14		Типовые условия торговых сделок	
4.15	Проверка DDS- антибакт. фильтра с / ф-цией защиты от переполнения	14			
4.16	Проверка деталей, подлежащих замене	14			

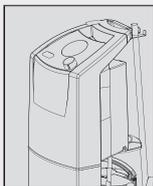
ATMOS

ООО "АТМОС Медикаль"
105066, Россия, Москва,
ул. Старая Басманная,
д.21/4, оф.112

Тел. (495) 258-08-94
Факс: (495) 258-08-94

atmosmed@atmosmed.ru
www.atmosmed.ru

1.1. Указания к руководству по эксплуатации



Данное руководство по эксплуатации содержит важные указания для уверенной, правильной и эффективной работы с аспираном ATMOS C 451. Ознакомление с данным руководством поможет Вам избежать опасных ситуаций, а также расходов на ремонт и потерь времени на простой. Вместе с тем, это повысит надежность и продолжительность срока службы прибора.

Руководство служит не только для обучения обслуживающего персонала, оно является также справочником. Переиздание даже в виде выдержек возможно только с письменного разрешения фирмы ATMOS.

Руководство по эксплуатации должно всегда находиться вблизи прибора.



Уход и технический контроль безопасности работы прибора в совокупности с надлежащей эксплуатацией обеспечивают надежность эксплуатации и поддержание аспирана ATMOS C 451 в рабочем состоянии и поэтому являются обязательными мерами наряду с регулярной очисткой.

Ремонтные работы и контроль безопасности работы могут проводиться только уполномоченным фирмой ATMOS специалистом. Благодаря использованию фирменных запчастей Вы получаете гарантию, что надежность в эксплуатации, степень готовности к вводу в действие и качество Вашего аспирана ATMOS C 451 остаются на прежнем уровне.



- Аспирант ATMOS C 451 имеет знак технического контроля CE 0124 в соответствии с директивой Совета европейского сообщества по продукции медицинского назначения 93/42/EEG и отвечает основополагающим требованиям приложения 1 данной директивы.
- Применяемая на фирме ATMOS система менеджмента качества сертифицирована по международным нормам EN ISO 9001 и EN ISO 46001.
- Перед первым пуском в действие прочитайте, пожалуйста, главу 2.0 «Указания по технике безопасности», чтобы избежать возможных опасных ситуаций.

1.2. Назначение

Хирургический аспирант ATMOS C 451 является отсасывающим модулем для медицинских целей. Он специально разработан для отсасывания и сбора секрета, содержащихся в организме жидкостей, промывочных жидкостей и частичек ткани, образующихся при любом операционном вмешательстве. Данный хирургический аспирант применяется в следующих областях:

- **в амбулаторных и операционных:** при хирургических вмешательствах, например, для отсасывания и сбора выделений из раневых карманов, нарывов; жидкостей, содержащихся в организме и промывочных жидкостей, а также при липэктомии.
- **при эндоскопии:** для отсасывания секрета или промывочных жидкостей, а также интраоперативной фиксации.
- **в гинекологии:** для кюретажа и для вакуум-экстракции.
- при заболеваниях **ЛОП-органов:** например, для отсасывания секрета, промывочных жидкостей, ушной серы или для извлечения инородных тел
- **в стационарах, отделениях интенсивного наблюдения и интенсивной терапии:** для экстренного отсасывания жидкостей из организма и извлечения инородных тел, например, для аспирации из области дыхательных путей.

Аспирант C 451 нельзя применять:

- вне медицинской области,
- для отсасывания горючих или взрывоопасных жидкостей
- для дренажа в области низкого вакуума (например, торакальный дренаж),
- для отсасывания дымовых газов при проведении высокочастотной или лазерной хирургической операции

1.3. Принцип действия

- ATMOS C 451 представляет собой работающий от сети хирургический аспирант, центральным органом которого является высокопроизводительная мембранная помпа. Она создает в системе шлангопроводов и емкости вакуум, с помощью которого происходит отсасывание и сбор секрета. Посредством регулятора вакуума и вакуумметра можно точно выставить предельный вакуум и, соответственно, требуемую производительность отсасывания.
- Для приема секрета имеются различные по размеру емкости для секрета (раздел 9.0: Запчасти и аксессуары). Гидрофобный антибактериальный фильтр в крышке емкости для секрета предотвращает всасывание секрета в помпу и проникновение бактерий внутрь аспиранта.
- Все соприкасающиеся с секретом детали всей системы емкости (за исключением антибактериального фильтра) и силиконовые шланги можно автоклавировать (до 134°C).
- Для использования модуля в качестве мобильной системы может быть поставлена системная тележка с большим набором аксессуаров.

1.4 Объяснение знаков и символов

Сокращения / символы в данном руководстве по эксплуатации

	Очередность действий по стрелке		Общая информация		Двигать в этом направлении
	● Нажать на место, где точка		● Перечисление		Двигать в этом направлении
	Пожалуйста прочитайте, важная информация		→ Подразделы перечисления		Заменить
			Контролировать		Зафиксировать до щелчка

Обозначения в виде рисунков в данном руководстве по эксплуатации

	Предупреждение: точно следовать указаниям		Важные указания		Следовать руководству по эксплуатации
--	---	--	-----------------	--	---------------------------------------

Клавиши панели управления / символы ATMOS C 451

	Заземление		Защита тип BF
	Переменный ток	SN	Серийный номер
IPX1	Защита от проникновения агрессивных жидкостей (аэрозолей)	REF	Номер заказа
	Ножной переключатель		Дата изготовления
	Прибор выключен (состояние готовности для опционального ножного переключателя)		Знак технического контроля CE свидетельствует о том, что данный продукт отвечает соответствующим требованиям
	Прибор включен		Класс защиты II
			Предохранитель

1.5. Объем поставки

- ATMOS С 451 перед поставкой прошел обстоятельные эксплуатационные испытания и был тщательно упакован. Тем не менее, сразу после получения проверьте содержимое упаковки на предмет комплектности (см. накладную).



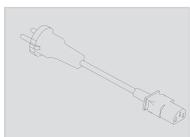
Основной прибор



Комплект шлангов



Ёмкость



Сетевой кабель



Инструкция

Optional:



Системное шасси



Тележка

1.6. Транспортировка и хранение

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

- Условия окружающей среды:

Транспортировка/
хранение:

-30...+50°C;
5...90 % влажность воздуха
без конденсата
давление воздуха 700...1060 гПа

Работа:

+10...+35°C;
20...80 % влажность воздуха
без конденсата
давление воздуха 700...1060 гПа



