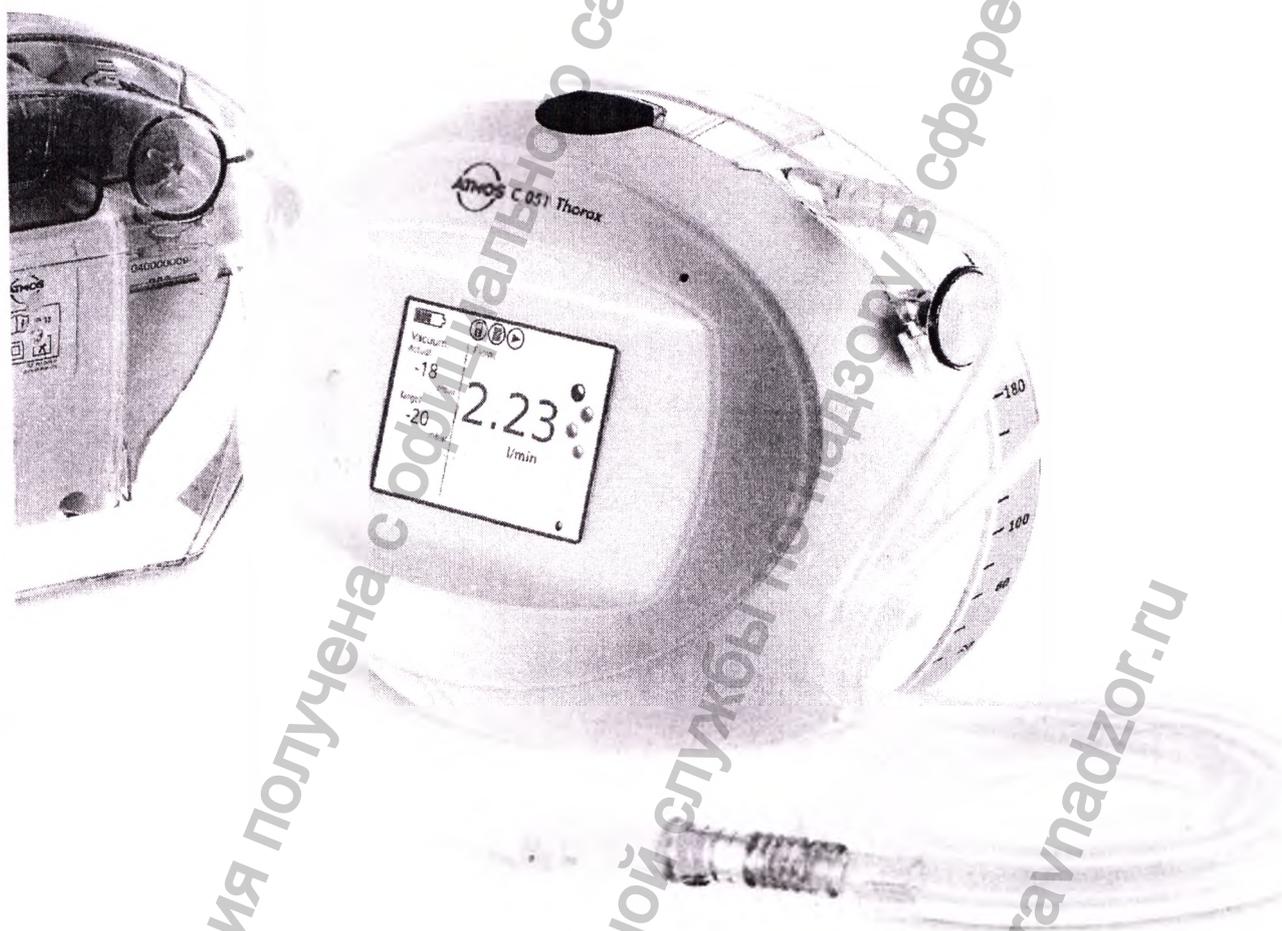




Инструкция по эксплуатации
Аспиратор медицинский вакуумный

ATMOS C 051 Thorax



Инструкция предназначена для аспираторов с версией ПО 1.3.2 и выше.

04.07.2019

317.0000.1

Версия от 01/07/2019

Mark Greiser



Дополнительную информацию, принадлежности, расходные материалы и запасные части можно приобрести:

ATMOS

ATMOS Medizin Technik GmbH & Co.KG
(«АТМОС Медицин Техник ГмБХ & Ко.КГ»)
Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853 Lenzkirch/Germany (Германия)

Тел. +49 7653 689-0

atmos@atmosmed.de

1.0 Наименование медицинского изделия

Общее обычное наименование: Аспиратор медицинский вакуумный ATMOS C 051 Thorax с принадлежностями.

Сокращенное название: ATMOS C 051 Thorax

Код по всемирной номенклатуре медицинских изделий: 36787

Фирменные названия, на которые распространяется данная документация: ATMOS C 051 Thorax, артикул 317.0000.0

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

2.0 Состав медицинского изделия

- Базовый модуль ATMOS C 051 Thorax -1шт.
 - Зарядное устройство -1шт.
 - Кабель сетевой -1шт.
 - Шланг дренажный двухходовой с пластиковыми разъемами, силиконовый 1,8 м, стерильный, одноразовый (ПУ №ФСЗ 2011/09015 от 04.06.2019) (10шт./уп.) -1 уп.
 - Контейнер дренажный пластиковый, емкостью 0,8 литра со встроенным фильтром, одноразовый, стерильный (ПУ №ФСЗ 2011/10394 от 06.06.2019) (10шт./уп.) -1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации -1шт.
- Принадлежности:
- Держатель рельсовый -1шт.
 - Ремень плечевой -1шт.
 - Держатель плечевого ремня -2шт.

		
Базовый модуль	Зарядное устройство	Сетевой кабель
		
Инструкции по эксплуатации	Ремень плечевой	Держатель плечевого ремня
		
Шланг дренажный двухходовой	Контейнер дренажный пластиковый	Держатель рельсовый

3.0 Назначение медицинского изделия

3.1. Аспиратор медицинский вакуумный ATMOS C 051 Thorax

3.1.1. Назначение

Предназначен для вакуумного дренирования плевральной полости тела пациента во время медицинских процедур и хирургических вмешательств.

Аспиратор предназначен для кратковременного (< 30 дней) применения на людях. Портативный, независимый от сети прибор обладает электронной системой контроля с оптическим и визуальным экранами статуса.

Группа пациентов: пациенты всех возрастов с торакальными травмами, которым необходимо проведение дренажа плевральной полости для поддержания функции легких. Кроме того, пациенты, которым необходимо проведение дренажа крови и секрета, после открытия грудной клетки хирургическим методом.

Орган применения: Легкие, плевральная полость. Прямой контакт с сердцем отсутствует.

Время применения: при нормальных обстоятельствах прибор подходит для непрерывного применения в течение не более 30 дней.

3.1.2. Показания

1. Восстановление нейтрального вакуума в плевральной полости после пневмоторакса (скопление воздуха или газов) или плеврального выпота (накопление жидкости) путём дренажа воздуха и секрета
2. Дренаж секрета и воздуха после хирургического вскрытия грудной клетки

3.1.3. Противопоказания

- Отдельное применение ёмкости и системы труб (то есть без основного устройства) для гравитационного дренажа
- В машинах скорой помощи в опасной ситуации и в домашних условиях без надзора врача
- Отсасывание горючих, агрессивных или взрывоопасных сред или газов

3.1.4. Возможные побочные действия

Повреждение лёгкого, сердца или крупных кровеносных сосудов плевры и диафрагмы при некорректном дренировании.

3.1.5. Способ применения

Непосредственно в базовый модуль ATMOS C 051 Thorax устанавливается контейнер дренажный пластиковый. К разъёмам на ёмкости подключаются дренажный (через антибактериальный фильтр) и аспирационный шланги, объединенные на дистальном конце. К объединённому шлангу подключается катетер из грудной клетки пациента.

3.1.6. Условия применения

- Эксплуатация аспиратора только квалифицированным мед. персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Место применения - в медицинских учреждениях/ЛПУ, а также в домашних условиях под наблюдением медицинского персонала.

3.1.7. Меры предосторожности при применении

Регулярная проверка технического состояния аспиратора (мед. персоналом)

При нормальных условиях этот аспиратор подходит для непрерывного применения в течение периода, не превышающего 30 дней.

Обязательно наличие третьего заземляющего контакта в розетке.

! Предупреждение:

Возможно поражение током из-за поврежденного сетевого кабеля! Перед применением аспиратора проверьте его и сетевой кабель на наличие повреждений. Поврежденный кабель должен быть заменен!

3.2. Контейнер дренажный пластиковый и шланг дренажный двухходовой с пластиковыми разъёмами

Основные функции: сбор экссудата через аспирационный канал двухходового шланга. Перенос уровня вакуума от базового модуля на аспирационный канал двухходового шланга.

Описание основной функции: Работа помпы в базовом модуле создаёт определенный уровень вакуума в контейнере. Практически такой же уровень вакуума создаётся на дистальном конце в аспирационном канале двухходового шланга, подключенного к контейнеру. Антибактериальный фильтр в контейнере защищает базовый модуль от возможного бактериального заражения и попадания секрета в помпу. Вакуум на стороне пациента измеряют с помощью измерительного канала двухходового шланга. Специальная функция продувки шлангов обеспечивает автоматическое перемещение секрета, попавшего в измерительный канал, в контейнер.

Медицинские показания к применению: Восстановление нейтрального вакуума в плевральной полости после пневмоторакса или плеврального выпота путём дренажа воздуха и секрета. Дренаж секрета и воздуха после хирургического вскрытия грудной клетки.

Пользователь: медицинский персонал.

Орган применения: грудная клетка.

Продолжительность применения: краткосрочное использование на пациенте (<30 дней).

Место применения: Медицинские учреждения/ЛПУ, а также в домашних условиях под наблюдением медицинского персонала. Контейнер, а также шланг, являются стерильными изделиями для однократного применения, которые следует использовать в стерильной области операционного поля.

Противопоказания: Не следует применять с другими системами для торакального дренажа, кроме Atmos C051 Thorax. Не рекомендуется отдельное применение контейнера и шлангов (т.е. без основного устройства) для гравитационного дренажа при опасном состоянии пациента и в домашних условиях без надзора врача. Не рекомендуется применять для аспирации горючих, агрессивных или взрывоопасных жидкостей/газов.

Изделие является неактивным.

Стерильность: является стерильным.

Изделие для однократного применения / повторная обработка: Контейнер и шланг дренажный являются изделием для однократного применения.

4.0 Классификации медицинского изделия

Класс защиты (EN 60601-1)	II
Степень загрязнения	Класс 2
Степень защиты	Тип BF 
Тип защиты	IP 33
Классификация согласно Приложению IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС	IIb
Маркировка CE	CE 0124

5.0 Описание принципов работы

Аспиратор медицинский вакуумный ATMOS C 051 Thorax представляет собой переносной отсасывающий прибор. В основе прибора лежит необслуживаемая мембранная помпа. Управление помпой происходит при помощи сенсорного экрана. Прибор оснащен съёмным контейнером для экссудата объёмом 800 мл. со встроенным, сдвоенным шлангом. Один канал шланга необходим для транспортировки экссудата в контейнер, а второй - для измерения уровня вакуума. По команде с сенсорного экрана помпа создаёт в контейнере отрицательное давление, которое также создаётся в шланге. Под действие этого давления происходит транспортировка экссудата в сторону контейнера. Второй канал шланга позволяет в режиме реального времени контролировать уровень вакуума в зоне проведения аспирации.

В соответствии с выбранной пользователем программой действий прибор может поддерживать выбранный уровень вакуума в зоне проведения аспирации. При этом помпа будет включаться только для поддержания выбранного уровня вакуума. При включении прибора автоматически запускается программа проверки наличия утечек. Пользователю предлагается заткнуть шланг для проведения проверки. Если проверка прошла успешно и утечек не обнаружено, то прибор переходит в режим ожидания следующей команды.

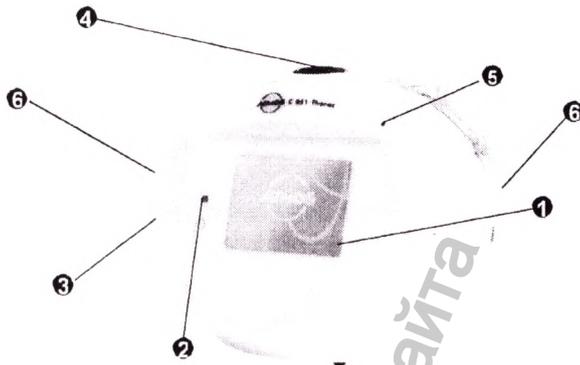
Прибор оснащается перезаряжаемым аккумулятором. Электронное зарядное устройство под управлением микропроцессора в приборе гарантирует безопасную зарядку аккумулятора и позволяет избежать его перезаряда.

Кроме того, бактерицидный фильтр со средним размером пор 15... 40 мкм, встроенный в каждый контейнер для экссудата, предотвращает попадание секрета и бактерий внутрь прибора.

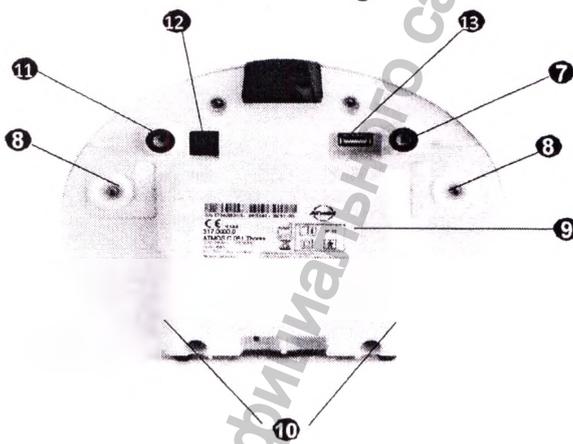
Для мобильного использования имеется подвесной ремень. Кроме того, можно заказать приспособление для монтажа на кровати.

5.1 Общий вид прибора

Вид спереди:



Вид сзади:



- 1 Сенсорный экран
- 2 Сенсорная кнопка ВКЛ/ ВЫКЛ
- 3 Разъём для подключения зарядного устройства
- 4 Фиксатор контейнера
- 5 Световой индикатор
- 6 Держатель ремня

- 7 Разъём для контейнера
- 8 Место крепления держателя ремня
- 9 Идентификационная табличка (шильдик)
- 10 Направляющие для контейнера
- 11 Разъём измерительный и продувочный
- 12 Крышка разъёма USB-B
- 13 Разъём USB

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

5.2 Запуск

- Извлеките аспиратор из коробки.
- До начала работы изучите, пожалуйста, главу «Требования по безопасности».
- Аккумулятор аспиратора должен быть полностью заряжен перед первым запуском. Время зарядки — приблизительно 2,5 часа.
- Всегда устанавливайте аспиратор только на ровную поверхность.
- После транспортировки аспиратора при отрицательных температурах перед первым вводом в эксплуатацию необходимо оставить аспиратор на шесть часов при комнатной температуре для акклиматизации. Запуск аспиратора без акклиматизации может привести к его не гарантийному повреждению.
- Аспиратор может работать только с контейнерами ATMOS.
- Всегда имейте наготове как минимум еще один запасной контейнер.

5.3 Зарядка аккумулятора

Каждая секция на символе аккумулятора  представляет собой 20% заряда аккумулятора.

Внимание!

Используйте только оригинальное зарядное устройство (GTM 21097-5012), идущее в комплекте поставки аспиратора.

Аккумулятор аспиратора ATMOS C 051 Thorax должен быть полностью заряжен перед первым запуском.

Аккумулятор начинает заряжаться от встроенного блока зарядки сразу же после подключения аспиратора к розетке 3х-проводной электросети с заземлением.

Обратите внимание на особенности обращения с перезаряжаемыми аккумуляторами, описанные в разделе 16. Правильное обращение с аккумулятором продлевает срок его работы.

На аккумулятор не распространяется действие гарантии на аспиратор.

Рекомендуется проводить зарядку аккумулятора при нахождении аспиратора в прохладном месте без прямых солнечных лучей. При температуре окружающей среды выше 25°C время зарядки может

быть сильно увеличено. Проблемы, которые возникают из-за нарушения правил эксплуатации аспиратора, не подпадают под действие гарантии. Внимание: При температуре аккумулятора выше 35°C его зарядка прекращается.

- ☑ Подключите зарядное устройство сначала к разъёму на аспираторе, а затем к электросети.
- ☑ В левом верхнем углу экрана аспиратора ATMOS C 051 Thorax будет мигать символ .
- ☑ Когда аккумулятор полностью зарядится (символ  не мигает) можно отключать аспиратор от зарядного устройства.
- ☑ После этого можно отсоединить сетевой кабель от зарядного устройства аспиратора.

При уровне заряда аккумулятора менее 20% на экране появляется предупреждение, см. раздел 5.6 "Предупреждения"

Для предупреждения перерывов в лечении необходимо зарядить аккумулятор. Если уровень заряда аккумулятора слишком мал для продолжения работы, то аспиратор автоматически отключится.

Аккумулятор аспиратора также можно заряжать, когда аспиратор выключен. Состояние заряда можно увидеть на дисплее.



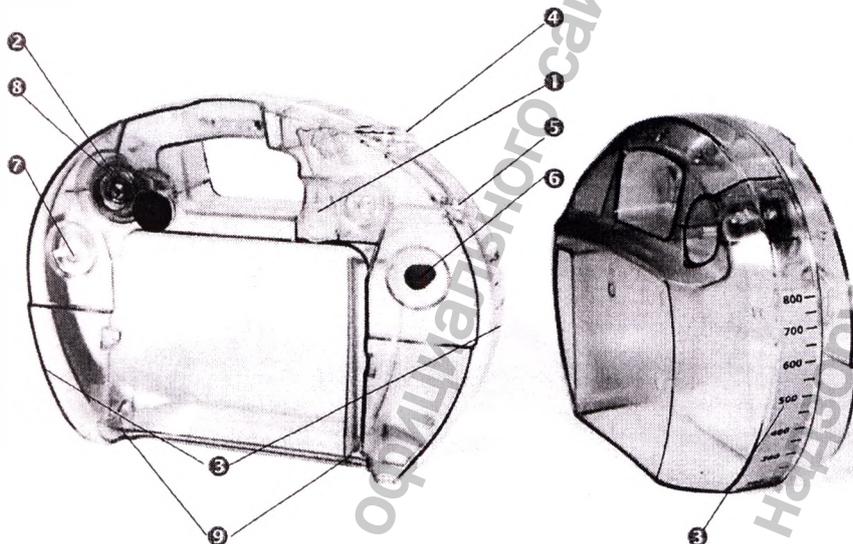
5.4 Контейнер для секрета



Техника безопасности

- Всегда используйте оригинальные одноразовые контейнеры ATMOS.
- Герметичное соединение между прибором и контейнером устанавливается сразу же после установки контейнера!
- Рекомендуется проводить замену контейнера вместе со шлангом.

5.4.1 Осмотр контейнера для секрета

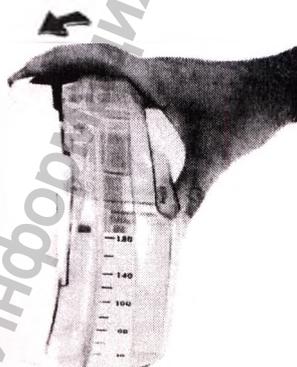


- 1 Кашлевой клапан (10 мбар)
- 2 Разъём для подключения к аспиратору (защищен гидрофобным антибактериальным фильтром)
- 3 Шкала объёма секрета, мл.
- 4 Разъём для шланга (аспирационный канал)
- 5 Разъём для шланга (измерительный канал)
- 6 Защитная крышка для разъёма аспирационного канала 4
- 7 Защитная крышка для разъёма 2
- 8 Защитная крышка для кашлевого клапана 1
- 9 Направляющие

5.4.2 Кашлевой клапан

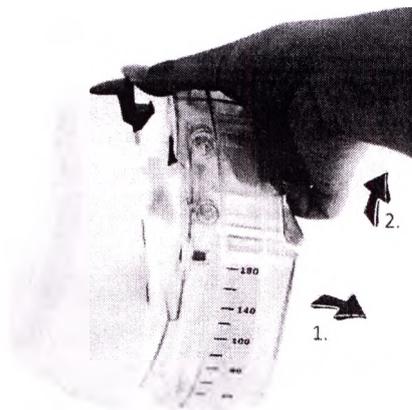
Кашлевой клапан 1 предназначен для защиты от повышенного давления, которое может привести к напряженному пневмотораксу (например при кашле). Клапан открывается при повышении давления внутри контейнера выше 10 мбар.

5.4.3 Подключение контейнера для секрета



1. Аккуратно извлеките контейнер для секрета из упаковки. Прикрепите направляющую контейнера к направляющей аспиратора 10 (см. главу 5.1.). Держите контейнер под небольшим углом к аспиратору.
2. Прижимайте контейнер к аспиратору до щелчка и возврата фиксатора в исходное положение.
3. Проверьте контейнер, чтобы убедиться, что он должным образом соединен с аспиратором.

5.4.4 Замена контейнера для секрета



1. Нажмите кнопку фиксатора (❶ см. главу 5.1.) в верхней части аспиратора, чтобы освободить контейнер.
2. Слегка наклоните контейнер для секрета и потяните вверх, чтобы снять его.
3. Поместите контейнер для секрета на ровную поверхность.
4. Разъедините 2 соединения Luer-Lock поворотом против часовой стрелки, чтобы отделить контейнера от системы шлангов. Обратите внимание, в разъёмах может находиться небольшое количество секрета.
5. Снимите защитную крышку (❷) и закройте ею верхний разъём "Luer-Lock" (канал для секрета (❸)).
6. Снимите защитную крышку (❹) и закройте ею соединение с дренажным аспиратором (❺).
7. Снимите защитную крышку (❻) и закройте ею выпускной клапан (❼). Использованный контейнер для секрета готов к утилизации.
8. Следуйте инструкциям в главе 5.4.3 для подключения нового контейнера для секрета.

5.4.5 Подключение системы шлангов



- ❶ Измерительный и продувочный канал шланга
- ❷ Гидрофобный антибактериальный фильтр
- ❸ Разъём Luer-Lock 4 мм
- ❹ Аспирационный канал шланга
- ❺ Разъём Luer-Lock 6 мм.

1. Освободите шланги от упаковки.

2. Соедините большой разъём Luer-Lock (❷) (с антибактериальным фильтром) с нижним разъёмом для шланга на емкости (❸), поворачивая по часовой стрелке.

3. Соедините большой разъём Luer-Lock с верхним с разъёмом для шланга на емкости (❹), поворачивая по часовой стрелке.

4. Выполните тест на герметичность системы (см. главу 5.5.4)

5. Произведите подключение системы шлангов к дренажному катетеру с помощью стерильного разъёма, входящего в комплект.

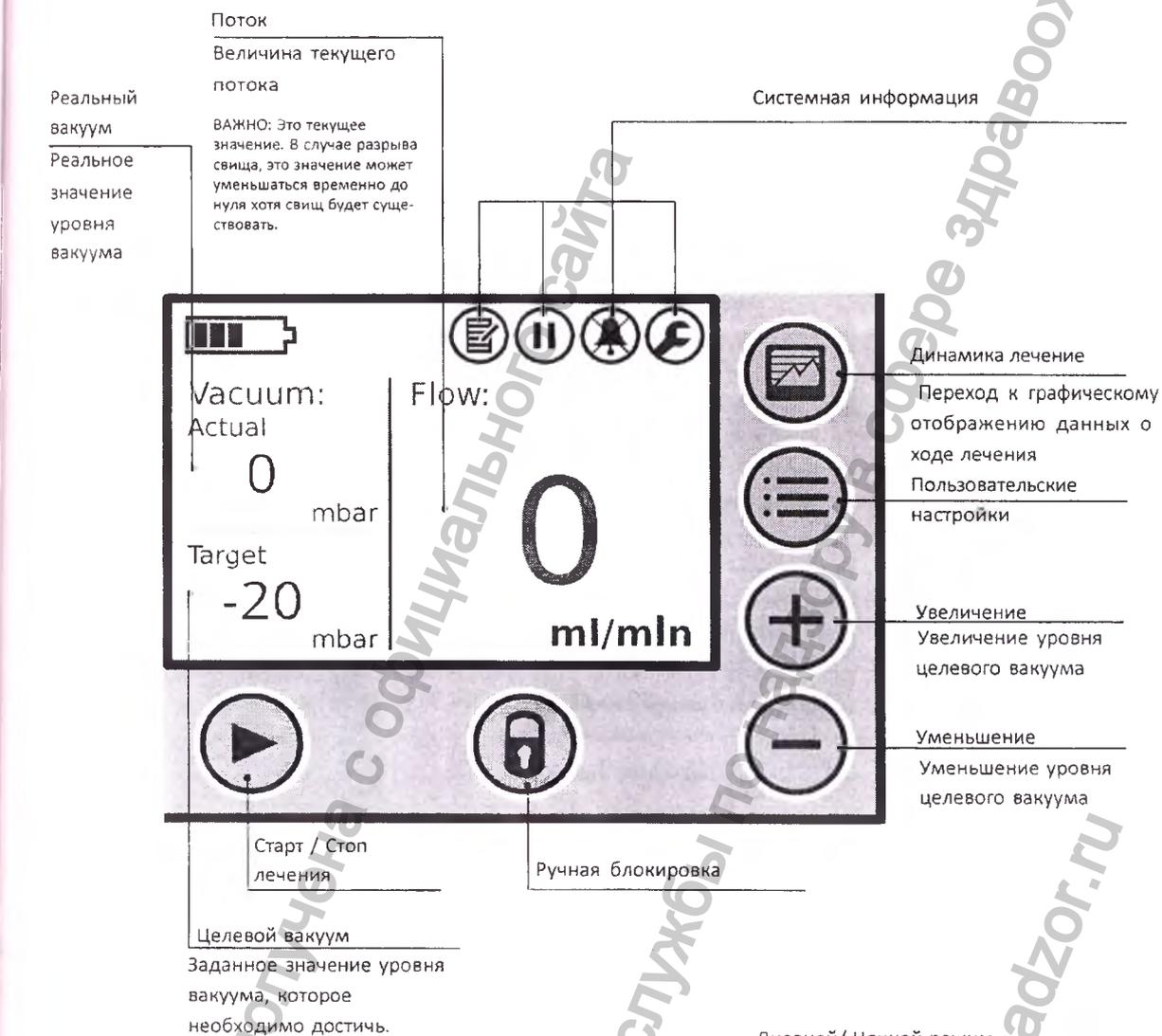
Также вы можете использовать обычные стерильные Y-разъёмы или любые другие для соединения шлангов.



MedizinTechnik

5.5 Эксплуатация

5.5.1 Информация на экране



Дневной/ Ночной режим

У экрана аспиратора есть два режима отображения информации в зависимости от уровня освещенности - дневной и ночной.



В условиях низкой освещенности экран переключается в ночной режим - с темным цветом основного фона.

5.5.2 Кнопки и символы на экране

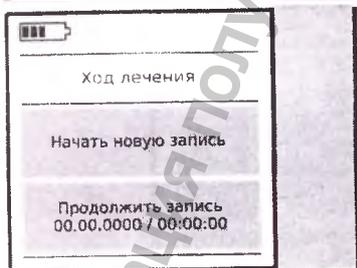
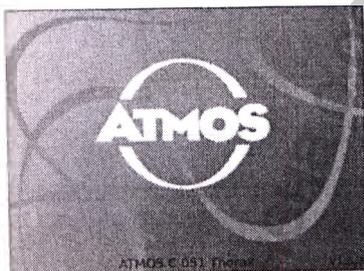
5.5.2.1 Кнопки

Кнопка	Функция
	Уменьшить уровень целевого вакуума в меню - уменьшить выбранный параметр
	Увеличить уровень целевого вакуума в меню - увеличить выбранный параметр
	Графическое отображение данных о ходе лечения
	Открыть пользовательские настройки
	Сохранить изменения
	Подтверждение
	Назад / Выйти из меню
	Отключить предупреждения
	Изменить масштаб по уровню вакуума
	Изменить масштаб по времени
	Изменить масштаб по времени
	Начать лечение
	Остановить лечение
	Сохранить / удалить график
	Увеличить масштаб
	Уменьшить масштаб
	Переместиться по списку вверх
	Переместиться по списку вниз
	Блокировка экрана

5.5.2.2 Символы

Символ	Описание
	Состояние аккумулятора / индикатор заряда
	Блокировка экрана активна
	Запись хода лечения
	Лечение приостановлено
	Идёт лечение
	Предупреждения отключены
	Необходимо убедиться в безопасности системы

5.5.3 Включение аспиратора



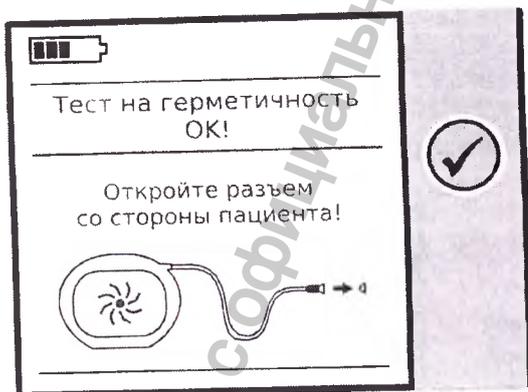
1. Для включения аспиратора ATMOS C 051 Thorax необходимо прикоснуться и удерживать палец на сенсоре над символом "вкл." 2 секунды.
2. На экране появится логотип ATMOS а также номер версии программного обеспечения в правом нижнем углу.
3. Через несколько секунд автоматически запустится тест на герметичность, более подробно описанный в разделе 5.5.4.
4. Затем на экране появится окно "Ход лечения", где необходимо выбрать один из двух вариантов: начать новую запись или продолжить запись (которая уже была начата ранее).
5. После этого появится основной экран. Аспиратор готов к работе.

5.5.4 Тест на герметичность

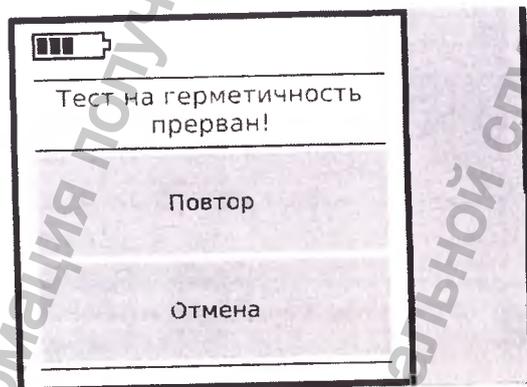


После включения аспиратора тест на герметичность начинается автоматически.

Подключенный дренажный шланг должен быть закрыт стерильной пробкой при запуске аспиратора. В качестве альтернативы катетер может быть пережат рядом с пациентом. Запрещается пережимать шланги аспиратора.



Если тест прошел без ошибок, то на экране появится сообщение "Тест на герметичность ОК!". После этого Вы можете удалить пробку или освободить катетер. После нажатия на кнопку  Вы увидите основной экран.



Если во время проведения теста на герметичность произошла ошибка, то появится сообщение "Тест на герметичность прерван". При этом Вы можете выбрать один из двух вариантов: повтор или отмена, нажав на соответствующее поле на экране.

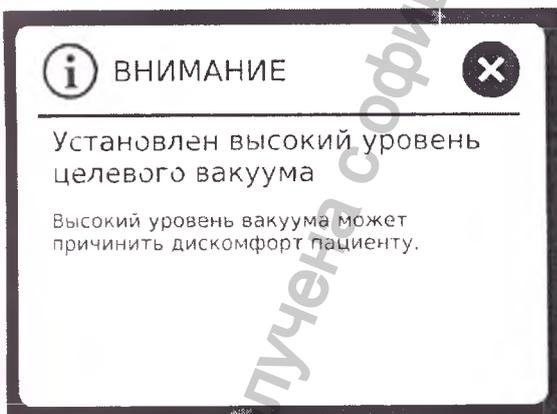
ВАЖНО: Тест на герметичность является основной проверкой аспиратора, и не рекомендуется игнорировать его результат. Если аспиратор был уронен или поврежден, то его работоспособность может быть нарушена. В этом случае аспиратор необходимо отправить на диагностику и ремонт. Проведение лечения с помощью неисправного аспиратора может привести к ухудшению состояния пациента. Прервать тест на герметичность в процессе его выполнения невозможно.

5.5.5 Функции



5.5.5.1 Целевой вакуум

- Уровень вакуума более -50 мБар может вызвать болевые ощущения вплоть до травмирования тканей пациента. Такой уровень вакуума может быть установлен только под постоянным врачебным контролем.
- Уровень целевого вакуума можно выбрать на главном экране при помощи кнопок **+** и **-**.
- **ВАЖНО:** Изменение уровня целевого вакуума не требует никакого подтверждения.
- Уровень целевого вакуума может быть выбран в интервале от -5 до -100 мБар с шагом 1 мБар.
- Если удерживать кнопки **+** и **-**, то изменение выбранного параметра произойдет быстрее.
- Уровень целевого вакуума по умолчанию составляет -20 мБар. Эта величина может быть изменена в настройках.



Если уровень целевого вакуума устанавливается выше -50 мБар, то появляется окно с предупреждением о том, что установлен повышенный уровень целевого вакуума.

5.5.5.2 Аспирация

- После включения аспиратора помпа не включается автоматически. Это отображается в правом верхнем углу экрана символом **⏸**. Для запуска помпы необходимо нажать кнопку **▶**.
- Символ **▶** в правом верхнем углу экрана показывает, что помпа работает.
- При нажатии на кнопку **⏸** работа помпы будет остановлена.
- Аспиратор ATMOS C 051 Thogaх имеет встроенную функцию контроля уровня вакуума. Это означает, что помпа запускается только когда уровень фактического вакуума не соответствует уровню целевого вакуума. Производительность помпы зависит от разницы этих уровней.
- Уровень вакуума измеряется на дистальном конце двухходового шланга.
- Антибактериальный фильтр в измерительном канале шланга препятствует проникновению бактерий в аспиратор.

5.5.6 Блокировка экрана

Аспиратор ATMOS C 051 Thorax имеет встроенную функцию блокировки экрана.

1. Автоматическая блокировка экрана

Если параметры не изменяются в течении определенного времени, блокировка экрана запускается автоматически (по умолчанию в течении 1 минуты, эта величина может быть изменена в настройках). Это позволит предотвратить случайное изменение настроек.



2. Принудительная блокировка экрана

Блокировка экрана может быть запущена вручную после того, как все параметры лечения установлены и лечение начато.

Нажмите на кнопку  для запуска блокировки.



Появившийся в верхней части экрана символ замка показывает запущенную блокировку экрана.



3. Разблокировка экрана

Быстро прикоснитесь пальцем к экрану. На месте прикосновения возникнет кнопка . Коснитесь её

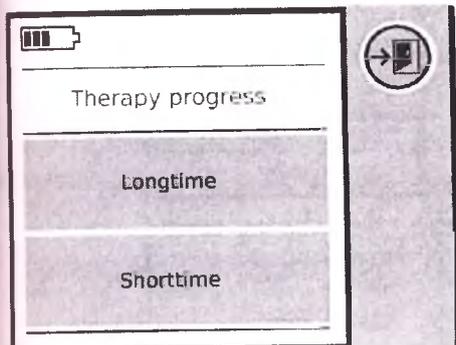


После этого на экране появится вторая кнопка . Коснитесь её.

Экран разблокирован. Вы снова можете работать с аспиратором.

Если Вы не трогаете кнопки  и  в течение 6 секунд, то блокировка экрана остётся включенной. Процесс разблокировки может быть запущен с помощью многократных прикосновений к экрану.

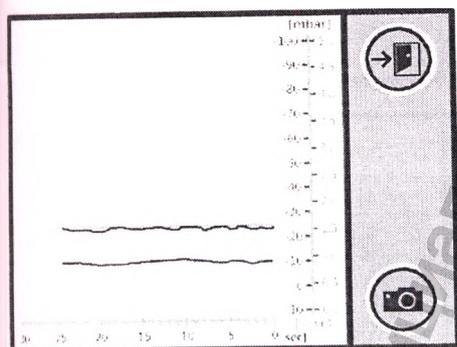
5.5.7 Графическое отображение хода лечения



В аспираторе ATMOS C 051 Thorax есть два режима графического отображения хода лечения для анализа уровня потока и вакуума.

Меню выбора

При нажатии на кнопку открывается окно выбора режима графического отображения, один из которых Вы можете выбрать.



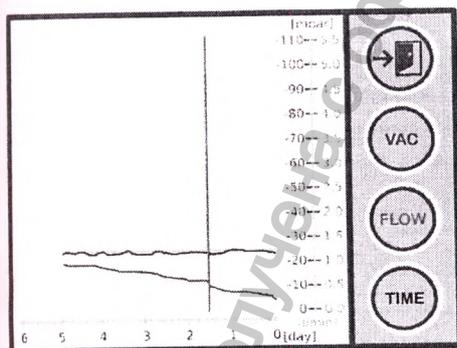
5.5.7.1 Кратковременный режим

В этом режиме Вы можете видеть реальные значения уровней потока и вакуума за последние 30 сек.

Нажатие на кнопку позволяет "заморозить" изображение на экране.

Повторное нажатие на кнопку убирает "заморозку".

Нажатие на кнопку позволяет вернуться к основному экрану.



5.5.7.2 Долговременный режим

В этом режиме Вы можете видеть полный процесс лечения с изменением параметров отображения.

- Изменение масштаба по времени/ уровням потока и вакуума.
- Переключение между параметрами для масштабирования производится нажатием кнопок , и .
- Увеличение или уменьшение масштаба производится нажатием кнопок или .

■ Изменение масштаба по времени:

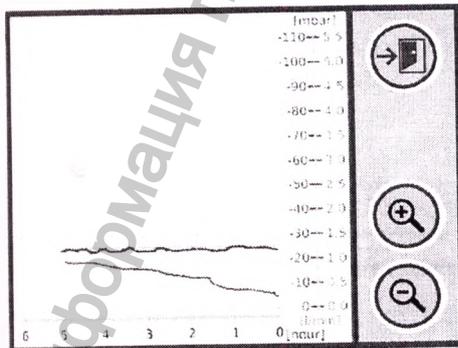
- Крайняя правая точка - это текущий момент времени.
- 7 уровней масштабирования, с отображением от последних 60 мин. до 12 дней.
- Вертикальная линия- момент прерывания лечения.

■ Изменение масштаба по уровню потока:

- 4 уровня масштабирования, с отображением от 0 – 0,55 л./мин. и до 0 – 5,5 л./мин.

■ Изменение масштаба по уровню вакуума:

- 3 уровня масштабирования, с отображением от 0 - 110 мБар (= см. H₂O) и до 0 - 22 мБар (= см. H₂O).



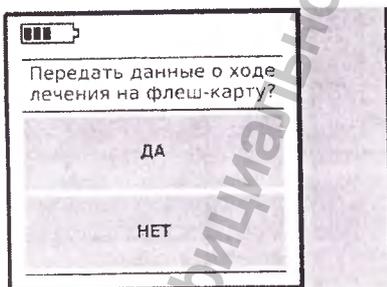
5.5.7.3 Передача данных о ходе лечения

Вы можете записать данные о ходе лечения на USB- накопитель. Данные о ходе лечения сохраняются в виде PDF- Excel- файлов. Если вы будете продолжать лечение после передачи данных, данные по-прежнему будут записываться. Переданные данные не будут удалены. Если вы начнете новое лечение, то данные будут перезаписаны.



Начало передачи

- Пережмите катетер как можно ближе к дистальному концу.
- Остановите текущее лечение.
- Подключите USB- накопитель к USB- разъёму
- Аспиратор готов к передаче данных.



- Для начала передачи данных в появившемся окне запроса нажмите "ДА"
- Для отмены передачи данных в появившемся окне запроса нажмите "НЕТ".