Важные
указания по технике
безопасности

- Модуль всегда следует размещать таким образом, чтобы зона обслуживания хорошо просматривалась, и была удобна для обслуживающего персонала. Модуль должен устанавливаться на устойчивом, ровном основании.
- ATMOS C 451 отвечает требованиям по помехоустойчивости стандарта IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость – Электроприборы медицинского назначения».
- Гарантийный срок для данного прибора составляет 2 года. Он не продлевается и не возобновляется после проведенного гарантийного ремонта? Соблюдайте также прилагаемые «Общие условия торговых сделок».
- Не принимаются притязания на предоставление гарантии в случае повреждений, возникших вследствие использования нефирменных аксессуаров или расходных материалов.
- Фирма ATMOS не несет ответственности за нанесение ущерба здоровью человека, а также за материальный ущерб, если
 - использовались не оригинальные детали (ATMOS),
 - были проигнорированы данные указания по эксплуатации,
 - монтаж, новая настройка, изменения, дополнения и ремонт были произведены не уполномоченным фирмой ATMOS лицом.
- Данное руководство по эксплуатации соответствует исполнению модуля и стандартам по технике безопасности, положенным в основу данного руководства, по состоянию на момент сдачи в печать. Имеются все защищенные права на указанные соединения, методы, названия, программное обеспечение и приборы.
- Модуль ATMOS C 451 выполнен в соответствии с IEC 601/EN 60601. Он представляет собой прибор класса защиты II Немецкого союза электриков (VDE). Его можно подключать только к установленной по всем правилам штепсельной розетке.
- Перед вводом в действие модуль, емкость для секрета, электропроводку и шланги следует проверить на наличие повреждений. Поврежденные провода и шланги необходимо незамедлительно заменить. Перед началом работы следует проверить работоспособность прибора.
- С модулем ATMOS C 451 может работать только обученный персонал при условии осуществления контроля за эксплуатацией (IEC 601-1/EN 60601-1).
- ATMOS C 451 может эксплуатироваться только в помещениях, предназначенных для медицинских целей. Он не предназначен для работы во взрывоопасных зонах (M и G). Взрывоопасные зоны могут возникнуть в результате использования горючих анестезирующих средств, а также средств для очистки и дезинфекции кожи.
- Ножной переключатель может применяться в перечисленных выше областях.
- В прибор не должна попадать жидкость, если же она туда попала, с прибором можно начинать работать лишь после проверки сервисной службой.
- После транспортировки при температуре ниже точки замерзания прибор перед первым пуском в действие необходимо выдержать около 6 часов при комнатной температуре. Если прибор не пришел в норму, его нельзя пускать в действие, чтобы не повредить помпу.
- Правильно утилизируйте упаковочный материал.
- Перед подключением модуля необходимо удостовериться, что указанное на приборе сетевое напряжение и частота соответствуют показаниям питающей сети.
- Следует использовать только надлежащие и неповрежденные разъемы и удлинители.
- Отсасывающий шланг никогда не должен непосредственно контактировать с местом отсасывания, необходимо всегда использовать стерильный отсасывающий катетер, насадку или разрешенный в медицинской практике набор инструментов для отсасывания.
- Для отсоединения модуля от сети следует сначала вынуть штепсель из розетки в стене. Только после этого надо отсоединить электропроводку от прибора. Никогда не касайтесь штепселя или проводки мокрыми руками.
- Следует соблюдать приведенные в технических данных (раздел 10.0) условия окружающей среды.
- Данное оборудование повторно не стерилизуется. Повторная стерилизация компонент, отмеченных значком  запрещена. В случае повторного использования данных компонент увеличивается риск инфицирования.



Рис. 1.

- Всегда устанавливайте модуль на ровном, устойчивом основании



Рис. 2. ① ② ③

3.1 Элементы управления

- ① Выключатель с контрольной индикацией
- ② Индикатор уровня вакуума
- ③ Регулятор уровня вакуума



Рис. 3.

Вакуум-разъем: система прямой стыковки

Помпа соединяется напрямую с емкостью, где вакуум образуется сразу после подвешивания DDS-емкости

3.2 Панель разъемов в основании модуля

Подсоединение сетевого кабеля

Электропроводка должна использоваться только с Г-образной штепсельной вилкой!

- Проверьте, соответствует ли указанные на приборе сетевое напряжение и частота с показаниями сети электроснабжения



Рис. 4.



Рис. 5.

Подсоединение ножного переключателя (опция)

- Гайку с прямыми рифлениями надеть на шланг.
- Шланг надеть на ниппель.
- Затянуть гайку.



Рис. 6.

Вакуум-разъем в основании модуля

- Для подсоединения соединительную гильзу с усилием вдавить в гнездо до щелчка (служит для соединения с емкостью, установленной на системной тележке).



Рис. 7.

- Для снятия нажать на боковую металлическую защелку и вынуть шланг из гнезда.



Рис. 8.

4.1 Установка /снятие DDS-антибактериального фильтра с функцией защиты от переполнения

Все манипуляции с прибором, вступившим в контакт с биологическими жидкостями (секретом), производить в защитных перчатках



Рис. 9.

4.2 Использование DDS-защиты от брызг



Рис. 10.

4.3 Установка / снятие крышки DDS-емкости

- Горизонтально установите крышку на стоящую на прочной основе DDS-емкость для сбора секрета (крышка не должна прокручиваться!).
- Обеими руками слегка надвиньте ее на емкость до упора.



Рис. 11.

- Для открывания DDS-емкости для сбора секрета Вы можете, как показано на рис., придерживая ее за ребра жесткости приспособления для подвешивания, одним движением поднять крышку DDS-емкости вверх через отверстие для установки фильтра.



Рис. 12.

4.4 Установка ручки в крышку DDS-емкости

- Ручку DDS-емкости с открытыми защелками вставить в пазы крышки.

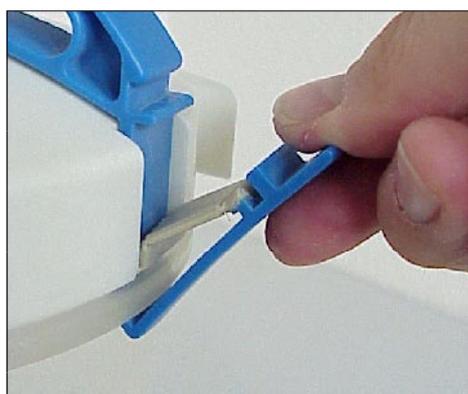


Рис. 13.

4.5 Крепление / снятие крышки DDS-емкости

- Для крепления крышки с ручкой завести защелку последней под кромку емкости, затем надавить в направлении к центру крышки до момента защелкивания.
- Для снятия крышки с ручкой в сборе, отжать защелки наружу и вывести их из под кромки емкости.



Рис. 14.

4.6 Навешивание DDS-емкости для секрета

- Для снятия емкости для секрета ее следует вынимать вертикально вверх и, соответственно, для навешивания – опустить вертикально в приспособление (держатель) для емкости.



Рис. 15.

4.7 Установка адаптера для DDS-шланга

- Необходимый адаптер для DDS-шланга диаметром 6 или 10 мм плотно вставить, слегка поворачивая, в отверстие «Patient» в крышке DDS-емкости.
- При вынимании адаптер следует тоже слегка поворачивать.



Рис. 16.

4.8 Установка крышки 3DS-ёмкости

- Установите 3DS-ёмкость на ровную поверхность
Теперь вставьте внутреннюю ёмкость во внешнюю.



Рис. 17.

Снимите колпачок с отверстия **1** и установите адаптер



Рис. 18.

Двигая нипель **2** совместите его с адаптером **3**.



Рис. 19.



Рис. 20.



Рис. 21

4.9 Удаление внутренней 3DS-ёмкости

- Для удаления внутренней 3DS- ёмкости колпачки запирают, для защиты от возможного расплёскивания содержимого.

После этого ёмкость вынимают вертикально вверх.

4.10 Установка 3DS-ёмкости

- Для удаления 3DS- ёмкость её перемещают вертикально вверх, или опускают вертикально вниз для навешивания.

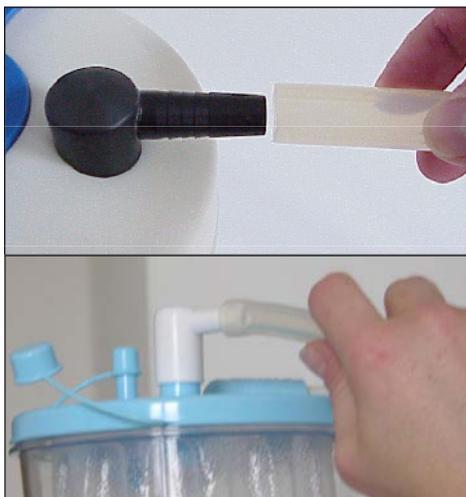


Рис. 22.

4.11 Присоединение шланга

- Оденьте шланг на адаптер



Рис. 23.

4.12 Выключатель (вкл./выкл.)

- Чтобы включить модуль нажмите символ «I»
- Чтобы выключить модуль, нажмите символ «0»
- В позиции «0» прибор готов к управлению ножным выключателем (см. раздел «Опции»).



Рис. 24.

4.13 Регулировка вакуума

- Перегните отсасывающий шланг, и с помощью регулятора вакуума, ориентируясь на стрелку, установите необходимый уровень вакуума..

Не применять силу в крайних положениях регулятора!

- Если необходимый уровень вакуума не достигается, проверьте систему на герметичность.von Funktionsstö-



4.14 Аспирация

- Для выполнения процедуры отсасывания используйте соответствующие отсасывающие катетеры, насадки или наборы отсасывающих инструментов.

Перед началом процедуры отсасывания следует проверить емкости на наличие трещин. Нельзя пользоваться поврежденными емкостями.

Позаботьтесь о том, чтобы перед началом работы с новым пациентом отсасывающий шланг, набор отсасывающих инструментов, а также весь набор емкости для сбора секрета были продезинфицированы.

В процессе отсасывания следите за уровнем жидкости в емкости для секрета.

- Гидрофобный DDS-антибактериальный фильтр с функцией защиты от переполнения надежно предохраняет от проникновения жидкости в помпу. Тем не менее, Вам следует менять емкость, если уровень заполнения составляет 2/3.

4.15 Проверка DDS-антибактериального фильтра с функцией защиты от переполнения

- DDS-антибактериальный фильтр с функцией защиты от переполнения предназначен для одноразового использования.

Перед каждым применением проверяйте, чтобы DDS-антибактериальный фильтр с функцией защиты от переполнения был сухим и чистым. Влажные или загрязненные фильтры необходимо заменить на новые. Состояние фильтра не является оптимальным для работы, если вакуумметр при положении регулятора вакуума «макс.» показывает значение больше -0,3 бар. В этом случае замените фильтр.

Не менее одного раза в день меняйте DDS-антибактериальный фильтр. Пользуйтесь оригинальными антибактериальными фильтрами фирмы ATMOS!

4.16 Проверка деталей, подлежащих замене

При использовании прибора регулярно модуль и все его части на предмет повреждений. Поврежденные части должны быть немедленно заменены на новые. Сильные изменения цвета могут указывать на возможные повреждения..



Рис. 25.

5.1 Ножной выключатель

- Ножной выключатель – пневматический и поэтому с ним можно работать при использовании горючих анестезирующих средств (класс AP).
- Подсоедините ножной выключатель, как показано в разделе 3.2.
- Переведите модуль с помощью главного выключателя в позицию Aus (выкл.) «0» (режим ножного управления)..
- После нажатия на педаль прибор включается, повторное нажатие выключает прибор.

5.2 Системная тележка

- Для работ в операционной предлагается системная тележка, которая позволяет работать с двумя емкостями, переключая их при помощи рычага, или, в случае необходимости, - с одноразовыми системами.
- Во время работы всегда устанавливайте системную тележку на ровном и достаточно устойчивом основании.



Рис. 26.



Рис. 27.



Рис. 28.



Рис. 29.

5.2.1 Крепление прибора

Надежное функционирование в качестве мобильного aspirатора обеспечивает только системная тележка ATMOS!

- Aspirator устанавливается на системную тележку таким образом, чтобы его ножки вошли в отверстия пластины. Его можно закрепить на тележке снизу с помощью болта с накатанной головкой.

В целях обеспечения надежной работы и для безопасного перемещения крепление прибора на системной тележке является обязательным условием!

- В случае необходимости застопорите ролики.

5.2.2 Перемещение с помощью системной тележки

- Всегда перемещайте прибор таким образом, чтобы вилка основания была обращена в сторону направления движения.
- Передвигайте системную тележку, взявшись одной или обеими руками в зоне рукоятки.
- Следите за тем, чтобы было обеспечено надежное крепление шлангов и кабелей.

Никогда не оставляйте системную тележку на наклонной поверхности!



Рис. 30.

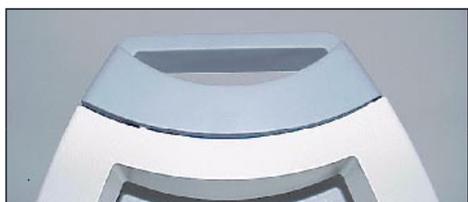


Рис. 31.



Рис. 32.



Рис. 33.

5.3 DDS-система переключения емкостей



Максимальная нагрузка на систему: 15 кг!

В случае более высокой нагрузки может произойти повреждение аспиратора

- На системной тележке может размещаться система из двух емкостей с переключающим рычагом и системой прямой стыковки (DDS).
- Монтаж производится в соответствии с прилагаемой инструкцией по монтажу.
- Подсоедините вакуумный шланг с соединительной гильзой к разъему в основании аспиратора, как показано в разделе 3.2.
- Для подключения к вакуумному разъему в основании модуля требуется адаптер со стандартной рельсовой направляющей. Он перекрывает верхний вакуумный разъем и дает Вам возможность повесить различные аксессуары на рельсовой направляющей.
- Адаптер со стандартной рельсовой направляющей следует монтировать на верхнем вакуумном разъеме аспиратора, как рекомендуется в прилагаемой инструкции по монтажу.
- Навешивание емкостей на DDS-систему с переключателем производится сверху, как и на самом модуле аспиратора (верхний вакуумный разъем).
- Переключающий рычаг служит для того, чтобы подключить к вакууму ту емкость, на которую указывает рычаг.
- При снятии или установке емкости соответственно переводите переключающий рычаг на другую емкость



Рис. 34.

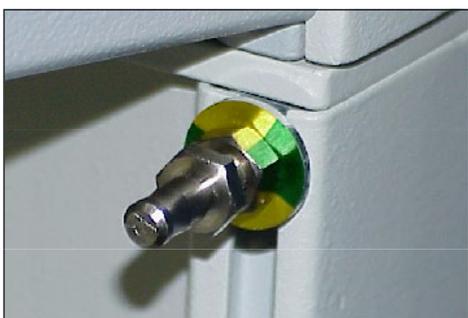


Рис. 35.



Рис. 36.



Рис. 37.

5.4 Поднос в основании системной тележки

- Поднос (опция) как место для размещения инструментов можно устанавливать в основании тележки.

5.5 Заземление

- На тележке (в монтажном пазу) в качестве опции можно смонтировать разъем для заземления. Монтаж производится в соответствии с прилагаемой инструкцией по монтажу.

5.6 Использование аспиратора с одноразовыми системами

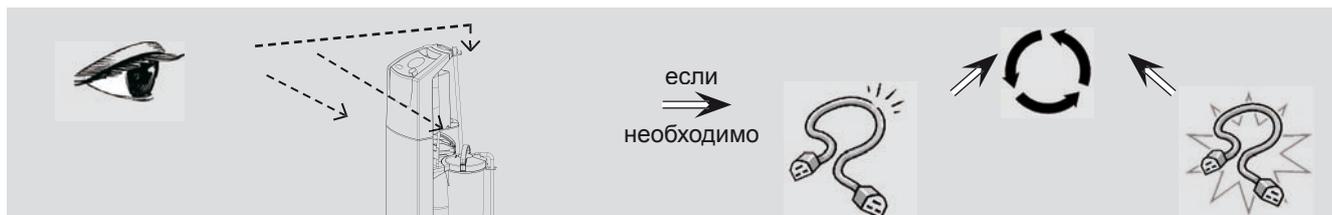
- Аспиратор можно использовать в качестве настольного прибора также и с одноразовыми системами (опция), которые навешиваются на стандартную рельсовую направляющую.
- Для этого Вам потребуется DDS-адаптер для стандартной рельсовой направляющей с разъемом для вакуума. Монтаж осуществляется в соответствии с прилагаемой инструкцией по монтажу.
- Аспиратор можно также использовать с системной тележкой и одноразовыми системами емкостей, которые навешиваются на стандартную рельсовую направляющую.
- Для этого Вам потребуется набор рельсовых направляющих для монтажа на системной тележке в соответствии с прилагаемой инструкцией и адаптер со стандартной рельсовой направляющей. Он перекрывает верхний вакуумный разъем и дает Вам возможность навешивать дополнительные аксессуары на имеющейся стандартной рельсовой

6.1 Основные положения по очистке и дезинфекции

Перед очисткой

Медицинские приборы, такие как ATMOS С 451, всегда должны быть надежны и безопасны в работе. Поэтому мы рекомендуем:

перед каждым применением::



☞ Представленные меры по очистке и дезинфекции или стерилизации не заменяют собой действующих предписаний по эксплуатации

☞ Должны неукоснительно соблюдаться данные по концентрации и указания того или иного производителя!

- **Не применяйте**
 - дезинфицирующие средства с органическими или неорганическими кислотами или основаниями, поскольку они могут стать причиной коррозии.
 - дезинфицирующие средства с хлорамидом, производными фенола или анионными поверхностно-активными веществами, поскольку они могут вызвать появление трещин на пластиковых деталях.

6.2 Очистка и стерилизация шлангов и емкости для секрета

Перед каждым следующим пациентом удостоверьтесь в том, что перечисленные ниже детали, приготовленные для работы, прошли дезинфекцию:

- отсасывающий шланг, включая насадку или отсасывающий инструмент,
- DDS-емкость для секрета, включая крышку DDS-емкости для секрета, адаптер DDS-шланга, защиту от брызг и ручку DDS-емкости.

- Отсоедините все шланги, выньте DDS-шланговый адаптер из крышки DDS-емкости, откройте крышку, опорожните емкость и надлежащим образом утилизируйте отсосанные выделения.
- Выньте DDS-антибактериальный фильтр из емкости
- Основательно промойте все детали (за исключением антибактериального фильтра) в проточной воде. Разумеется, Вы можете использовать средства для мытья посуды, которые не содержат следующих компонентов: органические растворители, жиры, спирт или амин, ацетат, сложный эфир, кислоты и спиртовые водные растворы. Очистку можно также производить в моечной машине.
- Все приведенные выше детали стерилизуйте в автоклаве (до 134°C, 3 бар, макс. 20 мин.)
- После стерилизации снова смонтируйте все детали (раздел 4.0 «Обслуживание»)

6.3 Очистка и дезинфекция поверхности прибора

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

- Протрите поверхность прибора смоченной в чистящем или дезинфицирующем растворе салфеткой. Жидкость ни в коем случае не должна проникнуть в сам прибор. Для этих работ годятся все приведенные ниже чистящие и дезинфицирующие средства.

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

6.4 Рекомендуемые средства для дезинфекции

Дезинф. средство	Состав	(в 100 .г)	Производитель
GIGASEPT FF (готовый концентрат)	Диальдегид янтарной кислоты Диметокситетрагидрофуран Компоненты антикоррозионного средства анионные пповерхностно-активные вещества и ароматические вещества	11,0 г 3,0 г	Schülke & Mayr, Нордерштедт
Mucozit-T (готовый концентрат)	До(3-аминопропил)лауриламмин Хлорид алкилдиметилбензиламмония Кокоспропилендиамин –1,5-гванидиниумацетат	8,0 % 19,0 % 7,0 %	Merz & Co., Франкфурт/Майн

6.5 Рекомендуемые дезинфицирующие средства для поверхности

Для очистки поверхности были протестированы следующие дезинфицирующие средства, которые могут могут использоваться в качестве примера.:

Дезинф. средство	Состав	(в 100 г.)	Производитель
TERRALIN (готовый концентрат)	Хлорид бензалкония Феноксипропанол	20,0 g 35,0 g	Schülke & Mayr, Нордерштедт
QUATONEX (готовый концентрат)	Хлорид дидецилдиметиламмония Хлорид бензалкония Би-гванидиниумацетат полимерный бигванид активные вещества	14,0 g 10,0 g 07,5 g 00,5 g	Braun, Мельсунген
Incidin Plus (готовый концентрат)	Глюкопротамин анионные поверхностно-активные вещества, растворитель, комплексон	26,00 g	Ecolab, Дюссельдорф
Pursept-A (дез. спрей или салфетки)	этанол гликсал QAV	38,90 g 00,10 g 00,05 g	Merz & Co., Франкфурт

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

7.0 Техническое обслуживание



- Перед каждым применением проведите визуальный контроль прибора, включая шланги, ёмкость для секрета и электропроводку к прибору.
- В целях гигиены не менее одного раза в день меняйте DDS-антибактериальный фильтр с функцией защиты от переполнения!
- В остальном, никаких регулярных работ по техобслуживанию не требуется.



Рис. 38.



Рис. 39.

7.1 Замена предохранителей

- Отсоединить кабель сетевого питания.
- С помощью маленькой отвертки утопить внутрь пружинные контакты по обеим сторонам плавкой вставки и вынуть плавкую вставку.
- Заменить предохранитель, держатель плавкой вставки снова поставить на прежнее место, чтобы оба пружинных контакта защелкнулись.
- Вновь подсоединить кабель сетевого питания.

Артикул: 008.0081.0

8.0 Устранение неисправностей



ATMOS C 451 прошел на заводе обстоятельную проверку качества. Если, тем не менее, возникнет неисправность, Вы, возможно, сможете устранить ее сами, если воспользуетесь следующими указаниями.

Неисправность	Возможная причина	Решение
<ul style="list-style-type: none"> ● Модуль не включается 	<ul style="list-style-type: none"> – плохо вставлена вилка – нет напряжения в сети – неисправен предохранитель 	<ul style="list-style-type: none"> – проверить соединение – проверить наличие напряжения – заменить предохранитель
<ul style="list-style-type: none"> ● Низкая производительность или её отсутствие 	<ul style="list-style-type: none"> – Отсутствие герметичности в шлангах или в крышке ёмкости для секрета – загрязнен фильтр (индикатор показывает наличие вакуума) – секрет или кровь попали в помпу из-за отсутствия/загрязнения фильтра, что привело к склеиванию пластин вентиля 	<ul style="list-style-type: none"> – проверить плотность соединений шлангов, а также уплотнитель в крышке ёмкости – заменить фильтр, проверить-уровень секрета. При необходимости опорожнить ёмкость – в этом случае модуль необходимо сдать в ремонт

9.0 Запасные части и аксессуары



	REF
Принадлежности для ATMOS C 451	
DDS-адаптер для сборника ткани	340.0062.0
Стандартный рельс для системного шасси (вместо „DDS-переключатель ёмкостей“ для 2 ёмкостей)	340.0081.0
Системное шасси для ATMOS C 451	340.0070.0
① Поднос для системного шасси	340.0084.0
Заземление для системного шасси	340.0082.0
② Тележка простая со стандартной рельсой 30x10 мм	320.0070.1
③ Адаптер рельс/заглушка для Базового прибора ATMOS C 451	340.0058.0
④ DDS-адаптер-стандартный рельс с разъемом вакуума для навешивания одноразовой системы ёмкостей	340.0059.0
Быстрое соединение для ATMOS C 451 (барашек)	000.0769.0
Опция: ножной выключатель - педаль для ATMOS C 451 используется как для стационарного прибора, так и для передвижного (встраивается на заводе!)	340.0060.0
⑤ Ножной регулятор ATMOS C 451 (0...-91 кПа) (возможна дополнительная комплектация) для плавного регулирования вакуума, особенно при вакуумэкстракции, липосакции и т.д.	443.0310.1
DDS-набор ёмкостей 2 x 3 л, состоящий из: 2 шт. DDS-ёмкость для секрета 3 л., полисульфон; 2 шт. DDS-набор крышек для ёмкостей; 10 шт. DDS-антибак. фильтров с защ. от переполн.; 1 шт. шланг отсасывателя.	444.0901.0
⑥ DDS-ёмкость для секрета, полисульфон, 1,5 л. Высота 146 мм, внешний-Ø 166 мм	340.0050.0
DDS-ёмкость для секрета, полисульфон, 3 л. Высота 247 мм, внешний-Ø 166 мм	340.0051.0
DDS-ёмкость для секрета, полисульфон, 5 л. Высота 396 мм, внешний-Ø 166 мм	340.0052.0
DDS-крышка ёмкости, комплект, состоит из: DDS-крышка ёмкости; DDS-рукоятка ёмкости; DDS-защита от брызг; DDS-набор адаптеров для шланга, Ø 6+ Ø 10 мм; DDS-антибактериальный фильтр /защитаот переполнения; DDS-держатель шланга ёмкости.	340.0040.0
⑦ DDS-крышка ёмкости с уплотнителем	340.0053.0
DDS-рукоятка для ёмкости, PSU цвет: серый	340.0055.0
⑧ DDS-защита от брызг, силикон	340.0056.0
⑨ DDS- адаптер в сборе для шлангов Ø 6 + Ø 10 мм	340.0057.0
DDS-держатель шланга на ёмкости	340.0066.0
DDS-стыковочный узел для 2-х ёмкостей	340.0080.0
Receptal®-внешняя ёмкость 2 л	443.0256.0
Receptal®-внешняя ёмкость 3 л	444.0157.0

9.0 Запасные части и аксессуары

REF

Расходные материалы для ATMOS C 451



① **DDS-антибактериальный фильтр/ защита** от переполнения, гидрофобный, одноразовый, неавтоклавируемый, 10 шт., 50 шт., 100 шт., Замена после каждого пациента **340.0054.0**

Шланг отсасывателя для одноразового использования, Ø 6 мм, L = 2,10 м, неавтоклавируемый, 50 шт., Замена после каждого пациента **006.0059.0**

Шланг отсасывателя, силикон, Ø 6 мм, L = 2 м, (136°C)
Замена после каждого пациента **000.0361.0**

Шланг отсасывателя, силикон, Ø 10 мм, L = 2 м, (136°C)
Замена после максимум 20 автоклавирований **000.0243.0**

Мешок для секрета Receptal® 2 л без встроенного фильтра, 50 шт, неавтоклав. Замена после каждого пациента. **443.0257.0**

Мешок для секрета Receptal® 2 л со встроенным фильтром и защитой от переполнения, 50 шт. Замена после каждого пациента. **443.0257.2**

Мешок для секрета Receptal® 3 л без встроенного фильтра, неавтоклавируемый, 50 шт. Замена после каждого пациента. **444.0153.0**

Мешок для секрета Receptal® 3 л со встроенным фильтром/защитой от переполнения, 50 шт. Замена после каждого пациента. **444.0154.0**

Принадлежности для ATMOS C 451 3DS

ATMOS 3DS-внешняя ёмкость 1 л **312.1170.0**

② **ATMOS 3DS-внешняя ёмкость 2 л** **312.1171.0**

ATMOS 3DS-внешняя ёмкость 3 л **312.1172.0**

③ **ATMOS 3DS-адаптер- кольцо** **312.1166.0**

ATMOS DS-соединительный ниппель **312.1165.0**

Расходные материалы для ATMOS C 451 3DS

ATMOS 3DS-внутренний мешок 1 л **312.1180.0**

④ **ATMOS 3DS-внутренний мешок 2 л** **312.1181.0**

ATMOS 3DS-внутренний мешок 3 л **312.1182.0**



①



②



③



④

9.0 Запасные части и аксессуары

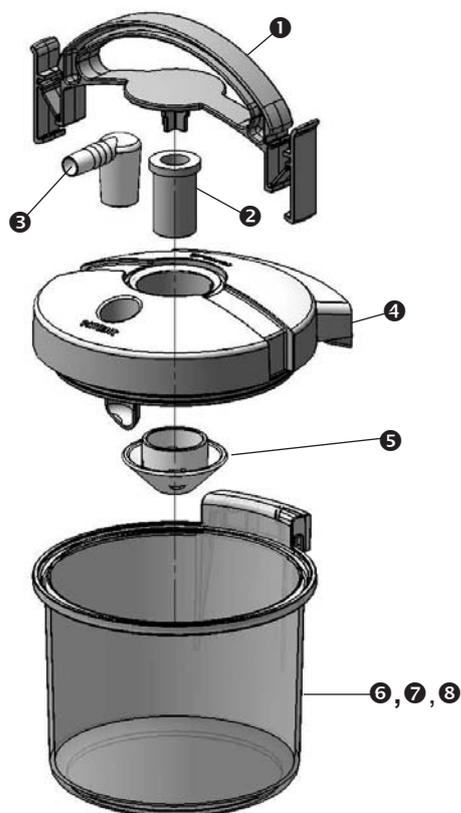


Рис. 40 DDS-ёмкость.



Рис. 41. 3DS-ёмкость

Запасные части к ATMOS C 451

Наименование	Артикул
❶ ручка DDS-ёмкости, полисульфон.....	340.0055.0
❷ DDS-антибакт. фильтр с ф-цией защиты от переполн., гидрофобн., одноразовый 10 шт.	340.0054.0
❸ Набор DDS-шланг. адаптеров 6+10 мм.	340.0057.0
❹ Крышка DDS-ёмкости с уплотнит.	340.0053.0
❺ DDS-защита от брызг.....	340.0056.0
❻ DDS-ёмкость для секрета, PSU, 1,5 л.	340.0050.0
❼ DDS-ёмкость для секрета, PSU, 3 л.	340.0051.0
❽ DDS-ёмкость для секрета, PSU, 5 л.	340.0052.0

Рис. 40. DDS-ёмкость

❶ Ниппель соединительный.....	312.1165.0
❷ 3DS-внутренний мешок, 1,0 л	312.1180.0
❸ 3DS-внутренний мешок, 2,0 л	312.1181.0
❹ 3DS-внутренний мешок, 3,0 л	312.1182.0
❺ 3DS-внешняя ёмкость, 1,0 л	312.1170.0
❻ 3DS-внешняя ёмкость, 1,0 л	312.1171.0
❼ 3DS-внешняя ёмкость, 1,0 л	312.1172.0
❽ адаптер- кольцо	312.1166.0

Рис. 41. 3DS-ёмкость

Шланг отсоса, силикон, Ø 10 мм, 2 м.....	000.0243.0
Шланг отсоса, силикон, Ø 6 мм, 2 м.....	000.0361.0
Шланг отсоса, силикон, Ø 6 мм, 1.3 м.....	000.0013.0
Шланг отсоса одноразовый, Ø 6 мм, 1,30 м	006.0057.0
Шланг отсоса одноразовый, Ø 6 мм, 2,10 м	006.0059.0
Адаптер- переходник, силиконовый	000.0739.0
Предохранитель 230 В Т 0,63 А/Н	008.0634.0
Предохранитель 115 В Т 1,25 А/Н.....	008.0720.0
Кабель питания, угловой штекер, 5 к	008.0818.0
Вставная ножка для корпуса.....	505.0337.0
Крепежный болт для системной тележки (грибок).....	000.0726.0
Зажим для крепежного болта	000.0727.0
Руководство по эксплуатации.....	340.0300.A

10.0 Технические данные



Производительность помпы	45 л/мин +3/-5 л/мин
Макс. вакуум	-91кПа (-910 мбар или 682,5 мм.рт.ст.)
Индикатор вакуума	-1...0 бар ± 16 мбар (класс 1,6) ø 63 мм
Регулировка	механический вентиль
Ёмкость для секрета	1,5 л; 3 л или 5 л полисульфон, 1,5 л, 2 л, 3 л Receptal®, на системной тележке-2 ёмкости одновременно
Разъёмы для шлангов	ø 6 мм. или ø 10 мм.
Напряжение питания	230 В~ ± 10%, 50/60 Гц Варианты: 100 В~ ± 10%, 50/60 Гц 115 В~ ± 10%, 50/60 Гц 127 В~ ± 10%, 50/60 Гц
Ток	около 0,6 А при 230 В~ 50 Гц около 0,75 А при 230 В~ 60 Гц около 1,2 А при 100 - 127 В~
Мощность	138 Вт при 50 Гц 173 Вт при 60 Гц
Время работы	> 12 ч. непрерывной эксплуатации при 24 ч.
Предохранитель	T 800 мА для 230 В~ T 1,6 А для 100 - 127 В~
Теплоотдача	Макс. 173 Дж/с
Уровень шума	≤ 48 дБ (А) @ 1 м (ISO 7779) при максимальном вакууме
Условия окружающей среды Транспортировка/хранение	-30...+50°C 5...90 % влажности воздуха без конденсата при давлении воздуха 700...1060 гПа
Эксплуатация	+5...+35°C 20...80 % влажности воздуха без конденсата при давлении воздуха 700...1060 гПа
Габариты ВхШхГ	В 330 x Ш 240 x Г 360 мм (с ёмкостью для секрета) В 1010 x Ш 360 x Г 440 мм (с системной тележкой)
Вес	Около 6,7 кг. (с ёмкостью для секрета)
Повторный контроль техники безопасности (STK)	Нет
Класс защиты (EN 60601-1)	II
Степень защиты	Тип BF 
Категория защиты	IPX 1
Классификация в соотв. с приложением к директиве IX EG- 93/42/EWG	IIa (по директиве EG 93/42 EWG)
Знак технического контроля CE	CE 0124
Используемые стандарты	EN 60601-1: 2007 EN ISO 10079-1: 2000
Код UMDNS	10 - 217
Артикул	340.0300.0 230 В 340.0300.1 100 В 340.0300.2 115 В 340.0300.3 127 В

* 1 бар = 750,06 мм рт ст = 1000 гПа / в зависимости от атмосферного давления

Технические данные по состоянию на 12.11.2007



11.1 Контрольное испытание aspirаторов фирмы ATMOS

Аспираторы фирмы ATMOS при условии эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации не требуют технического обслуживания. Однако необходимо проводить регулярные контрольные испытания безопасности в рамках BGV A3/GUV 2.10 (MPBetreibV, параграф 2 раздел (8). Для мобильных приборов в условиях эксплуатации, аналогичных условиям конторского помещения, контроль техники безопасности должен проводиться не позднее одного раза в год».

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

11.2 Восстановление

При чередовании пациентов прибор в целях защиты пользователя должен быть восстановлен. Восстановление может быть осуществлено только производителем прибора или уполномоченными фирмой специализированными службами. Фирма ATMOS Medizin Technik GmbH предлагает своим партнерам и клиентам быстрое, без всяких проблем восстановление и испытание/контроль техники безопасности aspirаторов ATMOS.

11.3 Утилизация

- Аспиратор ATMOS C 451 не содержит никаких опасных материалов.
- Материал корпуса полностью пригоден для вторичной переработки.
- Прибор и аксессуары перед утилизацией необходимо обезвредить, так как остатки секрета, содержащие возбудители, могут нанести ущерб здоровью.
- Следите за тщательной сортировкой материалов.
- Соблюдайте действующие в данном регионе предписания по утилизации (например, сжигание отходов).

Утилизация в странах ЕС

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

Утилизация в ФРГ

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

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

12.0 Указания по электромагнитной совместимости

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

12.1 Пояснения производителя - электромагнитные излучения

ATMOS C 451 предназначен для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь ATMOS C 451 должен убедиться, что он будет эксплуатироваться в должной среде.

Измерение помехоустойчивости	Соответствие	Электромагнитная среда. Руководство.
ВЧ излучение по CISPR 11	Группа 1	ATMOS C 451 не использует ВЧ энергию для внешнего воздействия, поэтому не создает помех в данном диапазоне.
ВЧ излучение по CISPR 11	Класс В	ATMOS C 451 пригоден для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которая обеспечивает энергией здания, используемые для проживания.
Излучения высших гармоник по IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний напряжения по IEC 61000-3-3	то же	



Аспиратор нельзя устанавливать в непосредственной близости с другими приборами или устанавливать на другие приборы. Если необходимо, чтобы работа производилась вблизи от других приборов или при размещении их друг на друге, следует понаблюдать за прибором, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному при данном положении при эксплуатации.

12.2 Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость

ATMOS C 451 предназначен для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь ATMOS C 451 должен убедиться в том, что он будет использоваться в такой зоне.

Измерение помехоустойчивости	Контроль. уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство.
Разряд статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые переходные электрич. воздействия по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для проводки ± 1 кВ для входной и выходной линий	± 2 кВ для проводки	Величина питающего напряжения должна соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Напряжение на пробой по IEC 61000-4-5	± 1 кВ в противофазе ± 2 кВ синфазное	± 1 кВ в противофазе ± 2 кВ синфазное	Величина питающего напряжения должна соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Магнитное поле при частоте 50/60 Hz по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать обычным показателям в условиях предприятий и больниц..

12.0 Указания по электромагнитной совместимости

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения по IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падения U_T) за 0,5 периода	< 5 % U_T (> 95 % падения U_T) за 0,5 периода	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц. Если пользователю ATMOS C 451 требуется бесперебойная в случае перебоев в энергоснабжении, мы рекомендуем подключить ATMOS C 451 к источнику бесперебойного питания или к источнику резервного питания.
	40 % U_T (60% падения U_T) за 5 периодов	40 % U_T (60% падения U_T) за 5 периодов	
	70% U_T (30 % падения U_T) за 25 периодов	70% U_T (30 % падения U_T) за 25 периодов	
	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) за 5 сек	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) за 5 сек	
ПРИМЕЧАНИЕ U_T это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

12.3 Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость

ATMOS C 451 предназначен для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен убедиться, что установка будет использоваться в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство.
Проведение возмущающих действий по IEC 61000-4-6	3 V_{eff} от 150 кГц до 80 МГц	10 V_{eff}	<p>Переносная и мобильная радиоаппаратура не должна находиться по отношению к ATMOS C 451, включая электропроводку, на расстоянии менее рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению в соответствии с частотой радиопередатчика.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние:</p> <p>:</p> <p>$d = [3,5 / 10] \sqrt{P}$</p> <p>$d = [3,5 / 10] \sqrt{P}$ с 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = [7,0 / 10] \sqrt{P}$ с 800 МГц до 2500 МГц</p> <p>Буквой P обозначается номинальная мощность радиопередатчика в Ватт (Вт) согласно данным производителя, а буквой d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах должна быть, согласно исследованию, проведенном на месте (a), меньше, чем уровень соответствия (b).</p> <p>В зоне приборов, на которых имеется следующий знак, возможны нарушения.</p> 
Излучаемое ВЧ возмущающее действие по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

12.0 Указания по электромагнитной совместимости

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти основные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет абсорбционная и отражающая способность зданий, предметов и людей.

a Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базы радиотелефонов и мобильных сельских радиопередатчиков, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков, работающих на волнах AM и FM нельзя теоретически точно рассчитать заранее.

Чтобы определить электромагнитную зону стационарных передатчиков, следует изучить место размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где будет использоваться ATMOS C 451, превышает верхний уровень соответствия, надо понаблюдать за ATMOS C 451, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному. Если будут наблюдаться необычные показатели мощности, возможно, будут нужны дополнительные меры, как, например, изменение положения ATMOS C 451 или места его размещения.

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

12.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между мобильн. и ВЧ. телекоммуникационными приборами и ATMOS C 451

ATMOS C 451 предназначен для эксплуатации в электромагнитном поле, в котором величина высокочастотных помех контролируется. Покупатель или пользователь ATMOS C 451 может помочь избежать электромагнитных помех тем, что будет соблюдать минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и ATMOS C 451, в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как приведено ниже

Ном. мощность передатчика W	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 гГц до 80 МГц $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7,0 / 3] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, чья максимальная номинальная мощность в верхней таблице не указана, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению, которое относится к соответствующей колонке, при этом P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство не распространяется на все случаи. На область распространения электромагнитных величин влияют поглощающая и отражающая способность зданий, предметов и людей.

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
nach Anhang II 93/42 EWG für Medizinprodukte

EC - DECLARATION OF CONFORMITY
according to Annex II 93/42 EEC for medical products

DECLARATION DE CONFORMITE C.E.
selon l'Annexe II 93/42 CEE pour les produits medicaux

Name / Adresse des Herstellers: **ATMOS MedizinTechnik**
Name / Address of Manufacturer: **GmbH & Co. KG**
Nom / Adresse du Fabricant: Ludwig-Kegel-Straße 12,14-16,18
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

Wir erklären hiermit, dass das Produkt... / We hereby declare that the product... / Par la présente, nous déclarons que le produit...

Klassifikation / Classification: II a

Artikelbezeichnung / Designation /
Désignation d'article:
Varianten / Models / Variantes:

 **ATMOS C 451 ... REF 340.0300.0**

 **ATMOS C 451,**
1,5 l mobile**340.0339.0**

 **ATMOS C 451,**
230 V, 2x3 l**340.0334.0**

 **ATMOS C 451,**
3,0 l mobile**340.0338.0**

 **ATMOS C 451,**
230 V, 2x5 l**340.0333.0**

**den grundlegenden Anforderungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
is in conformity with the following standards:
est conforme aux prescriptions données de la directive sous-mentionnée:**

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007
- Directions 93/42/EEC on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007
- Directive 93/42 du Conseil sur les produits médicaux du 14 Juin 1993, dernier changement le 5 septembre 2007

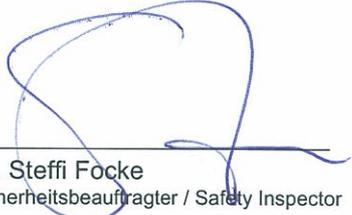
Das Produkt wird gekennzeichnet mit:
The product is marked with the sign:
Le produit possède le marquage:



Lenzkirch, den 30.03.2010
Place and date of issue



Frank Greiser
Geschäftsführer / Managing Director



i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'au prochain changement du produit jusqu'au 29 Mars 2015.

Qd 148-7_CE0124

1. General:

Our General Standard Terms and Conditions apply exclusively. Client's terms and conditions which are contrary to or deviate from our General Standard Terms and Conditions are not recognised unless their validity is explicitly confirmed in writing. Our General Standard Terms and Conditions also apply even if we deliver to clients without reservation, in the knowledge of the client's contrary terms and conditions. Our General Standard Terms and Conditions also apply to all future business with that client.

2. Proposal - Order Confirmation

Our proposals are subject to change without notice unless otherwise stated in our order confirmation. Each order is only accepted by us following our written order confirmation.

3. Orders

Every order requires an exact description of all of our product's details. We assume no liability for errors and damage caused by inaccurate or incomplete ordering details.

4. Prices

Unless otherwise stated in the order confirmation, our prices in the order confirmation are ex factory prices and exclude packaging and value added tax. Packaging is charged separately at cost price in the invoice. Value added tax is charged separately in the invoice according to the legal rate on the invoice date. We reserve the right to change prices appropriately should price reductions or increases, especially due to wage settlements, changes in the price of materials or currency fluctuations, be incurred. Proof of such changes will be provided for the client on request.

5. Payment Conditions - Balancing

Unless otherwise stated in the order confirmation, our invoices are payable with a 3% discount within 10 days (except for repair and assembly services) or within 21 days from the invoice date net cash; money receipts is decisive for complying with this term. We are entitled to charge interest after the due date at a rate 2% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should the client have payment arrears, we are entitled to charge interest on arrears at a rate 5% above the relevant basic interest rate of the German Federal Bank. Should we be able to prove higher damages due to arrears, we are also entitled to claim these. The client only has the right to balance invoices against its own claims should such claims be confirmed in a court of law or recognised by us. The client does not have the right of retention due to disputed counterclaims.

6. Delivery Periods

Fulfillment of our delivery duties requires the punctual and proper fulfillment of the client's duties. The right to defense on the grounds of an unfulfilled contract is reserved. Should the client default in accepting the goods delivery or breach other cooperation duties, we are entitled either to withdraw from the contract or claim compensation for any increased costs incurred up to that time without setting a further deadline. The right to make further claims is reserved. Furthermore, in such cases, the risk of coincidental destruction or a coincidental deterioration in the quality of the delivered goods is transferred to the client in the case of default in accepting such goods or payment arrears. Acts of God or stoppages (due to insufficient supplies of material, industrial disputes etc.) entitle us either to demand an appropriate extension of delivery periods or to partly or entirely dissolve the delivery contract. This does not give the client the right to claim damages. We have fulfilled delivery periods if the delivery goods have left our factory or the client has been informed of the goods' readiness for delivery within such delivery periods. Delivery periods stipulated by the client are not recognised by us unless they form part of our order confirmation. We adhere to legal terms and conditions in cases where, as a result of an undue delay in the delivery for which we are liable, the client is entitled to claim that his interests in a continued fulfilment of the contract have ceased. We also adhere to legal terms and conditions should a delay in delivery be caused by deliberate or grossly negligent action by us or our representatives for which we are responsible. We are also responsible for such actions by our representatives or agents. Should the delivery delay not be caused by our deliberate infringement of contractual duties for which we are responsible, our liability is limited to damage which is regarded as typical for that case. We are liable according to the legal terms and conditions if and in so far as the delivery delay for which we are responsible is caused by an infringement of a substantial contractual duty. In such cases, our liability is also limited to damage which is regarded as typical for that

case. Should the delivery delay be caused by a culpable infringement of non-substantial contractual duties, our client is also entitled to claim a one-off damage compensation worth 3 percentage points of the delivery value of the goods for each week's delay, up to a maximum which is no higher than 15 percentage points of the delivery value of the goods

7. Delivery - Familiarisation

In the case of the delivery of devices for the medico-technical industry which require assembly and/or familiarisation for the final customer using specialist trade personnel (such as Ear, Nose and Throat Apparatus and Suction Units), we reserve the right to deliver the goods exclusively to the relevant specialist traders. Should the trader not carry out assembly and/or familiarisation for the final customer, this is carried out by us. In such cases, we reserve the right to charge the client for the additionally created costs. Our specialist traders operate a recording system so that, if necessary, our products can be traced to the final customer. The specialist trader undertakes to immediately report to us all events and risks which must be reported in connection with our products.

8. Passage of Risk - Packaging

Unless otherwise stated in our order confirmation, delivery is agreed ex factory. The risk of the goods' damage or loss is therefore transferred to the client as soon as the goods leave the factory or the client is in default of acceptance of the goods. This also applies to cases where we confirm prepaid carriage. Transport packaging and all other packaging according to the packaging regulations is not returnable. Our client is responsible for disposing the packaging at its own cost. Our deliveries are insured by us at the client's expense unless explicitly otherwise agreed. No insurance is arranged in the case of goods which are collected by our clients. In the case of transport damage, claims are only handled if the client receives confirmation of any damage, reduced weight or loss by the shipping company before accepting the delivery.

9. Warranty

The client is responsible for examining the delivered goods immediately after receiving them to determine any eventual deficiencies or delivery errors, and to report these immediately. Should the client fulfil this examining and reporting responsibility, and should payment conditions be fulfilled, we shall be liable to the client within the scope of legal regulations. Our period of warranty shall in all cases be two years. Our client can make use of the warranty as follows, so long as he can provide first buyer proof (in the form of an invoice or delivery note) and provided that the product still has the original, unchanged serial number:

- We choose whether to fulfil our guarantee by providing repair services free of charge - either on the client's premises or in our factory - or replacing the product. We can also provide these guarantee services through an authorised company;
- Should a product be returned to us, the client agrees to send the product in its original or similar packaging, offering the same protection as the original packaging, to our address or any address notified by us.
- Our guarantee ceases to apply if changes of any kind have been made to our product, unless such changes have been made by us or a company authorised by us, or have been previously agreed upon in writing by us. Our guarantee also ceases to apply if third parties have carried out repairs to our products or replaced parts thereof. This applies regardless of the fact whether these measures individually or collectively led to a deficiency of the product;
- We accept no responsibility for damage defects caused by
 - operational wear and tear;
 - incorrect installation or incorrect or insufficient maintenance;
 - incorrect operation of the product (in contradiction to the handbook delivered with the product);
 - improper use or operating faults;
 - inappropriate or negligent handling and care, especially with respect to dirt, lime, suction of fluids, inappropriate cleaning and sterilisation;
 - using accessories and/or replacement parts which are not explicitly approved;
 - incorrect assembly and/or initial operation by the client or third parties;
 - the client's negligence in handling the product;
 - unacceptable operating conditions, such as humidity, temperatures, the power supply, vibrations.
 - accidents, acts of God, especially lightning, water, fire, public unrest and insufficient ventilation. We are not liable for damage to other objects apart from our product itself, except in the case of any deliberate or grossly negligent actions by us or our representatives or agents. Should no deliberate breach of contract be claimed, our liability

is limited to damage which is regarded as typical for that case. This also applies in the case of our culpable infringement of substantial contractual duties. The indispensable conditions of German Liability Law remain unaffected thereby.

- For second-hand equipment, the period of warranty shall be reduced to a period of twelve months.

10. Reservation of Ownership

We retain ownership of our goods until the receipt of all payments arising from the business relationship, including all demands arising from installation orders, subsequent orders, repairs, accessory deliveries and replacement orders. Should we have agreed upon payment on the basis of cheque and bill transactions, the ownership reservation applies until the cheque received by us has been paid in, and does not expire through our credit upon receiving the client's cheque. In the case of a breach of contract by the client, especially payment arrears, we are entitled to repossess our goods. Repossession of our goods represents a withdrawal from the contract, unless explicitly declared in writing by us. We have the right to utilise the product after its repossession, whilst the income from such use is balanced against the client's arrears, after deducting appropriate utilisation costs. The client is responsible for handling the goods with care. Should maintenance and inspection work be necessary, the client must carry these out punctually at his own cost. Our client is entitled to sell the goods he has bought from us in a proper sale transaction. However, he must immediately assign all outstanding claims to the value of the final invoice sum (including value added tax) of our claims to his customers or third parties. The client is entitled to collect this claim even after such assignment. Our right to collect the claim ourselves remains unaffected thereby. We undertake to release the securities to which we are entitled if requested to do so by the client should the realisable value of the our securities be more than 10 percentage points higher than the outstanding claims. We reserve the right to choose the securities to be released.

11. Plans and Illustrations

We retain ownership of and copyrights to all plans, illustrations, calculations and other documents which are attached to our proposals. The client must receive explicit written permission before passing these on to third parties. Imitating our legally patented products is forbidden and will be prosecuted.

12. Jurisdiction and Place of Performance

Our central office is the place of performance for all disputes in connection with these General Standard Terms and Conditions and the contracts closed with clients under them. This jurisdiction excludes other jurisdiction relating to persons or subject-matter. Furthermore, our client is not entitled to bring charges against us in another court should he file counter-charges, carry out counterbalancing or declare retention. We, however, are entitled to bring charges against our client at their general place of jurisdiction or at another relevant court recognised by German or foreign law. Unless otherwise stated in the order confirmation, our central office is the place of performance.

Lenzkirch, September 2008

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany