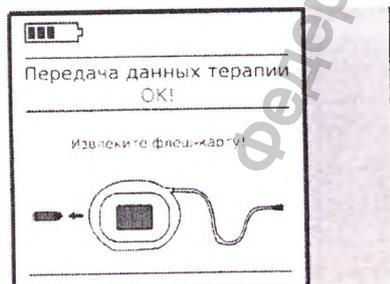
Отмена

- Удалите USB- накопитель. Вы вернетесь к главному экрану.



Передача данных

- USB- накопитель должен оставаться подключенным к аспиратору до окончания передачи данных.
- В процессе передачи данных программа на экране отображает продолжительность и состояние передачи. Передача может занять до 3 минут. Не прерывайте передачу, даже если объем переданных данных не изменяется.



Завершение передачи данных

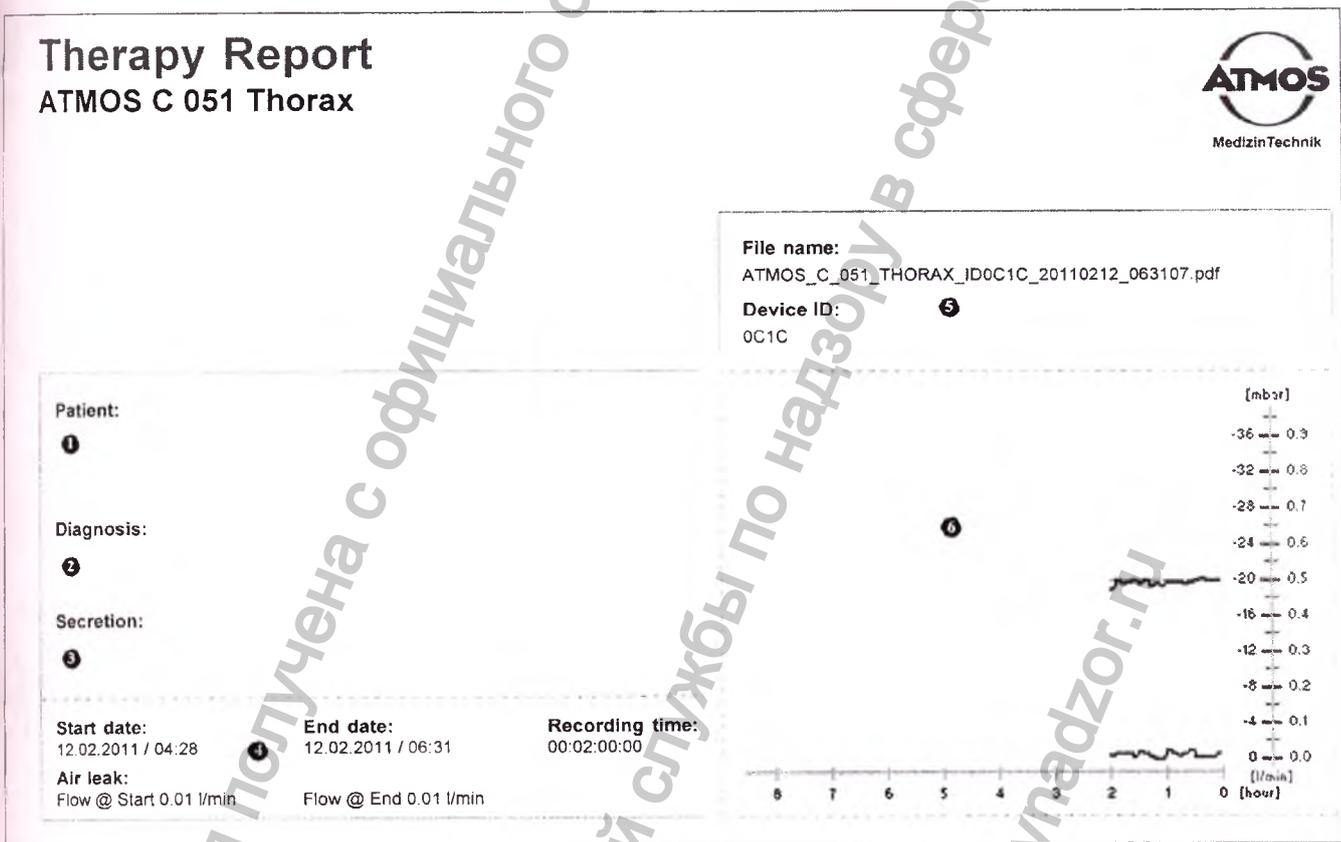
- USB- накопитель может быть удален после появления на экране сообщения об окончании передачи данных. После удаления USB- накопителя вы автоматически вернетесь к главному экрану.
- Лечение можно продолжать
- Освободите пережатый катетер.

5.5.7.4 Обработка данных о ходе лечения

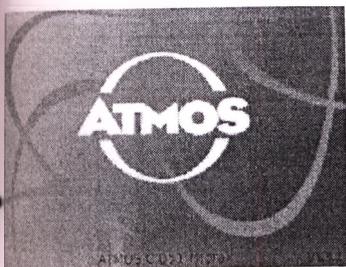
- Подключите USB- накопитель к компьютеру.
- Откройте корневую папку USB- накопителя. Эта папка содержит PDF и Excel файлы.
- Откройте PDF файл.
- Внесите необходимую информацию:
 - ① Данные пациента
 - ② Диагноз
 - ③ Описание экссудата

В отчете Вы сможете увидеть следующую информацию:

- ① Дата и время начала и окончания записи, величина потока в начале и в конце записи
- ② Имя файла записи и ID аспиратора
- ③ Графическое представление данных лечения

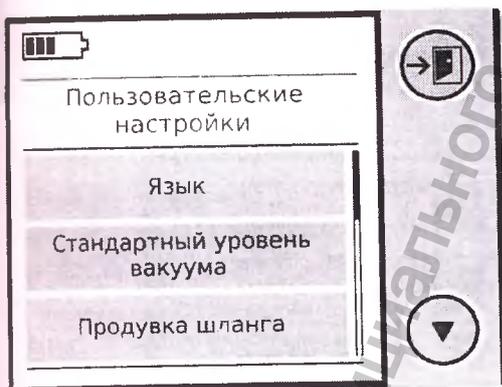


5.5.8 Выключение aspirатора



- Для выключения aspirатора ATMOS C 051 Thorax необходимо остановить ход лечения и нажать в течении 2 секунд пальцем на сенсор над символом "вкл."
- На экране появится логотип ATMOS и aspirатор выключится.

5.5.9 Пользовательские настройки



Чтобы получить доступ к пользовательским настройкам, необходимо нажать кнопку .

Используйте кнопки  и  для перемещения вверх и вниз по настройкам.

Для входа в выбранный раздел необходимо нажать на выделенное текстовое поле на экране.

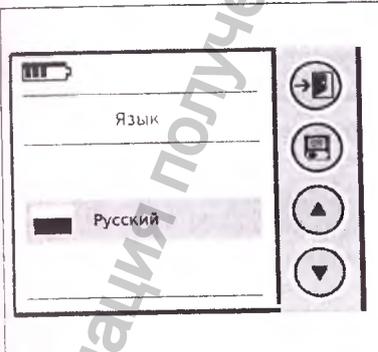
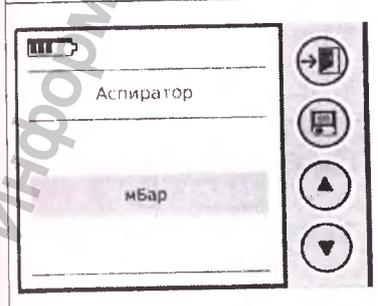
Эти кнопки можно увидеть в каждом разделе настроек:

Кнопку  необходимо использовать для выхода из пользовательских настроек

ВАЖНО!

Сохранение произведённых изменений происходит только после нажатия кнопки .

В пользовательских настройках можно изменить следующие разделы:

	<p>Язык</p>	<p>Язык может быть изменен при помощи кнопок  и .</p>
	<p>Единицы измерения уровня вакуума</p>	<p>Единицы измерения уровня вакуума могут быть изменены при помощи кнопок  и .</p>

<p>Стандартный уровень вакуума</p> <p>-20 мбар</p>	<p>Стандартный уровень вакуума</p>	<p>Это предустановленный по умолчанию уровень вакуума. Он может быть изменен при помощи кнопок + и -.</p>
<p>Период времени промывки шланга</p> <p>Минуты: 03</p>	<p>Частота продувки шланга</p>	<p>Частота продувки шланга может быть изменена при помощи кнопок + и -.</p>
<p>Включить функцию блокировки кнопок</p> <p>Минуты: 01</p>	<p>Время блокировки экрана</p>	<p>Время блокировки экрана может быть изменено при помощи кнопок + и -.</p>
<p>Звук клавиатуры</p> <p>Вкл</p>	<p>Звук клавиатуры</p>	<p>Звук клавиатуры может быть включен или выключен при помощи кнопок ▲ и ▼.</p>
<p>Дата</p> <p>День 00</p> <p>Месяц 00</p> <p>Год 0000</p>	<p>Дата</p>	<p>Используя разделы день/ месяц/ год можно установить текущую дату. Изменения производятся при помощи кнопок + и -.</p>
<p>Время</p> <p>Часы: 00</p> <p>Минуты: 00</p>	<p>Время</p>	<p>Используя разделы часы/ минуты можно установить текущее время. Изменения производятся при помощи кнопок + и -.</p>

5.6 Предупреждения



В случае возникновения предупреждения блокировка экрана автоматически снимается!

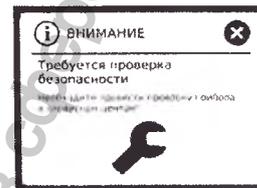


При возникновении проблемы в работе аспиратора на экране появляется окно предупреждения и одновременно звучит звуковой сигнал. В окне предупреждения содержится краткое описание возникшей проблемы, а также рекомендации по её устранению. Во время запуска аспиратора и в процессе передачи данных окна предупреждений не возникают. Проблемы, вызвавшие появление окна предупреждения, должны быть устранены как можно быстрее!

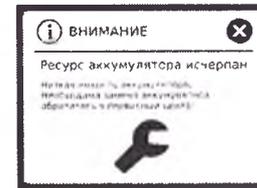
Экран	Описание и возможные причины	Описание и возможные причины
	<p>Данное предупреждение вместе со звуковым сигналом возникает, если достигнуть целевого уровня вакуума невозможно в течение 1 мин - по умолчанию, настраивается в Сервисном меню.</p> <p>Возможные причины: утечка, засорение антибактериального фильтра, засорение или перегиб шланга, попадание жидкости в помпу.</p>	<p>Проверьте на утечки и повреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Разъемы - Контейнер - Шланги <p>Свяжитесь с обслуживающей организацией.</p>
	<p>Данное предупреждение вместе со звуковым сигналом возникает при возникновении высокого уровня вакуума (5 мбар- по умолчанию, настраивается в Сервисном меню).</p> <p>Возможные причины: неисправность выпускного клапана, появление дополнительных источников создания вакуума в области дренажа.</p>	<p>Проверьте выпускной клапан, удалите дополнительные источники вакуума.</p> <p>Свяжитесь с обслуживающей организацией.</p>
	<p>Данное предупреждение вместе со звуковым сигналом возникает при падении уровня заряда аккумулятора ниже 20%.</p>	<p>Подключите аспиратор к электросети для запуска процесса заряда аккумулятора. Проверьте, чтобы процесс зарядки был отображен на экране.</p>
	<p>Данное предупреждение вместе со звуковым сигналом возникает, если прибор находится в наклоненном состоянии. Угол наклона 45°-50°.</p>	<p>Переместите аспиратор в вертикальное положение.</p>

Экран	Описание и возможные причины	Описание и возможные причины
	<p>Данное предупреждение возникает, если лечение не было начато в течение 1 мин.</p>	<p>Начните процесс лечения.</p>

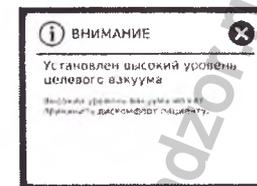
i Проверку безопасности работы аспиратора (в соответствии с техническими требованиями изготовителя) необходимо проводить каждый год. Сообщение о необходимости такой проверки будет отображаться на экране.



i Срок жизни аккумулятора подошел к концу. Необходимо произвести замену аккумулятора.



i Если уровень целевого вакуума выше -50 мбар, то возникает сообщение о высоком уровне целевого вакуума.



5.7 Специальные функции

5.7.1 Продувка шлангов

- Аспиратор ATMOSC051 Thoga оснащен функцией автоматической продувки шлангов. Эта функция позволяет переместить секрет, находящийся в аспирационном канале шланга, в контейнер.
- Продувка осуществляется путем открытия клапана, расположенного в измерительном канале.
- Установленная на заводе частота продувки составляет 2 раза в 3 мин.

5.8 Аксессуары и расходные материалы

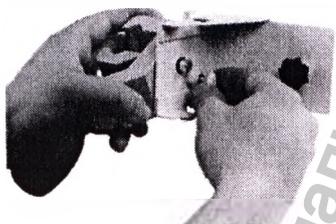
5.8.1 Крепление держателя рельсового (опция)

Поворот держателя рельсового:



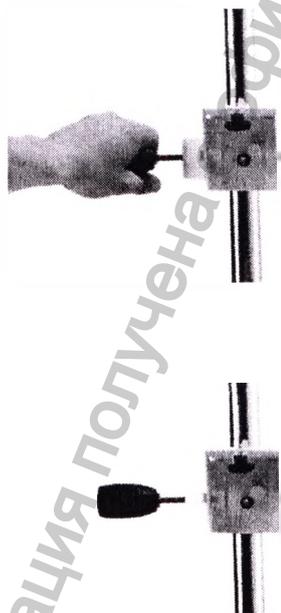
Держатель рельсовый может быть присоединен к горизонтальным и вертикальным к пластинам (например, столешницам), трубам и стойкам толщиной/диаметром до 40 мм.

- Вытащите крепежный штифт из фиксатора с нижней стороны держателя рельсового.
- Поверните зажим держателя до тех пор, пока крепежный штифт не встанет на место в необходимом положении.



Внимание! Следите, чтобы крепежный штифт правильно встал на место, прежде чем крепить аспиратор к держателю рельсовому.

Крепление держателя рельсового



- Вращайте рукоятку держателя рельсового против часовой стрелки до тех пор, пока держатель не разойдется на необходимое расстояние.
- Вращайте рукоятку универсального кронштейна по часовой стрелке, чтобы закрепить универсальный кронштейн.



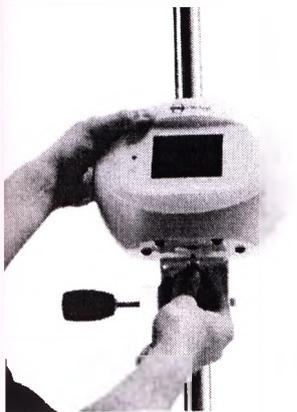
Внимание! Следите, чтобы держатель рельсовый был надежно прикреплен к столешнице или стойке.

Информация получена

официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

5.8.2 Крепление аспиратора к держателю рельсовому



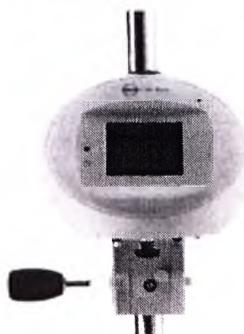
Внимание! Крепко держите аспиратор в течение всего процесса.

- Поместите аспиратор на держатель рельсовый. Убедитесь, что резьба в нижней части аспиратора расположена непосредственно над крепёжным винтом держателя рельсового.

- Закрутите фиксирующий винт по часовой стрелке, чтобы закрепить аспиратор.

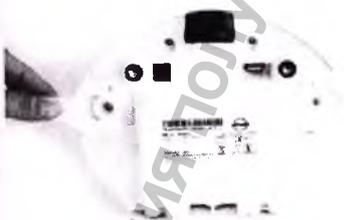
Чтобы снять аспиратор освободите крепежный винт, поворачивая его против часовой стрелки.

Аспиратор всегда должен быть прикреплен вертикально.



5.8.3 Крепление плечевого ремня

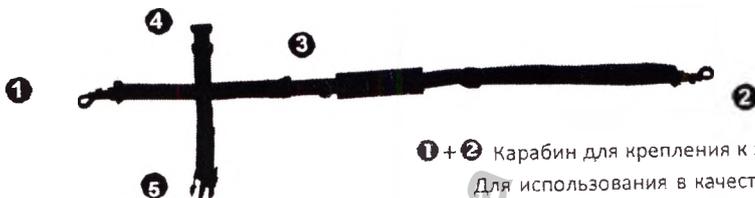
5.8.3.1 Держатель ремня



- Держатели ремня на задней стороне аспиратора уже смонтированы при поставке.

- Если держатели ремня Вам не требуются, Вы всегда можете легко удалить их при помощи обычной отвертки типа "шлиц"

5.8.3.2 Крепление ремня



- ❶ + ❷ Карбин для крепления к зажимам на аспираторе.
Для использования в качестве плечевого ремня
- ❶ + ❸ Карбин для крепления к зажимам на аспираторе.
Для использования на кровати пациента.
- ❹ + ❺ Фиксатор для крепления к кровати

Крепления ремня для переноски:

- Снимите карбин ❶ и прикрепите его к одному из держателей на аспираторе



- Прикрепите второй карбин ❷ ко второму держателю на аспираторе.
Теперь аспиратор можно носить на плече.

Крепление аспиратора к кровати пациента:

- Для крепления аспиратора к кровати пациента замените карбин ❷ карабином ❸.
- Теперь вы можете прикрепить аспиратор к кровати пациента, просто закрыв фиксатор ❹ + ❺.



Для снятия аспиратора с кровати пациента

- Нажмите кнопки освобождения по обеим сторонам фиксатора



- Тяните оба конца отдельно.

Описание	Возможные причины	Меры
Аспиратор не включается	Аккумулятор полностью разрядился	Подключите зарядное устройство к аспиратору для подзарядки аккумулятора. Следует отметить, что прогресс можно проверить в верхнем левом углу дисплея
Аккумулятор не заряжается. Символ зарядки не горит, не смотря на правильное подключения сетевого кабеля	Предохранитель поврежден	Проверьте предохранители
	Дефект сетевого кабеля или он не подключен соответствующим образом	Проверьте сетевые кабели
	Сетевой кабель или аккумулятор повреждены	Аккумулятор должен проверить производитель или официальный сервисный центр
„Низкий вакуум“	Утечка	Проверьте все шланги и контейнер на герметичность
	Блокировка системы шлангов	Удалите засоры в случае необходимости. Отсоедините измерительный канал шланга от контейнера. Если заблокирован фильтр в измерительном канале, замените систему шлангов.
	Фильтр / Защита от переполнения в шланге или контейнере блокируется	Проверьте шланг и фильтр. Если фильтр мокрый, поменяйте контейнер и фильтр.
	Жидкость в помпе	Аспиратор должно быть проверено производителем или официальным сервисным центром.
	Аспирация не началась	Запустите аспирацию
„Слишком высокий вакуум“	Слишком высокий вакуум снаружи	Проверьте соединения шлангов
	Неисправен кашлевой клапан	Аспиратор должно быть отремонтировано производителем или в официальном сервисном центре
„Низкая зарядка аккумулятора“	Аккумулятор почти разрядился	Подключите зарядное аспиратор к устройству для подзарядки аккумулятора, Следует отметить, что прогресс можно проверить в верхнем левом углу дисплея
Система отключается	Аккумулятор разрядился	Подключите зарядное аспиратор к устройству для подзарядки аккумулятора, Следует отметить, что прогресс можно проверить в верхнем левом углу дисплея

6.0 Техническое описание

Напряжение питания	100 – 240 В [~] , 50/60 Гц, разъем МЭК, IEC320, тип С7
Потребляемая мощность	Макс. 60 Вт
Зарядное устройство	12 В DC +/- 2 %, макс. 4 А, кабель 1.8 м. со штекером 5.5 x 2.5 мм.
Встроенный аккумулятор	Литий-ионный, 14.4 В, 2150 мАч
Зарядное устройство	GTM 21097-5012
Элементы защиты	Кашлевой клапан на контейнере Ограничение уровня вакуума примерно 150 мбар Звуковые и световые сигналы предупреждения
Помпа	Свободный поток 5 +/-0,52 л./мин. Уровень вакуума от -5 мбар до -100 мбар, шаг регулировки -1мбар
Экран	Эргономичный сенсорный цветной экран с подсветкой, индикация уровней реального и целевого вакуума в мбар/ см.Н ₂ O/ кПа, и величины потока в л/мин. Размер экрана 7x5см Шаг показаний вакуума над уровнем -1мбар
Программное обеспечение	Встроенное, версия ПО 1.3.2 и выше (дата выпуска соответствует дате выпуска базового модуля ATMOS C 051 Thorax). Класс безопасности ПО-А.
Память	Встроенная память: 2.5 Мб Продолжительность записи - до 12 дней.
Базовый модуль ATMOS C 051 Thorax	Материал: корпус ABS-PC, защитное стекло PC
Контейнер	Контейнер ATMOS – дренажный, пластиковый, ёмкостью 0.8 л., со встроенным фильтром, стерильный, одноразовый, прямая стыковка DDS. Материал: САН (Стирен Акрилонитрила) Диаметр входного отверстия контейнера 6мм Две шкалы с делениями, шаг 50 мл и 20 мл
Шланг	Шланг ATMOS – дренажный, двухходовой, с пластиковыми разъёмами, силиконовый, длина 1.8 м., стерильный, одноразовый
Держатель рельсовый	Корпус- деформируемый алюминиевый сплав Винт – сталь 12x18x10т Рукоятка винта- полистирол
Ремень плечевой	нейлон N/A Крепления - полипропилен (PP) Накладка на плечо – резина 9024
Держатель плечевого ремня	ABS
Эксплуатация	Одновременная эксплуатация и зарядка возможны
Время работы от аккумулятора	3 ч. (при макс. нагрузке)
Время работы от аккумулятора	16 ч. (при средней нагрузке)
Время зарядки аккумулятора	До уровня 95%- около 2 ч.
Ток утечки на землю	Макс. 0.5 мА
Условия Транспортировки/хранения	-20...+50°C Влажность воздуха 5...80 % без образования конденсата при атмосферном давлении 860...1060 Гпа (645 ... 800 мм рт.ст.)
Эксплуатация	+5...+35°C Влажность воздуха 20...80 % без образования конденсата при атмосферном давлении 860...1060 Гпа (645 ... 800 мм рт.ст.)
Рабочая высота, макс.	3000 м.
Степень загрязнения (МЭК 61131-2-92)	2



MedizinTechnik

Категория электробезопасности	II Категория перенапряжения
Размеры (ВхШхГ): - Базовый модуль ATMOS C 051 Thorax - Контейнер дренажный пластиковый - Зарядное устройство - Кабель сетевой - Шланг дренажный двухходовой - Держатель рельсовый - Ремень плечевой - Держатель плечевого ремня	164 x 206 x 95 мм. без контейнера. Глубина с контейнером - 142 мм. ($\pm 0,5$ мм). 160мм x 210 x 74мм (± 1 мм) 12 x 5,5 x 2 см (± 1 мм), длина кабеля 1,8 м (± 5 см) Длина 1,2 м (± 5 см) Длина 1,8 м (± 5 см) 49,5 x 87,5 мм (± 2 мм) Длина мин.90см, макс.160 см, ширина 2,5 см ($\pm 0,5$ см) 5,5 x 4,7 x 0,2 см ($\pm 0,2$ мм)
Вес: - Аспиратор без контейнера - Контейнер - Аспиратор с контейнером - Зарядное устройство - Шланг дренажный двухходовой - Держатель рельсовый - Ремень плечевой - Держатель плечевого ремня	1,06 кг (± 5 г) 0,28 кг ($\pm 0,5$ г) 1,34 кг (± 5 г) 0,50 кг (± 5 г) 122 г ($\pm 0,5$ г) 150 г (± 5 г) 63 г ($\pm 0,5$ г) 3,3 г ($\pm 0,5$ г)
Уровень шума	Макс. 34 дБ (А) 1 м (согласно ИСО 7779)
Производительность	5 \pm 0,5 л/мин
Проверка	Рекомендуемый межповерочный интервал - каждые 12 месяцев
Класс защиты (по EN 60601-1)	<ul style="list-style-type: none">• изделие класса II с внутренним источником питания, когда оно соединено с питающей сетью;• изделие с внутренним источником питания в отсутствие соединения с питающей сетью
Уровень защиты	Рабочие части тип BF 
Тип защиты	IP 33
Классификация (согласно приложению IX европейской директивы 93/42/ЕЕС)	II b
Маркировка CE	CE 0124
Код GMDN	36787 торакальный аспиратор
Код UMDNS	10-218 торакальный аспиратор
Артикул	317.0000.0, ATMOS C 051 Thorax

7.0 Требования по безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ	Повреждение устройства из-за неправильно установленного защитного контактного гнезда
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Аспиратор ATMOS C 051 Thorax 051 произведен согласно IEC60601-1/EN 60601-1 и соответствует классу защиты II согласно классификации VDE (Немецкая Ассоциация Электрических, Электронных и Информационных Технологий). ▶ Аспиратор необходимо подключать только в розетку с 3-м контактом заземления. ▶ Перед подключением в сеть необходимо проконтролировать, совпадает ли напряжение, указанное на аспираторе сзади, с напряжением сети подключения.
ПРИМЕЧАНИЕ	Компания ATMOS не несет ответственности в случае:
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <ul style="list-style-type: none"> ▪ использования неоригинальных запчастей ATMOS, ▪ невыполнения рекомендаций по эксплуатации, ▪ неправильное использование ▪ монтажа, обновлений, изменений, доработки и ремонта изделия производится сотрудниками, не авторизованными компанией ATMOS.
ПРИМЕЧАНИЕ	Повреждение аспиратора в связи с электромагнитной несовместимостью!
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Аспиратор ATMOS C 051 Thorax нельзя использовать для работы с приборами, не соответствующими требованиям стандарта EN 60601-1 «Медицинское электрическое оборудование» и EN 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость медицинских аспираторов»
ПРИМЕЧАНИЕ	Повреждение устройства при использовании при низких температурах
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ После длительной транспортировки при температуре ниже 0° необходимо оставить аспиратор на 6 часов при комнатной температуре до начала работы с ним. Нельзя начинать работу не дав аспиратору отстояться, так как это может привести к поломке мембраны в агрегате.
ПРИМЕЧАНИЕ	Повреждение устройства при наклоне
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Аспиратор и контейнер нужно всегда использовать в вертикальном положении. Если аспиратор был наклонен, его обязательно необходимо вернуть в вертикальное положение для обеспечения безотказной работы. Если вы не уверены, что контейнер функционирует должным образом, мы рекомендуем заменить его для обеспечения безопасности пациентов.
ПРИМЕЧАНИЕ	Повреждение устройства из-за нагревания
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Аспиратор и контейнер нельзя сушить в микроволновой печи. ▶ Кабель сетевой и аспиратор нужно держать подальше от нагретых поверхностей. ▶ Аспиратор может работать только при комнатной температуре, и его нельзя подвергать воздействию прямых солнечных лучей, так как это может привести к сбоям.

ПРИМЕЧАНИЕ	Рекомендации, связанные с законодательством
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Инструкции по эксплуатации аспиратора соответствуют стандарту безопасности на момент печати этого документа. Схемы, процессы, наименования, программное обеспечение защищены интеллектуальным правом на территории РФ.
ПРИМЕЧАНИЕ	Надлежащее использование
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Пользователь должен иметь возможность свободного доступа к панели управления в любой момент времени. ▶ Контейнер не может быть использована отдельно (то есть в качестве гравитационного дренажа). ▶ Аспиратор может использоваться только квалифицированными специалистами ▶ Удаление контейнера из прибора во время аспирации может выполняться только квалифицированными специалистами, которые действуют в соответствии с требованиями. ▶ Аспиратор ATMOS Thorax C 051 является медицинским прибором, в отношении которого выполняются специальные правила техники безопасности. Он должен настраиваться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с правилами ЭМС, включенными в эту инструкцию. Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи (мобильные телефоны) могут оказывать воздействие на характеристики аспиратора. ▶ Для пациентов, чье состояние может стать критическим, если подключенный аспиратор будет поврежден, должна быть доступна вторая функционирующая система аспирации (расходные материалы включены) ▶ Аспиратор не предназначен для работы в МРТ-сканерах (магнитно-резонансная томография) <ul style="list-style-type: none"> ▶ Максимальный поток, создаваемый помпой 5.5 +/- 0.5 л/мин ▶ Аспиратор поддерживает лечение пациента, а не заменяет диагностику. ▶ Пациент должен находиться под наблюдением постоянно в соответствии с внутренними правилами больницы. ▶ До снятия шлангов необходимо отсоединить аспирационный шланг от пациента.
ПРИМЕЧАНИЕ	Рекомендации по утилизации
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Утилизацию упаковочного материала необходимо проводить надлежащим образом. ▶ Необходимо обращать внимание на внутрибольничные протоколы, касающиеся утилизации и борьбе с инфекциями.
ПРИМЕЧАНИЕ	Неправильная оценка
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Непосредственно перед каждым применением аспиратор следует проверять на герметичность (Глава – Проверка герметичности). ▶ Утечки в местах соединений могут привести к неправильной оценке состояния пациентов и продлить срок лечения. Поэтому, проверяйте все соединения на отсутствия утечек, чтобы предотвратить попадание лишнего воздуха.

ВАЖНО	Опасность травмы
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Неправильно расположенный аспиратор и аспирационный шланг могут препятствовать дренажу воздуха и жидкости. Полная блокировка системы во время дренирования может привести к повышению давления и, следовательно, к напряжённому пневмотораксу. ▶ Поместите аспиратор ниже грудной клетки и проверьте, не перегнут ли шланг пациента, и нет ли в нём заторов, которые могли бы помешать дренажу жидкости и воздуха. ▶ В случае сообщения «вакуум слишком низкий» требуется принять неотлагательные меры для устранения. ▶ Перед обменом контейнера для секрета катетер со стороны пациентов должен быть зажат так, чтобы постоянный вакуум всегда был доступен у пациента.

ВАЖНО	Опасность травмы
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Слишком высокий уровень жидкости в контейнере может привести к блокировке аспиратора и как следствие к напряжённому пневмотораксу. ▶ При достижении максимального уровня заполнения замените контейнер для безопасности пациента. ▶ Поврежденные компоненты системы следует заменять немедленно. Следует регулярно проверять соединение шланга пациента

ВАЖНО	Опасность травмы
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Пережатый дренажный шланг может привести к напряжённому пневмотораксу. ▶ Сильный перегиб дренажного шланга, идущего к пациенту, может привести к прерыванию аспирации и неправильным измерениям. ▶ Шланг не должен быть пережат.

ВАЖНО	Опасность травмы
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Вакуум выше -50 мбар может вызвать боль и травмировать пациента. ▶ Только по медицинским показаниям возможна установка уровня вакуума свыше -50 мбар

⚠ ВНИМАНИЕ	Опасность поражения электрическим током из-за поврежденных соединительных кабелей
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Перед использованием следует проверить аспиратор и соединительные кабели на наличие повреждений. ▶ Поврежденные кабели нужно заменить.

ВНИМАНИЕ	Опасность поражения электрическим током!
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Для отключения аспиратора от электросети необходимо сначала отключить вилку сетевого кабеля от розетки, а потом уже разъём кабеля - от аспиратора.
ВНИМАНИЕ	Опасность поражения электрическим током!
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Дезинфицирующее средство, секрет или другие жидкости не должны попадать в аспиратор или аккумулятор. ▶ Попадание дезинфицирующего средства / секрета в аспиратор является негарантийным случаем. Необходимо полностью высушить аспиратор, а затем провести его проверку. Необходимо проверить, достигается ли целевой вакуум при закрытой системе, а также превысит ли поток 4 л/мин при открытии системы. Если нет, то аспиратор необходимо отправить на сервисное обслуживание перед продолжением работы. ▶ Зарядное устройство нельзя мочить. ▶ Не принимайте душ / ванну с аспиратором.
ВНИМАНИЕ	Взрывоопасно при несоблюдении требований к окружающей среде!
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Аспиратор ATMOS C 051 Thorax можно использовать только в помещениях, предназначенных для медицинских целей, но нельзя использовать во взрывоопасных зонах или в зонах, насыщенных кислородом. Взрывоопасность может возникнуть вследствие использования воспламеняющихся анестетиков, антисептиков и дезинфектантов. <p>Обратите внимание на условия окружающей среды, представленные в главе 11.0.</p>
ВНИМАНИЕ	Риск инфицирования
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Этот продукт не подвергается повторной стерилизации. Повторное использование компонентов, которые обозначены  запрещено. В случае повторного использования эти компоненты теряют свою функциональность, повышается риск инфекции. ▶ Повторное использование контейнеров и шлангов может привести к инфекции. ▶ Кронтейнер и шланги должны использоваться только один раз для одного пациента. ▶ Из гигиенических соображений мы рекомендуем производить замену контейнеров и шлангов одновременно.
ВНИМАНИЕ	Риск получения травм из-за повреждения устройства

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

8.0 Методы и средства дезинфекции и очистки

8.1 Общая информация по очистке и дезинфекции

Перед очисткой:

Медицинское оборудование должно быть всегда готово к использованию и надежно работать

Поэтому перед каждым применением:



- ⚠ То, как аспиратор используется, определяет его надежность и безопасность. Эти меры гигиены необходимы для защиты пациента и пользователя и для сохранения функциональной надежности устройства.
- ⚠ Перед очисткой отсоедините от аспиратора зарядное устройство, и кабель сетевой от зарядного устройства.
- ⚠ Описанные меры очистки и дезинфекции не заменяют действующие правила работы с аспиратором!
- ⚠ Некоторые дезинфицирующие средства могут вызвать обесцвечивание некоторых пластмассовых деталей.
- ⚠ Важно, чтобы дезсредства не попадали во внутрь аспиратора. Не распыляйте дезинфицирующий спрей непосредственно на аспиратор, используйте смоченную (влажную, но не мокрую) ткань.
- ⚠ Соблюдайте инструкции по применению, установленные производителями дезинфицирующих средств. Обратите внимание на пригодность их концентрации для использования и на время контакта.
- ⚠ Не используйте:
 - дезсредства с концентратами органических и неорганических кислот, так как последние могут стать причиной коррозии;
 - дезсредства с хлорамидами, дериватами фенола и анионными тензидами, так как они могут стать причиной появления трещин на поверхностях;

Во время всех работ нужно носить одноразовые перчатки.

Для дезинфекции всех поверхностей аспиратора могут быть использованы дезсредства, указанные в разделе "8.3 Рекомендуемые дезсредства".

Перед началом очистки удалите, для дальнейшей утилизации, все одноразовые части, такие как контейнер и шланги, так как они не предназначены для обработки и повторного использования.

Перед использованием аспиратора на новом пациенте все части, которые контактируют с секретом или иными биологическими жидкостями, такие как контейнера и шланги, должны быть заменены на новые.

Во время очистки и дезинфекции аспиратор должен быть выключен. Не включайте аспиратор до тех пор, пока жидкость на его поверхности не испарится полностью.

Мы рекомендуем документировать любые работы по техническому обслуживанию, а также по замене любых элементов аспиратора.

8.2 Очистка поверхности аспиратора

Перед использованием на новом пациенте необходимо провести полную дезинфекцию всех поверхностей аспиратора при помощи влажной, но не мокрой ткани. Если аспиратор длительное время используется на одном пациенте, то дезинфекцию поверхностей необходимо проводить не реже, чем 1 раз в неделю.



Внимание! Аспиратор нельзя автоклавировать, промывать под проточной водой, а также погружать в любые жидкости!

8.3 Рекомендуемые дезсредства

Дезсредство	Состав	в 100 г.	Производитель
ATMOS [®] Green & Clean SK	Диалкил-диметил-аммоний хлорид алкил-диметил-этил-бензил-аммоний хлорид алкил-диметил-бензил-аммоний хлорид	< 1 г. < 1 г. < 1 г.	Metasys, Rum, Австрия
Dismozon [®] pur (Гранулят)	Магния монопероксифтолат гексагидрат	95,8 г.	Bode Chemie, Гамбург
Kohrsolin [®] FF (готовый концентрат)	Глутарал бензил-С12-18-хлорид алкилдиметиламмония дидецилдиметиламмония хлорид	5 г. 3 г. 3 г.	Bode Chemie, Гамбург
Kohrsolin [®] extra (готовый концентрат)	(Этилен-диокси) диметанол Глутарал Хлорид дидецилдиметиламмония	14,1 г. 5 г. 8 г.	Bode Chemie, Гамбург
Perform [®] (готовый раствор)	Пентакалиум бис (пероксисульфат)- бис (сульфат)	45 г.	Schülke & Mayr, Нордерштадт
Bacillo [®] 30 Foam Не использовать для экрана!	Этанол Изопропанол Пропанол N-алкил-аминопропил глицин	14 г. 10 г. 6 г. < 1 г.	Bode Chemie, Гамбург
SaniCloth [®] Active (салфетки)	Хлорид дидецилдиметиламмония	< 1 г.	Ecolab, Дюссельдорф
Incidin [®] Active (готовый 1% раствор)	Перуксусная кислота	< 1 г.	Ecolab, Дюссельдорф
Mikrozyd [®] Sensitive (салфетки)	Бензил-С12-С18- алкилдиметил хлорид хлорид дидецилдиметиламмония бензил-С12-14-алкил [(этилфенил)метил] Диметиламмоний хлорид	0,26 г. 0,26 г. 0,26 г.	Schülke & Mayr, Нордерштадт



Все перечисленные выше дезсредства проверены на совместимость с материалами аспиратора.

Если на одном и том же месте будут использоваться дезинфицирующие средства, содержащие альдегид и амин, это может привести к изменению цвета.



Не рекомендуется использовать спиртосодержащие средства для очистки сенсорного экрана

8.4 Гигиенический план

Что	Как				Когда				Примечания	
	З	О	Д	С	После каждой процедуры	Ежедневно	Еженедельно	Ежемесячно		После каждого пациента
Аспиратор		X							X	Ручная очистка салфеткой
			X						X	Ручная дезинфекция салфеткой
Контейнер	X								X	Одноразовый продукт --> не пригоден для переработки Замена после использования
Шланг	X								X	Одноразовый продукт --> не пригоден для переработки Замена после использования
Плечевой ремень		X	X						X	Ручная стирка при 40 ° C. Рекомендация: Используйте для каждого пациента новый плечевой ремень.

З= Замена, О= Очистка, Д= Дезинфекция, С= Стерилизация

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

9.0 Стерильность

Базовый модуль ATMOS Thorax C 051 является не стерильным и не требует стерильности, так как не имеет контакта с биологическими тканями пациента и медицинского персонала.

Также являются не стерильными часть принадлежностей - держатель рельсовый, ремень плечевой и держатели плечевого ремня.

В свою очередь шланг дренажный двухходовый и контейнер дренажный являются стерильными при отсутствии повреждений упаковки, а также одноразовыми. Стерилизация этих принадлежностей проводилась с использованием метода газовой стерилизации с применением окси этилена.

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

Сроки годности шланга и контейнера указаны на их упаковках.

10.0 Транспортировка

Транспортировка может осуществляться только в коробке, обеспечивающей достаточную защиту.

Транспортировка и хранение:

-20 ...+50 °C

Влажность воздуха 5...80% без конденсации при давлении воздуха 860...1060 Гпа (645 ... 800 мм рт.ст.)

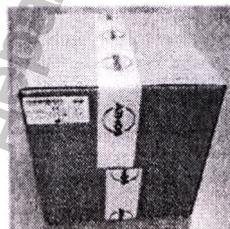
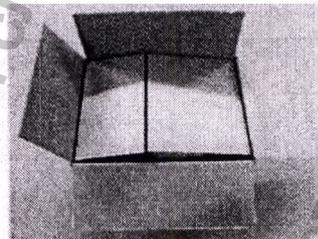
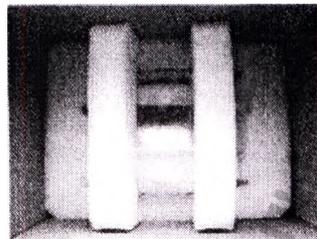
После транспортировки при температуре ниже 0° необходимо оставить аспиратор на 6 часов при комнатной температуре до начала работы с ним. Нельзя начинать работу, не дав аспиратору отстояться, так как это может привести к повреждению мембран.

11.0 Упаковка

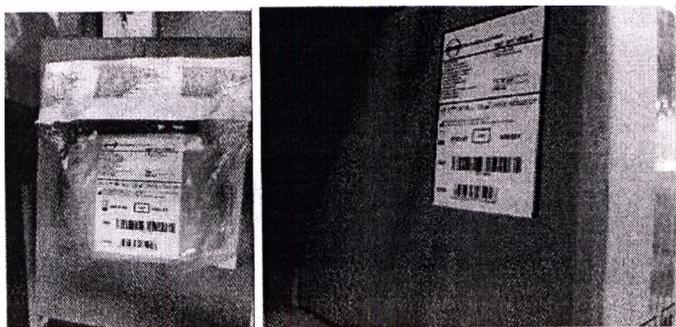
Аспиратор ATMOS C 051 Thorax упакован в оригинальную фирменную картонную транспортную упаковку марки Novorex GT-1. Размер коробки - 30см x 40 см x 30 см. Внутри - пенопласт EPS-N.

В транспортную упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

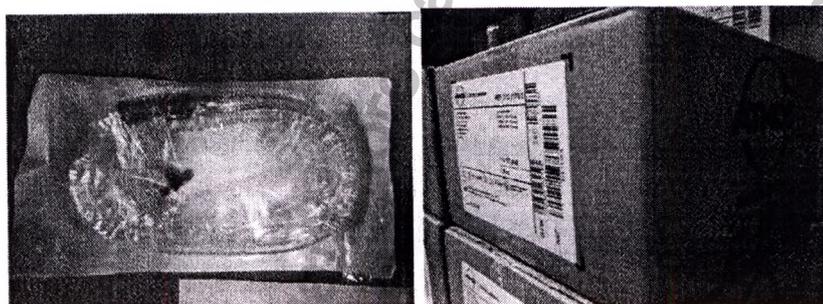
- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.



Контейнер упакован в медицинскую бумагу и вложен в пластиковый пакет размером 25 см x 25 см, который герметизируется методом горячей герметизации. На пакет наклеивается этикетка с информацией о продукте. Далее 10 таких пакетов уложены в картонную коробку размером 80 см x 30 см x 20 см.



Шланг упакован в стерильный пластиковый пакет Тайвек размером 15 см x 25 см, который герметизируется методом горячей герметизации. На пакет наклеивается этикетка с информацией о продукте. Далее 10 таких пакетов уложены в картонную коробку размером 30 см x 30 см x 20 см.



Информация получена с офици

Федеральной службы по надзор

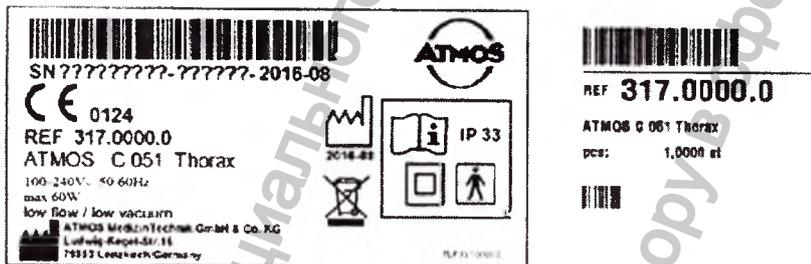
www.goszdravnadzor.ru

12.0 Маркировка

Ярлык на приборе:



Ярлык на упаковке:



Проект этикетки для России:



Транспортная маркировка содержит следующие манипуляционные знаки:

- «Хрупкое. Осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Верх».

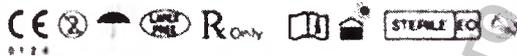
На транспортной упаковке размещена следующая информация:

- наименование производителя;
- контактные данные производителя (адрес местоположения, телефон, факс, адрес web-сайта, адрес электронной почты);
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- символ «Ознакомьтесь с инструкцией перед применением».

Ярлык на упаковке контейнера:

ATMOS Secretion canister
REF 317.1000.0

Sekretbehälter	
Réservoir à exsudats	
Recipiente para exudado	
Recipiente para o exudado	
Sběrná nádoba na sekret	
Nádoba na sekret	
Zbiornik na wydzielinę	
Váladéktároló	
Контейнер дренажный пластиковый	1 x 10 шт
Posuda za sekret	800 MLT
Posuda za sekret	



ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG (ATMOS Медицин Техник ГмбХ & Ко КГ)
Ludwig-Kegel-Str. 16 79853 Lenzkirch / Germany

2020-10 LOT A00225

REF
317.1000.0

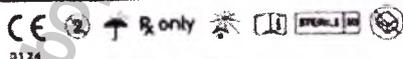
GTIN
412503651174946

Ярлык на упаковке дренажного шланга:

ATMOS Tubing system
REF 312.1170.0

Schlauchsystem	ИСПОЛЬЗОВАТЬ С:
Système de tubulures	ATMOS C 061 Thorax
Sistema de tubos	ATMOS E 201 Thorax
Drainage-System	ATMOS S 201 Thorax
Шланг дренажный	
Sect tubulară	
Szűvicső	

1 x 10 шт
1.8 M



ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG,
Ludwig-Kegel-Str. 16, 79853 Lenzkirch / Germany
(ATMOS Медицин Техник ГмбХ & Ко.КГ, Германия)

2018-09

GTIN
REF

GTIN
412503651174946

Описание символов:

	Серийный номер прибора
	Номер в каталоге (Артикул)
	Одобрено для использования на территории Европейского союза
	Дата производства
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить прибор от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Производитель
	Пожалуйста перед применением ознакомьтесь с инструкцией
	Степень защиты от проникновения: Защита от твердых тел размером $\geq 2,5$ мм Защита от капель, падающих под углом до 60°
	Изделие класса II. Двойная изоляция.
	Изделие медицинской техники типа BF
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не содержит латекса
	Только для использования по направлению и под наблюдением лицензированного врача
	Не допускать попадания солнечного света
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до даты
	Код партии
	Глобальный номер товара
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Информация получена от производителя
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

13.0 Хранение и срок годности

Хранение:

Температура -20 ...+50°C

Влажность воздуха 5...80% без конденсации при давлении воздуха 860...1060 Гпа (645 ... 800 мм рт.ст.)

Рабочие условия:

+5 ...+35°C

Влажность воздуха 20...80% без конденсации при давлении воздуха 860...1060 Гпа (645 ... 800 мм рт.ст.)

Срок годности: 5 лет

14.0 Утилизация

- Обратите внимание на действующие местные нормы и правила утилизации отходов (сжигание и т.д.).
- Аспиратор и все аксессуары необходимо обеззараживать перед утилизацией, так как остатки секрета могут представлять опасность для третьей стороны.
- Необходимо производить разделение материалов.
- Материалы корпуса могут быть переработаны полностью
- Аспиратор ATMOS C 051 Thorax содержит литий-ионный аккумулятор, который должен быть утилизирован в соответствии с действующими местными нормами и правилами утилизации аккумуляторов.
- Не утилизируйте прибор, как бытовые отходы. Чтобы обеспечить должную утилизацию прибора, проконсультируйтесь с официальной и сертифицированной компанией по утилизации электронного мусора. Вы можете узнать ее адрес у местного специалиста по гигиене окружающей среды или муниципальных властей.
- Упаковку из картона или вспененного полиэтилена можно полностью переработать.
- Аспиратор ATMOS C 051 Thorax не содержит опасных частей.
- Составляющие прибора следует снять согласно предписанию и материалы осторожно разделить.
- Электронные проводники следует утилизировать соответствующим способом.
- Использованные наконечники шланга, которые более не могут быть дезинфицированы, следует отправить в бытовой мусор.



Перед утилизацией и, соответственно, перед транспортировкой все контейнеры для секрета и трубки нужно снять. Поверхность аспиратора необходимо дезинфицировать.

Неиспользованные изделия, в том числе срок годности которых истек (которые не имели контакта с биологическими жидкостями пациентов), должны быть утилизированы в соответствии с процедурой утилизации, установленной законодательством Российской Федерации по классу А в соответствии с СанПин 2.1.7.2790.

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.

15.0 Гарантийные обязательства

Компания ATMOS Medizin Technik GmbH & Co. KG дает 1 год гарантии на прибор ATMOS C 051 Thorax. Эта гарантия начинается с даты приемки изделия пользователем, согласно документам, если в контракте на доставку не предписано иное. Гарантийный срок хранения прибора ATMOS C 051 Thorax составляет 6 месяцев, при обязательной перезарядке аккумулятора хотя бы один раз в 4 месяца (не менее 30%).

16.0 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

16.1 Основная информация

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.

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

ATMOS рекомендует проводить замену аккумуляторов в зависимости от количества циклов зарядки/разрядки.

- Перед запуском аспиратора необходимо проверить сам аспиратор, а также контейнер, шланги и сетевой провод на наличие повреждений.
- Для проведения ремонта аспиратор может быть направлен в обслуживающую организацию или в ООО "АТМОС Медикаль" после предварительной консультации.
- Гарантия не распространяется на повреждения или нарушения в работе аспиратора, связанные с использованием не оригинальных аксессуаров или расходных материалов.

Аспиратор ATMOS C 051 Thorax оборудован чувствительным датчиком давления. Таким образом, безопасность вакуумного устройства проверяется производителем или официальным сервисным центром каждые два года, при этом обеспечивается соответствующая калибровка. Эта проверка также включает проверку емкости аккумулятора и проверку деталей на износ или повреждения.

Других регулярных работ по техническому обслуживанию не требуется.

Понятно, что вакуумный агрегат и его детали регулярно и полностью очищаются и дезинфицируются, и что он работает в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Нужно соблюдать национальные и международные нормативы, применимые для вашей организации.

16.2 Обслуживание аккумулятора

Аккумулятор относится к товарам с естественным износом и ограниченным сроком службы и гарантии. При оптимальных условиях использования аккумулятора, как правило через примерно 500 циклов заряда или через 1 год эксплуатации он должен быть заменен.



Несоблюдение следующих рекомендаций может значительно уменьшить срок службы аккумулятора:

- Всегда храните аспиратор с аккумулятором в прохладном и сухом месте при комнатной температуре 18 - 25 ° C.
- Всегда храните аспиратор с аккумулятором с уровнем заряда 20 - 40%.
- Из-за саморазряда аккумулятор необходимо заряжать каждые 4 месяца.
- Никогда не накрывайте аспиратор, не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей, никогда не используйте и не храните аспиратор рядом с источниками тепла.
- Срок службы аккумулятора зависит также от температуры окружающей среды. Полный

13.0 Хранение и срок годности

Хранение:

Температура -20 ... +50°C

Влажность воздуха 5...80% без конденсации при давлении воздуха 860...1060 Гпа (645 ... 800 мм рт.ст.)

Рабочие условия:

+5 ... +35°C

Влажность воздуха 20...80% без конденсации при давлении воздуха 860...1060 Гпа (645 ... 800 мм рт.ст.)

Срок годности: 5 лет

14.0 Утилизация

- Обратите внимание на действующие местные нормы и правила утилизации отходов (сжигание и т.д.).
- Аспиратор и все аксессуары необходимо обеззараживать перед утилизацией, так как остатки секрета могут представлять опасность для третьей стороны.
- Необходимо производить разделение материалов.
- Материалы корпуса могут быть переработаны полностью
- Аспиратор ATMOS C 051 Thorax содержит литий-ионный аккумулятор, который должен быть утилизирован в соответствии с действующими местными нормами и правилами утилизации аккумуляторов.
- Не утилизируйте прибор, как бытовые отходы. Чтобы обеспечить должную утилизацию прибора, проконсультируйтесь с официальной и сертифицированной компанией по утилизации электронного мусора. Вы можете узнать ее адрес у местного специалиста по гигиене окружающей среды или муниципальных властей.
- Упаковку из картона или вспененного полиэтилена можно полностью переработать.
- Аспиратор ATMOS C 051 Thorax не содержит опасных частей.
- Составляющие прибора следует снять согласно предписанию и материалы осторожно разделить.
- Электронные проводники следует утилизировать соответствующим способом.
- Использованные наконечники шланга, которые более не могут быть дезинфицированы, следует отправить в бытовой мусор.



Перед утилизацией и, соответственно, перед транспортировкой все контейнеры для секрета и трубки нужно снять. Поверхность аспиратора необходимо дезинфицировать.

Неиспользованные изделия, в том числе срок годности которых истек (которые не имели контакта с биологическими жидкостями пациентов), должны быть утилизированы в соответствии с процедурой утилизации, установленной законодательством Российской Федерации по классу А в соответствии с СанПин 2.1.7.2790.

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.

15.0 Гарантийные обязательства

Компания ATMOS Medizin Technik GmbH & Co. KG дает 1 год гарантии на прибор ATMOS C 051 Thorax. Эта гарантия начинается с даты приемки изделия пользователем, согласно документам, если в контракте на доставку не предписано иное. Гарантийный срок хранения прибора ATMOS C 051 Thorax составляет 4 месяца, при обязательной перезарядке аккумулятора хотя бы один раз в 4 месяца (не менее 30%).

16.0 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

16.1 Основная информация

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.

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

ATMOS рекомендует проводить замену аккумуляторов в зависимости от количества циклов зарядки/ разрядки.

- Перед запуском аспиратора необходимо проверить сам аспиратор, а также контейнер, шланги и сетевой провод на наличие повреждений
- Для проведения ремонта аспиратор может быть направлен в обслуживающую организацию или в ООО "АТМОС Медикаль" после предварительной консультации.
- Гарантия не распространяется на повреждения или нарушения в работе аспиратора, связанные с использованием не оригинальных аксессуаров или расходных материалов.

Аспиратор ATMOS C 051 Thorax оборудуется чувствительным датчиком давления. Таким образом, безопасность вакуумного устройства проверяется производителем или официальным сервисным центром каждые два года, при этом обеспечивается соответствующая калибровка. Эта проверка также включает проверку емкости аккумулятора и проверку деталей на износ или повреждения.

Других регулярных работ по техническому обслуживанию не требуется.

Понятно, что вакуумный агрегат и его детали регулярно и полностью очищаются и дезинфицируются, и что он работает в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Нужно соблюдать национальные и международные нормативы, применимые для вашей организации.

16.2 Обслуживание аккумулятора

Аккумулятор относится к товарам с естественным износом и ограниченным сроком службы и гарантии. При оптимальных условиях использования аккумулятора, как правило через примерно 500 циклов заряда или через 1 год эксплуатации он должен быть заменен.



Несоблюдение следующих рекомендаций может значительно уменьшить срок службы аккумулятора:

- Всегда храните аспиратор с аккумулятором в прохладном и сухом месте при комнатной температуре 18 - 25 ° C.
- Всегда храните аспиратор с аккумулятором с уровнем заряда 20 - 40%.
- Из-за саморазряда аккумулятор необходимо заряжать каждые 4 месяца.
- Никогда не накрывайте аспиратор, не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей, никогда не используйте и не храните аспиратор рядом с источниками тепла.

☞ Срок службы аккумулятора зависит также от температуры окружающей среды. Полный саморазряд аккумулятора может произойти через 2,5 года.

☞ Новый аккумулятор необходимо полностью зарядить перед первым использованием.

ATMOS не может контролировать использование аккумулятора, поэтому он исключен из гарантии на aspirator.

Внимание! Использование не оригинального зарядного устройства может привести к взрыву аккумулятора.

16.3 Ремонт

В некоторых ситуациях может потребоваться проведение диагностики и ремонта aspiratora. Для этого необходимо предварительно по телефону связаться с обслуживающей организацией, и обсудить особенности проведения таких работ. Ситуации, в которых может потребоваться диагностика или ремонт:

- В aspirator попала жидкость;
- Значительно понизилась емкость аккумулятора;
- Время эксплуатации прибора превышает 2 года;
- На экране стали появляться "странные" символы;
- Возникли сильные шумы при работе aspiratora;
- Другие неисправности, которые не описаны или не могут быть устранены, как это описано в разделе 10.0.

Меры, принимаемые при отправке aspiratora:

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

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

17.0 Рекламация

Пожалуйста немедленно сообщайте о неисправностях. Для жалоб или возвратных поставок используйте форму QD 434. Форму можно скачать на сайте www.atmosmed.de

Рекламации в отношении работы прибора можно отправлять по следующему адресу:

Адрес: Ludwig-Kegel-Strasse 16, 79853 Ленцкирх/ Германия
Факс: 0049 7653-689-190
E-mail: info@atmosmed.de
Телефон: 0049 7653 689 0

18.0 Официальное представительство на территории Российской Федерации

ООО «АТМОС Медикаль»

Адрес: 105005, Россия, г.Москва, Посланников переулок, 5, стр. 8
E-mail: atmosmed@atmosmed.ru
Интернет: www.atmos-med.ru
Телефон: 8-800-707-08-94

19.0 Указания по ЭМС

i При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, при установке оборудования должны соблюдаться следующие примечания по электромагнитной совместимости:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование
- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.
- Аспиратор ATMOS C 051 Thogaх не использует ВЧ энергию для внешнего воздействия, поэтому не создает помех в данном диапазоне

19.1 Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия

Аспиратор медицинский вакуумный предназначено для эксплуатации в среде, описанной ниже. Клиент или пользователь аспиратора медицинского вакуумного ATMOS C 051 Thogaх должен обеспечить эти условия эксплуатации.

Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководящие указания
ВЧ излучения согласно СИСПР 11	Группа 1	Аспиратор медицинский вакуумный ATMOS C 051 Thogaх использует ВЧ энергию исключительно для внутренних функций. Поэтому его ВЧ излучение незначительно и крайне маловероятно, что оно может создавать помехи для находящихся поблизости электронных устройств.
ВЧ излучения согласно СИСПР 11	Группа В	Аспиратор медицинский вакуумный ATMOS C 051 Thogaх предназначен для использования в любых учреждениях, включая учреждения, находящиеся в жилых районах и подключенных к коммунальной сети электроснабжения, к которой подключены также жилые дома.
Излучения гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Группа А	
Излучения колебаний напряжения (миганий) согласно IEC 61000-3-3	Группа А	

3.2 Руководящие указания и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Аспиратор медицинский вакуумный предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже.
Покупатель или пользователь аспиратора медицинского вакуумного ATMOS C 051 Thorax должен обеспечить эти условия эксплуатации.

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Электростатический разряд согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из древесины или бетона или покрыт керамической плиткой. При синтетическом покрытии пола относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
быстрые кратковременные электрические помехи согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входящих и выходящих проводов	± 2 кВ для сетевых проводов не применяется ± 1 кВ для входящих и выходящих проводов	Качество напряжения снабжения должно соответствовать типичным условиям офисной или больничной среды.
Импульсное напряжение согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения снабжения должно соответствовать типичным условиям офисной или больничной среды.
Магнитное поле при частоте снабжения (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	применяется 3 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать типичным значениям, которые встречаются в офисной и больничной среде.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % падение UT) на 0,5 периода 40 % UT (60% падение UT) на 5 периодов 70% UT (30 % падение UT) на 25 периодов < 5 % UT (> 95 % падение UT) на 5 с	< 5 % UT (> 95 % падение UT) на 0,5 периода 40 % UT (60% падение UT) на 5 периодов 70% UT (30 % падение UT) на 25 периодов < 5 % UT (> 95 % падение UT) на 5 с	Качество напряжения снабжения должно соответствовать типичным условиям офисной или больничной среды. Если пользователю аспиратора требуется непрерывность функции также после перебоев в электроснабжении, рекомендуется обеспечить электропитание аспиратора от источника бесперебойного электроснабжения или батареи.
ПРИМЕЧАНИЕ	UT – переменное напряжение в сети перед применением уровня проверки		

19.3 Пояснения производителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Аспиратор медицинский вакуумный предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь аспиратор медицинский вакуумный ATMOS S 051 Thorax должен обеспечить эти условия эксплуатации.

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководящие указания
Проводимые помехи согласно IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{эфф}$ 150 кГц до 30 МГц	3 В	<p>Переносную и мобильную радиоаппаратуру нельзя использовать вблизи аспиратор медицинский вакуумный ATMOS S 051 Thorax, включая провода, не ближе чем на рекомендуемом безопасном расстоянии, которое рассчитывается по уравнению в зависимости от несущей частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = [3,5 / V_1] VP$ $d = [3,5 / E_1] VP$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7,0 / E_1] VP$ от 800 МГц до 2500 МГц</p> <p>где P является номинальной мощностью передатчика в Ваттах согласно данным производителя, а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах.</p> <p>Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованиям, проведенным на местах (a) должно быть меньше, чем уровень соответствия (b).</p> <p>Вблизи устройств, обозначенных настоящей пиктограммой, возможны помехи.</p> 
Излучаемые ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-3	$E_1 = 3 В/м$ 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется высший диапазон частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие руководящие указания не могут быть применены во всех случаях. Распространение электромагнитных величин находится под влиянием адсорбции и рефлексии зданий, предметов и людей

a Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций мобильной связи и мобильных полевых устройств любительские радиостанции, AM ЧМ радио и телепередатчики теоретически не могут быть точно определены заранее
 Для определения электромагнитной среды, созданной стационарными передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения исследований на местах. Если измеренное напряжение поля на месте использования аспиратор медицинский вакуумный ATMOS S 042 NPWT/VivanoTec превышает вышеупомянутый уровень соответствия, необходимо вести наблюдение за устройством VivanoTec, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании
 При обнаружении необычных функциональных признаков могут быть необходимы дополнительные меры, например изменение расположения или местонахождения аспиратор медицинский вакуумный ATMOS S 042 NPWT/VivanoTec

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м

4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными мобильными телекоммуникационными ВЧ приборами и аспиратором медицинским вакуумным ATMOS C 051 Thorax

Аспиратор медицинский вакуумный предназначен для эксплуатации в такой электромагнитной среде, в которой контролируются ВЧ помехи. Клиент или пользователь аспиратора медицинского вакуумного ATMOS C 051 Thorax может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными телекоммуникационными ВЧ приборами (передатчиками) и аспиратором медицинским вакуумным ATMOS C 051 Thorax - в зависимости от выходной мощности коммуникационных приборов - согласно нижеприведенным данным.

Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц до 80 МГц $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7,0 / 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1,0	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,38
100	11,7	11,7	23,33

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых в данной таблице не указана, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить при помощи уравнения для соответствующей графы таблицы, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется высший диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие руководящие указания не могут быть применены во всех случаях. Распространение электромагнитных величин находится под влиянием адсорбции и рефлексии зданий, предметов и людей.

19.5 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аспиратором

Аспиратор медицинский вакуумный предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аспиратора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аспиратором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

Примечания

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



MedizinTechnik

ATMOS Medizin Technik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 1b
79853 Lenzkirch - Germany
Phone +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com

Марио Greiser, CEO
26.08.1976



MedizinTechnik

ООО "АТМОС Медикаль"
105005, Россия, г.Москва,
Посланников пер., д. 5, стр. 8
Тел.: 8-800-707-08-94 бесплатный
e-mail: atmosmed@atmosmed.ru

www.atmos-med.ru

48870
05.08.2019

Notar Christian Sigwarth

UR 2580 / 2019 S

UZ 3212 / 2019 S

Fahnenbergplatz 1*79098Freiburg i. Br. Tel.: 0761 / 380988 - 0* Fax: 0761 / 380988 - 29 Kanzlei@notare-e-s.de

UNTERSCHRIFTSBEGLAUBIGUNG

Die vorstehende, am 04. 07. 2019 in Lenzkirch vor mir als eigenhändig vollzogen anerkannte Unterschrift von

Herrn Maik Greiser, Geschäftsführer,
geboren am 26.08.1976,
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 05.07.2019

Sigwarth
Notar



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

/Перевод выполнен с немецкого языка на русский язык/

/лого: Atmos
MedizinTechnik/

Инструкция по эксплуатации Аспиратор медицинский вакуумный ATMOS C 051 Thorax



Инструкция предназначена для аспираторов с версией ПО 1.3.2 и выше.
317.0000.1 /рукописный текст: Classified
Версия от 01/07/2019 04.07.2019 C UL US

/подпись/ CE 0124
Maik Greiser/
/печать: Atmos
MedizinTechnik GmbH
Lenzkirch/ Germany/

Дополнительную информацию, принадлежности,
расходные материалы и запасные части можно
приобрести:

ATMOS

ATMOS Medizin Technik GmbH & Co KG
(«АТМОС Медицин Техник ГмбХ & Ко.КГ»)

79853, Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе, 16 /Германия

Тел. +49 7653 689-0

atmos@atmosmed.de

Информация по вопросам официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

/рукописный текст: Maik Greiser, CEO
geb. 26.08.1976/

Информация получена с официального сайта
/лого: Atmos
Medizin Technik/
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Germany
Phone: +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru
/лого: Atmos
Medizin Technik/
ООО "АТМОС Медикаль"
105005, Россия, г. Москва,
Посланников пер., д. 5, стр. 8
Тел.: 8-800-707-08-94 бесплатный
e-mail: atmosmed@atmosmed.ru

Нотариус Кристиан Зигварт (Christian Sigwarth)

UR 2580/2019 S

UZ 3212/2019 S

Фаненбергерплатц 1*79098 Фрайбург-им-Брайсгау. Тел.: 0761/380988 — 0 *, факс: 0761/380988 — 29. Kanzlei@notare-e-s.de

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я удостоверяю подлинность подписи, сделанной в моем присутствии 04.07.2019 г. в г. Ленцкирх.

Господином Майком Грайзером (Maik Greiser), Управляющий, дата рождения 26.08.1976, адрес основного места работы: 79853, Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе, 16.

Личность лица, подписавшего документ,

установлена.

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

Фрайбург-им-Брайсгау, 05.07.2019 г.

Зигварт (Sigwarth)

Нотариус

/Подпись/

/Тисненная печать/

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Ильченко

Российская Федерация
Город Москва.
Восемнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-34-3233

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

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

В. К. Корсик

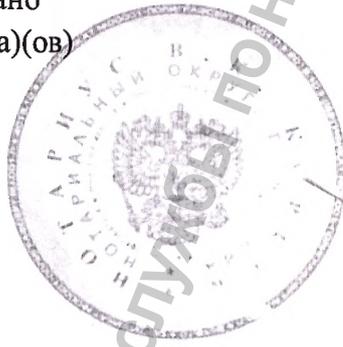


Ильченко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)

Нотариус

Корсик



Информация получена из официальной государственной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-34-3234
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 560 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2800 руб. 00 коп.



В.К.Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(а)(ов)

Нотариус



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru