ATMOS
MedizinTechnik

Русский

Инструкция по эксплуатации

Установка гинекологическая

ATMOS S 41 Gyne

с принадлежностями



CE 0124

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 12,14-16,18
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 / 689-0
Fax +49 7653 / 689-190
atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

ООО «АТМОС Медикаль»
105066, Россия, Москва,
ул. Старая Басманная,
д. 21/4, офис 112
Тел.: (495) 258-08-94
Факс: (495) 258-08-94
atmosmed@atmosmed.ru
www.atmos-med.ru

601.0000.t
602.0000.t
603.0000.t
604.0000.t
2014-11 Index: 11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

стр.

1.0 Введение
1.1 Общие положения 3
1.2 Назначение....4
1.3 Функции 4
1.4 Объяснение знаков и символов....5

2.0 Указания по технике безопасности..... **6-7**

3.0 Настройка и запуск
3.1 Вид спереди 8
3.2 Подключение....9

4.0 Эксплуатация
4.1 ATMOS S 41 Gyne - основной блок....10
4.2 Основные функции 10
4.2.1 Электропитание (опция)....10
4.2.2 Нагрузка....10
4.3 Опции....11-19
4.3.1 ATMOS RS 221 11-12
4.3.2 ATMOS SE 6501 13
4.3.2.1 Элементы управления....13
4.3.2.2 Включение ATMOS SE 6501....13
4.3.2.3 Дымоудаление 13
4.3.3 ATMOS C 401....14
4.3.3.1 Элементы управления
4.3.3.2 ВКЛ / ВЫКЛ....14
4.3.3.3 Регулировка уровня вакуума 14
4.3.3.4 Открытие/ закрытие ручки крышки ёмкости DDS....15
4.3.3.5 Соединение ручки с ёмкостью DDS....15
4.3.3.6 Смена ёмкости DDS в сборе....15
4.3.3.7 Смена DDS фильтра....15
4.3.3.8 Использование DDS защиты от брызг....16
4.3.3.9 Установка DDS крышки ёмкости 16
4.3.3.10 Снятие DDS крышки ёмкости....16
4.3.3.11 Установка/ снятие DDS адаптера для шлангов....16
4.3.3.12 Подключение шланга 16
4.3.3.13 Аспирация 17
4.3.3.14 Проверка состояния DDS фильтра 17
4.3.4 Видеосистема 17
4.3.4.1 Камера ATMOS Cam 31 DV 18
4.3.4.2 Управление и вид спереди....18
4.3.4.3 Голова камеры 18
4.3.5 Светодиодный источник света ATMOS LS 21 LED....19
4.3.6 Подогреваемый ящик 19
4.3.7 Ящик для использованных инструментов (опция)....19
4.3.8 Ящик для мусора 19

стр.

5.0 Очистка 20-21
5.1 Инструкция по очистке....20
5.1.1 Очистка поверхности 20
5.1.2 Очистка „контактных частей“....20
5.1.3 Ёмкость, фильтр и шланг....20
5.1.4 Инструментальные лотки 20
5.2 Дезсредства для инструментов....21
5.3 Дезсредства для поверхностей....21
5.4 План очистки и дезинфекции....22-23

6.0 Обслуживание 24

7.0 Устранение неисправностей 25-26

8.0 Аксессуары и опции 27-29

9.0 Технические данные....30

10.0 Проверка / утилизация....31
10.1 Проверка установки 31
10.2 Утилизация 31

11.0 Указания по ЭМС 32-34

Декларация соответствия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Введение

1.1 Общие положения



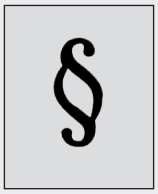
Данная инструкция по эксплуатации содержит важные указания о том, как работать с установкойбезопасно, правильно и эффективно. Её чтение помогает избежать рисков, а также снизить затраты на ремонт и простои. Это позволит Вам увеличить, в том числе, надёжность и срок службы установки. Эта инструкция по эксплуатации предназначена не только для новых сотрудников, но и как справочное пособие. Переиздание, даже в виде выдержек, возможно только с письменного разрешения фирмы ATMOS.

Инструкция должна всегда находиться рядом с установкой.



Регулярное обслуживание и очистки в сочетании с проверками функционирования обеспечат постоянную эксплуатационную безопасность и готовность к использованию Вашей установки. Ремонтные работы и обслуживание могут проводиться только специалистами, уполномоченными производителем. Применение только оригинальных запасных частей даёт Вам гарантию, что эксплуатационная безопасность, готовность к работе и фукциональность Вашей установки будут сохранены.

Ответственность за резервное копирование данных лежит на пользователе. ATMOS снимает с себя ответственность за возможную потерю данных, в том числе в случае неисправной работы аппарата.



- Установка ATMOS имеет маркировку CE в соответствии с директивой EC 93/42/EEC и отвечает основным требованиям Приложения I этой Директивы.
- Установка ATMOS® S 41 Gyne соответствует всем действующим требованиям директивы 2011/65 / EC, ограничивающей использование определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании ("RoHS").
- Декларация соответствия может быть запрошена на сайте в www.atmosmed.com.
- Система управления качеством, реализуемая в компании ATMOS, была сертифицирована по международным стандартам EN ISO 9001 и EN ISO 13485.
- До начала работы изучите, пожалуйста, главу 2.0 «Указания по технике безопасности», для того, чтобы быть готовыми к любым внештатным ситуациям.

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

ATMOS
ООО «АТМОС Медикаль»
105066, Россия, Москва,
ул. Старая Басманная д. 21/4,
офис 112

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

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

- Эта инструкция применима для следующих приборов

ATMOS S 41 Gyne
Одинарный модуль ..... REF 602.0000.0
Двойной модуль ..... REF 601.0000.0
Тройной прямой модуль ..... REF 603.0000.0
Тройной угловой модуль..... REF 604.0000.0

Электропитание 230 В..... REF 601.1800.0
Электропитание 100 В-127 В..... REF 601.1800.0

Разъём для ATMOS LS 21 LED .... REF 600.0003.0
ATMOS C 401 ..... REF 600.1500.0

Ящики подогреваемые
Ящик, тип A 2 ..... REF 601.2300.0
Ящик, тип B 2..... REF 601.2700.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Назначение

• **Назначение:**	• **Показания:**
→ Гинекологические исследования и малые операционные вмешательства в гинекологической области.	→ Гинекологические заболевания. → Осмотр.
• **Противопоказания:**	• **Возможные побочные действия:**
→ Заболевания в острой фазе, а также обострения хронических заболеваний.	→ Покраснение, отёк, ожог, гематомы слизистых, головокружение, тошнота.
• **Способ применения:**	• **Условия применения:**
→ Интравагинально и внутриматочно под контролем врача	→ В практике врача- гинеколога в гинекологических кабинетах медицинских учреждений.
• **Меры предосторожности при применении:**	
→ Обязательно: - изучение инструкции по эксплуатации, - использование 3х проводной электрической сети с заземлением, - использование УЗО 30 мА,	

1.3 Функции

● ATMOS S 41 Gyne подключается к сети электропитания при помощи обычной вилки, вставляемой в стандартную «евророзетку», снабженную контактом защитного заземления (Рис. 3, стр. 10).

● Для получения более подробной информации о приборах, встроенных в Вашу установку, обратитесь к описаниям, расположенным на стр. 11- 14, или к отдельным инструкциям по эксплуатации на встроенные приборы:

- ATMOS RS 221 (прибор радиохирургический)
- ATMOS C 401 (аспиратор)
- ATMOS Cam 31 (камера)
- ATMOS LS 21 LED (источник света)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Объяснение знаков и символов

	ВКЛ (включение электропитания) согласно IEC 417/5007 и DIN 30600/16		Кратковременный режим работы		Тип BF аксессуаров согласно IEC 417/5333
	ВЫКЛ (выключение электропитания) согласно IEC 417/5007 и DIN 30600/16		Педальный выключатель	~	Переменный ток
	Обратить внимание на инструкцию, согласно ISO /7000/0434 DIN 30600/1008 IEC 348		Предохранитель согласно IEC 417/5016, DIN 30600/0186		Выравнивание потенциалов
	Нагрев		Тип B прибора согласно IEC 417/5333		
ATMOS Cam 31, ATMOS Cam 31 DV					
	Предохранитель согласно IEC 417/5016, DIN 30600/0186		Заморозка (Стоп- кадр)		Исходящий сигнал
	Тип BF аксессуаров		Входящий сигнал		Вход. и исход. сигналы
IEEE 1394	Разъём DV (IEEE 1394)		Разъём зазаемления		Педальный выключатель
ATMOS RS 221					
	Тип BF прибора с защитой от дефибрилляции		Нейтральный электрод, заземленный	CE 0124	Маркировка CE согласно 93 / 42 EEC
	Неионизирующее излучение	N	Нейтральный электрод, красный сигнал- ошибка		
ATMOS SE 6501					
	Тип CF прибора с защитой от дефибрилляции		ВКЛ / ВЫКЛ	ECB	Связь с хирургическим прибором

Сокращения / символы, включенные в эту инструкцию:

- Пункт в списке
  - Подпункт в списке.

Необходимо соблюдать порядок действий, описанный в инструции!

Пожалуйста прочтите, важная информация

Предупреждение, требуются дополнительные действия!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Указания по технике безопасности



Для Вашей безопасности

- ATMOS S 41 Gyne:
  - выполнена согласно IEC 601 / EN 60601.
  - выполнена по VDE с классом защиты I
  - соответствует классу IIa (EWG 93/42) немецкого закона о медицинском оборудовании
  - соответствует классу IIb для работы с ATMOS RS 221!
- Подключение к питающей электрической сети только через правильно установленное УЗО.
- ATMOS S 41 Gyne присоединяется к электрической сети при помощи обрезиненного разъёма.
- Осторожно! В обогреваемом выдвижном ящике при определённых условиях температура может быть выше 40°C! Проверяете температуру перед использованием.
- Установка может использоваться только персоналом, прошедшим обучение (IEC 601-1/EN 60601-1).
- Перед первым включением сравните рабочее напряжение, установленное на приборе, с местным напряжением в сети.
- Перед вводом в эксплуатацию проверяйте все присоединения проводов на возможность их повреждения. Повреждённые кабели должны быть заменены!
- Экраны приборов и клапана необходимо регулярно проверять!
- Проверку индикатора уровня вакуума необходимо проводить при проверке установки!
- При монтаже специфического для определённой страны штекера обратите внимание на правильный цвет изоляции проводов:

зелёный/ жёлтый:	защитный провод
синий:	нулевой провод
чёрный или коричневый:	фаза

- Обратите внимание, что мобильные части могут привести к травмам и ушибам!
- При повреждении блока контроля температуры может произойти повышение температуры греющихся частей. Проверяйте температуру перед использованием.
- Обратите внимание: при использовании более одного источника электропитания на несколько соединенных приборов обязательно (по EN 60 601-1) использование подобранного по мощности изолирующего трансформатора с контролем тока утечки.
- Пользователь должен хорошо видеть панель управления и иметь к ней доступ.
- Обратите внимание на условия окружающей среды, указанные в технических данных (глава 9.0)!
- Аспирационная система ATMOS S 41 Gyne предназначена для эксплуатации в медицинских целях. Запрещается использовать её для аспирации взрывоопасных, горючих или агрессивных газов или жидкостей.
- Рекомендуется выключать прибор после использования - в конце смены или рабочего дня.
- ATMOS S 41 Gyne предназначена для работы в помещениях, предназначенных для медицинских целей.
- ATMOS S 41 Gyne соответствует требованиям МЭК 601-1-2 / EN 60601-1-2 "Электромагнитная совместимость - Медицинские приборы электрические".
- ATMOS S 41 Gyne не должена эксплуатироваться вместе с приборами, которые не соответствуют стандартам IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2.
- ATMOS S 41 Gyne снимается с гарантии в случае повреждений или неисправностей, вызванные использованием не оригинальных аксессуаров и расходных частей.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный людям или имуществу, если:
  - используются неоригинальные запасные части,
  - требования инструкции по эксплуатации не соблюдаются в полной мере или игнорируются,
  - сборка, регулировка, перенастройка и ремонтные работы выполняются не авторизованными специалистами ATMOS.
- Данная инструкция по использованию соответствует конструкции установки и состоянию при печати положенных в основу норм по технике безопасности.
- Обратите внимание на указания по технике безопасности, содержащиеся в следующих главах.
- Дизайн ATMOS C 401 соответствует требованиям IEC 601/EN 60601 и классу защиты I. Прибор нужно подключать только к правильно смонтированной розетке с защитным контактом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Указания по технике безопасности



Для Вашей безопасности

- Перед вводом в эксплуатацию проверяйте все присоединения проводов на возможность их повреждения. Повреждённые кабели должны быть заменены!.
  Проверяйте также работоспособность установки.

- Необходимо не допускать попадание жидкостей внутрь установки. Если жидкости попала вовнутрь установки, то перед повторным использованием установки необходимо провести диагностику. Такая процедура является не гарантийной.

- Опасность опрокидывания! Если вы перевозите в вертикальном положении (не под углом) рабочее место с двумя или тремя модулями (REF 601.0000.0 / REF 003.0000.0), перед транспортировкой ящики должны быть закреплены для предотвращения их скольжения.

- После транспортировки при низких температурах (ниже точки замерзания), установка должно акклиматизироваться перед первым использованием; для этого установку необходимо оставить в не распакованном виде в помощении при комнатной температуре на период не менее 6 часов. При включении установки без акклиматизации может произойти поломка установки.

- Аспирационный шланг никогда не должн контактировать с телом пациента, необходимо всегда использовать аспирационные насадки.

- Для отсоединения установки от сети всегда вначале вынимайте штекер из розетки. Только после этого отсоединяйте установку от присоединительного провода. Никогда не касайтесь провода или штекера влажными руками!

- Данное оборудование повторно не стерилизуется. Повторная стерилизация компонент, отмеченных значком ② запрещена. В случае повторного использования данных компонент увеличивается риск инфицирования.

Замечания по ЭМС

Установка ATMOS S 41 Gyne является устройством для исследования и лечения в гинекологической области и включает несколько отдельных медицинских устройств в одном корпусе системы согласно их индивидуальной компоновке. Все смонтированные отдельные приборы испытывались относительно электромагнитных условий (EMV).
После рассмотрения всех отдельных актов испытания нельзя ожидать значительного ухудшения величин излучения помех при комбинации приборов в устройстве, можно даже уверенно исключить ухудшение помехоустойчивости. Просим обращать внимание на указания к электромагнитным условиям в соответствующих, специфических для каждого прибора инструкциях по использованию, которые были посланы для Вашего устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Вид спереди

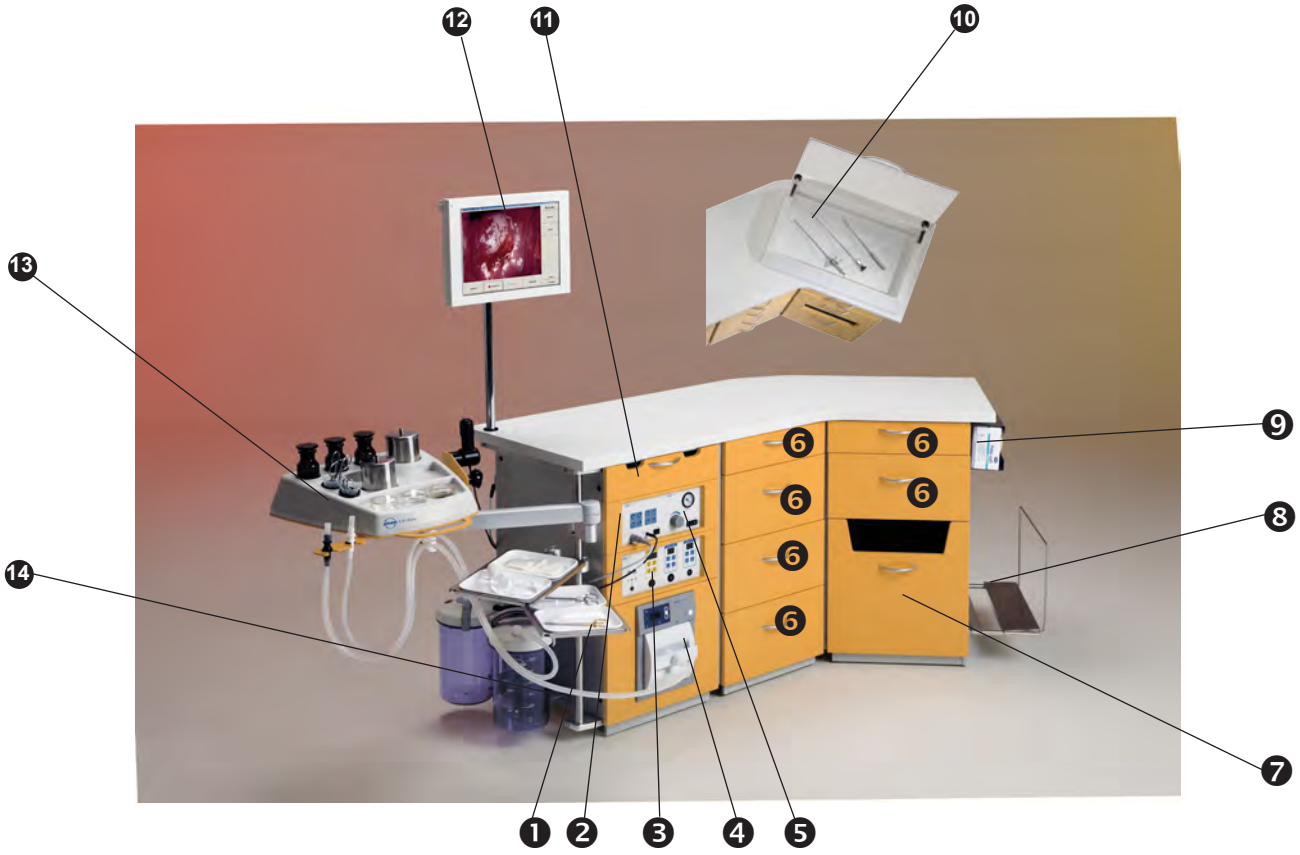


Рис 1. ATMOS S 41 Gyne *вид спереди*

❶ Лотки на поворотной опоре (опция)
❷ Камера ATMOS Cam 21 / 31 (опция)
❸ Прибор радиохирургический ATMOS RS 221 (опция)
❹ Эвакуатор дыма ATMOS SE 6501 (опция)
❺ Аспиратор ATMOS C 401 (опция)
❻ Ящики подогреваемые и не подогреваемые (опция)
❼ Ящик для использованных инструментов
❽ Полка для КП
❾ Диспенсер для коробки с перчатками (опция)
❿ Инструментальная поверхность с закрывающейся крышкой (опция)
⓫ Ящик для электродов (опция)
⓬ Монитор (опция)
⓭ Консоль функциональная (опция)
⓮ Разъём для ножного выключателя
Ролики для мобильности (опция) (на рисунке отсутствуют)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Подключение

- Кабель питания от установки ATMOS S 41 Gyne должен быть подключен к розетке с третьим заземляющим контактом в непосредственной близости от установки (не более 3 м).
- Максимальный потребляемый установкой ток составляет 7А.
- Подключение установки к питающей электрической сети должно производиться только через правильно установленное УЗО с током утечки 30 мА.

Использование удлиннителей и разветвителей питания не рекомендуется!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 ATMOS S 41 Gyne - основной блок



Рис. 2.

Уникальная концепция гинекологической установки от ATMOS включает в себя все устройства, необходимые для диагностики и лечения пациентки и упрощает процесс работы врача- гинеколога. В зависимости от ваших пожеланий любые амбулаторные процедуры можно осуществлять в одном месте и без долгого ожидания.

Зона хранения инструментов:
Консоль функциональная для хранения ёмкостей и расходных материалов (❶) находится в головной части основного блока, что позволяет оптимально использовать эту область для хранения инструментов и принадлежностей.
У вас также есть возможность хранить редко используемые инструменты и принадлежности в ящиках (❷) для обеспечения максимальной сохранности.

Большая часть поверхности установки покрыта лаком, который соответствует гигиеническим требованиям рабочего места. Тем не менее, любые жидкости, попадающие на поверхности установки, рекомендуется незамедлительно удалять, так как они могут повредить покрытие установки.

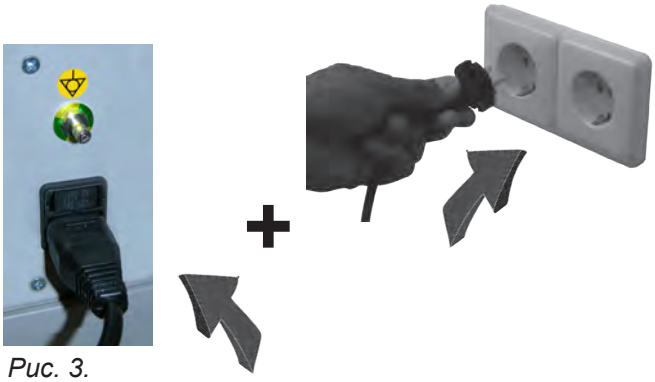


Рис. 3.

4.2 Основные функции

4.2.1 Электропитание (опция)

- Электропитание установки ATMOS S 41 Gyne можно отключить, удалив кабель питания из разъёма на установке.

4.2.2 Нагрузка

- Не облокачивайтесь на установку ATMOS S 41 Gyne - возможен опасный наклон или падение установки.
- Максимальная нагрузка на функциональную консоль- 12 кг.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Опции



Рис. 4. ATMOS RS 221

4.3.1 ATMOS RS 221 (REF 601.1700.0)

- Пожалуйста, обратите внимание на указания по технике безопасности, описанные в отдельной инструкции по эксплуатации прибора.

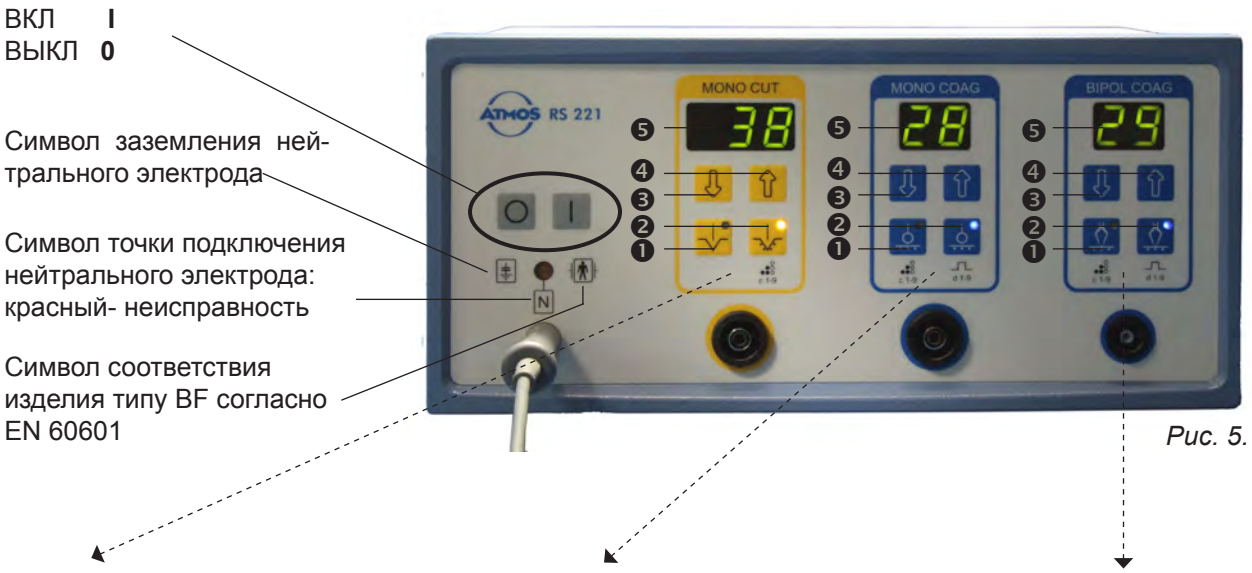


Рис. 5.

МОНОПОЛЯРНАЯ РЕЗКА

❶ Резка монополярная
❷ Монополярная резка с коагуляцией / настройка уровня коагуляции
❸ Уменьшение: мощности резки/ уровня коагуляции
❹ Увеличение: мощности резки/ уровня коагуляции
❺ Дисплей: мощность резки / уровень коагуляции

МОНОПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ

❶ Коагуляция моно, постоянная / настройка степени коагуляции
❷ Коагуляция моно, импульсная / настройка длит. импульса
❸ Уменьшение: степени коагуляции / длительности импульса
❹ Увеличение: степени коагуляции / длительности импульса
❺ Дисплей: степень коагуляции / длительность импульса

БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ

❶ Коагуляция би, постоянная / настройка степени коагуляции
❷ Коагуляция би, импульсная / настройка длит. импульса
❸ Уменьшение: степени коагуляции / длительности импульса
❹ Увеличение: степени коагуляции / длительности импульса
❺ Дисплей: степень коагуляции / длительность импульса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 6.

Подключение нейтрального электрода





Подключение монополярного набора для резания



Подключение монополярного набора для коагуляции



Подключение биполярного набора для коагуляции

Процедура	Рекомендуемые параметры	Рекомендуемые типы электродов
Конизация шейки матки	Мощность 65 Резка с коаг., с3 Мощность 40 Резка с коаг., с3/с2	Электрод BIO-CONE Электрод петля
Гинекомастия	Мощность 27 Резка	Электрод лезвие Электрод Multi-Tip
Эксцизия (конизация) диагностическая	Мощность 22 Резка	Электрод ромбовидный
Уменьшение грудной железы (подкожная жировая клетчвтка)	Мощность 28-30 Резка; Резка с коаг.	Электрод игла, Электрод Multi-Tip
Увеличение грудной железы (подкожная жировая клетчвтка)	Мощность 28-30 Резка; Резка с коаг.	Электрод игла, Электрод лезвие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 7. SE 6501

4.3.2 ATMOS SE 6501 (REF 601.1900.0)

- Пожалуйста, обратите внимание на указания по технике безопасности, описанные в отдельной инструкции по эксплуатации прибора.

  Каждый раз при активации прибора ATMOS RS-221 эвакуатор дыма автоматически переключается в режим дымоудаления, возвращаясь в режим ожидания после завершения работы радиохирургического прибора.



Рис. 8.

4.3.2.1 Элементы управления

❶ Главный выключатель

❷ Главный фильтр

❸ Увеличение/ уменьшение величины выбранного параметра.

❹ Активация процесса дымоудаления

4.3.2.2 Включение ATMOS SE 6501

Включите главный выключатель (❶ Рис. 8). ATMOS SE 6501 выполнит самодиагностику. Загорятся все индикатиоры.
Можно настроить следующие параметры: мощность всасывания, производительность и время работы. Выберите нужный параметр (❸ Рис. 8), и используя кнопки "увеличение/уменьшение" измените его величину.
Ни дисплее отображается величина в процентах или секундах. Символ "процент" или "секунда" ярко подсвечен. Проценты считаются от максимальной мощности устройства (650 л / мин) - это 100%.

Настройка мощности
Настройка уровня мощности в % в диапазоне 20% - 100% от максимального (100%- 650 л/мин). С эти уровнем мощности эвакуатор дыма начнет работать после включения прибора ATMOS RS-221 либо после принудительного запуска эвакуатора дыма. Принудительный запуск или остановка производятся кнопкой "start suction".

Настройка времени работы
Процесс дымоудаления выполняется в течение определенного периода времени после деактивации эвакуатора дыма. Длительность этого периода можно изменить при помощи кнопки (❸ Рис. 8) в диапазоне от 0 до 10 секунд .

Вы также можете установить постоянный режим работы эвакуатора дыма - до принудительной остановки. Для этого с помощью кнопки (❸ Рис. 8) выберите период дольше, чем 10 секунд. На дисплее появится слово "On" ("Вкл"). Это означает, что постоянный режим работы эвакуатора дыма активирован.
Постоянный режим работы может быть включен и выключен с помощью кнопки "start suction" (❹ Рис. 8).

4.3.2.3 Дымоудаление

ОСТОРОЖНО!

Установите эвакуатор дыма или насадку со шлангом эвакуатора дыма так, чтобы исключить возможность всасывания других аксессуаров (тампонов и т.д.).

Нажмите кнопку "start suction". Эвакуатор работает столько времени, сколько нажата кнопка или активирован подключенный лазер или электрохирургический прибор. После деактивации подключенного прибора дымоудаление продолжается в течение установленного в настройках периода времени, либо до выключения режима дымоудаления в случае выбранного режима постоянной работы.

ОСТОРОЖНО!

Никогда не допускаёте контакта рабочей части всасывающей трубки с участком кожи. Это может стать причиной повреждения кожи а также привести к нарушениям в работе эвакуатора дыма.

ВНИМАНИЕ:

Не допускайте всасывания жидкостей! Если существует малейшая вероятность аспирации жидкости во время операции, то необходимо использовать предварительный фильтр между главным фильтром и шлангом. Немедленно заменяйте предварительный фильтр, если в него попала жидкость.
Для удобства процесса дымоудаления мы рекомендуем использовать специальную воронку ATMOS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 9. ATMOS C 401

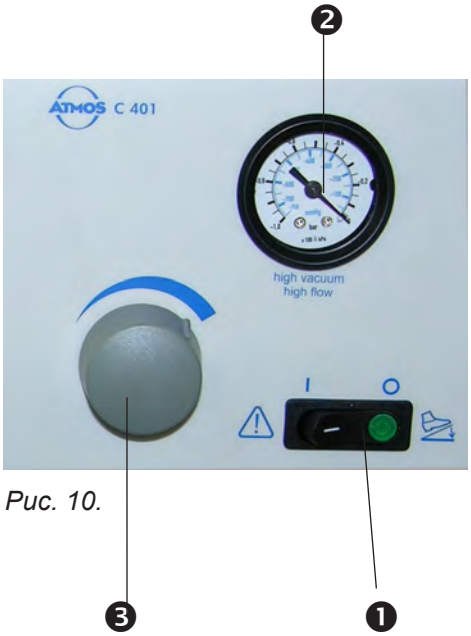


Рис. 10.

4.3.3 ATMOS C 401 (REF 604.1500.0) Аспирационная система прямой стыковки (DDS)

- Пожалуйста, обратите внимание на указания по технике безопасности, описанные в отдельной инструкции по эксплуатации прибора.

4.3.3.1 Элементы управления

❶ Главный выключатель со световой индикацией
❷ Индикатор уровня вакуума
❸ Регулятор уровня вакуума

4.3.3.2 ВКЛ / ВЫКЛ

- ”I” - включение прибора.
- ”0” - включение прибора.

4.3.3.3 Регулировка уровня вакуума

- Закройте всасывающий шланг и установить желаемый уровень вакуума по индикатору уровня вакуума путем поворота регулятора уровня вакуума в соответствии с направление стрелки.

\+ Не применяйте излишнее усилие для поворота регулятора уровня вакуума! Это может привести к поломке регулятора.

- Проверьте систему на наличие утечек, если не удается получить желаемый уровень вакуума.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

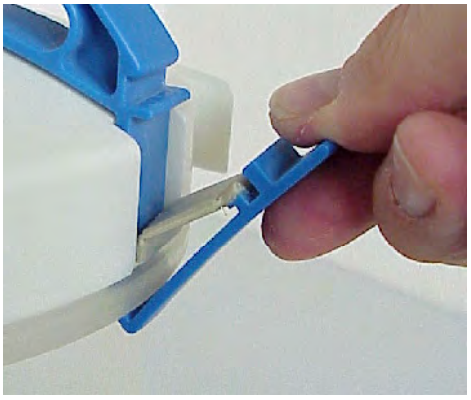


Рис. 11.



Рис. 12.



Рис. 13.



Рис. 14.

4.3.3.4 Открытие/ закрытие ручки крышки ёмкости DDS

- Чтобы закрыть ручку, необходимо завести нижнюю часть защелки под верхний обод ёмкости, а затем с усилием переместить верхнюю часть защелки в направление центра крышки до характерной фиксации. (см. Рис. 11).

- Чтобы открыть ручку, необходимо с усилием переместить верхнюю часть защелки в направление от центра крышки, а затем вывести нижнюю часть защелки из под верхнего обода ёмкости.

4.3.3.5 Соединение ручки с ёмкостью DDS

- Зафиксируйте ручку ❶ на ёмкости при помощи нижней части защелки ❸.

- Зафиксируйте нижниюю часть защелки ❸ под верхним ободом ёмкости и нажмите на верхнюю часть защелки ❹ в направление центра крышки до характерной фиксации ❷ .

Используйте вторую ёмкость. Переведите рычаг в направлении ёмкости, которая будет использоваться.

4.3.3.6 Смена ёмкости DDS в сборе

- Для удаления ёмкости с крышкой и ручкой в сборе просто поднимите ёмкость DDS вертикально вверх; чтобы вставить её обратно точно также опустите её вертикально вниз в фиксирующеё устройство (см. Рис. 13).

4.3.3.7 Смена DDS фильтра

Антибактериальный фильтр DDS является одноразовым, и подлежит зсмене 1 раз в день или при намокании, что наступит раньше.

☞ Используйте перчатки!

Антибактериальный фильтр DDS фиксируется на ручке крышки ёмкости.

Снимите ручку крышки ёмкости с крышки ёмкости. Установите антибактериальный DDS фильтр на перекрестье в центре ручки (см. Рис. 14). Установите ручку на крышку и далее на ёмкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 15.



Рис. 16.



Рис. 17.



Рис. 18.

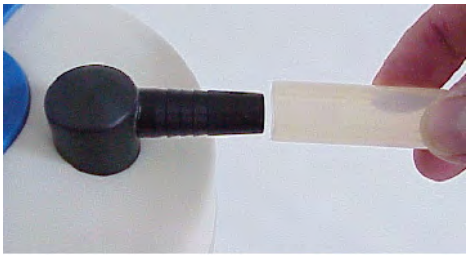


Рис. 19.

4.3.3.8 Использование DDS защиты от брызг

Оденьте DDS защиту от брызг на цилиндрический патрубок, расположенный на внутренней поверхности крышки ёмкости, в центральной части (см. Рис. 12).

4.3.3.9 Установка DDS крышки ёмкости

- Расположите крышку ёмкости горизонтально на верхнем срезе ёмкости так, чтобы элементы зацепления ёмкости и крышки находились друг под другом (см. Рис.16).
- С небольшим усилием надавите на крышку ёмкости вертикально вниз, таким образом зафиксировав крышку на ёмкости. Крышку нельзя поворачивать!

4.3.3.10 Снятие DDS крышки ёмкости

- Снимите DDS ёмкость в сборе с установки и установите на ровную поверхность. Отсоедините ручку (п.п. 4.3.3.4 и 4.3.3.5). Разъёдините ручку и крышку, переместив нижние части защелок в направлении "в стороны-вверх". Снимите ручку с антибактериальным фильтром вверх.
- Возмите ёмкость двумя руками, и уперевшись большими пальцами обеих рук в элементы зацепления крышки (см. Рис. 17), переместите крышку в направление вверх. Крышку нельзя поворачивать!
- Снимите крышку. Удалите защиту от брызг.

4.3.3.11 Установка/ снятие DDS адаптера для шлангов

- Установите адаптер для шлангов нужного диаметра (6 или 10 мм) в отверстие с надписью "Patient" на крышке ёмкости. При установке слегка поворачивайте адаптер из стороны в сторону для обеспечения плотного соединения (см. Рис. 18).
- Для снятия адаптера его необходимо предварительно также слегка повращать из стороны в сторону.

4.3.3.12 Подключение шланга

- Плотно оденьте шланг на горизонтальную часть адаптера (см. Рис. 19).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3.13 Аспирация

- Всегда используйте катетеры, наконечники или иные инструменты для аспирации.

Аспирационные шланги и наконечники для аспирации должны быть продезинфицированы перед каждым пациентом.

Контролируйте уровень жидкости в ёмкости.

- Антибактериальный гидрофобный DDS фильтр защищает помпу от попадания жидкости. Тем не менее необходимо заменять ёмкость при её наполнении на 2/3 объёма.

4.3.3.14 Проверка состояния DDS фильтра

- Антибактериальный DDS фильтр является одноразовым.

Антибактериальный DDS фильтр должен быть сухой и чистый - это необходимо проверять перед каждым использованием. Влажный или грязный фильтры должен быть заменен на новый. Также фильтр необходимо заменить, если при включенном на максимальную мощность аспираторе при открытом шланге индикатор уровня вакуума показывает более -0.3 Бар.

Заменяйте антибактериальный DDS фильтр не реже 1 раза в день! Используйте только оригинальные антибактериальные DDS фильтры ATMOS!

Никогда не используйте аспиратор без антибактериального DDS фильтра!!



Рис. 20. Монитор ЖК и камера ATMOS Cam 31 DV

4.3.4 Видеосистема (камера ATMOS Cam 31 DV, монитор ЖК) (601.1600.0 и 534.3015.0, 534.3010.0)

- Для получения возможности удобной визуализации результатов эндоскопического/ кольпоскопического исследования установку ATMOS S 41 Gyne можно опционально оснастить видеосистемой, состоящей из камеры и монитора.

- Остановка видеоизображения может производиться при помощи ножного выключателя (опция).

- Пожалуйста, обратите внимание на указания по технике безопасности, описанные в отдельной инструкции по эксплуатации камеры и монитора

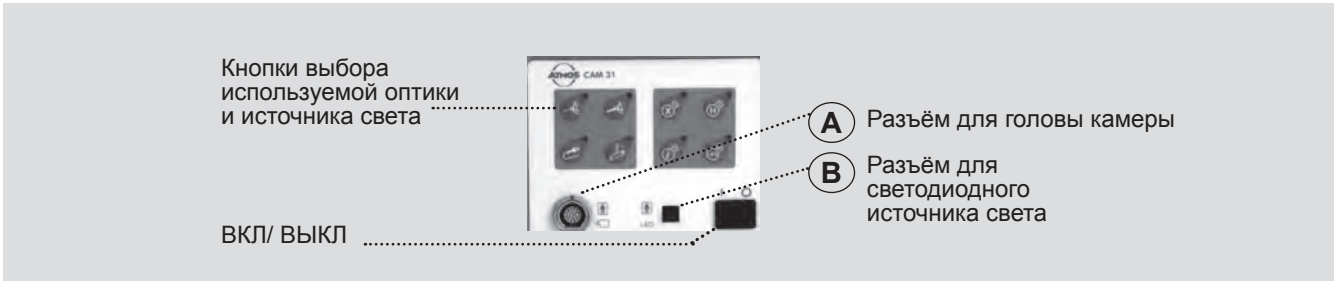
Дополнительные приборы, устанавливаемые пользователем (видеопринтер, видеомагнитофон, компьютер и т.д.) и используемые для передачи видеосигнала, должны иметь соответствующие сертификаты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

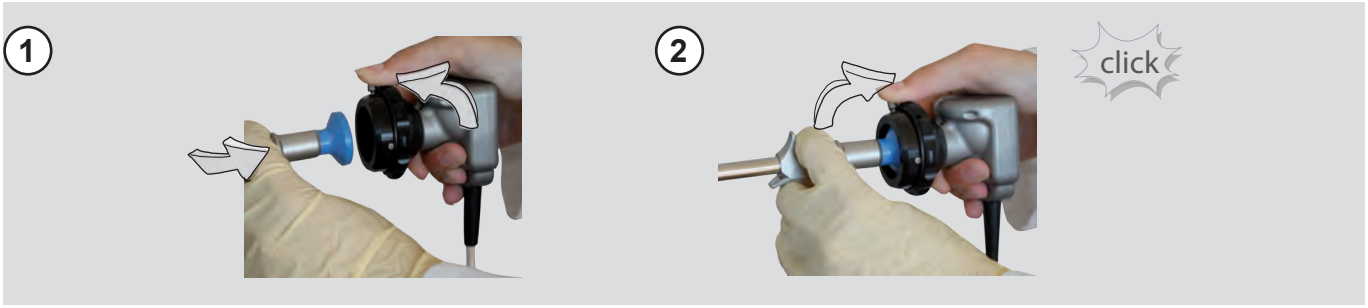
4.3.4.1 Камера ATMOS Cam 31 DV

Обратите внимание:
Внимательно прочтите указания по технике безопасности, описанные в отдельной инструкции по эксплуатации камеры для постоянной эксплуатационной безопасности и готовности к использованию Вашей камеры.!

4.3.4.2 Управление и вид спереди



4.3.4.3 Голова камеры



Выбор типа источника света и оптики

Снимите источник света с держателя. Выберите необходимый Вам тип оптики на камере (❶).
Выберите необходимый Вам тип источника света (❷).
При следующем использовании будут использованы эти параметры.



Рис. 21.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

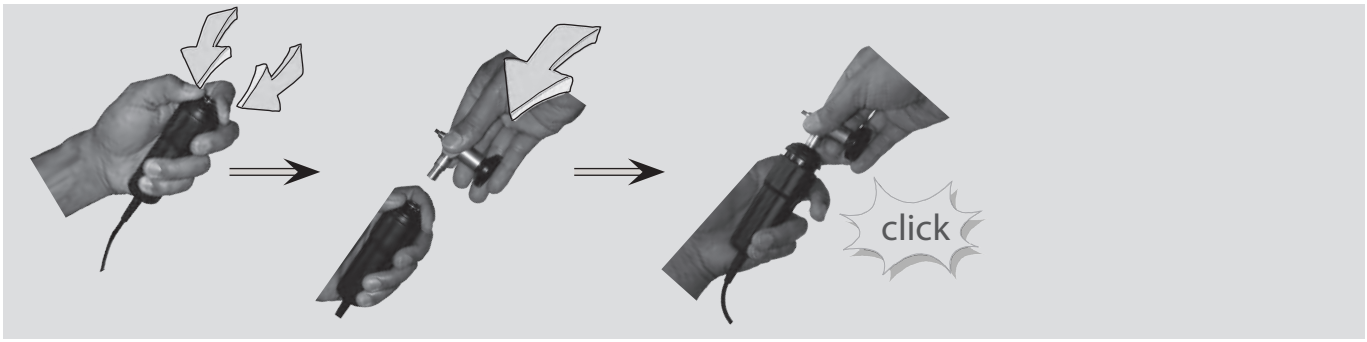


Рис. 22. ATMOS LS 21 LED

4.3.5 Светодиодный источник света ATMOS LS 21 LED (600.0011.0)

- Пожалуйста, обратите внимание на указания по технике безопасности, описанные в отдельной инструкции по эксплуатации источника света.

.



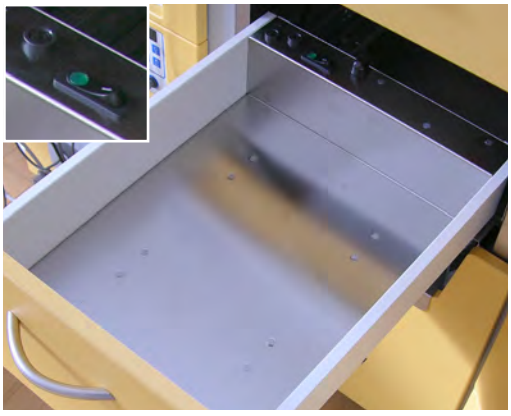


Рис. 23. Подогреваемый ящик

4.3.6 Подогреваемый ящик

Пожалуйста, проверяйте температуру ящика перед загрузкой инструментов в него. При повреждении блока контроля температуры может произойти повышение температуры греющихся частей выше 40°C.

Тип A 2	(601.2300.0)
Тип B 2	(601.2700.0)

Максимальная загрузка: 10 кг



Рис. 24.

4.3.7 Ящик для использованных инструментов (опция)

- Состоит из съемного контейнера и сита из нержавеющей стали, стойких к дезинфицирующим средствам.

  Размеры, мм: 374 x 289 x 233
  Ёмкость: 20 л.

4.3.8 Ящик для мусора

- Дверь ящика для мусора оснащена механизмом блокировки "kick-box". Это значит, что при первом нажатии на переднюю стенку этого ящика рукой или ногой ящик выдвинется полностью, а при повторном нажатии - закроется и зафиксируется.

- Когда Вы задвигаете ящик, механизм "kick-box" автоматически фиксирует его в закрытом положении.

Будьте осторожны при контакте с отходами. Опасность инфицирования!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.0 Очистка

5.1 Инструкция по очистке

Выключите установку перед очисткой, нажав ВЫКЛ!

Описанные мероприятия по очистке и дезинфекции не заменяют соответствующих действующих нормативных актов по санэпидобработке!

- Для дезинфекции инструментария и поверхностей рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, описанные на стр. 21.

Необходимо всегда соблюдать указания о концентрации и времени экспозиции дезсредств, указанные в соответствующих инструкциях!

- **Не используйте**
  - **Дезсредства с органическими или неорганическими кислотами или основаниями, так как они могут вызвать коррозионные повреждения.**
  - **Дезсредства с хлорамидами, производными фенола или анионными ПАВ, так как они могут вызвать растрескивание пластмассы.**

5.1.1 Очистка поверхности

- Поверхности установки ATMOS S 41 Gyne устойчивы ко всем дезсредствам, описанным на стр. 21.
- Протирайте поверхности установки влажной тряпкой, смоченной дезсредством.
- Для дезинфекции можно также использовать специальные спреи и салфетки, смоченные дезсредством.

  ↳ Обратите внимание, что спирт, содержащийся в таких средствах, при длительном использовании может вызвать повреждение покрытия установки.

5.1.2 Очистка „контактных частей“

- "Контактные части“ это:

Все части, системы или блоки, которые могут контактировать с пациентом, и, соответственно, могут быть загрязнены:
- ёмкости,
- шланги,
- насадки и сопла,
- адаптеры

- Все эти части можно дезинфицировать с помощью дезсредств, описанных на стр. 21.

Все части установки, имеющие непосредственный контакт с пациентом, необходимо сразу же подвергать очистке и дезинфекции в соответствии с действующими нормативными актами по санэпидобработке!

5.1.3 Ёмкость, фильтр и шланг

- В конце каждого рабочего дня все следующие компоненты должны быть **очищены и продезинфицированы**:

- Ёмкость с крышкой и ручкой и фильтр:
  - Аккуратно снимите адаптеры и шланги, и затем снимите ёмкость, обеспечив защиту окружающей среды от содержимого ёмкости.
  - Разберите ёмкость, сняв крышку, ручку, фильтр и защиту от брызг.
  - Утилизируйте фильтр
  - Проведите дезинфекцию в соответствии с описанием в разделе 5.3.
    Также возможно использовать не абразивные моющие и чистящие средства
  - После обработки установите новый фильтр и соберите ёмкость.

- Аспирационная система и шланги:
  - Всегда тщательно промывайте аспирационную систему после использования небольшим количеством дезсредства (например ATMOS Special Cleaner 080.0005.0).

    ↳ Эта процедура предотвращает загрязнение и слипание шлангов.
  - Обрабатывайте шланги замачиванием в дезраствора.

Заменяйте DDS фильтр ежедневно или при намокании, что призойдет быстрее!

Будьте осторожны при контакте с отходами. Опасность инфицирования!!

5.1.4 Инструментальные лотки

- Ополосните лотки под проточной водой. Также возможно использовать не абразивные моющие и чистящие средства
  - Остатки этих средств должны быть тщательно удалены.
  - Проведите дезинфекцию в соответствии с описанием в разделе 5.3.

- Лотки из нержавеющей стали и анодированного алюминия могут быть обработаны в автоматическом режиме при помощи средства - Neodisher MediClean forte. Также можно проводить термическую обработку при температуре 93°C.

  Лотки из меламина не рекомендуется обрабатывать при температуре 93°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Дезсредства для инструментов

Инструменты из установки ATMOS S 41 Gyne можно обрабатывать дезсредствами со следующими активными компонентами:

- **амины**
- **соединения хлорида аммония**
- **альдегиды**
- **фосфаты**

5.3 Дезсредства для поверхностей

Поверхности установки ATMOS S 41 Gyne можно обрабатывать дезсредствами со следующими активными компонентами:

- **четвертичный хлорид аммония**

Рекомендуется: Green & Clean SK

Если на одном и том же объекте используются альдегидосодержащие и аминосодержащие дезинфицирующие средства, то это может привести к изменению окраски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 План очистки и дезинфекции

	Что	Как			Рекомендации	Когда				Кто
	Используемые части	C Очистка	D Дезинфекц.	S Стерилизац.		После процедуры	Ежедневно	Еженедельно	Ежемесячно	Персонал, прошедший обучение работе на данном оборудовании.
	Ёмкость для секрета									
	Шланг				Ежемесячная замена				X	
		X	X[2), 4), 5)]		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)		X			
	Разъём для шланга	X	X[2), 4), 5)]		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)		X			
	Крышка	X	X[2), 4), 5)]		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)		X			
	Ручка	X	X[2), 4), 5)]		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)		X			
	Прокладка	X	X[2), 4), 5)]		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)		X			
	Фильтр				Замена ежедневная или при блокировке		X			
	Ёмкость Ёмкость	X	X[2), 4), 5)]		Очистка после заполнения		X			
					Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)					
	**Управление инструментарием**									
	Гинекологический инструментарий	X	X	X	Положите инструменты в лоток целиком сразу же после использования. Воздух должен быть удален из полостей. Затем инструменты необходимо промыть водой и просушить. Пожалуйста соблюдайте рекомендации компании ATMOS в отношении инструментария	X				
	Влажное хранение									
	Ёмкость	X	X[4)]		Ручная очистка и дезинфекция		X			
	Сито	X	X[2), 4), 5)]		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)		X			
	Защита	X	X[4)]		Ручная очистка и дезинфекция		X			
	**Визуализация**									
	ATMOS Cam 21 / 31	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции.	X				
	Жесткий эндоскоп	X	X[1)]	X[1)]	Непосредственная очистка после использования	X				
	Световод	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции.		X			
	Источник света	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции.		X			
	Кольпоскоп	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции.		X			
	**Радиохирургический блок**									
	ATMOS RS 221 (поверхность)	X	X		Протирка для очистки и дезинфекции		X			
	Рукоятки пластиковые	X	X[2), 4), 5)]	X[1)]	Протирка для очистки и дезинфекции	X				
	Пинцет биполярный	X	X[2), 4), 5)]	X[1)]	Непосредственная очистка после использования; Рекомендуется энзимный детергент.	X				
	Электрод биполярный	X	X[2), 4), 5)]	X[1)]		X				
	Кабель биполярного электрода	X	X	X[1)]	Непосредственная очистка после использования; Рекомендуется энзимный детергент.	X				
	Электрод нейтральный	X	X[2), 4), 5)]	X[1)]		X				
	Кабель нейтрального электрода	X	X	X[1)]	Непосредственная очистка после использования; Рекомендуется энзимный детергент.	X				
	Электроды гинекологические	X	X	X[1,6)]	Непосредственная очистка после использования; Рекомендуется энзимный детергент.	X				
	**Эвакуатор дыма**									
	Suction hose	X	X[2), 4), 5)]		Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая)		X			
					Ежемесячная замена				X	
	Surface filter housing	X	X		Протирка для очистки и дезинфекции		X			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.0 Очистка

	Что	Как			Рекомендации	Когда				Кто
	Используемые части	C Очистка	D Дезинф.	S Стерил.		После каждой процедуры	Ежедневно	Еженедельно	Ежемесячно	Персонал, прошедший обучение работе на данном оборудовании.
	Поверхности									
	Корпус	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции.		X			
	Движущиеся част	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции.		X			
	Поворотная консоль	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции.		X			
	Ящики	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции.		X			
	Поверхность д/хранения	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции.		X			
	Диспенсер	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции.		X			
	Держатель ПК	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции.		X			
	Рулон	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции.		X			
	Ящик для мусора	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции., каждый день или после заполнения.		X			
	Лоток меламиновый	X	X[3)]		Протирка для очистки и дезинфекции, каждый день или под новый инструменты		X			

Рекомендуемые дезсредства

Для дезинфекции поверхностей:
- Green & Clean SK (ATMOS)
- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)

Для других поверхностей:
- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Bacillocid® rasant (Bode Chemie)
- Mikrobac® forte (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)
- Surface disinfection FD 312 (Dürr Dental)
- Quick disinfection B 30 (Orochemie)

Инструменты- ручная дезинфекция:
- Korsolex® AF (Bode Chemie)
- Korsolex® basic (Bode Chemie)
- Korsolex® plus (Bode Chemie)
- Korsolex® extra (Bode Chemie)
- neodisher® Septo MED (Dr. Weigert)
- neodisher® Septo 3000 (Dr. Weigert)
- Sekusept® PLUS (Ecolab)
- Sekusept® aktiv (Ecolab)
- Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr)
- Gigazyme® (Schülke & Mayr)
- Gigasept FF neu (Schülke & Mayr)

Инструменты- машинная дезинфекция:
- Dismoclean® 21 clean (Bode Chemie)
- Dismoclean® 24 Vario (Bode Chemie)
- Dismoclean® 28 alka one (Bode Chemie)
- Dismoclean® twin basic/twin zyme (Bode Chemie)
- neodisher® FA (Dr. Weigert)
- neodisher® FA forte (Dr. Weigert)
- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
- Thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)
- Thermosept® RKN-zym (Schülke & Mayr)

Пожалуйста, соблюдайте рекомендации производителей дезсредств в вопросах концентрации, времени экспозиции, температуры и совместимости материалов.

Важная информация

(X) = Рекомендации RKI (Институт Роберта Коха) являются рекомендованными к исполнению .

Протирка для очистки и дезинфекции: Все поверхности должны быть протерты очищающим средством , которое обладает дезинфицирующим эффектом. Далее поверхности должны быть вытерты насухо.

[1)] Ознакомьтесь с рекомендации производителей дезсредств

Неправильная концентрация дезсредства может привести к повреждению оборудования !

Описанные рекомендации по очистке и дезинфекции основаны на актах согласно положению о Медицинском оборудовании (Германия) §18 IfSG и рекомендациях Института Роберта Коха.
Все рекомендуемые дезинфицирующие средства, которые описаны здесь, являются внесенными в список (в Германии) дезинфицирующими средствами (VAH/RKI) и были проверены на пригодности при использовании с ATMOS S 61 Servant.
ATMOS MedizinTechnik не несет ответственность за любые повреждения, причиненные оборузованию, из-за несоблюдения инструкций по эксплуатации на дезсредства (неправильная концентрация, время экспозиции и т.д.) или из-за использования любых других дезинфицирующих средств .

ООО „АТМОС Медикаль“
105066, Россия, г.Москва, ул. Старая Басманная, д.21/4
■ тел./ факс (495) 258-08-94
■ atmosmed@atmosmed.ru ■ www.atmos-med.ru

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 12,14-16,18 ■ 79853 Lenzkirch/Germany
Phone +49 7653 689-0 ■ Fax +49 7653 689-190
atmos@atmosmed.de ■ www.atmosmed.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.0 Обслуживание

- Установка ATMOS S 41 Gyne оснащена не требующими ухода системами, в том числе для аспирации. Тем не менее, для обеспечения бесперебойной работы установки на протяжении длительного времени необходимо проведение некоторых несложных работ по обслуживанию, которые могут быть выполнены самим пользователем или, по желанию, сотрудниками сервисной службы.

- Согласно немецким рекомендациям по предотвращению несчастных случаев контроль техники безопасности должен проводиться ежегодно. Дополнительно мы рекомендуем проводить ежегодное профилактическое обслуживание в соответствии с руководством по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.0 Устранение неисправностей



Рис. 25.

7.1 Предохранители

- Напряжение питания подается на установку через специальный негреющийся разъём для кабеля питания, совмещенный с блоком предохранителей и расположенный на задней стенке установки.

Примечание: Пожалуйста, применяйте рекомендованные действия для устранения возможных неисправностей.

Пожалуйста, проверьте установку в соответствии с приведенным ниже схемам, прежде чем контактировать с сервисной службой компании- поставщика:

7.2 Источник питания

Установка не работает

Не подается напряжение питания – контрольные индикаторы не активны	– Отсутствует напряжение на разъёме питания – Перегорел предохранитель – Кабель питания поврежден	• Проверьте общие предохранители и контрольные индикаторы • Замените предохзранители • Проверьте или замените кабель питания • Проверьте предохранители отдельных приборов • Свяжитесь с сервисной службой

7.3 Подогреваемые ящики

Неисправность в приборе

Нагрев отсутствует, контрольные индикаторы активны	Электронный блок контроля или нагреватель неисправны	Свяжитесь с сервисной службой
Нагрев отсутствует, контрольные индикаторы не активны	Предохранитель, разъём или кабель повреждены	Проверьте предохранители Замените ящик в сборе и проверьте разъёмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Аспиратор

Неисправность в приборе		
Аспирация слабая или отсутствует	- Всасывающий шланг засорен - Установлен малый уровень мощности! - Крышка ёмкость установлена не правильно - Фильтр засорен - Утечки в соединениях - Шланги сильно изогнуты - Жидкость в помпе	• Проверьте уровень мощности • Промойте всасывающий шланг с водой • Проверьте уровень жидкости в ёмкости • Проверьте правильность установки крышки • Замените фильтр • Проверьте или замените соединения • Проверьте шланговые соединения, устраните перегибы • Свяжитесь с сервисной службой
Нет аспирации, но на индикаторе -0,7 бар	- Всасывающий шланг засорен - Фильтр засорен - Шланги сильно изогнуты	• Промойте всасывающий шланг с водой • Проверьте уровень жидкости в ёмкости • Замените фильтр • Проверьте шланговые соединения, устраните перегибы
Аспирация отсутствует, помпа не работает, контрольные индикаторы активны	– Повреждение помпы / мотора	• Свяжитесь с сервисной службой

+ Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой компании- поставщика немедленно, если неисправность не была устранена после выполнения действий, описанных выше. Не пытайтесь выполнять ремонт самостоятельно!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Источник питания	REF
Блок электропитания с питающим напряжением 230 В	601.1800.0
Блок электропитания с питающим напряжением 100 V - 127 В	601.1800.4

Ящики	REF
Ящик,тип A1	601.2000.0
Ящик,тип A2	601.2300.0
Ящик,тип A3	601.2200.0
Ящик,тип A4	601.3200.0
Ящик,тип B1	601.2400.0
Ящик,тип B2	601.2700.0
Ящик,тип B3	601.2600.0
Ящик,тип B4	601.3300.0
Ящик,тип C1	601.2800.0
Ящик для сброса инструментов	601.3100.0
Ящик для мусора	601.3000.0

Дополнительные опции	REF
Консоль функциональная с принадлежностями на двух- или трех- модульной установке	601.1400.0
Консоль функциональная с принадлежностями на одномодульной установке	on request
Комплект для монтажа функциональной консоли/поворотных поверхностей, держателя монитора	601.1300.0
Держатель монитора	601.4100.0
Держатель ноутбука на коротком кронштейне	601.3700.0
Поворотная опора с двумя маленькими лотками	601.3600.0
Поворотная опора с одним большим лотком	601.3500.0

Аксессуары	REF
Диспенсер для коробки с перчатками	601.4200.0
Держатель для компьютера	601.4000.0
Щиток защитный для ёмкостей	601.3900.0
Контейнер из нержавеющей стали	on request
Инструментальная поверхность с закрывающейся крышкой	601.3800.0

ATMOS S 41 Gyne – опции для визуализации	REF
Камера ATMOS Cam 31 DV	601.1600.0
Источник питания для ATMOS LS 21 LED	600.0003.0
Источник света ATMOS LS 21 LED	600.0011.0
Монитор ЖК профессиональный	534.3015.0
Монитор ЖК базовый	534.3010.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 Аксессуары и опции

Опции для радиохирургии	REF
Модуль радиохирургический ATMOS RS 221	601.1700.0
Набор монополярный, гинекологический	600.0159.0
Модуль эвакуатора дыма ATMOS SE 6501	601.1900.0

Система аспирации	REF
Модуль аспиратора ATMOS C 401	601.1500.0

Аксессуары для радиохирургии	REF
Набор монополярный, гинекологический	600.0159.0
Набор биполярный	506.5860.0
Рукоятка для конизации	600.0161.0
Ножной выключатель для ATMOS RS 221	506.5861.0
Электрод для конизации Bio-Cone 9 x 30 мм	600.0162.0
Электрод для конизации Bio-Cone 15 x 18 мм	600.0163.0
Электрод для конизации Bio-Cone15 x 24 мм	600.0164.0
Электрод для конизации Bio-Cone 18 x 24 мм	600.0165.0
Электрод для конизации Bio-Cone15 x 30 мм	600.0166.0
Herjznrf для электрода- петли	600.0171.0
Электрод петля, D = 10 мм	600.0167.0
Электрод петля, D = 15 мм	600.0168.0
Электрод петля, D = 20 мм	600.0169.0
Электрод петля, D = 25 мм	600.0170.0
Электрод шар, D = 2.3 мм	600.0472.0
Держатель магнитный для электродов	on request

Аксессуары для ATMOS C 401	REF
Шланг с поворотным разъёмом	401.0553.0
Кюрета аспирационная, с вент. отверстием, внешний -Ø 6 мм	401.0529.0
Кюрета аспирационная, с вент. отверстием, внешний -Ø 8 мм	401.0530.0
Кюрета аспирационная, с вент. отверстием, внешний -Ø 10 мм	401.0531.0
Кюрета аспирационная, с вент. отверстием, внешний -Ø 12 мм	401.0532.0
Кюрета аспирационная, с вент. отверстием, внешний -Ø 14 мм	401.0533.0
Кюрета аспирационная для взятия проб, Ø 3 мм	401.0554.0
Кюрета аспирационная для взятия проб, Ø 4,5 мм	401.0528.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 Аксессуары и опции

Расходные материалы для ATMOS C 401	REF
Фильтр DDS антибактериальный	340.0054.0
Сборник биоткани	340.0061.0
Сито для сборника биоткани	401.0555.0
Адаптер DDS для сборника биоткани	340.0062.0
Адаптер для сборника биоткани Receptal	444.0148.0
Шланг, D = 6 мм, L = 2 м	000.0361.0
Шланг, D = 6 мм, L = 2.1 м, не автоклавируемый, 50 шт.	006.0059.0

Расходные материалы для ATMOS SE 6501	REF
Фильтр главный, ULPA, замена после 150 пациентов	445.0040.0
Фильтр предварительный (HEPA), 50 шт/уп., одноразовый	445.0044.0
Шланг воздушный, внутренний диам. 10 мм, L = 1.8 м	005.0204.0
Адаптер для шланга, прямой, "папа-папа" D = 22 мм / D = 10 мм	006.0689.0
Адаптер для шланга, прямой, "мама-папа" D 22 мм / D 10 мм	006.0688.0

Кресло ATMOS Chair 41 Gyne	REF
Кресло ATMOS Chair 41 Gyne	503.0550.0
Держатель ног "Goepel"	503.0551.0
Поддержка для ног 1 пара	503.0554.0
Ножная секция, выдвижная	503.0552.0
Держатель для кольпосопа, Zeiss и Kaps	503.0553.0
Лоток для секрета, нерж.сталь	503.0581.0
Стул врача	503.0570.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.0 Технические данные

Напряжение питания	230 В ± 10 %, 50/60 Гц Под заказ - 115 В~ или 127 В~
Мощность Cam 31 / Cam 31 DV Монитор LS 21 LED C 451 RS 221 SE 6501 Ящик подогреваемый Суммарно	0.15 A (35 ВА) 1.0 A (220 ВА) 0.04 A (10 ВА) 0.45 A (100 ВА) 0.95 A (220 ВА) 1.4 A (330 ВА) max. 1.0 A (max. 230 ВА) 7 A (1600 ВА) 230 В~
Максимальная мощность	max. 1600 ВА
Подключение к питающей сети	Съёмный шнур питания 5 м
Камера ATMOS Cam 31	1/3” CCD, разрешение 752 x 582 пикселя, цифровое увеличение x2, память 1 – 4 снимка, PAL
Монитор ЖК 15“	1024 x 768 (max. 1600 x 1200)
Источник света ATMOS LS 21 LED	Макс. потребляемая мощность 10 ВА; потребляемый ток не более 700 мА
Аспиратор ATMOS C 401	40 л/мин ± 10 % (свободный поток); Вакуум: 90 % при атмосферном давлении; ёмкости 1 x 1.5 л. и 1 x 3.0 л.
Радиохирургический прибор ATMOS RS 221	Частота 2.2 МГц, мощность для разреза 100 Вт, для коагуляции 90 Вт, моно- и би- полярные режимы
Эвакуатор дыма ATMOS SE 6501	Производительность 640 л/мин, срок жизни фильтра около 35 часов, в зависимости от потока
Ящик подогреваемый	Днище из нержавеющей стали, температура 40°C
Время работы	Продолжительное
Предохранители	входные - 10 A * 250 В, инерционные
Сопротивление провода заземления Ток утечки по заземляющему проводу Ток утечки через корпус Ток утечки через пациента	max. 0.1 Ω max. 0.5 мА max. 0.1 мА max. 0.1 мА
Условия окружающей среды: Транспортировка/ хранение Эксплуатация	 -20...+50°C 5...95 % % влажность воздуха без конденсации атмосферное давление 500...1060 ГПа +5...+35°C 30...95 % влажность воздуха без конденсации атмосферное давление 700...1060 ГПа
Размеры ДхШхВ (мм)	Блок 972 x 720 x 490 Мобильный блок 972 x 720 x 490 Высота стола H = 130 Радиус консоли: мин. 285; макс. 420 Вылет консоли, макс. 500
Вес	В полной комплектации 150 кг (2 модуля)
Контроль состояния	Рекомендуется ежегодно
Класс защиты (EN 60601-1)	I
Тип	Прибор: Тип B Рабочая часть: Тип BF
Степень защиты	IP X0
Классификация согласно Приложению IX Директивы EC 93/42/EEC	II b с радиохирургическим прибором, II a с аспиратором ATMOS C 401 I без аспиратора ATMOS C 401 или радиохирургии
Маркировка CE	CE 0124
Код UMDNS	10-534

Технические данные по состоянию на : 14.02.2012

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 Проверка / утилизация

10.1 Проверка установки

Мы рекомендуем ежегодно проводить проверку состояния установки.

10.2 Утилизация



- Установка ATMOS S 41 Gyne не содержит опасных материалов.
- Материалы корпуса могут быть переработаны полностью.
- Перед утилизацией устройства и аксессуары должны быть подвергнуты дезактивации.
- Материалы должны быть тщательно разделены.
- При утилизации обратите внимание на действующие правила и нормативные акты.

Утилизация на территории стран ЕС

Установка является медицинским прибором высокого качества с длительным сроком службы, после окончания которого она должна быть утилизирована в соответствии со специальными правилами. В соответствии с директивами ЕС (WEEE и RoHS) установка может быть утилизирована вместе с бытовыми отходами. Соблюдайте действующие национальные законы и правила по утилизации старых аппаратов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Указания по ЭМС

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

ВНИМАНИЕ: Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.

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

Пояснения производителя - электромагнитные излучения		
Установка предназначена для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь установки должен убедиться, что она будет эксплуатироваться в должной среде.		
Измерение помехоустойчивости	**Соответствие**	**Электромагнитная среда. Руководство.**
ВЧ излучение по CISPR 11	Группа 1	Установка не использует ВЧ энергию для внешего воздействия, поэтому не создает помех в данном диапазоне.
ВЧ излучение по CISPR 11	Класс B	Установка пригодна для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которая обеспечивает энергией здания, используемые для проживания.
Излучения высших гармоник по IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучения колебаний напряжения по IEC 61000-3-3	то же	

Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Установка предназначена для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь установки должен убедиться, что она будет эксплуатироваться в должной среде.			
Измерение помехоустойчивости	**Контроль. уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромангитная среда. Руководство**
Разряд статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Быстрые переходные электрич. воздействия по IEC 61000-4-4	±2 кВ для проводки ±1 кВ для входной и выходной линий	±2 кВ для проводки ±1 кВ для входной и выходной линий	Величина питающего напряжения должна соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Указания по ЭМС

Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Напряжение на пробой по IEC 61000-4-5	± 1 кВ в противофазе ± 2 кВ синфазное	± 1 кВ в противофазе ± 2 кВ синфазное	Величина питающего напряжения должна соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения по IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падения U_T) за 0.5 периода 40% U T (60% падения U_T) за 5 периодов 70% U T (30% падения U_T) за 25 периодов <5% U_T (>95% падения U_T) за 5 сек	<5% U_T (>95% падения U_T) за 0.5 периода 40% U T (60% падения U_T) за 5 периодов 70% U T (30% падения U_T) за 25 периодов <5% U T (>95% падения U_T) за 5 сек	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц. Если пользователю установки требуется бесперебойная в случае перебоев в энергоснабжении, мы рекомендуем подключить камеру к источнику бесперебойного питания или к источнику резервного питания.
Магнитное поле при частоте 50/60 Гц по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать обычным показателям в условиях предприятий и больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня			

Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Установка предназначена для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь установки должен убедиться, что она будет эксплуатироваться в должной среде.			
Измерение помехоустойчивости	**Контроль. уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромангитная среда. Руководство**
			Переносная и мобильная радиоаппаратур не должна находиться по отношению к установке, включая электропроводку, на расстояни менее рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению соответствии с частотой радиопередатчика.
			Рекомендуемое безопасное расстояние:
Проведение возмущающих действий по IEC 61000-4-6	3 B_{rms} от 150 кГц до 80 МГц	3 B_{rms}	Уравнение 1) $d=1.2\ P^{1/2}$
Излучаемое ВЧ возмущающее действие по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 800 МГц	3 В/м	Уравнение 2) $d=1.2\ P^{1/2}$
	3 В/м от 800 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Уравнение 3) $d=2.3\ P^{1/2}$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость	
	Буквой P обозначается номинальная мощность радиопередатчика в Ватт (Вт) согласно данным производителя, а буквой d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах должна быть, согласно исследованию, проведенном на месте (a), меньше, чем уровень соответствия (b). В зоне приборов, на которых имеется следующий знак, возможны нарушения: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1	При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2	Эти основные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет абсорбционная и отражающая способность зданий, предметов и людей.

a Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базы радиотелефонов и мобильных сельских радиопередатчиков, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков, работающих на волнах AM и FM нельзя теоретически точно рассчитать заранее. Чтобы определить электромагнитную зону стационарных передатчиков, следует изучить место размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где будет использоваться установка, превышает верхний уровень соответствия, надо понаблюдать за установкой, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному. Если будут наблюдаться необычные показатели мощности, возможно, будут нужны дополнительные меры, как, например, изменение положение установки или места её размещения.

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

Пояснение производителя – безопасные расстояния ВЧ приборов

Установка предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами. Покупатель или пользователь установки может предотвратить электромагнитные помехи, сохранив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и установкой, при соблюдении следующих рекомендаций, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная мощность передатчика, W	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц d=1.2 P1/2	от 80 кГц до 800 МГц d=1.2 P1/2	от 800 МГц до 2.5 ГГц d=2.3 P1/2
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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS MedizinTechnik

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom: ATMOS

ATMOS S 41 Gyne	REF 600.0000.0
and Electric Installation	REF 600.0001.0
ATMOS LS 21 LED	REF 600.0011.0
and Power Supply	REF 600.0003.0
ATMOS C 401	REF 600.0004.0
Drawer with Instrument Heating	REF 600.0008.0
ATMOS CAM 31	REF 600.0100.0
ATMOS Cam 31 DV	REF 600.0180.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :

CE 0124

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /

Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /

Procédé d'évaluation de conformité : Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 11.06.2013
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer /
Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector / Chargée de la Sécurité

QM 148-10_CE0124_IIa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS MedizinTechnik

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Varianten / models / Variante:

ATMOS S 41 Gyne double-tower workstation	REF 601.0000.0
ATMOS S 41 Gyne single-tower workstation	REF 602.0000.0
ATMOS S 41 Gyne 3-tower workstation, straight	REF 603.0000.0
ATMOS S 41 Gyne 3-tower workstation, angled	REF 604.0000.0
ATMOS LS 21 LED	REF 600.0011.0
and Power Supply	REF 600.0003.0
ATMOS C 401	REF 600.0004.0
Drawer with Instrument Heating A2	REF 601.2300.0
Drawer with Instrument Heating B2	REF 601.2700.0
ATMOS Cam 31 DV	REF 600.0180.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :

CE 0124

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /

Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /

Procédé d'évaluation de conformité : Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 11.06.2013
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer /
Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector / Chargée de la Sécurité

Qd 148-10_CE0124_IIa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS MedizinTechnik

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II b

Varianten / models / Variante:

ATMOS S 41 Gyne double-tower workstation	REF 601.0000.0
ATMOS S 41 Gyne single-tower workstation	REF 602.0000.0
ATMOS S 41 Gyne 3-tower workstation, straight	REF 603.0000.0
ATMOS S 41 Gyne 3-tower workstation, angled	REF 604.0000.0
ATMOS LS 21 LED	REF 600.0011.0
and Power Supply	REF 600.0003.0
ATMOS RS 221	REF 601.1700.0
Drawer with Instrument Heating A2	REF 601.2300.0
Drawer with Instrument Heating B2	REF 601.2700.0
ATMOS Cam 31 DV	REF 600.0180.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :

CE 0124

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /

Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /

Procédé d'évaluation de conformité : Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 11.06.2013
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer /
Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety
Inspector / Chargée de la Sécurité

Qd 148-10_CE0124_lib

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS
MedizinTechnik

Инструкции по эксплуатации

ATMOS®
Full-HD Monitor

Русский



CE

507.3115.B / 507.3116.B / 507.3117.B / 507.3118.B

2016-05 Index 01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Введение 3
1.1 Информация по инструкции 3
1.2 Объяснение символов и картинок .. 4
1.3 Назначение 5
1.3.1 Monitor 21.5" Full-HD, Monitor 24" Full-HD 5
1.3.2 Monitor 21.5“ FullHD with Touch, Monitor 24“ Full HD with Touch..... 5
1.4 Функции 6
1.5 Пользователи 6
1.6 Комплект поставки 6
1.7 Транспортировка и хранение 7

2 Указания по безопасности 8
2.1 Общая информация 8
2.2 Риски для пациента, врача и третьих лиц 8
2.3 Ущерб устройству 8

3 Монтаж и сопряжение 9
3.1 Обзор прибора 9
3.2 Распаковка 10
3.3. Монтаж и подключение 10
3.3.1 Монтаж 10
3.3.2 Подключение 11
3.4 Использование с другими приборами 12

4 Управление 13
4.1 Условия окружающей среды при работе 13
4.2 Включение прибора 13
4.3 Выключение прибора 13
4.4 Настройка дисплея 13
4.4.1 Источник сигнала 14
4.4.2 Настройки изображения 14
4.4.3 Настройки цвета 14
4.4.4 Формат изображения 14
4.4.5 Настройки звука 15
4.4.6 Меню настроек 15
4.4.7 Система 15

5 Очистка и дезинфекция 16
5.1 Очистка и дезинфекция монитора 16
5.2 Рекомендуемые дез.средства 16
5.2.1 Дезинфекция поверхностей 17

6 Техническое обслуживание 18
6.1 Периодические тесты 18
6.2 Проверка функций 18
6.3 Отправка прибора 18

7 Неполадки 19

8 Аксессуары 20

9 Утилизация 21

10 Технические данные 22

11 Информация по ЭМС 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение

1.1 Информация по инструкции



В данных инструкциях по эксплуатации содержится важная информация о том, как ваш монитор ATMOS можно безопасно использовать, правильно и эффективно.

Инструкции предназначены для обучения обслуживающего персонала. Воспроизведение, даже частичное, разрешено только с письменного разрешения от ATMOS.

Эти инструкции по эксплуатации всегда должны находиться рядом с устройством.



Уход, периодические тесты, регулярная чистка и надлежащее применение являются незаменимыми. Они обеспечивают надежность и работоспособность монитора ATMOS®.

Техническое обслуживание, ремонт и периодические испытания могут проводиться только лицами, обладающими соответствующими техническими знаниями и знакомыми с продуктом. Для выполнения этих мер лицо должно иметь необходимые испытательные устройства и оригинальные запасные части.



Перед первым использованием устройства прочтите главу «2 Указания по безопасности» на стр. 8. Это поможет избежать потенциально опасных ситуаций.

Монитор ATMOS® имеет маркировку CE в соответствии с Директивой ЕС по медицинским приборам 93/42 / EEC и соответствует основным требованиям Приложения I к настоящей Директиве.

Монитор ATMOS® удовлетворяет всем применимым требованиям Директивы 2011/65 / ЕС об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании («RoHS»).

Система управления качеством, используемая в ATMOS, сертифицирована в соответствии с международными стандартами EN ISO 9001 и EN ISO 13485.

Эти инструкции по эксплуатации действительны для следующих устройств:

- Monitor 21.5“ FullHD 507.3115.0
- Monitor 21.5“ FullHD with Touch 507.3116.0
- Monitor 24“ FullHD 507.3117.0
- Monitor 24“ FullHD with Touch 507.3118.0

Все модификации далее указаны как ATMOS® Monitor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Объяснение символов и картинок

В данных инструкциях

⚠ DANGER
Предупреждение об опасности, которая вызывает немедленную смерть или серьезную травму.

⚠ WARNING
Остерегайтесь опасности, которая может привести к смерти или серьезной травме.

⚠ CAUTION
Остерегайтесь опасности, которая может легко повредить вам.

ATTENTION
Указание опасности, при которой изделие или другие предметы могут быть повреждены.

⚠	Предупреждение об опасности, которая может привести к смерти или серьезной травме.
ℹ	Информация о возможном материальном ущербе.
&	Полезная информация о работе с устройством.
1.	Действие. Идите шаг за шагом
.	Результат действия.
→	Переместите, подключите это направление.
click	Соедините, проверьте правильность посадки.

Прибор и табличка

⚠	Особо важное замечание	📖	Прочтите инструкцию.
CE	CE маркировка	🗑	Не утилизируйте в бытовых отходах
🏭	Производитель	📅	Дата производства
REF	Арт.номер	SN	Серийный номер
MENUE	Меню настроек	↵	Ввод
▲	Вверх	▼	Вниз
⇥	Источник сигнала		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аксессуары

	CE маркировка		Не утилизировать в бытовых отходах
	Класс защиты II		этот продукт соответствует требованиям США и Канады
	напряжение		**Сертификат TÜV Rheinland**

1.3 Назначение

1.3.1 Monitor 21.5" Full-HD, Monitor 24" Full-HD

Название: 21.5” или 24" Медицинский монитор

Основная функция: Просмотр изображений и видеороликов из медицинских фото и видео источников.

Медицинское применение: Монитор используется для представления фотографий и воспроизведения видеороликов, записанных с помощью медицинских камер и видеоисточников, в виде живого изображения.

Особенности осн.функции: отображение видео и фото изображений

Пользователи: Обученный медицинский персонал.

Пациенты: Все пациенты в процессе микроскопических и эндоскопических обследований с использованием визуализации.

Орган применения: Горло, нос, уши, вагина, уретра, мочевой пузырь, мочеточник.

Время применения: временно (до. 180 минут на пациента)

Место применения: Клиники, хирургические центры, ЛОР практики, гинекологи и урологи. Прибор должен использоваться только медицинским персоналом.

Противопоказания: Не использовать во взрывоопасной среде.

Стерильность: нестерильный

Одноразовый: не одноразовый продукт

1.3.2 Monitor 21.5“ FullHD с Touch-скрином, Monitor 24“ Full HD с Touch-скрином

Название: 21.5” или 24" Медицинский монитор

Основная функция: Просмотр изображений и видеороликов из медицинских фото и видео источников.

Медицинское применение: Монитор используется для представления фотографий и воспроизведения видеороликов, записанных с помощью медицинских камер и видеоисточников, в виде живого изображения.

Особенности осн.функции: Просмотр видео и фото изображений с функцией управления касанием монитора, которая обеспечивает, в сочетании с медицинскими приборами, управление и контроль касанием (емкостный сенсорный экран).

Пользователи: Обученный медицинский персонал.

Пациенты: Все пациенты в процессе микроскопических и эндоскопических обследований с использованием визуализации.

Орган применения: Горло, нос, уши, вагина, уретра, мочевой пузырь, мочеточник.

Время применения: временно (до. 180 минут на пациента)

Место применения: Клиники, хирургические центры, ЛОР практики, гинекологи и урологи. Прибор должен использоваться только медицинским персоналом.

Противопоказания: Не использовать во взрывоопасной среде.

Стерильность: нестерильный

Одноразовый: не одноразовый продукт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Функции

Монитор используется для представления фотографий и воспроизведения видеороликов, записанных с помощью медицинских камер и видеоисточников, в виде живого изображения.

Монитор можно подключить с помощью различных видеокабелей (DVI, S-Video, Display Port, RCA) с фото и видео источниками. Максимальное разрешение - 1920 x 1080 пикселей Full HD, яркость 250 кд / м2 и 16,7 миллионов цветов. True Flat Display имеет всю поверхность, покрытую стеклом, и может быть продезинфицирован особенно легко. Крышка интерфейса на задней панели соответствует классу защиты IP 54 и, следовательно, соответствует всем требованиям гигиены.

Функция «Монитор с касанием» может использоваться вместе с медицинскими устройствами, если они обеспечивают и позволяют работать и управляться, прикоснувшись к экрану (емкостное касание). Монитор с сенсорной функцией обеспечивает сигнал USB и подключается с помощью USB-кабеля к другому устройству.

1.5 Пользователи

Обученный медицинский персонал.

1.6 Комплект поставки

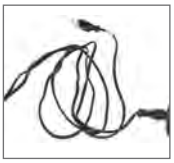
Monitor 21.5" Full-HD, Monitor 24" Full-HD



1 x ATMOS® Monitor



1 x блок питания



1 x силовой кабель



1 x инструкции

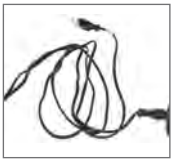
Monitor 21.5“ FullHD с Touch-скрином, Monitor 24“ FullHD с Touch-скрином



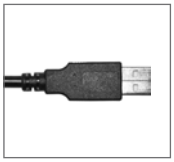
1 x ATMOS® Monitor



1 x блок питания



1 x силовой кабель



1 x USB кабель



1 x инструкции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7 Транспортировка и хранение

Транспортируйте устройство только в транспортировочном контейнере, который обеспечивает достаточную защиту.

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения:

- Температура: -20...+60°C
- Относительная влажность: 10...85% without condensation
- Давление воздуха 500...1060 hPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Указания по безопасности

Безопасность монитора ATMOS® соответствует признанным техническим нормам и рекомендациям, изложенным в Законе о немецких медицинских приборах. Прочтите внимательно и следуйте инструкциям по технике безопасности перед использованием продукта.

2.1 Общая информация

Используйте устройство только при установке вертикально. Не используйте устройство, если оно находится в горизонтальном положении.

2.2 Риски для пациента, врача и третьих лиц

Защитите себя от удара током!

Возможны ожоги и сердечная аритмия и даже смерть.

- Не снимайте корпус или фиксированные детали с монитора. Крышка интерфейса может быть удалена.
- Перед очисткой или дезинфекцией отсоедините устройство от сети it.
- Устройство можно отсоединить от источника питания, вытащив штепсель. Отсоедините кабель питания от настенной розетки. Отделите силовой кабель от устройства.
- Расположите устройство так, чтобы его всегда можно было легко отделить от электросети.
- Проверяйте перед каждым использованием, на наличие повреждений устройства или кабеля питания. Не используйте устройство, если вы заметили повреждение. В этом случае очистите и дезинфицируйте устройство и отправьте его в сервисную службу для ремонта.
- Используйте только оригинальные аксессуары и оригинальные запасные части от ATMOS. Это относится, в особенности, к кабелю питания.
- Не меняйте устройство без разрешения производителя.
  Монтаж, ремонт, модификация и периодические испытания могут выполняться только уполномоченными лицами.

2.3 Ущерб устройству

Только полностью функциональный продукт отвечает требованиям безопасности пользователей, пациентов и третьих лиц. Следуйте рекомендациям относительно вашего продукта.

Избегайте давления на монитор ПК.

Может быть поврежден дисплей.

- Не оказывайте повышенного давления на дисплей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Монтаж и сопряжение

3.1 Обзор устройства

Вид спереди и кнопки управления



- *Menu*
- *Enter*
- *UP*
- *Down*
- *Signal source* (без функции)
- *On/Off*

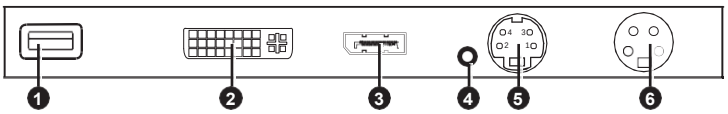
Вид сзади



- Разъем питания (за крышкой интерфейса)
- VESA100 крепление
- разъемы (за крышкой интерфейса)
- Табличка
- Выравнивание потенциалов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъемы



No.	Тип разъема	Подключение
●	USB (только для мониторов с Touch-скрином)	ПК (подключение функции Touch)
●	DVI	Видео источник HD видео сигнала
●	Порт монитора	Видео источник HD видео сигнала
●	Тюльпан	Видео источник SD видео сигнала
●	S-Video	Видео источник SD видео сигнала
●	AC разем	Сетевое питание

3.2 Распаковка

1. Поставьте упаковку на устойчивую поверхность.

ⓘ Дисплей может быть поцарапан острым предметом.

2. Не используйте остроконечные предметы.
3. Упаковку открывать аккуратно.
4. Снимите монитор и поместите панели ПК на твердую, чистую поверхность.

ⓘ Повреждение из-за конденсационной жидкости.

5. Снимите защитную пленку и оставьте устройство в течение не менее 2 часов в операционной.

& Устройство должно акклиматизироваться.

3.3 Монтаж и подключение

⚠ WARNING

Берегитесь удара током!

- Только обученный персонал, может устанавливать, подключать и управлять устройством.
- Не снимайте корпус или фиксированные детали с монитора. Крышка интерфейса не должна быть удалена.

3.3.1 Монтаж

Место установки должно отвечать следующим требованиям::

- Монитор должен быть защищен от влаги.
- Монитор не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Монитор должен быть легко отделен от сети питания.

1. Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкции по безопасности в главе «2 Указания по безопасности» на стр. 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повреждение из-за конденсационной жидкости.
Снимите защитную пленку и оставьте устройство в течение как минимум 2 часов в операционной.

& Устройство должно акклиматизироваться.

2. Проверьте комплект поставки .
3. Выберите подходящее место.
4. Обратитесь к инструкциям производителя на стойку, к которойподключен монитор. Учитывайте ограничения по весу.

& Используйте только предустановленные винты с накатанной головкой, предусмотренные для монитора ATMOS®.

5. Подключите ПК монитор через интерфейс VESA 100 на задней панели.

3.3.2 Подключение

& ATMOS рекомендует сначала установить устройство, а затем подключиться.

Дисплей поцарапан во время процесса подключения.

1. Если монитор еще не смонтирован, поместите его на чистую плоскую поверхность дисплеем вниз.
2. Ознакомьтесь с руководством по подключению других медицинских приборов к монитору
3. Проверьте соответствие напряжения сети и напряжения устройства.

& Данные устройства можно найти на паспортной табличке. Не подключайте устройство, если данные не совпадают.

4. Ослабьте винты на крышке интерфейса с помощью отвертки Torx T10.
5. Снимите крышку интерфейса.
6. Ослабьте резиновые вставки с их креплений в крышке интерфейса.
7. Поместите резиновую вставку на каждый кабель.

& Если у вас есть монитор с функцией Touch, подключите монитор и ПК с помощью USB-кабеля.

8. Пропустите кабель через крышку интерфейса.

& Резиновые вставки на кабелях должны быть на лицевой стороне крышки интерфейса.



9. Подключите кабель к монитору.
10. Закрепите подключение к источнику питания с помощью прилагаемого винта.
11. Вдавите резиновые вставки в крышку интерфейса вместе с кабелем.
12. Прикрепите крышку интерфейса к монитору.
13. Подключите сетевой кабель к электросети.
14. Подключите выравнивание потенциалов, если необходимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Проведите проверку функции.

3.4 Использование с другими приборами

Только квалифицированный персонал может устанавливать электрические системы.

Лицо, устанавливающее электрическую медицинскую систему, несет ответственность за то, чтобы ничего не влияло на производительность, установку и ввод в эксплуатацию, безопасность, технические характеристики и работоспособность монитора ATMOS®.

При использовании устройства в сопряжении с другими устройствами обратите внимание на следующее.
• См. Спецификации IEC / EN 60601-1 по электрическим медицинским системам.
• Обратите внимание, в особенности, на окружение пациента, удлинители и утечку тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Управление

4.1 Условия окружающей среды при работе

- Температура: +10...+ 40°C
- Относительная влажность: 10...85% without condensation
- Давление воздуха 700...1060 hPa

4.2 Включение прибора

1. Нажмите и удерживайте кнопку *ON/OFF* 3 секунды.

» Кнопка *ON/OFF* синяя.

» Остальные кнопки белые и готовы к работе.

» На дисплее отображается логотип ATMOS.

» Монитор ищет входной сигнал.

& Поиск входного сигнала можно отключить, см.главу „4.4.1 Источник сигнала“ на стр 14.

4.3 Выключение прибора

1. Нажмите и удерживайте кнопку *ON/OFF* 3 секунды.

» Кнопка *ON/OFF* белая.

& Устройство можно отсоединить от источника питания, только вытащив вилку.

Сначала отсоедините кабель питания от настенной розетки. Затем отделите силовой кабель от устройства.

4.4 Настройка дисплея

Дисплей можно настроить с помощью следующих кнопок. Кнопки мигают синим после нажатия

& Меню настроек автоматически закрывается, как только оно не используется в течение нескольких секунд.

& Меню OSD работает с кнопками, даже если включена сенсорная функция.

Кнопка	Функции
MENU	Открывает меню настроек, чтобы настроить отображение. В меню настроек: подтверждает ввод или выбирает пункт меню.
BACK	Переход к следующему более высокому уровню меню.
UP	Переход вверх в меню или увеличивает значение.
DOWN	Переход вниз в меню или уменьшение значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.1 Источник сигнала

Чтобы настроить источник сигнала, перейдите в Настойки источника.

- Main screen channel: Выберите аудио-вход, картинка показывается.
- Input search: Включение или отключение автоматического поиска подключенных видеовходов.
- PiP Mode: Изображения двух входов могут отображаться одновременно (Картинка в картинке). Входы отображаются бок о бок или в отдельном окне в любом углу экрана
- Picture in Picture: Выберите дополнительный источник видео для отображения в режиме PiP mode.
- PiP Position: выберите, в каком углу размещается картинка в PiP Mode.
- Main & PiP swap: дополнительный аудиовход к основному каналу.

4.4.2 Настройки изображения

Для настройки изображения, перейдите в Image Set-up.

- Sharpness: уменьшает/увеличивает резкость (доступен только для видеовхода через RCA и S-Video)..
- Gamma: Настраивает гамма-коррекцию.
- Advanced: дополнительные настройки.

4.4.3 Настройки цвета

Для настройки цвета перейдите в Colour Set-up.

- Scheme: Цветовая схема: Яркая, Кино, Игры.
- Lighting: Интенсивность подсветки.
- Brightness:
- Contrast
- Colour tone: Цветовой тон в Кельвинах.

& Выберите «USER» в меню, чтобы отключить цветовой тон и использовать отдельные настройки в RGB.

- RGB: индивидуальные настройки
- Aspect ratio (доступны только для Cinch и S-Video).
- Colour tone (доступны только для Cinch и S-Video).
- Automatic colour matching

4.4.4 Формат изображения

Отношение ширины изображения к высоте изображения можно настроить в шкале.

- Main scale: Устанавливает соотношение сторон: Full Screen, Expand, Aspect и Native.
- Zoom: Устанавливает соотношение сторон вручную.
- Zoom Position: Устанавливает позицию изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.5 Настройки звука

Для настройки звука перейдите в Audio Set-up.

- Volume (громкость)
- Balance: Устанавливает правый и левый аудиоканалы.
- Bass: Устанавливает низкие тона.
- Treble: Устанавливает высокие тона.
- Auto Volume (автогромкость)

4.4.6 Меню настроек

Для настройки меню настроек перейдите в OSD settings.

- OSD Timeout: Время, после которого меню настроек закрывается.
- OSD Hor. Pos.: Горизонтальное положение меню настроек.
- OSD Ver. Pos.: Вертикальное положение меню настроек.
- OSD Blend: Прозрачность меню настроек.
- OSD Orientation: Ориентация меню настроек.
- OSD Language: Английский, немецкий, французский, итальянский, испанский.

4.4.7 Система

Для настройки системы перейдите в System Set-up.

- Info: Отображает основной канал, разрешение и частоту, версию прошивки
- и тип монитора.
- Mode Info: Больше информации о системе.
- Restore user defaults: Восстановление сохраненных пользовательских настроек.
- Save user defaults: Сохраняет пользовательские настройки.
- Restore user defaults: Восстановить заводские настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Очистка и дезинфекция

Мы рекомендуем всегда записывать все операции по техническому обслуживанию и замене частей в письменной форме.

⚠ WARNING

Риск заражения из-за микробов на оборудовании и аксессуарах.

Заболевания могут передаваться.

- Носите одноразовые перчатки во время всех мер очистки.
- Очистите и дезинфицируйте устройство после каждого использования.
- Чистите и дезинфицируйте устройство в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

5.1 Очистка и дезинфекция монитора

⚠ WARNING

Электрический удар, вызванный жидкостями внутри устройства.

- Не промывайте устройство под проточной водой и не погружайте его в жидкости.
- Убедитесь, что чистящая ткань только влажная, но не мокрая.
- Не подвергайте устройство воздействию автоклава или стерилизации.
- Не погружайте устройство в дезинфицирующий раствор.

1. Отключите монитор ATMOS®.
2. Отключите монитор ATMOS® от сети.
3. Смочите чистую, безворсовую и антистатическую ткань чистящими средствами или очистителями поверхности.
4. Очистите прибор.
5. Дезинфицируйте устройство с рекомендуемым дезинфицирующим средством, см. Главу «5.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства» на стр. 16.

5.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Обратитесь к инструкциям производителя относительно дезинфицирующего средства. Обратите внимание, в частности, на информацию о концентрации и совместимости материалов.

ATTENTION

Неподходящее дезинфицирующее средство.

Повреждение прибора.

- Не используйте кислотные или коррозионные дезинфицирующие средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.1 Дезинфекция поверхностей

Дез.средство	Компонент	in 100 g	ПРоизводитель
Hexaquart® forte	benzalkonium chloride (benzyl-C12-18 alkyldimethylammonium, chloride) didecyldimethylammonium chloride Non-ionic surfactant NTA	20 g 7.9 g 5 – 15 % < 5 %	BBraun, Melsungen
Meliseptol® Wipes sensitive	1-Propanol didecyldimethylammonium chloride Non-ionic surfactant	17 g 0.23 g < 5 %	BBraun, Melsungen
Meliseptol® Foam pure	1-Propanol didecyldimethylammonium chloride Non-ionic surfactant	17 g 0.23 g < 5 %	BBraun, Melsungen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание, ремонт и периодические испытания могут проводиться только лицами, обладающими соответствующими техническими знаниями и знакомыми с продуктом. Для выполнения этих мер лицо должно иметь необходимые испытательные устройства и оригинальные запасные части.

ATMOS рекомендует: Работу следует выполнять уполномоченному партнеру по ATMOS. Это гарантирует, что ремонт и тестирование выполняются профессионально, используются оригинальные запасные части, а гарантийные обязательства остаются действующими.

6.1 Периодические тесты

ATMOS рекомендует проводить инспекцию в соответствии со спецификациями производителя каждые 23 месяца.

6.2 Проверка функций

Не используйте прибор с повреждением устройства или кабелей.

1. Перед каждым использованием проверяйте на наличие повреждения прибора, кабеля питания.
2. Включите прибор.
3. Проверьте работоспособность всех подключенных частей.

6.3 Отправка прибора

1. Чистите и дезинфицируйте устройство и аксессуары заранее в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
2. Поместите аксессуары вместе с прибором.
3. Устройство должно быть плотно упаковано в подходящую упаковку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Неполадки

Монитор ATMOS® был подвергнут тщательной проверке на заводе. Однако, если возникла ошибка, вы можете решить это самостоятельно.

Индикация ошибки	**Возможная причина**	**Решение**
Прибор не включается	Кабель питания неисправен.	1. Проверьте подключение к электросети.
	Неисправный сетевой кабель.	1. Замена сетевого кабеля.
	Дефектная электроника.	1. направьте прибор в ремонт.
Изображение непропорционально.	Incorrect resolution.	1. Установите разрешение 1920 x 1080 (Full HD).
Устройство не отвечает.	Временная ошибка программного обеспечения.	1. Отключите устройство из розетки на несколько минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Аксессуары

Аксессуары	REF
кронштейн	507.3125.0
DVI cable - Display port, 2m	507.5507.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Утилизация

Упаковка

1. Переработать упаковку устройства.

ATMOS® Monitor

Не утилизируйте устройство с бытовыми отходами.

Монитор ATMOS® не содержит никаких опасных веществ.

1. Очистите и дезинфицируйте прибор.
2. Утилизируйте устройство должным образом и в соответствии с требованиями местных законов и правил
3. Корпус полностью перерабатывается. См. Законы и нормативные акты страны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Технические данные

Напряжение	100-240 V~ ± 10 %; 50-60 Hz
Входная мощность	max. 1.6 A
Потребляемая мощность	80 W max (230 VAC)
Плавкие предохранители	3.15 AT
Прочие устройства безопасности	Защита от короткого замыкания, защита от перенапряжения, защита от перегрузки: выключение с автоматическим восстановлением
Разрешение	1920 x 1080 pixels (Full HD)
Угол обзора	178 градусы по горизонтали / вертикали
Яркость:	250 cd/m2
Цветной дисплей	16.7 млн цветов
Размер пикселя	0.2475 mm
Интерфейсы	1 x DVI, 1 x S-Video, 1 x Display port, 1 x Cinch
Крепление	1 x VESA 100
Время работы	продолжительное
Защитное сопротивление заземляющего проводника Ток утечки на землю Ток утечки корпуса Ток утечки пациента	max. 0.1 W max. 0.5 mA max. 0.1 mA max. 0.1 mA
Условия среды Транспортировка/хранение	 -20...+60°C 10...85 % влажность без конденсации Давление воздуха 500...1060 hPa
Условия среды при работе	 +10...+40°C 10...85 % влажность без конденсации Давление воздуха 700...1060 hPa
Максимальная высота работы	3000 m (NN)
Категория перенапряжения	II
Размеры HxWxD	21.5“ 543 x 348 x 60 mm 24“ 595 x 379 x 60 mm
Вес	21.5“~8kg 24“ ~10kg
Периодические тесты	Не реже 1 раза в 24 месяца.
Класс безопасности (EN 60601-1)	Safety class 2 - without PE (external power supply)
Класс защиты	IP54 Front IP65 Back
Classification in accordance with Annex IX to EC Directive 93/42/EEC	Class I, Standard 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE-маркировка	Class 1, CE
GMDN code	16603
UMDNS code	16-603
ID No. (REF)	507.3115.0, 507.3116.0, 507.3117.0, 507.3118.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Информация по ЭМС

Медицинское электрооборудование подлежит специальным мерам предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться в соотв. к следующим примечаниям EMC.

• Портативные и мобильные средства связи HF могут влиять на оборудование.

• Использование других принадлежностей, других преобразователей и кабелей, чем указано, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

• Электрическое медицинское устройство нельзя ставить рядом с другими устройствами или совместно другими устройствами. Когда требуется операция вблизи или в сочетании с другим оборудованием, необходимо проанализировать электротехническое медицинское оборудование, чтобы проверить его предполагаемую работу в этой системе.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Монитор ATMOS® предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора ATMOS® должен убедиться, что он используется в такой среде.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
HF transmission according to CISPR 11	Group 1	Монитор ATMOS® использует HF-энергию для своих внутренних функций. Поэтому его ВЧ-выбросы очень низкие, и маловероятно, что поблизости будут воздействовать электронные устройства.
HF transmission according to CISPR 11	Class B	Монитор ATMOS® подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в быту, и тех, которые подключены непосредственно к сети общественного электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для жилых помещений.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Inapplicable	
Voltage fluctuations/ flicker according to IEC 61000-3-3	Inapplicable	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость

Монитор ATMOS® предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора ATMOS® должен убедиться, что он используется в такой среде.

Immunity Test	IEC 60601- Test Level	Compliance level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы синтетические, отн. влажность должна быть не менее 30%.
Fast electrical transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Impulse voltage/ surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV common-mode ± 2 kV differential mode	± 1 kV common-mode ± 2 kV differential mode	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations according to IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0,5 Cycles 40 % U_T (60 % Dip of the U_T) for 5 Cycles 70 % U_T 30 % Dip of the U_T) for 25 Cycles < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) for 5 s	< 5 % UT (> 95 % Dip of the UT) for 0.5 Cycle 40 % UT (60 % Dip of the UT) for 5 Cycles 70 % UT (30 % Dip of the UT) for 25 Cycles < 5 % UT (> 95 % Dip of the UT) for 5 s	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь ATMOS® Monitor требует продолжения работы при возникновении сбоев в подаче энергии, ATMOS® Monitor должен использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	10 A/m	Магнитные поля с силовой частотой должны быть в типичной коммерческой или больничной среде.
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость

Монитор ATMOS® предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора ATMOS® должен убедиться, что он используется в такой среде.

Immunity Test	IEC 60601-Test Level	Compliance level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted interference according to IEC 61000-4-6	3 $V_{Effective\ value}$ 150 kHz to 80 MHz	3 $V_{Effective\ value}$	Портативное и мобильное радиооборудование должно использоваться не ближе к монитору ATMOS®, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное в соответствии с тем, которое применяется к частоте передачи. Рекомендуемые расстояния: d = 1,2 * √P d = 0,35 * √P для 80 МГц - 800 МГц d = 0,70 * √P для 800 МГц - 2,5 ГГц, где «P» - макс. мощность в ваттах (W) и D рекомендуется расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от неподвижных передатчиков, определяемая исследованием электромагнитного участка (a), должна быть меньше уровня соответствия (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, содержащего следующий символ:
Radiated HF disturbances according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 Hz	10 V/m	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. С 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут применяться в любом случае. На распространение электромагнитных размеров влияют поглощение и отражения зданий, предметов и людей.

(A) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов и наземных мобильных радиоустройств, любительские радиостанции, радиовещание в эфире AM и FM и телевизионное вещание, не могут быть точно рассчитаны. Чтобы определить электромагнитную среду в отношении стационарных передатчиков, необходимо изучить местоположение. Если напряженность поля, измеренная на участке, где используется монитор ATMOS®, превышает уровень соответствия выше, необходимо следить за тем, чтобы монитор ATMOS® демонстрировал надлежащую работу. Если наблюдаются ненормальные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение монитора ATMOS®.

(B) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В / м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным оборудованием связи HF и монитором ATMOS®

Монитор ATMOS® предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи HF. Таким образом, клиент или пользователь монитора ATMOS® может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи (передатчиками) и монитором ATMOS® в зависимости от выхода коммуникационного устройства, как указано ниже.

	Расстояние разделения, в зависимости от частоты передачи m		
Мощность передатчика W	**150 kHz to 80 MHz** **d = (3.5/V1) *√P**	**80 MHz to 800 MHz** **d = (3.5/E1) *√P**	**800 MHz to 2.5 GHz** **d = (7/E1) *√P**
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.11	2.2
100	12	3.5	7
Для передатчиков, для которых максимальная номинальная мощность не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, принадлежащего соответствующему столбцу, тогда как P - максимальный номинальный выход передатчика в ваттах (W) в соотв. к спецификации изготовителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При использовании 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных размеров влияют поглощение и отражения зданий, предметов и людей.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch / Germany
Phone: +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS MedizinTechnik

Русский

Инструкция по эксплуатации

ATMOS® LS 21 LED

Источник света



CE

GA1GB.150302.0
2017-11 Index: 13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Germany

Phone +49 (0) 76 53 / 689-0
Fax:
+49 7653 / 689-190
+49 7653 / 689-393 (Service Center)

atmos@atmosmed.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.atmosmed.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1.0 Введение 4
1.1 Замечания к инструкции по эксплуатации 4
1.2 Назначение 4
1.3 Функционирование 4

2.0 Указания по безопасности 5

3.0 Поставка и подключение 6
3.1 Объем поставки 6
3.2 Подключение 6

4.0 Управление 7
4.1 Подключение эндоскопа 7
4.2 Варианты подключения источника света 7
4.3 Использование LED аккумулятора 8
4.3.1 Индикация емкости 8
4.3.2 Зарядка LED аккумулятора 8
4.3.3 Обслуживание аккумулятора 8

5.0 Очистка 9

6.0 Ремонт и обслуживание 10
6.1 Отправка прибора 10

7.0 Неполадки 10

8.0 Аксессуары и запасные части 11
8.1 Аксессуары 11
8.2 Запасные части 11

9.0 Технические данные 12

10.0 Утилизация 12

11.0 Указания по ЭМС 13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Введение

1.1 Замечания к инструкции по эксплуатации



Данная инструкция содержит важные указания о том, как надлежащим образом и эффективно работать с прибором ATMOS LS 21 LED. Её прочтение поможет Вам избежать опасности, а также уменьшить расходы на ремонт и время простоя. Между прочим, это повышает надёжность и срок службы прибора. Она служит не только для обучения обслуживающего персонала, но предусмотрена в качестве справочного пособия. Перепечатка, также и в виде выдержек, возможна только с письменного разрешения фирмы ATMOS.

Инструкция всегда должна находиться вблизи прибора



- ATMOS® LS 21 LED имеет CE маркировку согласно Директиве ЕС Совета по медицинской продукции 93/42/EEC и выполняет основополагающие требования Приложения I к Директиве.
- ATMOS® LS 21 LED соответствует всем применимым требованиям Директива 2011/65 / EC, ограничивающая использование некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании («RoHS»).
- Система управления качеством, применяемая в ATMOS, сертифицирована в соответствии с международными стандартами EN ISO 13485.
- Перед первым использованием ознакомьтесь с главой 2.0 „Указания по безопасности“.

1.2 Назначение

Name: ATMOS® LS 21 LED

Основная функция:

LED источник света для оптических инструментов для освещения полостей тела (ухо, нос, горло).

Медицинское применение: Освещение

полостей тела (ухо, нос, горло)

Особенности основной функции:

Тип источника света: LED лампа (высокой интенсивности)

Источник энергии: аккумулятор или переменный ток

Орган применения:

ЛОР обследование: Ухо, горло, нос

операционная: Для использования в операционной ЛОР-врачами, гинекологами, кардиологами, ортопедами, пластическими хирургами, проктологами

Время применения:

ЛОР: временно (до 60 мин)

Операционная: максимум 4 часа

Место применения:
ЛОР обследование: в клинике и ЛОР практике
Операционная: Операционная
Источник света допускается использовать только обученному мед.персоналу.

Противопоказания:

Не использовать во взрывоопасной среде.

Продукт: активный

Стерильность: нестерильный

Одноразовость: Не одноразовый

1.3 Функционирование

Источник света ATMOS LS 21 LED предназначен для присоединения к таким оптическим приборам, как, например, жесткие и гибкие эндоскопы или соответственно ларингоскопы.

Корпус источника света ATMOS LS 21LED изготовлен из анодированного алюминия, и выполнен с учетом требований эргономики.

Для присоединения к эндоскопу используется адаптер, который позволяет осуществлять присоединение к оптическим приборам фирм Storz, Wolf и согласно стандарту ACMI. Оптические приборы, оснащённые адаптером фирмы ATMOS, фиксируются на источнике света с помощью сферического быстрозажимного замка.

Для функционирования источника света он может подключаться к источнику питания фирмы ATMOS, интегрированному в ЛОР- установку, либо к аккумулятору LED (см. также лампа налобная HL 21 LED).
Подключение источника света осуществляется при помощи соединительного кабеля со штекером, который подключается к аккумулятору или разъёму на ЛОР- установке.

Свет от светодиода мощностью 2 Вт проникает в эндоскоп через систему линз.
Электрические компоненты (присоединительный провод и светодиод) вмонтированы в корпус с изоляцией (4кВ), так что источник света в любом случае выполняет требования, описанные в стандарте DIN EN 60601-218 к эндоскопам и источникам света (маркировка рабочей части- тип BF).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Указания по безопасности



General safety information

- Убедитесь, что эксплуатация ATMOS LS 21 LED производится в условиях ЭМС, описанных в соотв.разделе.
- Используйте источник света ATMOS LS 21 LED только с аккумулятором LED или с источником питания в ЛОР- установке фирмы ATMOS
- Обратите внимание также на указания по техники безопасности для присоединяемых приборов / частей, а также на следующие главу.
- ATMOS LS 21 LED не может использоваться во взрывоопасных помещениях и при переизбытке кислорода.
- Перед каждым применением проверяйте функционирование и состоянии прибора. Повреждённые провода немедленно заменяйте!
- Обращайте внимание на надёжную фиксацию источника света в держателе.
- Используйте только источники питания фирмы ATMOS.
- Перед вводом в эксплуатацию источника света ATMOS LS 21 LED прочитайте, пожалуйста, тщательно инструкцию по использованию.
- Внимание! При работе рукоятка может нагреваться.

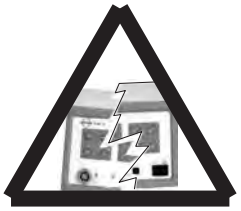
Фирма ATMOS не несёт ответственности за ущерб, если:

- используются не оригинальные части фирмы ATMOS,
- пренебрегают указаниями по применению из данной инструкции,
- монтаж, новые регулировки, изменения, усовершенствования и ремонты
- проводились лицами, не уполномоченными фирмой ATMOS.



Риск травмы!

Просим всегда обращать внимание на то, чтобы свет не попадал в глаза пациента или, соответственно, чтобы пациент не смотрел непосредственно на место выхода света!
Вы сами также никогда не смотрите на выход света!
→ Опасность повреждения глаз!



Риск повреждения прибора!

- Гарантийные обязательства не действуют при повреждениях, которые возникли вследствие применения чужой оснастки или чужих используемых материалов.
- Для очистки никогда не используйте спирт или спиртосодержащие очищающие средства. Избегайте любого контакта линзы со спиртом!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.0 Поставка и подключение

3.1 Объем поставки



ATMOS® LS 21 LED

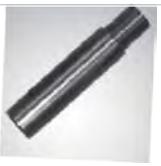


Endoscope adaptor Wolf



Operating Instructions

Optional:



Light conducting adaptor Storz

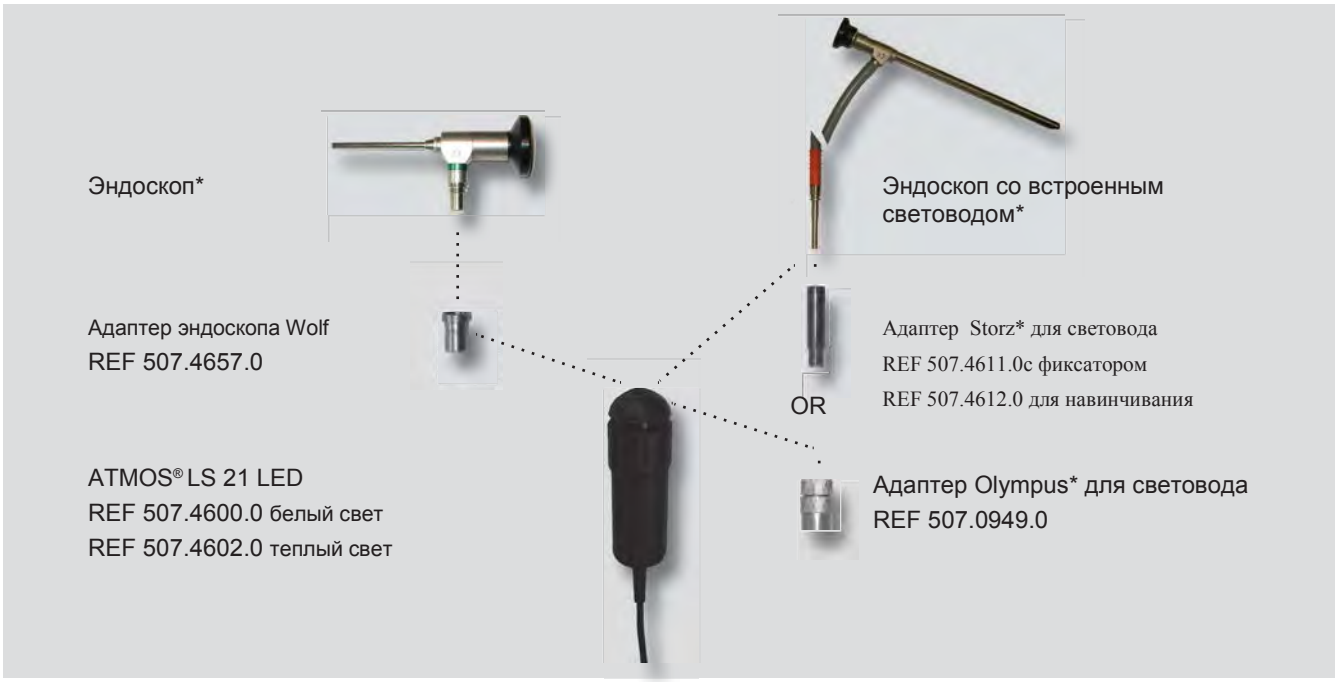


Light conducting adaptor Olympus



LED battery

3.2 Подключение

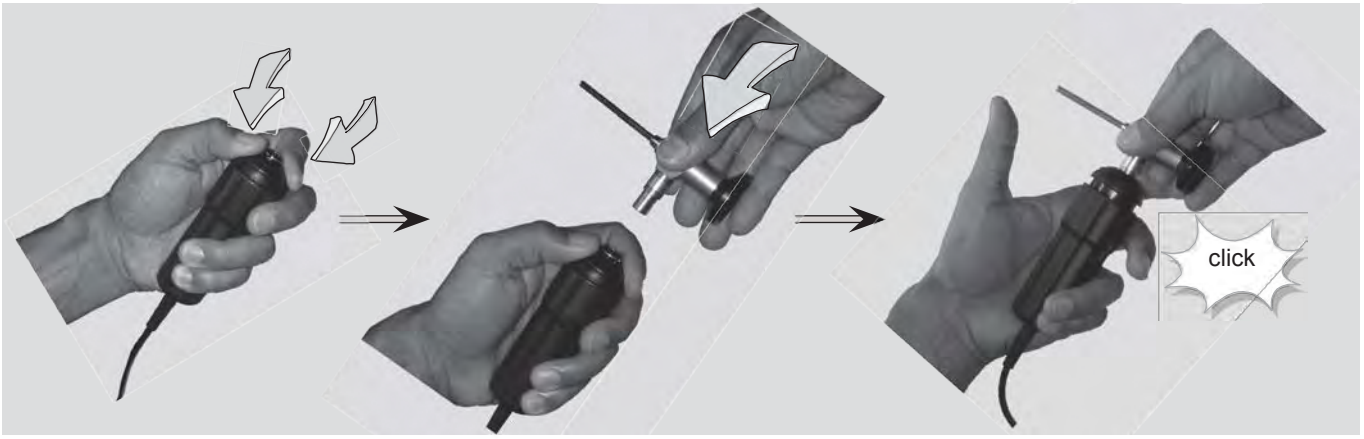


* Не включен в объем поставки. Доступно в виде опции.

⚠	**Повреждение прибора!**
Осторожно!	- Если источник света применяется с неподходящим адаптером, то может быть сильно повреждена линза! - Используйте для оптики только поставляемые с оборудованием адаптеры и/или адаптеры, поставляемые в виде опции ! - Надежно фиксируйте адаптер для эндоскопа на эндоскопе и соответственно в источнике света!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Подключение эндоскопа



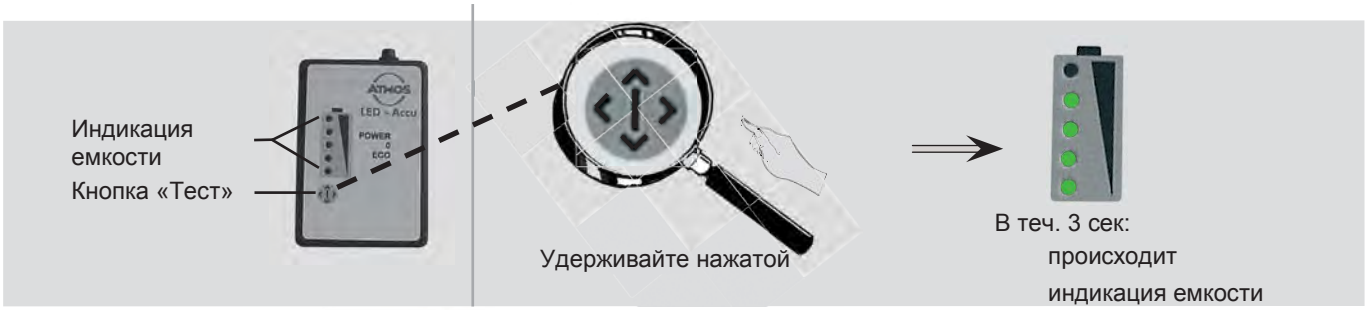
4.2 Варианты подключения источника света



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Использование LED аккумулятора

4.3.1 Индикация ёмкости





4.3.2 Зарядка LED аккумулятора

• Используйте подходящий для Вашей электросети переходник (Euro/US/UK/Aus).
• Во время процесса зарядки невозможна эксплуатация прибора!

During charging process



4.3.3 Обслуживание аккумулятора

при хранении

НЕ:	ВСЕГДА:
• Хранить в течение длительного времени в разряженном состоянии • Не подключайте световую ручку к зарядному устройству. Перезарядка приведет к разрушению батарей.	• Хранить в заряженном состоянии. • Заряжать каждые 3 мес.

Чем ниже темп.хранения, тем больше время работы.
- Не замораживать!
- Хранить заряженным и в холоде.

при использовании

НЕ:
- „Истощать“! Если индикаторы показывают „пусто“ (все светодиоды не горят) аккумулятор не использовать. → Срочно зарядить! Для работы аккумулятор д.б. заряжен - работать под прямыми солнечными лучами или около нагревательных приборов → Это снижает срок службы аккумулятора

Аккумулятор выдерживает около 500 циклов з/р.
- → **Позаботьтесь о своевременной замене** .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.0 Очистка

- Для очистки никогда не используйте спирт или спиртосодержащие очищающие средства,
- Избегайте любого контакта линзы со спиртом!
- Обращайте внимание на инструкции по использованию, составленные изготовителями дезинфицирующих средств, прежде всего на данные о концентрации и на указания о совместимости материалов.
- Не используйте:
  Дез. средства с концентрированными органическими или неорганическими кислотами, так как последние могут вызвать коррозионные повреждения.
  Дез. средства с хлораминами, производными фенолов или анионными ПАВ, так как последние у применяемых синтетических материалов могут вызвать образование трещин.
- Избегайте увлажнения жидкостью линз на светоизлучающем устройстве.
- Для очистки поверхностей достаточно использовать увлажнённую ткань.
- Если прибор используется несколькими пользователями, то его необходимо регулярно очищать и дезинфицировать.

Средства для дезинфекции поверхностей

Дез.средство	**Состав**	**в 100 g**	**Производитель**
Green & Clean SK	Di alkyl dimethyl ammonium chloride Alkyl dimethyl ethyl benzyl ammonium chloride Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride	< 1 g < 1 g < 1 g	Metasys, Rum (Austria)
Dismozon® plus (Granulate)	magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate	95.8 g	Bode Chemie, Hamburg

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.0 Ремонт и обслуживание

Техническое обслуживание, ремонт и периодические испытания могут проводиться только лицами, обладающими соответствующими техническими знаниями и знакомыми с продуктом. Для выполнения этих мер лицо должно иметь необходимые испытательные устройства и оригинальные запасные части.

■ Перед каждым использованием убеждайтесь в надёжности при эксплуатации и в надлежащем состоянии прибора. Повреждённые провода немедленно заменяйте!

■ Источник света ATMOS LS 21 LED не требует обслуживания. Но необходимо соблюдать предписания и инструкции, действительные для соответствующей области применения.

■ Ремонтные работы должны выполняться уполномоченным фирмой ATMOS специалистом. При этом необходимо обращать внимание на инструкции по технике безопасности, представленные в главе 2.0.

■ Для ремонта данный прибор можно посылать обратно непосредственно Вашему поставщику.

■ Гарантия не действует при повреждениях и неправильном функционировании, которые возникли вследствие применения чужой оснастки или чужих используемых материалов.

6.1 Отправка прибора

- Удалить и правильно утилизировать расходные материалы.
- Очистите и дезинфицируйте прибор и аксессуары в соответствии с инструкцией.
- Поместите аксессуары с прибором.
- Прибор должен быть плотно упакован в транспортную тару.

.

Неполадки

ATMOS LS 21 LED на заводе-изготовителе подвергался тщательной проверке качества. Если всё же возникнет неисправность, то Вы можете, возможно, самостоятельно её устранить, если обратите внимание на представленные ниже указания.

Индикация ошибки	Причина ошибки	Решение
Нет света	• LED аккумулятор разряжен • Кабель плохо присоединен • Кабель поврежден	• Зарядите LED аккумулятор • Присоедините кабель • Замените кабель
LED аккумулятор не заряжается	• LED аккумулятор поврежден • Зарядное устройство повреждено	• замените LED аккумулятор • Замените зарядное устройство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 Аксессуары и запасные части

8.1 Аксессуары	REF
LED аккумулятор	507.4510.0
Зарядное устройство	011.1199.0
Адаптер для эндоскопов Wolf	507.4657.0
Адаптер для световодов с защелкой	507.4611.0
Адаптер Storz для световодов с резьбой	507.4612.0
Адаптер Olympus для гибких эндоскопов	507.0949.0

Ларингоскопы	REF
Ларингоскоп 70° Ø 10 мм, рабочая длина 176 мм, автоклавируемый, без световода	950.0209.0
Ларингоскоп 70°, Ø 8 мм, рабочая длина 166 мм, автоклавируемый, без световода	950.0246.0
Ларингоскоп 90°, Ø 10 мм, рабочая длина 174 мм, автоклавируемый, без световода	950.0210.0
Телеувеличительный ларингоскоп 70° Ø 10 мм, рабочая длина 147.5 мм, возможно замачивание, без световода	950.0211.0
Телеувеличительный ларингоскоп 90° Ø 10 мм, рабочая длина 145 мм, возможно замачивание, без световода	950.0212.0
Отоскопы	
Широкоугольная оптика, 0° Рабочая длина: 50 мм, Ø 4 мм, автоклавируемый	950.0213.0
Широкоугольная оптика, 30° Рабочая длина: 50 мм, Ø 4 мм, автоклавируемый	950.0214.0
Широкоугольная оптика, 0° Рабочая длина: 34 мм, Ø 2.7 мм, возможно замачивание Вкл. Адаптер для ушных воронок	950.0215.0
Назофарингоскоп Ø 4 мм	
Широкоугольная оптика, 0° Рабочая длина: 180 мм, Ø 4 мм, автоклавируемый	950.0216.0
Широкоугольная оптика, 30° Рабочая длина: 180 мм, Ø 4 мм, автоклавируемый	950.0217.0
Широкоугольная оптика, 45° Рабочая длина: 180 мм, Ø 4 мм, автоклавируемый	950.0218.0
Широкоугольная оптика, 70° Рабочая длина: 180 мм, Ø 4 мм, автоклавируемый	950.0219.0
Назофарингоскоп Ø 2.7 mm	
Широкоугольная оптика, 0° Рабочая длина: 110 мм, Ø 2.7 мм, автоклавируемый	950.0220.0
Широкоугольная оптика, 30° Рабочая длина: 110 мм, Ø 2.7 мм, автоклавируемый	950.0221.0
Гибкие эндоскопы	
Назофарингоскоп высокого разрешения Ø 3.8 mm, Рабочая длина 300 mm, 0°, angle of field of view 80° фокусной расстояние: 5 мм – неограничено угол 125° / 125° Поставляется с алюминиевый переносной футляр, тестер утечки	950.0222.0

8.2 Запасные части	
Руководство по эксплуатации	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.0 Технические данные

Зарядное устройство, немедицинское	100...240 В~ 50/60 Гц; сменные адаптеры (Euro/UK/US/Aus); Выход:12 V DC; 0.8 A, кабель 1.8 м. с разъёмом DC 5.5 x 2.5 мм.; класс защиты II; только для помещений
LED аккумулятор	Зарядка 12В; макс. 0,8А, макс. 1 час 50 минут время зарядки после полной разрядки; автоматическое переключение на постоянную подзарядку; индикация ёмкости с помощью 5 светодиодов путём нажатия на кнопку и во время зарядки; литиевый аккумулятор с номинальным напряжением 3,7 В и ёмкостью 1800 мАч; возможно около 500 циклов зарядки; переключатель с 2 рабочими положениями (Power и ECO); позволяет осуществлять работу минимум 240 минут при полной и минимум 330 минут при пониженной мощности; масса около 80 г
Источник света	Белый высокомощный светодиод; цвет. температура 6000К; 2 Вт; 700мА Теплый высокомощный светодиод; цвет. температура 3900К; 2 Вт; 700мА
Условия среды	
Транспорт/хранение	-30...+50°C, 5...90 % влажность без конденсации при давлении воздуха 700...1060 hPa
Работа	+10...+35°C, 20...80 % влажность без конденсации при давлении воздуха 700...1060 hPa
Тесты	Рекомендовано: каждые 24 месяца.
Классификация согласно Приложения IX Директивы ЕС 93/42/ EEC	I
Класс защиты (EN60601-1)	II (зарядное устройство)
Тип защиты	IP X0
Используемая часть	Type B
CE маркировка	CE
UMDNS код	12-340
Идентификац номер.	507.4600.0 ATMOS LS 21 LED белый свет 200 klux; 175 lumen 507.4602.0 ATMOS LS 21 LED теплый белый 150 klux; 120 lumen

10.0 Утилизация

- Источник света ATMOS® LS 21 LED не содержит опасных материалов.
- Аккумулятор LED (Li-ion) утилизировать надлежащим образом.
- Прибор и аксессуары обеззараживать перед утилизацией.
- Обращайте внимание на разделение материалов.
- Учитывайте предписания по утилизации страны применения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Указания по ЭМС

Медицинские электрические приборы подлежат проведению особых мер предосторожности относительно ЭМС и должны монтироваться согласно указаниям по ЭМС, представленным ниже.
Переносные и мобильные высокоточные устройства связи могут нанести вред медицинским электрическим приборам.
Применение другой оснастки, других трансформаторов и проводов, чем указанные здесь, может привести к повышенному излучению или к снижению помехоустойчивости прибора или системы.

11.1 Указания и декларация производителя - Излучения

Источник света ATMOS® LS 21 LED предназначен для работы в условиях внешней среды, которые указаны ниже. Заказчик или пользователь ATMOS LS 21 LED должен был бы убедиться, что приборы эксплуатируются при подобных условиях внешней среды.

Измерения излучений	Соответствие	Описание
RF Emissions acc.to CISPR 11	Group 1	ATMOS LS 21 LED использует ВЧ энергию исключительно для своей внутренней функции. Поэтому его ВЧ излучение очень незначительно, и весьма маловероятно, что будет нанесён вред соседним электрическим приборам
RF Emissions acc. to CISPR 11	Class B	Прибор ATMOS LS 21 LED пригоден для использования во всех устройствах, включая таковые в жилых помещениях и такие, которые подключаются непосредственно к общественной питающей сети, получающей питание из зданий, используемых под жильё
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Inapplicable	
Voltage fluctuations/flicker acc. to IEC 61000-3-3	Inapplicable	

11.2 Указания и декларация производителя - помехоустойчивость

Источник света ATMOS® LS 21 LED предназначен для работы в условиях внешней среды, которые указаны ниже. Заказчик или пользователь ATMOS LS 21 LED должен был бы убедиться, что приборы эксплуатируются при подобных условиях внешней среды.

Испытания помехо-устойчивости	**IEC 60601- уровень**	Соответствие	Описание
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Полы из дерева или бетона с керамич. плиткой. При синтетич. покрытии влажность более 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	± 2 kV Mains Inapplicable	Качество питающего напряжения должно соответствовать стандартам для предприятий и больниц
Surges IEC 61000-4-5	1 kV Common 2 kV Differential	1 kV symmetric Inapplicable	Качество питающего напряжения должно соответствовать стандартам для предприятий и больниц
Magnetic field at power frequency 50/60 Hz acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	Inapplicable	Магнитное поле при частоте питающей сети должно соответствовать стандартам для предприятий и больниц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытания помехоустойчивости	IEC 60601- уровень	Соответствие	Описание
Voltage Dips / Dropout IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0.5 Cycle 40 % U_T (60% Dip of the U_T) For 5 cycles 70% U_T (30 % Dip of the U_T) For 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0.5 Cycle 40 % U_T (60% Dip of the UT) For 5 cycles 70% U_T (30 % Dip of the U_T) For 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 5 s	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь светодиода ATMOS LS 21 продолжает функционировать даже в случае перебоев в подаче энергии, рекомендуется подавать светодиодный индикатор ATMOS LS 21 от источника бесперебойного питания или батареи
NOTE U_T это напряжение сети переменного тока перед испытаниями			

11.3 Указания и декларация производителя - помехоустойчивость

Источник света ATMOS® LS 21 LED предназначен для работы в условиях внешней среды, которые указаны ниже. Заказчик или пользователь ATMOS LS 21 LED должен был бы убедиться, что приборы эксплуатируются при подобных условиях внешней среды.

Испытания помехоустойчивости	**IEC 60601-уровень**	**соответствие**	**Описание**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	10V	Переносные и мобильные радиоприборы, включая провода, не должны использоваться на меньшем расстоянии для ATMOS LS 21 LED, чем рекомендованное защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: d = 0.35 √P d = 0.35 √P для 80 МГц ... 800 МГц d = 0.7 √P для 800 МГц ... 2.5 ГГц где „P“ это номинальной мощностью в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя и d это рекомендованным защитным расстоянием в метрах (м). Напряжённость поля стационарного радиопередатчика при всех частотах согласно исследованию по месту (a) должно быть меньше, чем уровень соответствия (b). В окрестностях расположения прибора, на который нанесён представленный ниже знак, возможны помехи. :
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10V/m	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие указания можно использовать не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданий, предметов и людей..

a

Напряжённость поля таких стационарных передатчиков, как, например, основных станций радиотелефонов и мобильных радиотелефонов страны, любительских радиостанций, радиовещания на амплитудномодулированных и частотномодулированных колебаниях теоретически нельзя точно заранее определить.
Чтобы определить электромагнитные окружающие условия относительно стационарных передатчиков, необходимо было бы произвести исследование на месте расположения, где должен использоваться ATMOS LS 21 LED, где необходимо следить за прибором, чтобы подтверждать документально функционирование согласно предписанию. Если наблюдаются необычные признаки выполнения работы, то может потребоваться проведение дополнительных мероприятий, как, например, изменённая ориентация или другое место расположения прибора ATMOS LS 21 LED

b

По диапазону частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

11.4 Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными ВЧ установками связи и ATMOS® LS 21 LED

ATMOS LS 21 LED предназначен для работы при таких электромагнитных условиях окружающей среды, при которых контролируются высокочастотные помехи. Заказчик или пользователь прибора ATMOS LS 21 LED может помочь устранению электромагнитных помех, если он будет соблюдать минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и прибором ATMOS LS 21 LED, как указано ниже

	Защитное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
Мощность передатчика W	150 kHz to 80 MHz d = 0.35√P	80 MHz to 800 MHz d = 0.35√P	800 MHz to 2.5 GHz d = 0.7√P
0.01	0.035	0.035	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2.22
100	3.5	3.5	7.0

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеприведённой таблице, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, которое относится к соответствующей графе, причём P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие указания не могут использоваться во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданий, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch / Germany
Phone: +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS
MedizinTechnik

Инструкция по эксплуатации

ATMOS® Cam 21 / 31

Русский



GA1GB.150401.0

2017-07 Index 08

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Further information, accessories, consumables and spare parts are available from:

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Germany
Phone +49 7653 689-0
Fax: +49 7653 689-190
+49 7653 689-292 (Service Centre)
atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1.0	Введение	4
1.1	Примечания к инструкции по эксплуатации	4
1.2	Объяснения изображений и символов	5
1.3	Предполагаемое использование	6
1.4	Функции	6
2.0	Указания по безопасности	7
3.0	Настройка и запуск	9
3.1	Комплект поставка	9
3.2	Соединения и элементы управления	9
3.3	цифровые выходы монитора	12
3.4	Настройка	12
3.5	Установка держателя головки камеры (неприменимо к ATMOS® Roadster)……..	13
3.6	Запуск	14
4.0	О п е р а ц и и	16
4.1	Включение/выключение	16
4.2	Настройка профилей приложений	16
4.3	Головка камеры	17
4.4	Режим хранения изображений	18
3.7	SD карта (Cam 31 / DV / Data)	19
3.8	LED источник света (опция)	20
4.5	Ручной баланс белого ……	21
5.0	Чистка и уход	22
5.1	Общая информация по очистке и дезинфекции ……	22
5.2	Блок управления	22
5.3	Головка камеры с видео адаптером	22
5.4	Химическая дезинфекция	23
5.5	Поверхностные дезинфицирующие средства	23
6.0	Техническое обслуживание и ремонт	24
6.1	Замена предохранителя	24
6.2	Периодические тесты	24
6.3	Коррекция ошибок пикселей	25
6.4	Отправка устройства	25
7.0	Неполадки	26
8.0	Комплектующие и запасные части	27
8.1	Комплектующие	27
8.2	Опции	30
8.3	Запасные части	30
9.0	Технические данные	31
10.0	Проверка /утилизация	32
10.1	Проверка устройств ATMOS	32
10.2	Утилизация	32
11.0	Совместимость	33
12.0	Указания по ЭМС	34
13.0	Для записей	38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Введение

Информация о версиях устройства

По сравнению с ATMOS® Cam 21, ATMOS® Cam 31 имеет дополнительную память изображений. В версиях DV также есть USB-соединение для проведения видеосигнала на ПК.

ATMOS®	Cam 31	Cam 21 DV	Cam 31 DV	Cam 31 DV Data
память изображений	✓	-	✓	✓
Выходы:				
FBAS	✓	✓	✓	✓
S-Video	✓	✓	✓	✓
HDMI	✓	✓	✓	✓
Цифровое потоковое видео				
USB	-	✓	✓	✓
Display of symbols	-	-	-	✓
SD card	-	✓	✓	✓
Audio in / out	-	✓	✓	✓

1.1 Примечания к инструкции по эксплуатации

В данной инструкции все версии устройств, а также все модули и настольные устройства называются ATMOS® Cam 21/31.



В данных инструкциях по эксплуатации содержатся важные замечания о том, как безопасно, правильно и эффективно использовать ATMOS® Cam 21/31. Их чтение помогает избежать рисков, а также сократить затраты на ремонт и время простоя. Это повышает, среди прочего, надежность и срок службы устройства.

Данные инструкции по эксплуатации служат не только для инструктажа нового персонала перед использованием приборов, но и для использования в качестве справочного руководства. Перепечатка (также в выдержках) - только с разрешения в письменной форме от ATMOS.

Данные инструкции по эксплуатации всегда должны находиться рядом с устройством.



Кроме регулярной очистки, уход и периодические испытания в сочетании с профессиональным их выполнением обеспечивают эксплуатационную безопасность и готовность к использованию вашего устройства ATMOS® Cam 21/31 и, следовательно, обязательны.
Ремонтные работы и периодические испытания могут выполняться только квалифицированным персоналом, уполномоченным ATMOS. При применении только оригинальных запасных частей у вас будет гарантия того, что безопасность работы, готовность к работе и стоимость вашего ATMOS® Cam 21/31 будут сохранены.



Продукт ATMOS® Cam 21/31 имеет маркировку CE CE в соответствии с директивой ЕС совета по медицинским изделиям 93/42 / EEC и отвечает основным требованиям Приложения I к директиве.

Продукт ATMOS® Cam 21/31 соответствует всем применимым требованиям директивы 2011/65 / EC, ограничивающим использование некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании («RoHS»).

Декларацию соответствия и наши общие стандартные условия можно получить на нашем веб-сайте по адресу www.atmosmed.com.

Система управления качеством, применяемая в ATMOS, сертифицирована в соответствии с международными стандартами EN ISO 13485.

Перед вводом в эксплуатацию ознакомьтесь с главой 2.0 «Указания по безопасности», чтобы подготовиться к любым опасным ситуациям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Обяснение изображений и символов

Иконки и символы, используемые в инструкции по эксплуатации


Символ предупреждает вас об опасных ситуациях Всегда обращайте внимание на инструкции в данном руководстве.


Этот символ указывает на ситуации, при которых ваше устройство может быть повреждено.

TIPP Полезная информация при обращении с устройством.


Включите, проверьте правильность фитинга


Пожалуйста, нажмите, где указывает точка


Переместить, подключить ... в этом направлении


Активация дополнительного ножного переключателя.


Поверните, сдвиньте ... в этом направлении


Проверить


Замените

Ярлыки на устройстве


Предохранитель согласно IEC 417/5016, DIN 30600/0186


Вход сигнала, Y/C, FBAS, Audio


Применение детали приложения BF


Выход сигнала, Y/C, FBAS, Audio, USB


выравнивание потенциалов


Interlink / Data


Подключение заземляющего провода


ножной переключатель

Переменный ток

Вкл (питание, подключение питания)


обратиться к инструкции по эксплуатации


Выкл (питание, подключение питания)


Следуйте инструкциям по эксплуатации (синий)

Клавиши управления ATMOS® Cam 21 / 31


Эндоскоп
Применение: Обследование носа и ушей
- гистероскопия

Typ. ø: 2.7 и 4 мм соответственно
Typ. угла: 0°, 30°, 45°, 70°


Ларингоскоп / Эндоскоп
Применение: Ларингеальные обследования
- гистероскопия

Typ. ø : 10 мм
Typ. угла: 70°, 90°


Гибкий эндоскоп / гистероскоп
Применение: Исследования носа, горла, гортани
- гистероскопия


Микроскоп / Кольпоскоп
Применение: Обследование ушей
- Кольпоскопия


Ксеноновый источник света
Тип: 180 W resp. 300 W
Цветовая температура: 5600-5800 K


Галогенный источник света
Тип: 150 resp. 250 W
Цветовая температура: 3200 K


Источник имгающего света стобоскопа (ЛОР)
Примение: Ларинго-Стробоскопия:
Цветовая температура: 5800 K


LED источник света
Тип: 2 W (напимер ATMOS LED источник света и LED налобная лампа, см. принадлежности в гл.8.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Предполагаемое использование

Название:	ATMOS® Cam 21 / 31
Основные функции:	ATMOS® Cam 21/31 является ЛОР-камерой для отображения экзаменационных изображений на экране или ПК.
Медицинские показания / применение:	Камера предназначена для подключения к ЛОР-эндоскопам со стандартным окуляром и микроскопом с расщепителем луча
Спецификация основной функции:	**Головка камеры:** CCD-камера высокой четкости с высокой чувствительностью к свету и большой глубиной резкости, подключением к эндоскопам, легкой заменой эндоскопов, возможностью управления цифровым зумом, возможностью простой фокусировки, автоматическим балансом белого **Блок управления:** простейшая настройка камеры, выбор оптического прибора,выбор типа света, интерфейс питания для источника сетодиодного сигнала, 2 аналоговых (1 x Y/C (S-Video) и 1x FBAS (композитный)) и 2 цифровых (2 x HDMI) выхода монитора.
Орган применения:	Ухо, нос, горло
Время применения:	Временно (не более 60 минут)
Место применения	В клиниках и практиках для ЛОР-врачей и фониатров. Камера может использовать только с помощью медицинский персонал.
Противопоказания:	Не предназначен для использования во взрывоопасных зонах.
Устройство:	X активное □ не активное
Стерилизация:	Не нужна
Одноразовый	не одноразовый

1.4 Функции

ATMOS® Cam 21/31 состоит из головки камеры и блока управления. Оба элемента соединены съемно кабелем длиной 3 м.

Головка камеры включает в себя 1/3 "CCD-датчик цветного изображения с микролинзами для подключения к коммерчески доступным эндоскопам со стандартными глазными объективами.

Только для ATMOS® Cam 21 / 31 DV:

Для Windows 7 и MAC OS 10.x камера может быть напрямую подключена к компьютеру благодаря интерфейсу USB и аудиовходу и, следовательно, возможна передача в цифровом формате. Поэтому камера может быть подключена к ПК с USB, без какого-либо дополнительного оборудования.

Начиная с Windows 8 следует использовать SD-Grabber.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Указания по безопасности

Безопасность ATMOS @ Cam 21/31 соответствует всем признанным правилам техники и рекомендациям Закона о медицинских продуктах.
Перед использованием продукта внимательно прочитайте и следуйте инструкциям по технике безопасности.

Общая информация по безопасности

ATMOS® Cam 21 / 31:

- разработан в соответствии с IEC 60601-1 / EN 60601-1.
- присвоен класс безопасности VDE I.
- присвоен класс I немецкого закона о лекарственных препаратах.

ATMOS® Cam 21/31 полностью соответствует требованиям электромагнитной защиты стандарта IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 "Электромагнитная совместимость медицинского оборудования"
Также обратите внимание на информацию о безопасности прилагаемых устройств / деталей. ATMOS не несет ответственности за травмы и повреждение имущества, если

- используются не оригинальные запасные части ATMOS
- требования по использовани согласно настоящей инструкции по эксплуатации не соблюдаются
- монтаж, ввод в эксплуатацию, изменения, обновления и ремонт были выполнены неуполномоченным ATMOS персоналом.

Пожалуйста, проверьте поставку на полноту и неповрежденность.

ATMOS® кулачка 21/31 может быть использован в контролируемой операции только квалифицированным персоналом, который уполномочен ATMOS и который был обучен для работы прибора (IEC 60601-1 / EN 60601-1).

Обратите внимание также на информацию о безопасности прилагаемых устройств / частей, а также на информацию о безопасности в следующих главах.

Для головки камеры могут использоваться только удлинительные кабели длиной не более 2 м.

В случае недостаточной освещенности осмотр должен быть отменен, соответственно, должен использоваться более яркий источник света.

Гарантия будет признана недействительной в случае повреждений, вызванных использованием аксессуаров или расходных материалов, которые не одобрены ATMOS для использования с данным устройством.
Регулярно очищайте и дезинфицируйте камеру (см. Главу 5.0).

Риски для пользователей, пациентов и третьих лиц

Защитите себя от поражения электрическим током!

- Чтобы отключить устройство от сети, сначала выньте вилку из розетки. Только после этого отсоедините соединение на устройстве.
- Перед очисткой выключите устройство и отсоедините его от сети питания, соответственно, от других приборов.
- Никогда не касайтесь интерфейсов устройства и пациента одновременно!
- Не трогайте кабели и вилки мокрыми руками!
- Проверяйте устройство и соединительные линии на наличие дефектов перед использованием устройства.
- Поврежденные кабели необходимо заменить!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасность взрыва!

- ATMOS® Cam 21/31 не предназначен для использования в медицинских зонах со взрывоопасностью или кислородом. Взрывоопасные зоны могут быть вызваны использованием легковоспламеняющихся анестетиков, средств для чистки кожи и дезинфицирующих средств для кожи.

Повреждение устройства

Перед первым запуском проверьте, соответствует ли напряжение сети, указанному на типовой табличке, местному сетевому напряжению.

Для питания от сети используйте только прилагаемый кабель питания (или эквивалентный).

Устройство может быть подключено только к правильно установленной защитной контактной розетке.

Требуется медицинский изолирующий трансформатор с монитором утечки на землю или любой аналогичной системой безопасности в соотв. согласно EN 60601-1, если несколько устройств подключены к одному общему источнику питания. Трансформатор должен соответствовать потребляемой мощности всех подключаемых устройств.

Обратите внимание на условия окружающей среды, указанные в главе 9.0.

ATMOS® Cam 21/31 может не работать с устройствами, не соответствующими требованиям стандарта EN 60601-1 «Медицинское электрооборудование» и EN 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость (медицинское электрооборудование)».

Проверьте правильное назначение при сборке соединений по конкретной стране: зеленый / желтый: неконденсированный провод заземления, синий: нейтральный провод, черный или коричневый: фаза

Используйте только рекомендованные принадлежности и соединения.

Защитите устройство от прямого солнечного излучения и держите его подальше от нагревателей.

Линза фокусирующей оптики должна быть защищена от механического контакта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

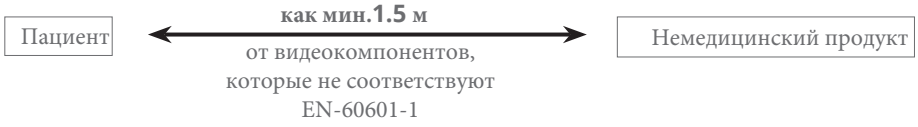
3.0 Настройка и запуск

3.1 Комплект поставки

ATMOS®	Cam 21 DV	Cam 31	Cam 31 DV	Cam 31 DV Data
Корпус камеры	✓	✓	✓	✓
Держатель для головки камеры	✓	✓	✓	✓
Головка камеры	✓	✓	✓	✓
Ножной переключатель для хранения изображений		✓	✓	✓
Кабель передачи данных				✓
Аудиокабель для звукового канала стробоскопа, вкл. переходник				✓
S-Video кабель	✓	✓	✓	✓
кабель и адаптер с HDMI на DVI	✓	✓	✓	✓
USB кабель	✓		✓	✓
SD карта				✓
Инструкция по эксплуатации	✓	✓	✓	✓

3.2 Соединения и элементы управления





Для обеспечения кратчайших путей подключения видеокомпоненты (рекордер, принтер, монитор и т. Д.) Следует располагать рядом с ATMOS® Cam 21/31.

Пожалуйста, обратите внимание, чтобы использовать все видеокомпоненты от одного сетевого распределителя.

Все дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам устройства, должно соответствовать требованиям соответствующих технических требований EN (для EN 60950 для оборудования для обработки данных и EN 60601-1 для электрического медицинского оборудования). Кроме того, конфигурации должны соответствовать системной спецификации EN 60601-1-1: 2001. Когда дополнительное оборудование подключается к секции ввода сигнала или выхода сигнала на устройстве, лицо, выполняющее соединение, считается «оператором конфигурации системы» и отвечает за соответствие требованиям системы EN 60601-1-1: 2001. Для получения ответов на дополнительные вопросы обращайтесь к местному специалисту или технической службе ATMOS.



Обратите внимание, что использование компонентов, отличных от перечисленных в главе 8.0, может иметь негативное влияние на качество изображения из-за мерцания и выпадения изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передняя панель



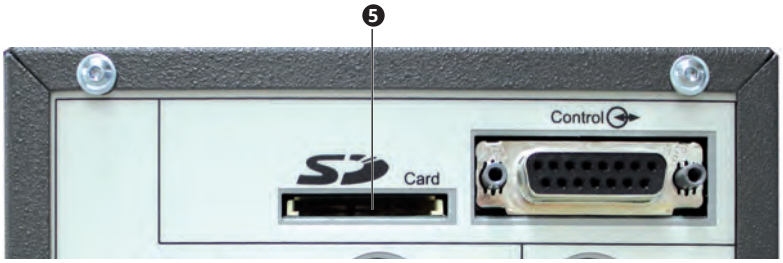
Ⓐ Кнопки выбора применяемого устройста и источника света

Ⓑ Сетевой выключатель Вкл\Выкл

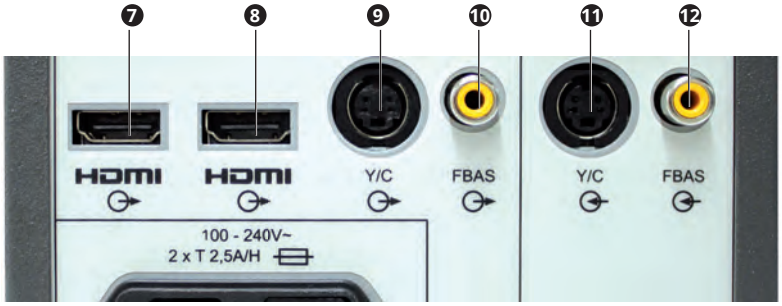
❶ Разъем для головки камеры

❷ Разъем для LED источника света

Задняя сторона **Cam 31**



❺ SDкарта



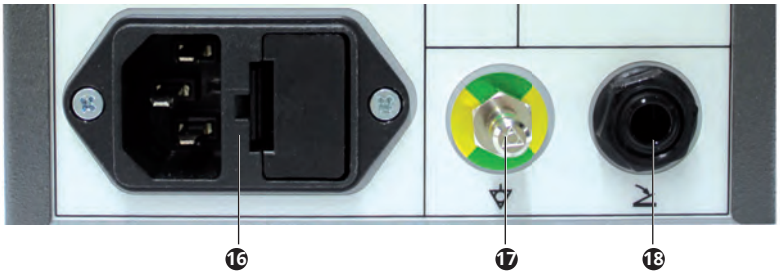
❼, ❽ разъем для HDMI видеовыхода

❾ Разъем для видеовыхода (Y/C)

❿ Разъем для видеовыхода (FBAS)

⓫ Разъем для для видеовхода с задней стороны (Y/C)

⓬ Разъем для выдеовхода с задней стороны (FBAS)



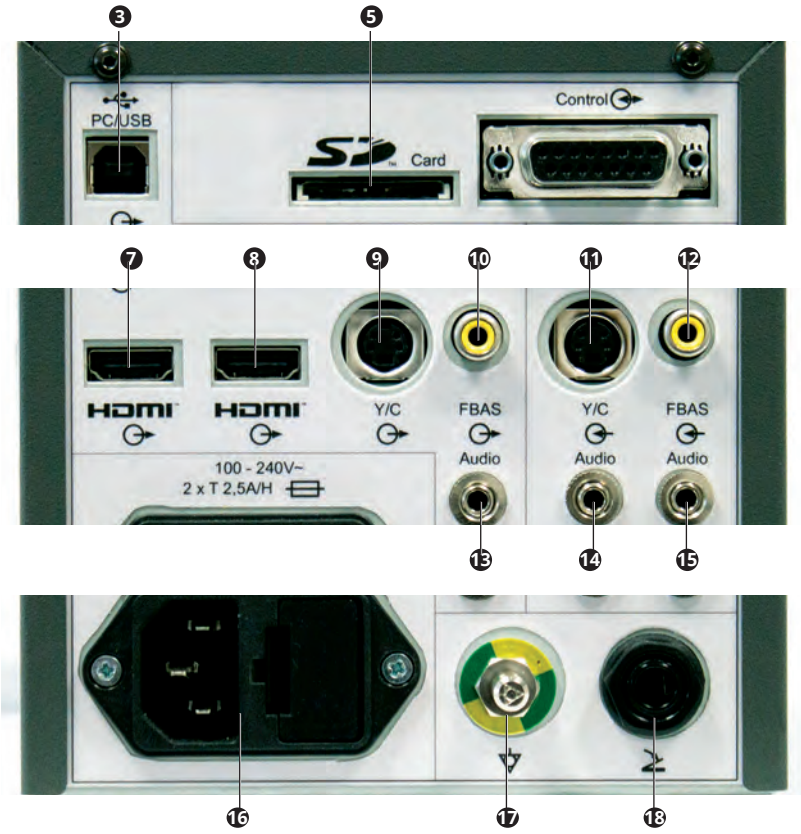
⓰ разъем для кабеля питания

⓱ Соединение для выравнивания потенциалов

⓲ разъем для ножного переключателя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задняя сторона **Cam 21 DV / 31 DV**



❸ USB
❺ SD карта

❼, ❽ разъем для HDMI видеовыхода

❾ Разъем для видеовыхода (Y/C)
❿ Разъем дял видеовыхода (FBAS)

⓫ Разъем для видеовхода с задней стороны (Y/C)
⓬ Разъем для видеовхода с задней стороны (FBAS)
⓭ Аудиовыход (line)
⓮ Аудиовход
⓯ Line-In M/C вход

⓰ разъем для кабеля питания
⓱ Соединение для выравнивания потенциалов
⓲ Разъем для ножного переключателя

Задняя сторона **Cam 31 DV Data**



❸ USB
❹ шлюз данных
❺ SDкарта

❼, ❽разъем для HDMI видеовыхода
❾ разъем для выдеовыхода (Y/C)
❿ разъем для видеовыхода (FBAS)

⓫ разъем для видеовхода с задней стороны (Y/C)
⓬ разъем для видеовхода с задней стороны (FBAS)
⓭ Аудиовход (line)
⓮ Аудиовход
⓯ Line-In M/C вход

⓰ Разъем дял кабеля питания
⓱ Соединение для выравнивания потендиалов
⓲ разъем дял ножного переключателя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Цифровые выходы монитора

Камеры ATMOS® Cam 31 DV и ATMOS® Cam 21 DV оснащены цифровым входом монитора с сигналом SXGA.

Разрешение монитора должно быть не менее 640 x 480 пикселей.

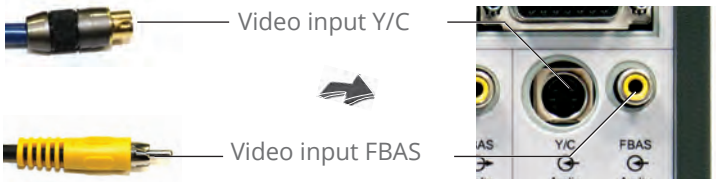
Обратите внимание, что можно активировать только цифровые либо аналоговые видеовыходы.

3.4 Настройка

Возможные настройки:

- Видеовход
- Аудиовход
- Дата и время

1. Подключение входов, например.



2.



3. Фаза инициализации



когда все светодиоды подсвечиваются, выберите желаемое приложение для использования.

4.



Светодиодная клавиша мигает

5.1 Настройка видео и аудио:

- тот же профиль приложения: выберите один из входов.
- другой профиль приложения: Сохраните ввод и перейдите к следующей настройке

5.2 Видеовход

- Видеовход Y/C
- Видеовход FBS
- Головка стандартной камеры

5.3. Аудиовход

- Microphone-вход
- Line-вход

6.1 установка даты и времени:


+


- (только за год!)

- другой профиль приложения:

Сохраните ввод и перейдите к следующей настройке

6.2 Установка даты и времени:

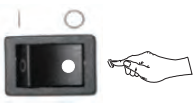
- Год
- Месяц
- День
- Час
- Минута

7.

a используя камеру

- выберите любую функцию

b Настройка другой оптики:



к п. **1.**

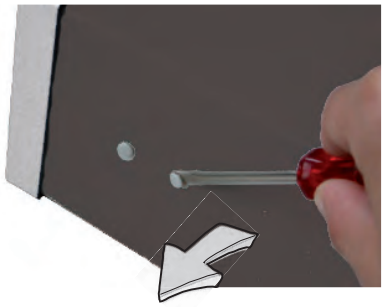
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Установка держателя голоки камеры (неприменимо для ATMOS® Roadster)

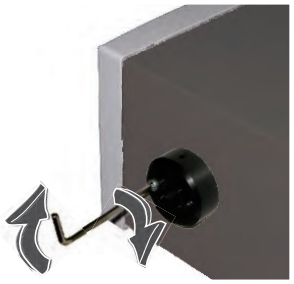
1.



2.



3.



4.



5.



Вставить как
см. часть 4.3.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Запуск

Пожалуйста, обратите внимание, включайте устройства только после того, как они были полностью подключены.

При необходимости аналоговое периферийное видеооборудование (монитор, видеопринтер и т. Д.) Должно быть отрегулировано на норму видео NTSC. Для получения дополнительной информации см. Соответствующие инструкции по эксплуатации.

1.



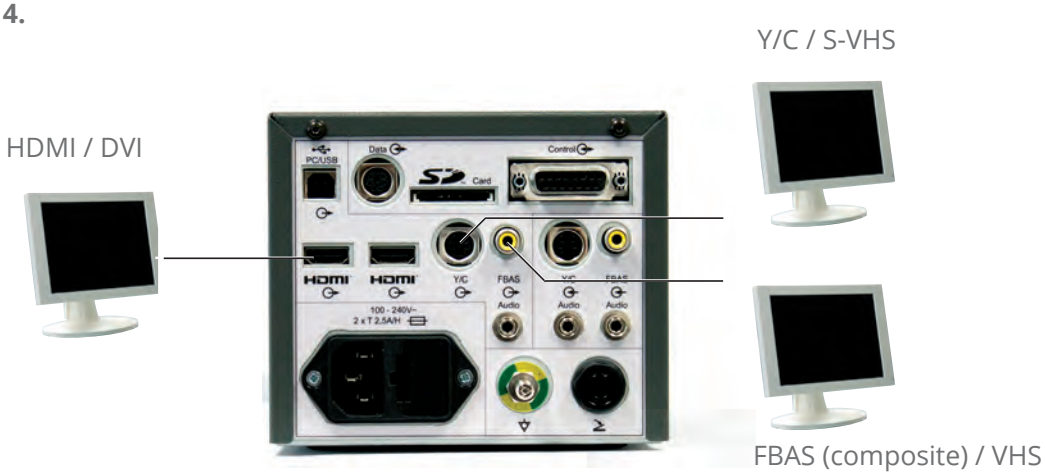
2. Опция



3. Для Cam 21 / 31 DV



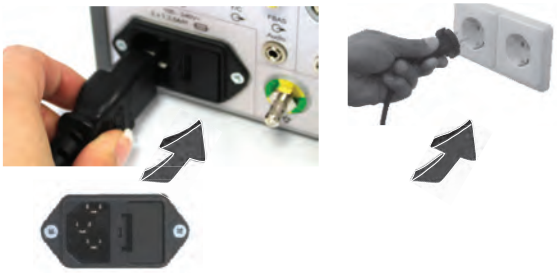
4.



5. Для Cam 31 / DV / Data

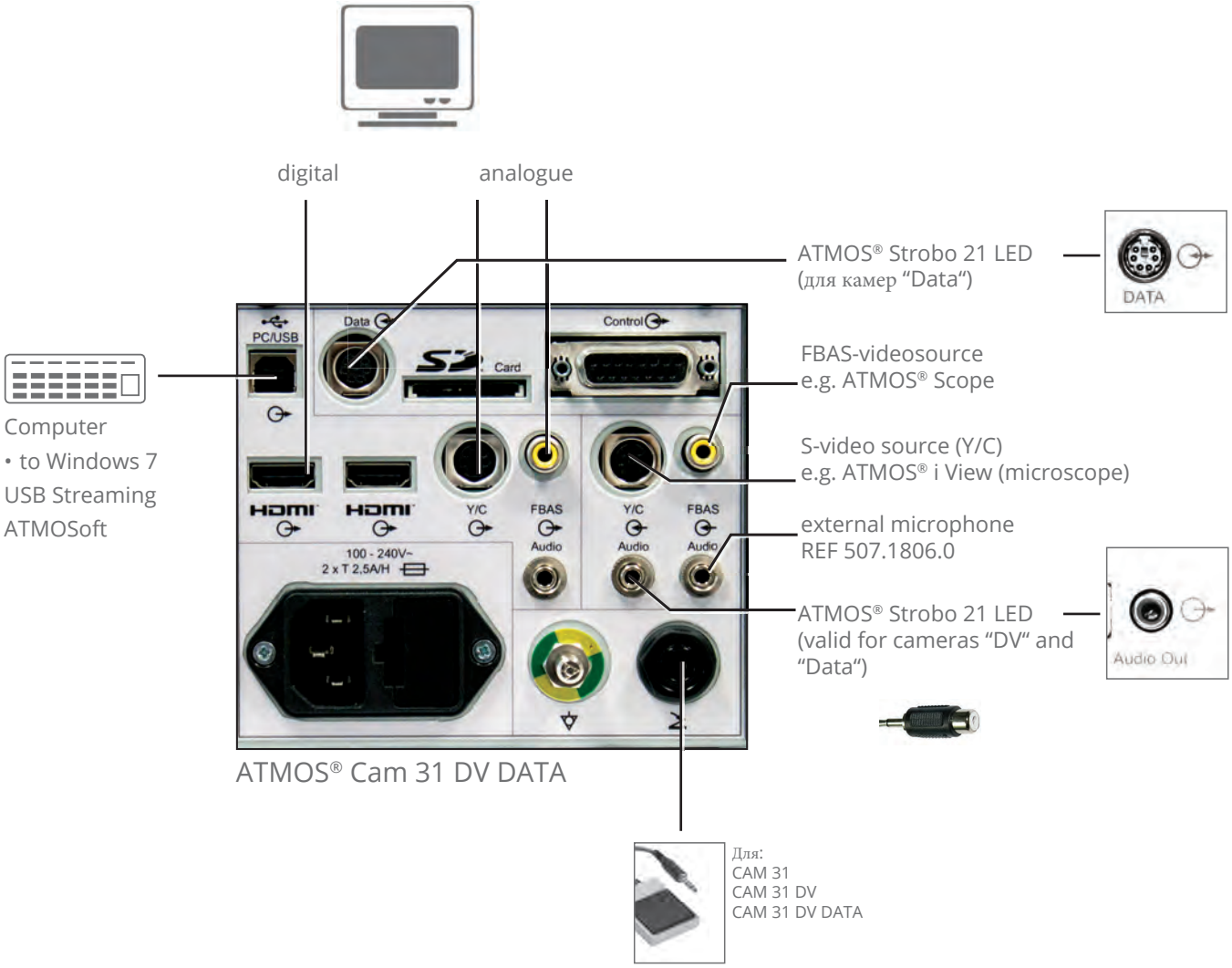


6.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.1 Дигарамма подключения ATMOS® Cam 21 / 31 Data



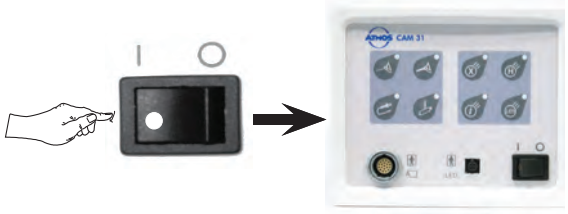
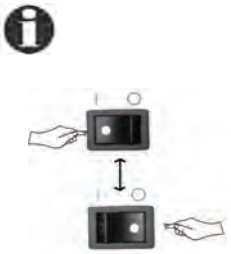
Кабель и адаптер для монитора:

Цифровой	
HDMI/DVI-adapter	REF 507.5451.0
HDMI-cable	REF 008.0913.0
Аналоговый	
Cable video S-VH (Y/C)	REF 008.0635.0
Cable video FBAS	REF 008.0844.0

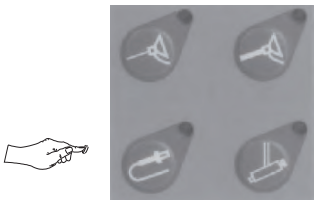
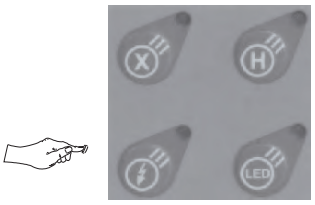
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.0 Операции

4.1 Включение/выключение

 Фаза инициализации: все индикаторы включены.	Стандартная головка камеры или последний выбранный режим	 ждите мин. 10 сек.

4.2 Отрегулировать профили приложений

1.  выберите подключенный инструмент	**2.**  выбрать тип источника света

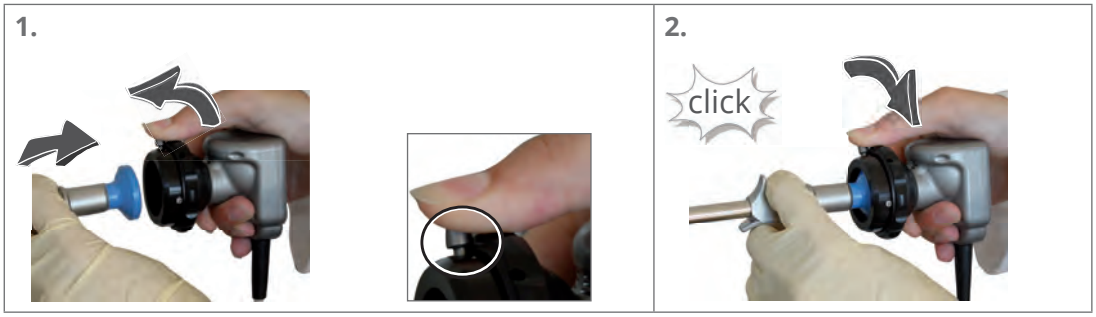
Автоматическая настройка оптимального параметра камеры.

Эндоскоп 	Ксеноновый источник света 
Ларингоскоп / Эндоскоп 	Галогенный источник света 
Гибкий эндоскоп/ ATMOS Scope Гистероскоп 	стробоскоп Источник проблескового света (ЛОР) 
Микрскоп / Кольпоскоп 	LED источник света 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

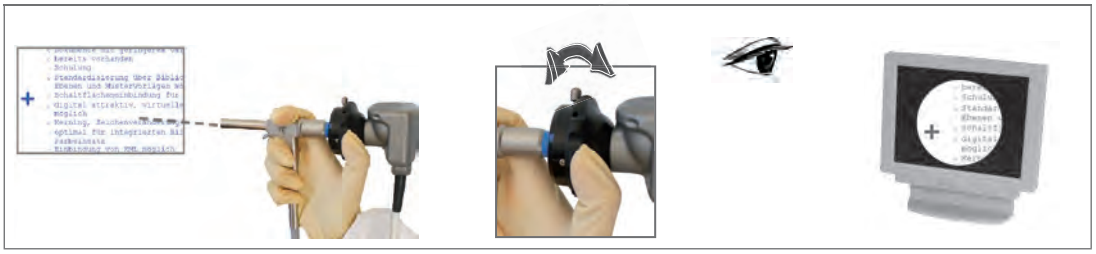
4.3 Головка камеры

4.3.1 Вставка / замена применяемой части



4.3.2 Фокусировка / определение изображения

Предварительная настройка



Во время осмотра



4.3.3 Цифровой зум

Амплифирование и миниатюризация исследуемого изображения. Шаги масштабирования: 1.0 x / 1.5 x / 2.0 x / 4.0 x.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Режим хранения изображений

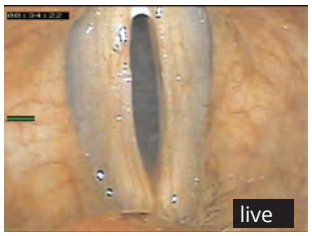
Применимо только для ATMOS® Cam 31 / DV / DATA.

- **Живой режим**: отображает живые изображения при осмотре. Возможны баланс белого и масштабирование.
- **Режим памяти:**

  -Режим памяти 1-изображения: Один экзаменационный снимок сохраняется на SD-карте и отображается в полноэкранном режиме.
  Режим памяти 4-изображений: четыре экзаменационных снимка или до трех экзаменационных снимков и одного живого изображенияотображаются одновременно

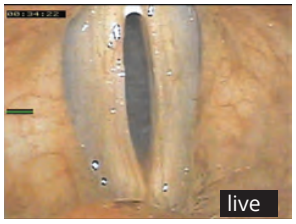
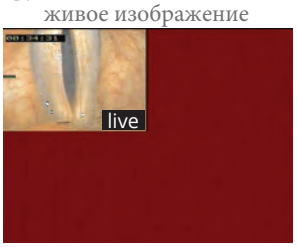
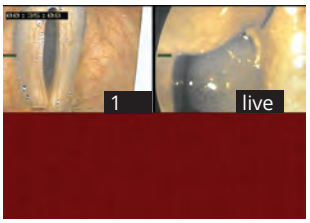
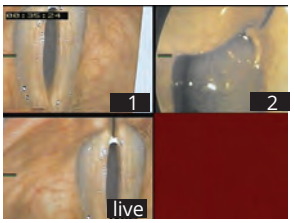
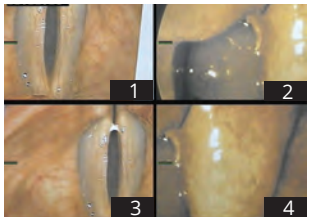
Режим памяти 1-изображения

Когда вы вставляете SD-карту, изображение будет сохранено.

1. Живое изображение 	**2.**  коротко	**3.** режим памяти 1-изображения 

Режим памяти 4-изображений

Когда вы вставляете SD-карту, каждое изображение будет сохранено

1. Живое изображение 	**2.**  2 - 3 сек.	**3.** режим памяти 4-изображений: живое изображение 	
4.  коротко	**5.**режим памяти 4-изображений 	**6.**  коротко	**7.** режим памяти 4-изображений 
8. ...	**9.**режим памяти 4-изображений 	**10.**  2-3 сек.	**11.** живое изображение 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 SD карта (Cam 31 / DV / Data)

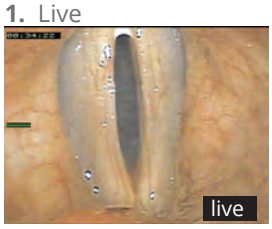
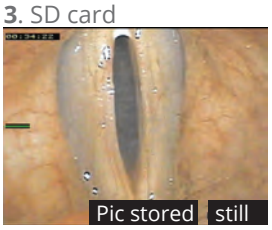
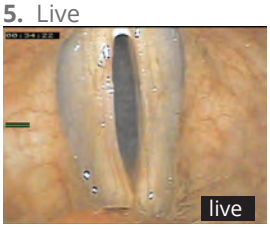
SD-карту нельзя использовать, если ATMOS® Cam 31 / DV / Data интегрирован в блок обработки (например, ATMOS® S 61 Servant).

При необходимости снимите защиту памяти с SD-карты и вставьте ее печатной стороной вверх. Обратите внимание на инструкцию по эксплуатации SD-карты.

Вы можете вставить и извлечь SD-карту в режиме реального времени. Убедитесь, что вы не нажимаете другую клавишу.

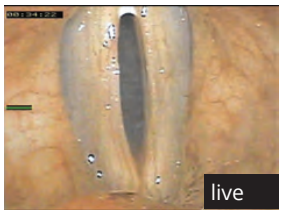
TIPP Если на карте памяти много изображений, тогда хранение занимает больше времени.

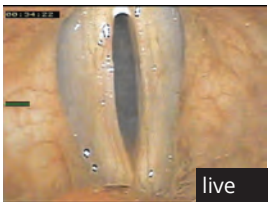
Сохранение

1. Live	2.	3. SD card	4.	5. Live
	 коротко		 коротко	

Отображние

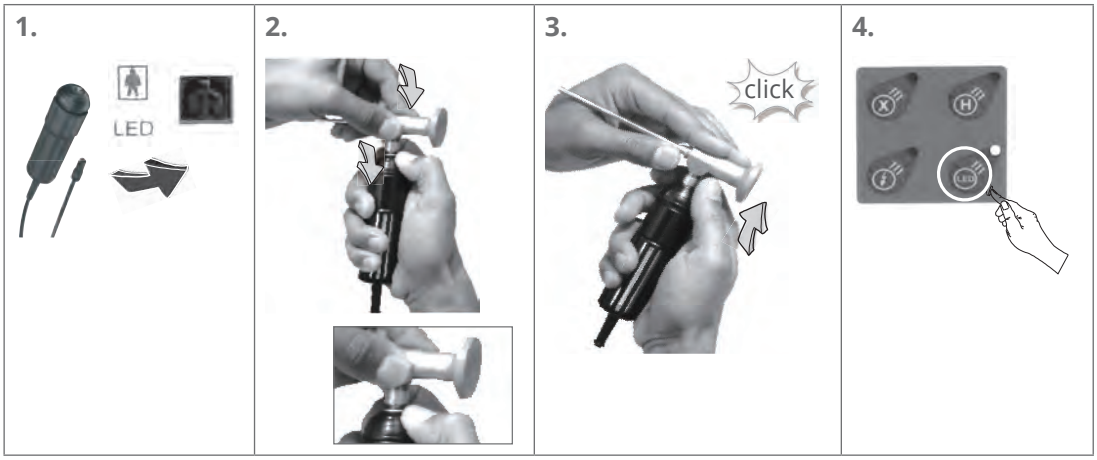
Сначала будет показано изображение с самой последней датой.
С самого последнего изображения с помощью ⊕ вернуться в режим Live-Mode.

1. Live	2.	3. SD card
	 ⊕ около. 3 сек.	

4.	5.	6. Live
 ⊕ 1 ↑ недавняя дата ⊖ 2 ↓ более старая дата	 ⊖ около. 3 сек.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 LEDисточник света (опция)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 Ручной баланс белого

При использовании монитора TFT: Для предотвращения неправильного толкования необходимо соблюдать углы зрения, указанные в инструкциях по эксплуатации монитора.

4.7.1 Баланс белого на примере галогенной лампы

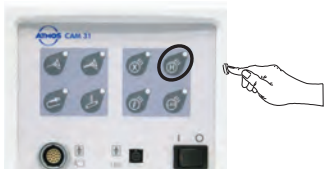
ATMOS® Cam 21/31 содержит автоматический баланс белого, который позволяет вам провести несложный и экономящий время осмотр с наилучшей возможной конфигурацией света.

Однако вы можете выполнить ручной баланс белого. Эта ручная настройка будет поддерживаться с помощью этого источника света для последующих применений.

Если вы удалите ручной баланс белого, будет использоваться автоматический баланс белого.

Выполните баланс белого на белом листе, но не под флюоресцентным светом. Это повлияет на результат. затемните все посторонние источники света и прямое облучение на дневном свете.

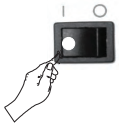
Чтобы отменить ручной баланс белого, нажмите любую кнопку.

1.	2. Фаза инициализации (все включено)	3.
		 мигает

4.



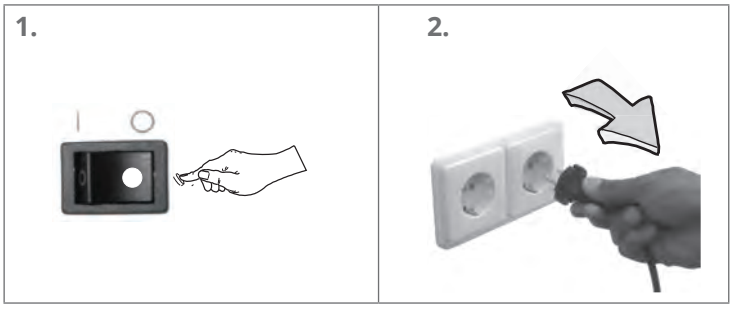
4.7.2 Удаление ручного баланса белого на примере галогенной лампы

1.	2.	3. тем временем	4.
	 Нажмите и удерживайте нажатой.		Подождите, пока не будет завершена фаза инициализации (все индикаторы выключены). Отпустите кнопку источника света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.0 Чистка и уход

5.1 Общая информация по чистке и дезинфекции



- Не распыляйте жидкость непосредственно на камеру.
- При необходимости протрите камеру тканью, смоченной в чистящем растворе, и продезинфицируйте части, которые входят в контакт с пациентом. Для очистки / дезинфекции оптики, пожалуйста, обратите внимание на соответствующие инструкции по очистке.
- Для дезинфекции вы можете использовать все дезинфицирующие средства, перечисленные на странице 18.
- Всегда соблюдайте указания по концентрации и инструкции соответствующего производителя.

ВНИМАНИЕ! Коррозионное повреждение и растрескивание под напряжением, вызванные неподходящими дезинфицирующими средствами.

- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие органические или неорганические кислоты или основания.
- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлорамины, фенольные производные или анионогенные вещества.

5.2 Блок управления



5.3 Головка камеры с видеоадаптером

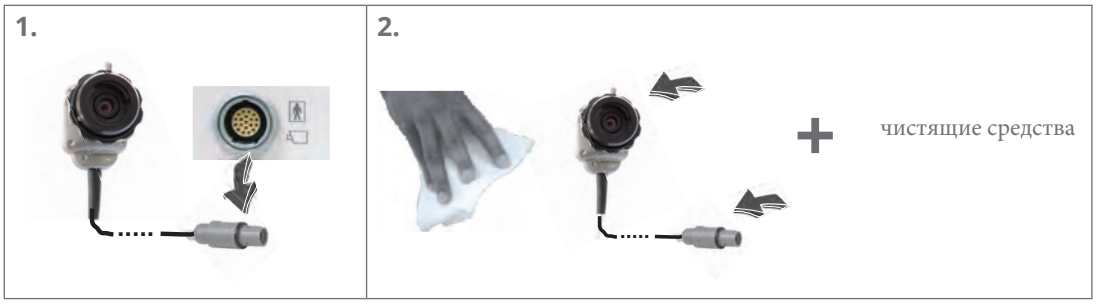
ВНИМАНИЕ! Повреждение головки камеры из-за неправильной очистки.

- Не чистите головку камеры ультразвуком или объектами с острыми краями.

ВНИМАНИЕ! Повреждение устройства из-за проникновения жидкости.

- Следите за тем, чтобы никакая жидкость не проникала в вилку кабеля камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Присоединяемый инструмент можно подключать только к полностью сухой головке камеры.

5.4 Химическая дезинфекция

Избегайте жидких остатков при подключении видеоадаптера.

После сушки избегайте остатков жидкости и пятен на линзе датчика изображения.

Все поверхности могут быть очищены перечисленными дезинфицирующими средствами.

5.5 Поверхностные дезинфицирующие средства

для дезинфекции поверхности были испытаны следующие дезинфицирующие средства:

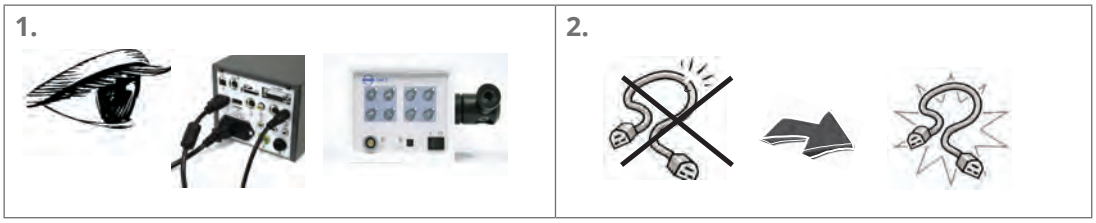
Дез.средство	**Компоненты**	**в 100 г**	**Производитель**
Dismozon plus	Magnesium monoperoxyphthalate Hexahydrate	95.8 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK	Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride Dialkyldimethylammoniumchloride	< 1 g	Metasys, Rum (Austria)
Sani-Cloth Active	Didecyldimethylammonium chloride	< 1 g	Ecolab, Düsseldorf

При использовании дезинфицирующих средств, содержащих альдегид и амин на одном и том же объекте могут произойти изменения цвета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.0 Техническое обслуживание и ремонт

Медицинские устройства, такие как ATMOS® S 61 Servant vision, должны быть в любое время безопасными. Поэтому мы рекомендуем перед каждым использованием:

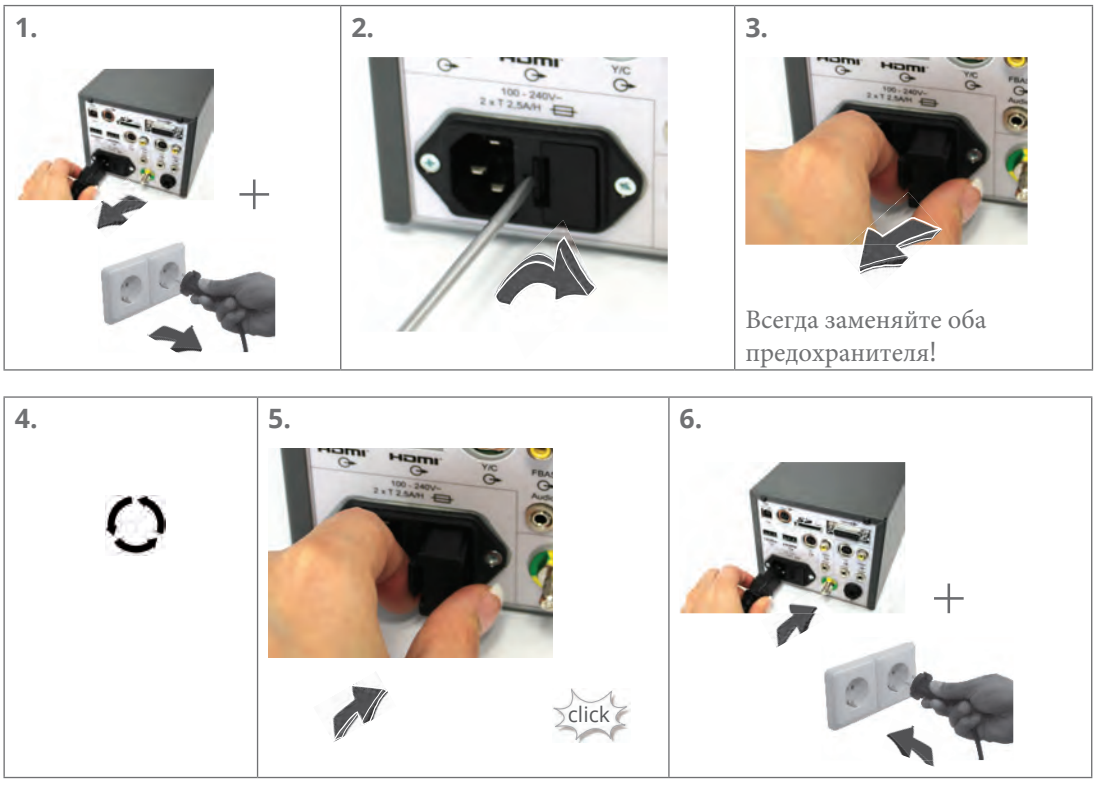


Дальнейшие регулярные работы по техническому обслуживанию не требуются.

Техническое обслуживание, ремонт и периодические испытания могут проводиться только лицами, обладающими соответствующими техническими знаниями и знакомыми с продуктом. Для выполнения этих мер лицо должно иметь необходимые испытательные устройства и оригинальные запасные части.

ATMOS рекомендует: Работу следует выполнять уполномоченному партнеру по ATMOS. Это гарантирует, что ремонт и тестирование выполняются профессионально, используются оригинальные запасные части, а гарантийные обязательства остаются без изменений.

6.1 Замена предохранителя



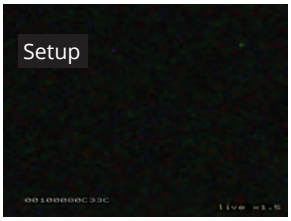
6.2 Периодические тесты

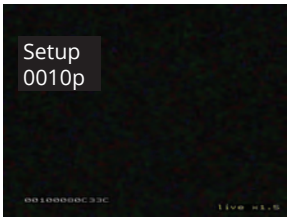
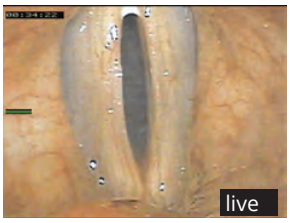
Как минимум каждые 24 месяца повторное испытание электрической безопасности должно выполняться в соответствии с IEC 62353.
ATMOS рекомендует проводить инспекцию в соответствии с спецификациями производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Коррекция ошибок пикселей

необходимо во время замены головки камеры или при приксельных ошибках

1. Live 	**2.** 	**3.**  + около. 5 сек.	**4.** Настройка  ожидать около 1 мин

5. Настройка 	**6.**  любая кнопка	**7.** 	**8.** Live 

6.4 Отправка устройства

1. Удалите и правильно утилизируйте расходные материалы.
2. Очистите и дезинфицируйте продукт и аксессуары в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
3. Поместите использованные аксессуары вместе с продуктом.
4. Заполните форму QD 434 «Подача жалобы / возврат груза» и соответствующий сертификат дезактивации.

5. Устройство должно быть упаковано плотно и в подходящую упаковку.
6. Поместите форму QD 434 «Подача жалобы / возврат груза» и соответствующий сертификат дезактивации в конверт.
7. Прикрепите конверт к внешней стороне упаковки.
8. Отправляйте продукт в ATMOS или вашему дилеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.0 Неполадки

Описание	Возможные причина и меры по устранению
нет изображения	• Включены ли монитор и камера? • проверьте настройки монитора • правильно ли подключен видео кабель? • Проверьте подключение кабеля от головки камеры к блоку управления • проверьте предохранители • Неправильный источник видео активирован
Изображение темное и без фокуса	• Оптимизация фокусировки и резкости (см. Главу 4.3.2 на стр. 17) • Есть ли какие-либо остатки\пятна на оптическом инструменте, TV-адаптере или головке камеры? • Проверьте настройки монитора • Выберите более яркий источник света или. используйте лучший инструмент.
на изображении отображаются неестественные цвета	• Выполните баланс белого (см. Главу 4.7.1 на стр. 21) • Отрегулируйте регулятор насыщенности цвета на мониторе • Выберите правильный источник света
При изменении угла обзора цвета на изображении изменяются	• Цветовой эффект с TFT-мониторами: неправильная интерпретация цветовых вариаций, вызванных неправильным углом обзора. Вы должны находиться перед монитором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 Комплектующие и запасные части

8.1 Комплектующие

TFT monitor 17" TFT-монитор (медицинский блок) с видеовходом и входом для ПК-монитора (XGA)	534.3010.0
Удлинитель для головки камеры (2,0 м) Позволяет использовать головку камеры на большем расстоянии от блока управления Допускается использовать максимум 1 удлинитель.	008.0884.0
LED источник света **ATMOS® LS 21 LED холодный белый**	507.4600.0
LED **источник света ATMOS® LS 21 LED теплый белый**	507.4602.0
Соединительный кабель (0,5 м) передачи данных ATMOS® Strobo 21 LED (включено в комплект поставки ATMOS® Cam DATA)	507.5016.0
Аудиокабель (1,2 м) для передачи аудиосигнала для архивирования видео (включено в комплект поставки ATMOS® Cam DATA)	008.0858.0
Переходник для аудиокабеля (включено в комплект поставки ATMOS® Cam DATA)	008.0859.0
Видеокабель для подключения аналоговых видеомониторов Кабель монитора S-Video (1,0 м)	008.0635.0
Видеокабель для подключения аналоговых видеомониторов Кабель монитора S-Video профессиональный (5.0 м)	008.0882.0
Видеокабель для подключения аналоговых видеомониторов Кабель монитора FBAS (1.0м)	008.0844.0
HDMI кабель, 2м	008.0913.0
HDMI → DVI адаптер	507.5451.0
USB кабель 1.8 м	507.5450.0
USB кабель 5 м	008.0910.0
SD карта	507.5452.0
соединительный кабель для цифрового видеоархива через DV-соединение FireWire кабель, 1,0 м (6-4-полюс) для подключения к ноутбуку (входит в комплект поставки ATMOS® Cam DV)	507.4260.0
Ножной контроллер для встроенной памяти изображений в камере (входит в комплект поставки ATMOS® Cam 31)	507.4034.0
ATMOSoft 31 ATMOSoft 41	700.0034.0 700.0035.0

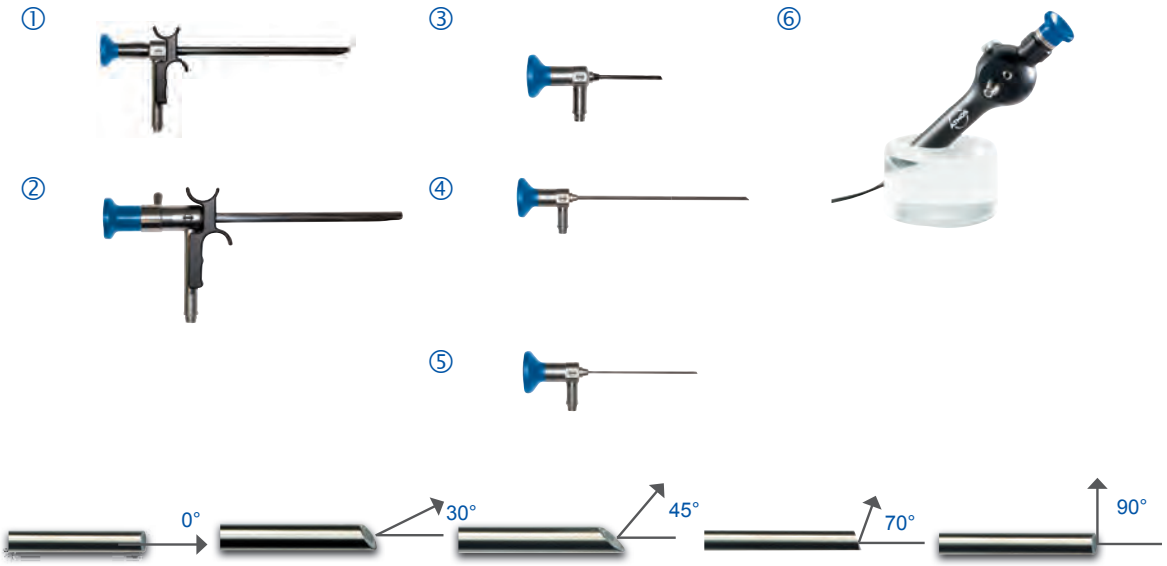
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ларингоскопы (ЛОР)	
① Ларингоскоп 70°, Ø 10 мм, рабочая длина 176 мм, автоклавируемый, без световода	950.0209.0
Ларингоскоп 90°, Ø 10 мм, рабочая длина 174 мм, автоклавируемый, без световода	950.0210.0
Ларингоскоп 70°, Ø 8 мм, рабочая длина 166 мм, автоклавируемый, без световода	950.0246.0
Телеувеличительный ларингоскоп 70°, Ø 10 мм, рабочая длина 147.5 мм, может быть погружен, без световода	950.0211.0
②**Телеувеличительный ларингоскоп** 90°, Ø 10 мм, рабочая длина 145 мм, может быть погружен, без световода	950.0212.0

Ушные эндоскопы (отоскопы)	
Широкоугольная оптика, 0°, рабочая длина: 50 мм, Ø 4 мм, автоклавируемый	950.0213.0
③ **Широкоугольная оптика, 30°, рабочая длина: 50 мм, Ø 4 мм,** автоклавируемый	950.0214.0
Широкоугольная оптика, 0°, рабочая длина: 34 мм, Ø 2,7 мм, могут быть погружены вкл. адаптер для зеркала	950.0215.0
Эндоскопы нос/глотка (риноскоп) Ø 4 mm	
Широкоугольная оптика, 0°, рабочая длина 180 мм, Ø 4 мм, автоклавируемый	950.0216.0
Широкоугольная оптика, 30°, рабочая длина 180 мм, Ø 4 мм, автоклавируемый	950.0217.0
④ **Широкоугольная оптика, 45°, рабочая длина 180 мм,Ø 4 мм,** автоклавируемый	950.0218.0
Широкоугольная оптика, 70°, рабочая длина 180 мм, Ø 4 мм, автоклавируемый	950.0219.0
Эндоскопы нос/глотка (риноскоп) широкоугольные Ø 2.7 мм	
Широкоугольная оптика, 0°, рабочая длина: 110 мм, Ø 2.7 мм, автоклавируемый	950.0220.0
⑤ **Широкоугольная оптика, 30°, рабочая длина 110 мм, Ø 2.7 мм,**автоклавируемый	950.0221.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гибкие эндоскопы (ЛОР)	
⑥ **Назофарингоскоп высокого разрешения Ø 3.8 мм** ▪ рабочая длина 300 мм ▪ 0°, Угол поля зрения 80° ▪ Глубина фокуса: 5 мм –бесконечна ▪ угол 125° / 125° Поставляется в комплекте. алюминиевый переносной футляр, тестер утечки	950.0222.0



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Опции

Эндоскопическая тележка Для интеграции камеры, стробоскопа, управления эндоскопом, кронштейна монитора, трансформатора изоляции и педали.	950.0223.0
Эндоскопическая тележка для медицинского ПК Для интеграции камеры, стробоскопа, управления эндоскопом, кронштейна монитора, трансформатора изоляции и педали.	950.0226.0
Изоляционный трансформатор	950.0225.0
Контрольный кронштейн для эндоскопической тележки	950.0224.0

8.3 Запасные части

Головка камеры, включая соединительный кабель	507.5200.0
Кабель сетевой	507.0859.0
Видеокабель S-video (Y/C)	008.0671.0
Инструкция по эксплуатации	507.3006.A
Адаптер	008.0859.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.0 Технические данные

	ATMOS® Cam 21	ATMOS® Cam 31
Датчик изображений	1/3“ CCD Разрешение 640 (H) x 480 (V) Pixels Динамика 48 дБ	
Память изображений	нет	память на 1 либо 4 изображения
Цифровой зум	1x, 1.5x, 2x, 4x	
Баланс белого	автоматический, а также ручной (с памятью)	
Входы	Подключение к головке камеры Данные, интерфейс для передачи данных со светодиодом Strobo Audio-In: линейный вход для аудиосигнала от LED Strobo. Вход для педального переключателя для замораживания изображений обследования Y/C -вход, FBAS-вход	
Выходы	Y/C (S-Video), FBAS (video), NTSC 2 x HDMI 640 x 480; Линейный выход; Потоковая передача USB для светодиодного излучателя действительно только для ATMOS® Cam 21/31 DV	
Применимо только для ATMOS® Cam 21 / 31 DV Audio-вход**	Максимум входной уровень +6 dBu (~ 1,54 Vrms)	
Видеосистема (аналоговая)	NTSC	
Сетевое питание	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	Максимум. 35 ВА	
Предохранитель	2x T 2.5 A / H	
Сопротивление защитного заземления	Максимум. 0,1 Ом	
Ток утечки на землю	Максимум. 0,5 мА	
Ток утечки корпуса	Максимум. 0,1 мА	
Ток утечки пациента	Максимум. 0,1 мА	
Периодические тесты	Повторите проверку электрической безопасности каждые 24 месяца. Рекомендуется: проверка в соответствии со спецификациями производителя.	
Класс защиты	I	
Применяемая часть	Type BF 	
Режим работы	Непрерывный режим работы	
Степень защиты	IP20	
Условия окружающей среды	Температура окружающей среды: +10 ... + 35 ° C Влажность воздуха без конденсации: 30 ... 80% отн. влажность Давление воздуха: 700 ... 1060 гПа	
Условия транспортировки и хранения	Температура: -10 ... + 50 ° C Влажность воздуха без конденсации: 30 ... 80% отн. влажность Давление воздуха: 500 ... 1060 гПа	
Классификация в соответствии с приложением IX Директивы ЕС 93/42 / ЕЕС	I	
CE маркировка	CE	
Код GMDN	10549	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 Проверка/Утилизация

10.1 Проверка устройств ATMOS

Устройства ATMOS не требуют обслуживания в том случае, если они используются в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Как минимум каждые 24 месяца повторное испытание электрической безопасности должно выполняться в соответствии с IEC 62353. ATMOS рекомендует проводить инспекцию в соответствии со спецификациями производителя.

Регулярная, тщательная очистка и дезинфекция устройств и принадлежностей осуществляется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

10.2 Утилизация



- ATMOS® Cam 21/31 не содержит опасных веществ.
- Корпус можно перерабатывать.
- Перед утилизацией устройства и комплектующие необходимо дезактивировать.
- Обратите внимание на тщательное разделение различных материалов.
- Соблюдайте национальные правила утилизации (например, сжигание отходов).

Утилизация в рамках ЕС

Устройство, описанное выше, представляет собой высококачественный медицинский продукт с длительным сроком службы. После его жизненного цикла его нужно утилизировать профессионально. В соответствии с директивами ЕС (WEEE и RoHS) устройство не может быть утилизировано в бытовых отходах. Соблюдайте действующие национальные законы и правила утилизации старых устройств в соответствующей стране.

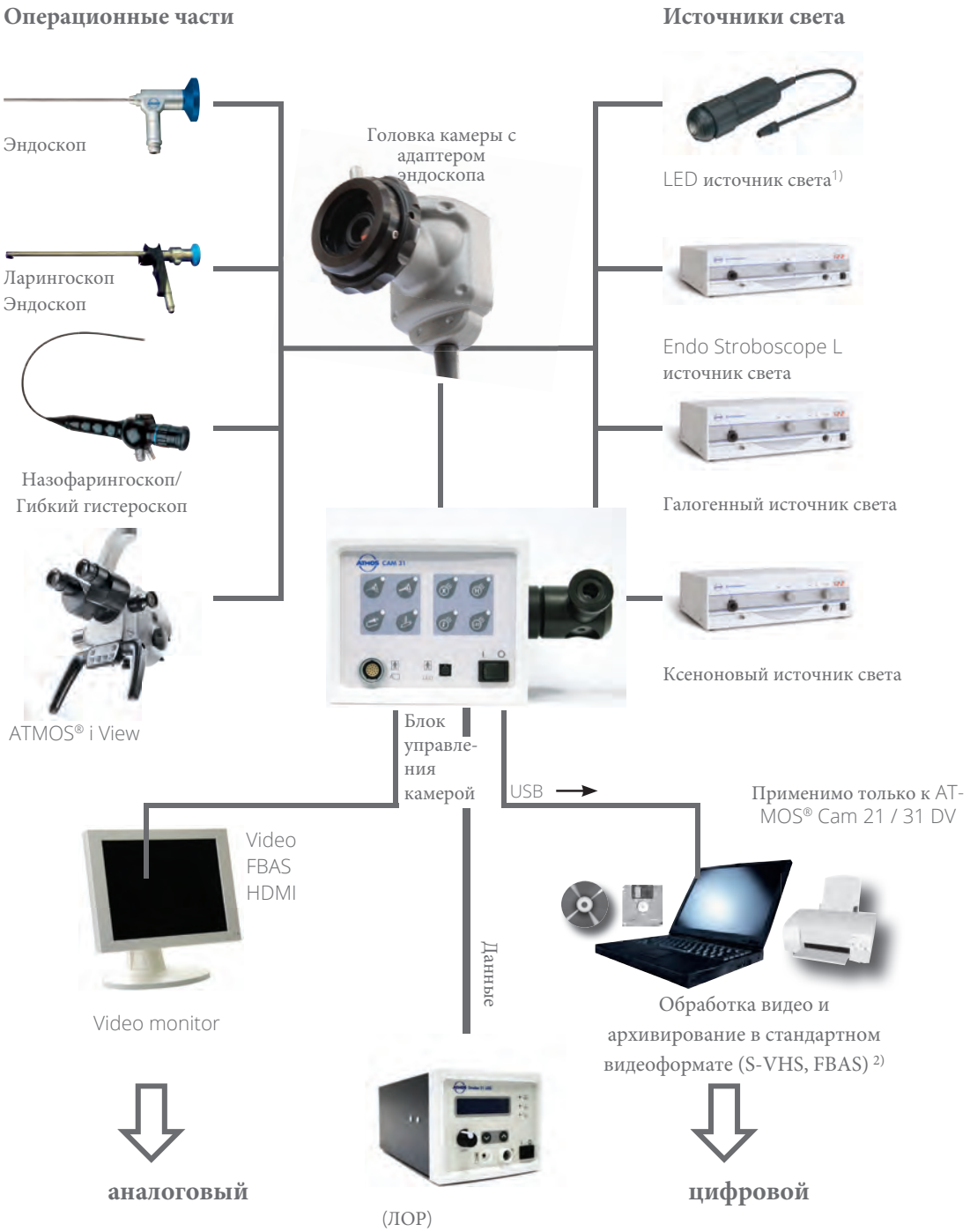
Утилизация в Федеративной Республике Германии

В Федеративной Республике Германии закон об электрических устройствах (ElektroG) регулирует утилизацию электрических устройств. Чтобы гарантировать надлежащее удаление вашего старого устройства, пожалуйста, либо передайте свое старое устройство своему специализированному дилеру, либо отправьте его прямо в ATMOS MedizinTechnik для профессиональной утилизации.

Перед утилизацией перед транспортировкой все детали, которые вступают в контакт с пациентом, должны быть тщательно очищены, дезинфицированы. Поверхность устройства должна быть дезинфицирована.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Совместимость



1) не применимо с микроскопом

2) решение в сочетании с вашим компьютером, соответственно сетевым партнером

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.0 Указания по ЭМС

- Медицинское электрооборудование подлежит специальным мерам предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться в соответствии с требованиями по ЭМС
- Портативные и мобильные средства связи HF могут влиять на медицинское электрооборудование.
- Использование других принадлежностей, других преобразователей и кабелей, чем указано, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

ATMOS® Cam 21/31 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь ATMOS® Cam 21/31 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на выбросы	**соответствие**	**Электромагнитная среда - Руководство**
Выбросы RF по CISPR 11	Group 1	ATMOS® Cam 21/31 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные выбросы очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
RF Emissions acc. to CISPR 11	Class B	ATMOS® Cam 21/31 подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в быту, и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Неприменимые	
Колебания напряжения / мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	Неприменимые	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя - электромагнитный иммунитет

ATMOS® Cam 21/31 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь ATMOS® Cam 21/31 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Immunity Test	IEC 60601- Test Level	Compliance Level	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатичес кий разряд (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамическим покрытием. Если полы являются синтетическими, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	± 2 kV Mains	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Нагрузки IEC 61000-4-5	1 kV Common 2 kV Differential	1 kV Common 2 kV Differential	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Магнитное поле на частоте питания 50/60 Гц в соотв. к IEC 61000-4-8	3 A/m		Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

Immunity Test	IEC 60601- Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Потери / выпадение напряжения IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0.5 Cycle 40 % U_T (60% Dip of the U_T) For 5 cycles 70% U_T (30 % Dip of the U_T) For 25 cycles < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) for 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0.5 Cycle 40 % U_T (60% Dip of the U_T) For 5 cycles 70% U_T (30 % Dip of the U_T) For 25 cycles < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) for 5 s	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю ATMOS® Cam 21/31 необходимо продолжать работу даже в случае прерывания подачи энергии, рекомендуется питать ATMOS® Cam 21/31 через источник бесперебойного питания или батарею.
Примечание U_T является сетевым переменным током перед применением испытательных уровней.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя - иммунитет

ATMOS® Cam 21/31 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь ATMOS® Cam 21/31 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Immunity Test	IEC 60601- Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Проводящий RF IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz 80%AM 1kHz	Портативное и мобильное оборудование связи должно быть отделено от ATMOS® Cam 21/31 вкл. кабели на не менее, чем приведенные ниже расстояния. Рекомендуемое расстояние: d = 1.17*sqrt(P) d = 1.17*sqrt(P) for 80 MHz to 800 MHz d = 2.33*sqrt(P) for 800 MHz to 2.5 GHz где «P» - макс. мощность в ваттах (Вт) и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от неподвижных передатчиков, определяемая исследованием электромагнитного участка (a), должна быть меньше уровня соответствия (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, содержащего следующий символ:
Излучаемый RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. С 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут быть применимы во всех случаях. Излучение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

A Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции сотовых телефонов и радиооборудования радиорелейных средств, радиолюбителей, радиовещательные и телевизионные станции cbm, не может быть точно определена. Чтобы определить электромагнитную среду в отношении стационарных передатчиков, следует изучить местоположение. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется ATMOS® Cam 21/31, превышает указанный выше уровень соответствия, следует изучить ATMOS® Cam 21/31 для анализа предполагаемого использования. Если отмечены ненормальные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, измененное устройство или другое место для ATMOS® Cam 21/31.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемое разделение между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ATMOS® Cam 21/31

ATMOS® Cam 21/31 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи. Клиент или пользователь ATMOS® Cam 21/31 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и ATMOS® Cam 21/31, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

	Безопасное расстояние, в зависимости от частоты передачи m		
Номинальный выход передатчика W	**150 kHz to 80 MHz d = (3.5/V1) *sqrt(P)**	**80 MHz to 800 MHz d = (3.5/E1) *sqrt(P)**	**800 MHz to 2.5 GHz d = (7/E1) *sqrt(P)**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Для передатчиков, для которых максимальная номинальная мощность не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, принадлежащее соответствующему столбцу, тогда как P - максимальный номинальный выход передатчика в ваттах (W) в соотв. к спецификации изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. К 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут быть применимы во всех случаях. Излучение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.0 Для записей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS
MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Germany
Phone: +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

Официальный дилер в Республике
Беларусь: ООО "НейроМед"
220021, ул.Одесская, 16, пом.3Н, г.Минск
тел: +375-17-345-28-75
info@neuromed.by

www.atmosmed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS
MedizinTechnik

Русский

Инструкция по эксплуатации

ATMOS® C 451

Блок аспирационный



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Стр

1.0 Введение 3-5
1.1 Примечание к инструкции 3
1.2 Назначение 3
1.3 Функции 3
1.4 Объяснение символов 4
1.5 Комплект поставки 5
1.6 Транспортировка и хранение 5

2.0 Указания по безопасности 6

3.0 Монтаж 7-8
3.1 Органы управления 7
3.2 Разъемы в блоке 8

4.0 Управление 9-12
4.1 Вставка / извлечение DDS бактериального фильтра/ контроля переполнения 9
4.2 Использование защиты от брызг DDS 9
4.3 Соединение/снятие крышки канистры для секреции DDS 9
4.4 Соединение ручки DDS крышки для секреции ... 10
4.5 Закрытие /открытие ручки канистры DDS 10
4.6 Закрепление канистры DDS 10
4.7 Держатель шланга DDS 10
4.8 Вставка адаптера шланга DDS 11
4.9 Подключение шланга 11
4.10 Включение / выключение 11
4.11 Установка вакуума 12
4.12 Аспирация 12
4.13 Проверка DDS бактериального фильтра / контроля переполнения 12
4.14 Проверка деталей на износ 12

Стр

5.0 Параметры 13-16
5.1 Педаль управления 13
5.2 Системная тележка 13
5.2.1 Закрепление блока 14
5.2.2 Перемещение тележки 14
5.3 Док-станция для замены DDS 15
5.4 Лоток в основании системной тележки 16
5.5 Выравнивание потенциалов 16
5.6 Использование аспиратора с одноразовыми системами 16

6.0 Очистка 17-18
Общая информация по очистке и дезинфекции 17
6.1 Обработка шлангов и канистры для секреции ... 17
6.2 Очистка и дезинфекция поверхности блока 18
6.3 Дез.средства для инструментов 18
6.4 Дез.средства для поверхностей 18
6.5 Рекомендуемые средства очистки 18

7.0 Техническое обслуживание 18
7.1 Замена предохранителя 19

8.0 Неполадки 19

9.0 Аксессуары, комплектующие и запасные части 20-22

10.0 Технические данные 23

11.0 Проверка/утилизация 24
11.1 Проверка аспиратора ATMOS 24
11.2 Обработка 24
11.3 Утилизация 24

12.0 Примечания по ЭМС 25-27

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch
Deutschland / Germany

Tel. + 49 (0) 76 53 / 689-0
Fax: + 49 (0) 76 53 / 689-190
+ 49 (0) 76 53 / 689-393 (Service Center)

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Введение

1.1 Примечание к инструкции

В данных инструкциях по эксплуатации содержатся важные замечания о том, как безопасно, правильно и эффективно использовать ATMOS® C 451. Их чтение помогает избежать рисков, а также сократить затраты на ремонт и время простоя. Это повышает, среди прочего, надежность и срок службы устройства.
Эти инструкции по эксплуатации служат не только для инструктажа персонала, но и для использования в качестве справочного руководства. Любая перепечатка - даже в выписках - только после письменного разрешения от ATMOS.
Инструкции по эксплуатации всегда должны находиться рядом с устройством.

Инспекции по уходу и безопасности в сочетании с профессиональным исполнением обеспечивают эксплуатационную безопасность и готовность к использованию вашего ATMOS® C 451 и, следовательно, являются обязательными. Ремонтные работы и проверки безопасности могут выполняться только специалистами, уполномоченными ATMOS. При применении только оригинальных запасных частей у вас будет гарантия того, что безопасность работы, готовность к работе и вашего ATMOS® C 451 будут обеспечены.

• Продукт ATMOS® C 451 имеет маркировку CE CE 0124 в соответствии с директивой ЕС совета по медицинским продуктам 93/42 / EEC и отвечает основным требованиям Приложения I этой директивы.
• Продукт ATMOS® C 451 соответствует всем применимым требованиям директивы 2011/65 / EC, ограничивающим использование некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании («RoHS»).
• Система управления качеством, применяемая в ATMOS, сертифицирована в соответствии с международными стандартами стандарты EN ISO 9001 и EN ISO 13485.

1.2 Назначение

Название: ATMOS® C 451

Функция: Всасывание выделений, промывочных жидкостей и временного сбора биологических жидкостей.

Мед.применение:

Для эндоскопии, например, всасывание секретов и промывочных жидкостей. Для операций, например. всасывание раневых полостей, абсцессы и т. д. Для спонтанного всасывания жидкостей организма.

Для подкожной липосакции.

Описание функции: Дренаж и временный сбор жидкостей организма. С помощью электрического всасывающего насоса создается отрицательное давление. Интегрированный контейнер для секреции позволяет временно собирать полученные жидкости организма.

Орган применения: Естественные отверстия, а также отверстия, которые создаются с помощью операции (всего тела, человека и животного).

Место использования: Сайт приложения - это клиническая, амбулаторная практика, а также область ветеринарной медицины.

Применение устройства может выполняться только обученным персоналом.

Противопоказания:

Не применять в условиях низкого вакуума, например, грудной и раневой дренаж.

Не применять за пределами медицинской области.

Не всасывать взрывоопасные, пожароопасные и коррозийные материалы..

Не применять для вакуумной экстракции

Стерильность: не требуется

Одноразовость : Прибор и комплектующие многоразовые. Прочтите инструкцию по очистке и дезинфекции.

1.3 Функции

- ATMOS® C 451 - это хирургический всасывающий блок с линейной силой, ориентированный вокруг бесшумного насоса, который генерирует вакуум внутри контейнера для секреции, позволяя снимать и собирать выделения. Используя вакуумный регулятор и вакуумметр, требуемый вакуум и, следовательно, скорость потока воздуха можно точно отрегулировать.
- Для использования с системой доступны несколько кассет для секреции разных размеров. Гидрофобный бактериальный фильтр в крышке контейнера для секреции применяется для предотвращения проникновения этих секреций в насос, и соответственно бактерий внутри блока.
- Все части системы канистры секреции (за исключением бактериального фильтра), которые вступают в контакт с секретом, могут быть автоклавированы (134 ° C, 3 бар, 5 мин 3 × фракционированный превакуум).
- Для мобильного использования доступна тележка с полным набором аксессуаров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Объяснение символов

Символы в настоящей инструкции

Следуйте стрелкам, соблюдайте последовательность

Нажмите в месте, отме ченном точкой

Прочтите, важная информация

■ Общая информация

● Нумерация

→ Подпункты


проверить


Переместить, подключить ... в этом направлении


Поворот, сдвиг ... в этом направлении


Заменить



Включите, проверьте правильность

Картинки в данной инструкции

Особо важно

Важная информация

Ознакомьтесь с инструкцией

Кнопки на панели управления / символы на ATMOS® C 451

Potential equalization

Alternating current

IPX1 Protection against penetration of damaging humidity (drop water)

Foot switch

Off (feed-in, power connection)

On (feed-in, power connection)

Application part type BF

SN Serial number

REF Order number

Creation date

CE 0124 The CE sign shows that this product meets the appropriate requirements of the EC Directives

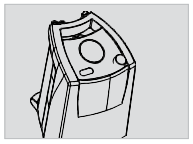
Protection class II

Fuse

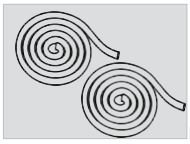
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Комплект поставки

Перед отправкой это устройство ATMOS было подвергнуто обширному функциональному испытанию и было тщательно упаковано. Тем не менее, пожалуйста, сравните содержимое груза с полнотой сразу после получения (см. Накладную). В дополнение к основному устройству объем поставки включает следующие части:

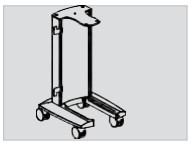


Базовый прибор



комплект шлангов

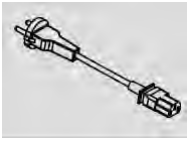
опции:



системная тележка



Контейнер для секреции



Кабель питания



Инструкция



тележка

1.6 Транспортировка и хранение

- Транспортировка устройства может осуществляться только в транспортной коробке и обеспечивающей достаточную защиту.
- Устройство должно выдерживаться до шести часов при комнатной температуре перед запуском в первый раз после транспортировки при температурах ниже нуля. Устройство не может работать, если оно не акклиматизировано, поскольку это может повредить его диафрагмы.

Условия окружающей среды:

- Транспорт/хранение: -30...+50°C; 5...90 % влажность без конденсации давление 700...1060 hPa
- Работа: +10...+35°C; 20...80 % влажность без конденсации давление 700...1060 hPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Указания по безопасности



Указания по безопасности

• ATMOS® C 451 полностью соответствует требованиям электромагнитной защиты стандарта IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость - Медицинское электрооборудование ".

- Срок гарантии 2 года..
- Гарантия будет признана недействительной в случае повреждений, вызванных использованием аксессуаров или расходных материалов, которые не одобрены ATMOS для использования с данным устройством.
- ATMOS не несет ответственности за травмы и повреждение имущества, если

  - не используются оригинальные части ATMOS,

  - рекомендации по использованию в настоящей инструкции по эксплуатации не соблюдаются,

  - монтаж, новые настройки, изменения, расширения и ремонт выполнялись персоналом, не уполномоченным ATMOS.
- Данное руководство по эксплуатации соответствует конструкции устройства и текущему состоянию стандартов, связанных с безопасностью, на момент издания.
- Конструкция ATMOS® C 451 соответствует требованиям IEC 60601-1 / EN 60601-1 и класса защиты I. Устройство должно быть подключено только к правильно установленному гнезду с неконденсированным заземленным проводом.
- Перед тем, как вводить устройство в эксплуатацию, визуально проверьте блок, контейнер для секреции, кабель питания, аксессуары, соединительные кабели и шланги для признаков повреждения. Поврежденные кабели и шланги должны быть немедленно заменены. Проверьте также функцию устройства
- При использовании различных систем канистры существует опасность загрязнения при работе с устройством без защиты от переполнения / гидрофобного бактериального фильтра.
- При попадании жидкости фильтр переливной защиты / гидрофобного бактериального фильтра возникает опасность поражения током.

Этот продукт не подвергается повторной стерилизации. Повторное использование компонентов, обозначенных знаком 2, запрещено. В случае повторного использования эти компоненты теряют свою функцию, и существует высокий риск заражения.

- Всасывающий катетер необходимо обменивать после каждого пациента, а всасывающий шланг должен быть очищен, бактериальный фильтр следует менять через регулярные промежутки времени и при использовании устройства у другого пациента
- ATMOS® C 451 может использоваться в контролируемой работе только квалифицированным персоналом, который был уполномочен ATMOS и прошел обучение для работы с прибором (IEC 60601-1 / EN 60601-1).
- ATMOS® C 451 может работать только в помещениях, используемых в медицинских целях, но не в зонах, подверженных опасности взрыва, и в условиях, богатых кислородом. Взрывоопасность может возникнуть в результате использования горючих анестетиков, средств для чистки кожи или дезинфицирующих средств.
- Ножной переключатель подходит для работы в вышеупомянутых областях.
- Жидкости нельзя проникать в устройство. Если жидкости проникли в устройство, его необходимо осмотреть (опасность поражения электрическим током), и насос должен быть обеззаражен, (риск заражения).
- После транспортировки при низких температурах (ниже точки замерзания) устройство должно акклиматизироваться перед первым использованием; оставить при комнатной температуре на срок до 6 часов. Если устройство не акклиматизировано, его нельзя эксплуатировать, так как мембраны насоса могут быть повреждены.
- Утилизируйте упаковочный материал, соблюдая действующие правила контроля отходов.
- Прежде чем подключать устройство к линии электропередачи, проверьте, чтобы напряжение и частота линий электропередачи были такими же, как указано на устройстве.
- Никогда не подключайте устройство к неисправным силовым розеткам или удлинительным кабелям.
- Всасывающий шланг никогда не должен контактировать с участком приложения. Всасывающий катетер, крепеж или медицинский комплект аспирации всегда должны быть подключены к шлангу.
- При отсоединении устройства от линии электропитания сначала выньте вилку из розетки. Затем шнур питания может быть отсоединен от устройства. Никогда не прикасайтесь к вилке или шнуру во время влажных рук.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Fig. 1.

- Размещайте на ровной поверхности.



Fig. 2.

3.1 Органы управления

1. Включение / выключение с контрольной лампой
2. Вакуумметр
3. Вакуумный контроллер



Fig. 3.

Вакуумное соединение

Вакуумное соединение между насосом и контейнером для секреции создается автоматически, как только канистра DDS правильно установлена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Разъемы в блоке



Fig. 4.

Подключение кабеля питания

Используйте только сетевые кабели с угловым входным разъемом для защиты от нагрева!

- Убедитесь, что напряжения и частоты в линии электропередачи аналогичны показаниям на устройстве.



Fig. 5.

Подключение педали управления

- Накрутите гайку на шланге.
- Надавите шланг на соединительный ниппель.
- Затяните гайку.



Fig.6.

Вакуумное соединение на системной тележке

- Чтобы подключиться, плотно вставьте муфту в гнездо до фиксации на месте (служит для подключения вакуума в канистру для секреции, прикрепленной к системной тележке).



Fig. 7.

- Чтобы удалить, нажмите металлическое блокировочное устройство в сторону сбоку и вытащите шланг из гнезда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Вставка / извлечение DDS бактериального фильтра/ контроля переполнения



Fig. 8.

Надевайте перчатки при смене фильтра!



Fig. 9.

4.2 использование защиты от брызг DDS



Fig. 10.

4.3 Соединение / снятие DDS крышки канистры для секреции

- С помощью контейнера для секреции DDS на твердой поверхности положите крышку горизонтально сверху (крышка не может быть перекручена!)
- Слегка нажмите вниз на контейнер для секреции, используя обе руки до достижения упора.



Fig. 11.

- Поднимите контейнер полностью вверх одной рукой за ручку контейнера. С другой стороны, основание контейнера направляйте во избежание заклинивания контейнера при подъеме.
- Отцепите защелку крючка контейнера в контейнере. Вытяните крючок защелки обеими руками и снимите ручку контейнера вверх. Удалите бактериальный фильтр/защиты от перелива из ручки контейнера.
- Обеими руками извлеките крышку контейнера из контейнера. Снимите защиту от брызг.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Fig. 12.

4.4

4.4.Соединение DDS ручки DDS крышки для секреции

- Зафиксируйте ручку крышки 1 в направляющую крышку с открытым защелкивающимся крюком 2 .
- • Закрепите защелкивающийся крючок 3 ниже края контейнера и нажмите на верхнюю часть 4 к центру контейнера, пока ручка не защелкнется.

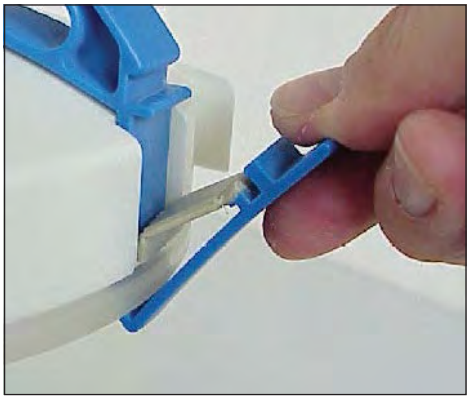


Fig. 13.

4.5 Закрытие/открытие ручки канистры для секреции DDS

- Чтобы закрыть, закрепите защелкивающиеся крючки под краем контейнера для секреции, а затем нажмите зажимы вниз, пока они не зафиксируются на месте.
- Чтобы открыть, вытяните зажимы вверх, чтобы освободить защелкивающиеся крючки и вынуть из-под края контейнера для секреции.



Fig. 14.

4.6 Закрепление канистры для секреции DDS

Для снятия снимите канистру для секреции DDS вертикально вверх; чтобы снова вставить его, позвольте ему скользить вертикально вниз в крепежное устройство.



Fig. 14a.

4.7 Держатель шланга DDS

- В случае, если вы хотите использовать держатель шланга REF 340.0066.0, установите его между крышкой канистры и адаптером шланга, как описано на рисунке 14a.

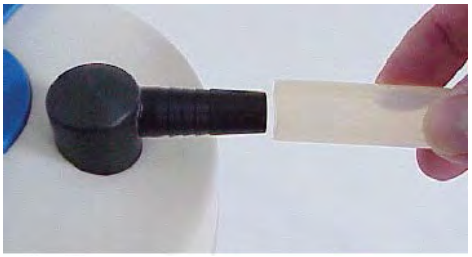
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Fig. 15.

4.8 Вставка адаптера шланга DDS

- Нажмите требуемый адаптер шланга DDS диаметром 6 или 10 мм в отверстие «пациента» крышки канистры для секреции DDS, слегка скручивая, чтобы обеспечить плотную посадку.
- Слегка поворачивайте таким же образом при удалении.



4.9 Подключение шланга

- Fix the hose tightly to the adapter (olive).

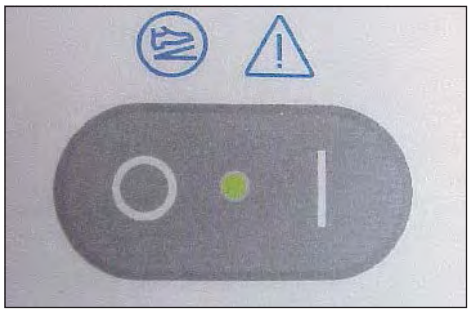


Fig. 23.

4.10 Включение/выключение

- Нажмите символ ”I” для включения.
- Нажмите символ ”0” для выключение. Устройство готово к работе с дополнительным педальным переключателем в позиции „0“



Fig. 24.

4.11 Установка вакуума

- Закройте всасывающий шланг и установите необходимый вакуум, повернув вакуумный регулятор в соответствии с направлением стрелки.

Не используйте силу, чтобы повернуть ручку!

Испытайте систему на герметичность, если желаемый вакуум не достигнут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.12 Аспирация

- Используйте соответствующие всасывающие катетеры, всасывающие наконечники или всасывающие инструменты.

Перед началом всасывания необходимо проверить контейнеры на наличие трещин. Поврежденные контейнеры не могут использоваться.

Убедитесь, что всасывающий шланг и всасывающие инструменты, а также весь контейнер для секреции стерилизуются перед каждым пациентом.

Следите за уровнем жидкости в канистре для секреции во время отсоса.

- Гидрофобный бактериальный фильтр DDS / защита от перелива предотвращает попадание жидкости в насос. Тем не менее, канистру для секреции следует заменить, если заполнена на 2/3.
  С помощью специальной конструкции крышки контейнера для секреции
  секреция протекает вдоль стенки в контейнер.
  Это уменьшает образование пены до минимума.

4.13 Проверка бактериального фильтра DDS / контроля переполнения

- Бактериальный фильтр DDS / защита от перелива одноразовые.

Перед каждым использованием убедитесь, что фильтр DDS / защита от перелива остались чистыми и сухими. Мокрые или грязные фильтры должны быть заменены новыми. Фильтр больше не находится в оптимальном состоянии, если показания вакуума выше -0,3 бар, когда вакуумный контроллер находится в положении «макс.»,а всасывающий шланг открыт.

Заменяйте бактериальный фильтр DDS не реже одного раза в день. Используйте только оригинальные бактериальные фильтры ATMOS!

Никогда не эксплуатируйте устройство без фильтра DDS / защиты от перелива!

4.14 Проверка деталей на износ

Регулярно проверяйте всасывающие шланги и все части контейнера на наличие трещин! Поврежденные детали должны быть немедленно заменены.
Обесцвечивание на мягких пластиковых деталях может быть признаком повреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Fig. 25.

5.1 Педаль управления

- • Ножной переключатель работает пневматически и поэтому подходит для использования в сочетании с легковоспламеняющимися анестетиками.
- Подключите ножной переключатель, как показано в разделе 3.2.
- Нажмите кнопку ”0” на блоке (режим ножного переключателя).
- Блоку включается и выключается по нажатию педали.



Fig. 26.

5.2 Системная тележка

- Системная тележка используется с 2 канистрами ATMOS с переключающим адаптером или с одноразовыми канистрами.
- Всегда размещайте тележку на плоской и твердой поверхности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Fig. 27.

5.2.1 Закрепление блока

Обеспечить безопасную работу в качестве мобильного блока всасывания можно только с помощью специальной тележки, доступной для использования с устройством!

Всасывающий блок размещен на системной тележке так, чтобы его ножки фиксировались на месте в отверстиях держателя устройства, и его можно плотно прикрепить к держателю устройства снизу с помощью винта с головкой.

Крайне важно, чтобы блок был надежно прикреплен к системной тележке для обеспечения безопасной работы и безопасного перемещения!



Fig. 28.

- При необходимости используйте блокируемые колесики.



Fig. 29.

5.2.2 Перемещение тележки

- • Всегда толкайте тележку так, чтобы открытая часть основания стояла в направлении движения.
- Толкайте аспиратор, используя обе руки.
- Убедитесь, что шланги и кабели закреплены на месте.

Никогда не оставляйте тележку системы на наклонной поверхности!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Док станция для замены DDS



Максимальная нагрузка на станцию: 15 кг!

Превышение нагрузки приведет к повреждению прибора!

- На системной тележке можно использовать док-станцию переключения DDS для 2 секреторных контейнеров с переключателем и прямой стыковкой.
- Установка выполняется в соответствии с прилагаемыми инструкциями по установке.
- Подключите вакуумный шланг с муфтой к нижнему разъему всасывающего устройства, как показано в разделе 3.2.
  Для использования вакуумного соединения, установленного на полу, требуется адаптер со стандартной шиной. Этот адаптер уплотняет верхнее вакуумное соединение и обеспечивает возможность подвески аксессуаров на стандартной шине, доступной таким образом.



- Установите адаптер со стандартной шиной на крепежное устройство всасывающего устройства, как описано в прилагаемых инструкциях по установке.



- Канистры секреции вставляются в док-станцию переключения DDS вертикально сверху, как и в самом блоке



- Рычаг переключения служит для переключения вакуума на контейнер для секреции, к которому направлен рычаг.
- Чтобы удалить или вставить контейнер для секреции, переключите рычаг переключения в сторону контейнера для секреции, который не заменяется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Fig. 34.

5.4 Лоток в основании системной тележки

- Лото (опция) можно разместить в основании системной тележки.



Fig. 35.

5.5 Выравнивание потенциалов

- Дополнительный разъем выравнивания потенциалов может быть установлен на системной тележке (в монтажной канавке). Установка выполняется в соответствии с прилагаемыми инструкциями по установке.



Fig. 36.

5.6 Использование аспиратора с одноразовыми системами

- Аспиратор может также использоваться в качестве настольного устройства с одноразовыми системами, которые могут быть прикреплены к стандартной направляющей.



Fig. 37.

- Опционально аспиратор может также использоваться на системной тележке с одноразовыми системами, которые могут быть прикреплены к стандартной направляющей.
- Для этого требуется стандартная направляющая для установки на тележку в соответствии с прилагаемыми инструкциями, и адаптер со стандартной направляющей для установки на крепежное устройство аспиратора, как описано в прилагаемых инструкциях по установке. Это уплотняет верхнее вакуумное соединение и обеспечивает возможность установки дополнительных принадлежностей на стандартную направляющую.
- При использовании контейнеров Receptal следует использовать следующие опоры:
  - 2 x 1,5 l REF 444.0027.0
  - 1 x 2 l REF 444.0030.0
  - 2 x 2 l REF 444.0028.0
  - 1 x 3 l REF 444.0031.0
  - 2 x 3 l REF 444.0029.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.0 Очистка

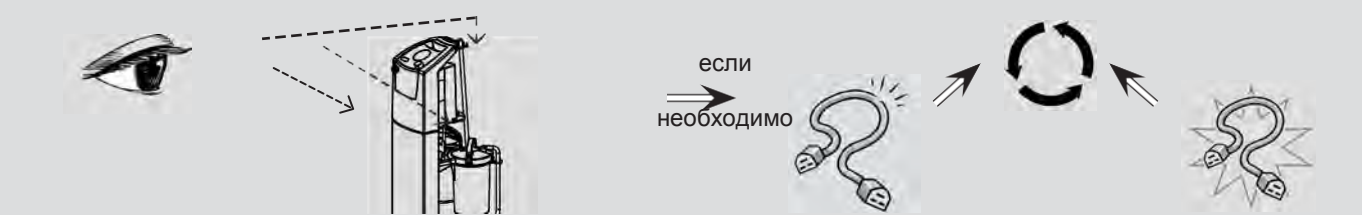
6.1 Общая информация по очистке и дезинфекции

До очистки

Медицинские устройства должны всегда обеспечивать максимальную безопасность и функциональность.

Поэтому мы рекомендуем:

До применения:



- Описанные здесь меры по очистке и дезинфекции не заменяют действующих правил эксплуатации устройства!

- Необходимо строго соблюдать информацию, касающуюся концентрации чистящих жидкостей и дезинфицирующих растворов, указанных соответствующими производителями!

Обработка шлангов и контейнера для секреции

- Перед использованием устройства на новом пациенте обязательно очистите и выполните стерилизацию следующих частей:

- Канистра для секреции DDS, в том числе крышка контейнера для секреции DDS, адаптер для шланга DDS и ручка контейнера для секреции DDS

- Всасывающий шланг

- Отвинтите все шланговые соединители, вытащите адаптер шланга DDS из крышки контейнера для секреции DDS, откройте крышку, освободите контейнер для секреции и правильно утилизируйте всасываемый материал.
  Возьмите бактериальный фильтр DDS из ручки канистры для секреции DDS
- Все остальные части, кроме бактериального фильтра, также должны быть тщательно промыты под проточной водой. Использование чистящего средства neodisher AN или neodisher MediClean forte (изготовитель Dr. Weigert, Hamburg) возможна очистка в автоматическом очистителе и дезинфекторе.
- Термическую дезинфекцию проводят при 93 ° C.
- • Автоклавировать все части, упомянутые выше (134 ° C, 3 бар, 5 мин 3 × фракционированный превакуум).
- Максимум. циклы переработки:

  - Канистры секреции DDS, силиконовые шланги: 60 циклов
- Для дезинфекции вы можете использовать все дезинфицирующие средства на поверхности и инструменты, перечисленные в главе 6.4 / 6.5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Очистка и дезинфекция поверхности блока

Перед очисткой и дезинфекцией поверхности всегда отсоединяйте устройство от линии электропередачи.

• Протрите поверхность чистой тканью, пропитанной чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Жидкости не должны попасть в устройство. Можно использовать все очищающие растворы и дезинфицирующие средства, перечисленные ниже.

Если жидкости проникли в устройство, его необходимо осмотреть (опасность поражения электрическим током), и насос должен быть обеззаражен.

6.3 Дезинфицирующие средства для инструментов

Disinfectant	Contents	(in 100 g)	Manufacturer
GIGASEPT FF neu (Application concentrate)	succinic acid dialdehyde dimethoxy tetrahydrofurane corrosion inhibitors non-ionic tensides	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept aktiv	sodiumpercarbonate, phosphonates, non-ionic tensides		Ecolab, Düsseldorf
neodisher AN	Phosphate non-ionic tensides enzymes	> 30 g < 5 g	Dr. Weigert, Hamburg

6.4 Дезинфицирующие средства для поверхностей

Disinfectant	Contents	(in 100 g)	Manufacturer
Mikrobac forte	benzyl - C12 - C18 - alkyldimeththyl - ammoniumchloride N- (3-Aminopropyl) - N - dodccylpropane- 1,3 - diamine	19,9 g 5,0 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (Application concentrate)	alkyl-dimethyl-benzyl-ammoniumchloride dialkyl-dimethyl-ammoniumchloride	< 1 g	Metasys, Rum (Österreich)

6.5 Рекомендуемые средства очистки

Disinfectant	Contents	(in 100 g)	Manufacturer
neodisher MediClean forte (Application concentrate)	non-ionic tensides NTA (nitrilotriacetic acid) enzymes, preservative agent	< 5 g 5-15 g	Dr. Weigert, Hamburg
neodisher AN	Phosphate non-ionic tensides enzymes	> 30 g < 5 g	Dr. Weigert, Hamburg

7.0 Техническое обслуживание

Перед вводом устройства в эксплуатацию визуально проверьте агрегат, контейнер для секреции и силовой кабель, аксессуары, соединительные кабели и шланги на предмет повреждений. Поврежденные кабели и шланги должны быть немедленно заменены!

• По гигиеническим причинам бактериальный фильтр необходимо заменять не реже одного раза в день!

• Устройство не требует дополнительного обслуживания.

• Техническое обслуживание, ремонт и периодические испытания могут проводиться только лицами, обладающими соответствующими техническими знаниями и знакомыми с продуктом. Для выполнения этих мер лицо должно иметь необходимые испытательные устройства и оригинальные запасные части.

.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.0 Maintenance

Ремонт

При следующих ситуациях может потребоваться ремонт:

• Жидкости проникли в устройство

• Внезапное появление необычных шумов

• Операционные и функциональные нарушения, которые не могут быть решены с помощью подсказок, описаны в главе «Устранение неполадок».

Перед отправкой прибора в ремонт:

Если устройство должно быть отправлено на ремонт после консультации с изготовителем или авторизованным сервисным партнером, мы просим вас соблюдать следующие:

- Отсылайте прибор в полной комплектации
- Снимите все расходные материалы
- Очистите и дезинфицируйте все части

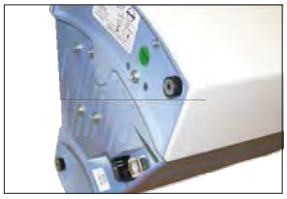


Fig 38.



Fig 39.

7.1 Замена предохранителя

- Отключите кабель питания.
- Нажмите на пружинные зажимы держателя предохранителей вместе с обеих сторон с помощью маленькой отвертки и вытащите держатель предохранителя.
- Замените предохранитель и вставьте держатель обратно, пока оба пружинных зажима не зафиксированы на месте.
- Снова подключите кабель

питания . Предохранитель

REF 008.0081.0

8.0 Неполадки

ATMOS® C 451 был подвергнут тщательному контролю качества перед отправкой. Если есть, тем не менее, некоторая неисправность, вы можете решить эту проблему самостоятельно, если соблюдаете следующие инструкции:

Неисправность	**Причины**	**Решение**
Блок не запускается	вилка питания неправильно подключена	Проверьте подключение к розетке
	Нет напряжения	Проверить предохранитель в здании
	Дефект предохранителя	Замените предохранитель
Недостаточная производительность или отсутствие всасывания	Утечки в системе шлангов или в крышке канистры для секреции	Проверьте герметичность крышки и крышки шланга, замените уплотнительное кольцо на крышке канистры для секрета, если необходимо
	Фильтр забивается (вакуумметр показывает вакуум)	Заменить фильтр, проверить уровень заполнения в канистре для секреции; опорожнить канистру, если необходимо
	Секреция или кровь были втянуты, и клапанные пластины насоса загрязнены	Направить блок в сервисный центр для ремонта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.0 Аксессуары, комплектующие и запасные части


①


②


③


④


⑤


⑥


⑦


⑧



	REF
Аксессуары ATMOS® C 451	
DDS-адаптер для тканевого коллектора	340.0062.0
Стандартный набор направляющих (вместо DDS-док станции для 2 канистр)	340.0081.0
Системная тележка ATMOS® C 451	340.0070.0
① **Лоток для системной тележки**	340.0084.0
Выравнивание потенциалов	340.0082.0
② **Тележка с стандартной направляющей**	320.0070.1
③ **Тележка со стандартной направляющей для блока ATMOS® C 451**	340.0058.0
④ **DDS адаптер с направляющей 25 x 10 mm** с вакуумным соединением для использования одноразовых систем на блоке	340.0059.0
Быстрое подключение к ATMOS® C 451	000.0769.0
Педаль управления ATMOS® C 451 При использовании на тележке и на столе	340.0060.0
⑤ **Ножной регулятор (0...-91 kPa)**	443.0310.1
Набор канистр DDS 2 x 3 l Состоит из: • 2 x DDS канистры для секреции 3 l, пластик • 2 x DDS крышки для канистры, • 10 x DDS-бактериальный фильтр/защиты от перелива • 1 x шланг для всасывания	444.0901.0
⑥ **DDS канистра для секреции, пластик 1.5 l, автоклавируемая**	340.0050.0
DDS канистра для секреции, **пластик 3 l**, автоклавируемая	340.0051.0
DDS канистра для секреции, **пластик 5 l**, автоклавируемая	340.0052.0
DDS крышка канистры в сборе Состоит из: • DDS крышка канистры • DDS ручка канистры • DDS защита от брызг • DDS адаптеры шланга, Ø 6 + Ø 10 mm • DDS бактериальный фильтр / защита от перелива • Держатель шланга	340.0040.0
⑦ **DDS крышка контейнера с прокладкой, autoclavable**	340.0053.0
DDS ручка контейнера, серая, autoclavable	340.0055.0
⑧ **DDS защита от брызг, силиконовая, autoclavable**	340.0056.0
⑨ **DDS адаптеры шланга Ø 6 mm + Ø 10 mm, autoclavable**	340.0057.0
держатель шланга DDS контейнера, autoclavable	340.0066.0
DDS переключатель док-станции для 2 канистр	340.0080.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.0 Аксессуары, комплектующие и запасные части



	REF
Аксессуары ATMOS® C 451	
Receptal®-пакет 2 x 1.5 l	444.0027.0
Receptal®-пакет 1 x 2 l	444.0030.0
Receptal®-пакет 2 x 2 l	444.0028.0
Receptal®-пакет 1 x 3 l	444.0031.0
Receptal®-пакет 2 x 3 l	444.0029.0
Receptal® внешний контейнер 2 l (неавтоклавируемый)	443.0256.0
Receptal® внешний контейнер 3 l (неавтоклавируемый)	444.0157.0
Расходные материалы ATMOS® C 451	
DDS бактериальный фильтр/защита от перелива гидрофобный, одноразовый, неавтоклавируемый, 10 pcs., 50 pcs., 100 pcs., Замена: 1 x на пациента	340.0054.0
Силиконовый шланг, одноразовый, Ø 6 mm, L = 2.10 m, 50 pcs., замена: 1 x на пациента	006.0059.0
Силиконовый шланг для всасывания, 6 mm, L = 2 m	000.0361.0
Силиконовый шланг для всасывания, Ø 10 mm, L = 2 m	000.0243.0
Receptal® мешки для аспирации, 2 l без встроенного фильтра переливного клапана, 50 pcs., неавтоклавируемые Замена: 1 x на пациента	443.0257.0
Receptal® мешки для аспирации, 2 l С встроенным фильтром переливного клапана, 50 pcs., неавтоклавируемые, Замена: 1 x на пациента	443.0257.2
Receptal® мешки для аспирации, 3 l без встроенного фильтра переливного клапана, 50 pcs., неавтоклавируемые, для тандемного соединения шланга. Замена: 1 x на пациента	444.0153.0
Receptal® мешки для аспирации, 3 l С встроенным фильтром переливного клапана, 50 pcs., неавтоклавируемые, Замена: 1 x на пациента	444.0154.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.0 Аксессуары, комплектующие и запасные части

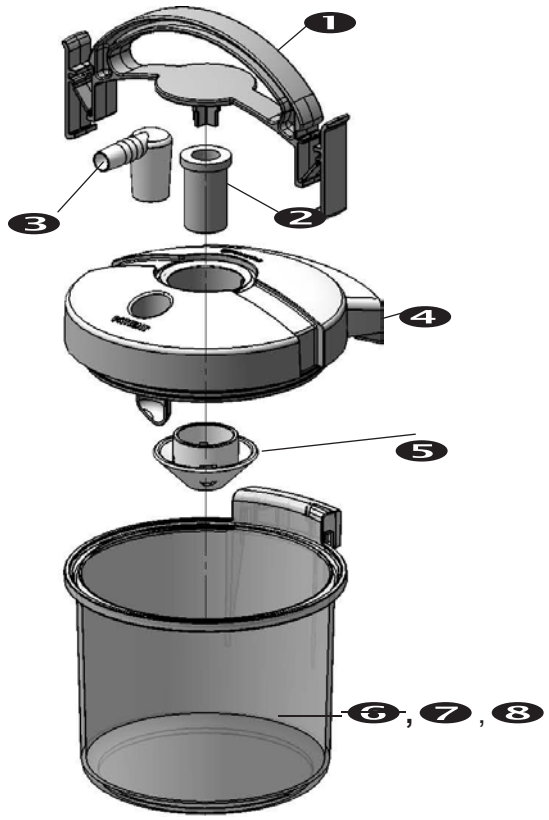


Fig 40. DDS-canister

Описание	REF
1 DDS-ручка канистры, PSU	340.0055.0
2 DDS-бактериальный фильтр, Гидрофобный, одноразовый	340.0054.0
3 DDS-адаптер шланга (набор) Ø 6 + 10 mm	340.0057.0
4 Крышка с прокладкой канистры DDS	340.0053.0
5 DDS-Защита от брызг	340.0056.0
6 DDS-канистра для секреции, 1.5 l	340.0050.0
7 DDS- канистра для секреции 3.0 l	340.0051.0
8 DDS- канистра для секреции, 5.0 l	340.0052.0
Fig 40. DDS-canister	
Шланг для всасывания силикон., Ø 10 mm, 2 m	000.0243.0
Шланг для всасывания силикон., Ø 6 mm, 2 m	000.0361.0
Шланг для всасывания силикон. Ø 6 mm, 1.30 m	000.0013.0
Одноразовый шланг для всасывания, Ø 6 mm, length 1.30 m	006.0057.0
Одноразовый шланг для всасывания, Ø 6 mm, length 2.10 m	006.0059.0
Сильфон, силиконовая резина	000.0739.0
Предохранитель 230 V T 0.63 A/H	008.0634.0
Предохранитель 115 V T 1.25 A/H	008.0720.0
Сетевой кабель угол-угол, 5 m	008.0818.0
Втулка для корпуса	505.0337.0
Крепежный винт для системной тележки (звездообразная ручка)	000.0726.0
Зажимное кольцо для крепежного винта	000.0727.0
Инструкция по эксплуатации	340.0300.B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 Технические данные

Расход воздуха насоса	45 l/min +3/-5 l/min
Максимум. вакуум	-91kPa (-910 mbar or 682,5 mmHg)*@ NN
Вакуумное считывание	-1...0 bar ± 16 mbar (class 1.6) ø 63 mm
Дополнительное регулирование воздуха	Механический регулирующий клапан
Канистра для секреции	1.5 l, 3 l or 5 l canisters DDS or Receptal®- system 1.5 l, 2 l, 3 l, with use of the trolley
Всасывающий шланг	ø 6 mm or ø 10 mm
Напряжение	230 V~ (+/-10%) 50/60 Hz
Токовый вход (макс.)	Max. 0.75 A at 230 V~
Время работы	> Непрерывная работа 12 часов без прерывания в течение 24 часов
Предохранитель	T 800 mA/H for 230 V~
Выделение тепла	макс. 173 J/s
Уровень шума	≤ 48 dB (A) @ 1 m (ISO 7779) на макс.вакууме
Условия окружающей среды Транспорт/хранение	-30...+50°C 5...90 % влажность, Без конденсации при давлении 700...1060 hPa
Работа	+5...+35°C 20...80 % влажность, Без конденсации при давлении 700...1060 hPa
Размеры HxWxD	H 330 x B 240 x T 360 mm (with secretion canister) H 1010 x B 360 x T 440 mm (with system trolley)
Вес	Approx. 6.7 kg (with secretion canister)
Периодические тесты	1 раз в 24 месяца.
Класс защиты (EN 60601-1)	II
Применимая часть	Type BF
Степень защиты	IPX 1
Классификация согл.Приложению IX EEC Директивы 93/42/EEC	IIa (acc. to EC directive 93/42 EEC)
CE маркировка	CE 0124
Применимые стандарты	EN 60601-1: 2007 EN ISO 10079-1: 2000
UMDNS-код	10 - 217
GMDN-код	36777
REF	340.0300.0

* 1 bar = 750,06 mm Hg =1000 hPa / в зависимости от давления окружающего воздуха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Проверка/ утилизация

11.1 Проверка аспираторов ATMOS

Аспираторы ATMOS не требуют обслуживания в случае, если они используются в соответствии с инструкциями по эксплуатации..

11.2 Обработка

В случае, если секреция всасывается в устройство, оно не может работать до тех пор, пока она не будет восстановлена работоспособность сервисной службой ATMOS.

Обработка всасывающего устройства во многом определяет его надежность и безопасность. Меры гигиены, описанные в предыдущих главах, являются необходимыми мерами для защиты пациентов и пользователей и поддержания функциональной надежности.

11.3 Утилизация



- ATMOS® C 451 не содержит опасных материалов.
- материалы корпуса могут быть полностью переработаны.
- Перед утилизацией устройство и принадлежности должны быть обеззаражены.
- Материалы должны быть тщательно разделены.
- Обратите внимание на действующие в стране правила утилизации (например, сжигание отходов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.0 Примечания по ЭМС

- Медицинское электрооборудование подлежит специальным мерам предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться в соотв. к следующим примечаниям EMC.
- Портативные и мобильные средства связи ВЧ могут влиять на медицинское электрооборудование.
- Использование других принадлежностей, других преобразователей и кабелей, чем указано, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

12.1 Руководство и декларация производителя - излучения

ATMOS® C 451 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь ATMOS® C 451 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	ATMOS® C 451 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные выбросы очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
RF Emissions CISPR 11	Class B	ATMOS® C 451 подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в быту, и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 61000-3-3	Match	

Устройство не должно использоваться непосредственно рядом с другими устройствами или совместно с другими устройствами. Если необходима операция рядом с другими устройствами или совместно с другими устройствами, пожалуйста, осмотрите устройство, чтобы проверить его предполагаемую работу в этой среде.

12.2 Руководство и декларация производителя - помехозащищенность

ATMOS® C 451 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь ATMOS® C 451 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Immunity Test	IEC 60601 - Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Полы должны быть деревянными, бетонными или отделаны керамической плиткой. Если полы являются синтетическими, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	± 2 kV Mains	Качество электросети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential ± 2 kV Common	± 1 kV Differential ± 2 kV Common	Качество электросети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Power Frequency 50/60 Hz Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля с силовой частотой должны быть в типичной коммерческой или больничной среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.0 Примечания по ЭМС

Immunity Test	IEC 60601 - Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Voltage Dips / Dropout IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0.5 Cycles 40 % U_T (60 % Dip of the U_T) for 5 Cycles 70 % U_T (30 % Dip of the U_T) for 25 Cycles < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0.5 Cycles 40 % U_T (60% Dip of the U_T) for 5 Cycles 70 % U_T (30 % Dip of the U_T) for 25 Cycles < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) for 5 sec	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь ATMOS® C 451 продолжает функционировать даже в случае прерывания подачи энергии, рекомендуется питать ATMOS® C 451 из источника бесперебойного питания или батареи.
NOTE U_T is the mains alternating current prior to application of the test levels.			

12.3 Руководство и декларация производителя - помехозащищенность

ATMOS® C 451 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь ATMOS® C 451 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Immunity Test	IEC 60601 -Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	[V 1] V	Портативное и мобильное оборудование связи должно быть отделено от ATMOS® C 451 вкл. кабели не менее, чем расстояния, рассчитанные / перечисленные ниже. Рекомендуемые расстояния: d = [3,5 / 10] √P d = [3,5 / 10] √P 80 MHz-800 MHz d = [7,0 / 10] √P 800 MHz-2500 MHz где «P» - макс. мощность в ваттах (Вт) и D - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от неподвижных передатчиков, определяемая исследованием электромагнитного участка (a), должна быть меньше уровня соответствия (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, содержащего следующий символ. 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	[E 1] V/m	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.0 Примечания по ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При использовании 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2
Эти рекомендации в любом случае неприменимы. На распространение электромагнитных излучений влияют поглощение и отражения зданий, предметов и людей.

а

Сила поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции сотовых телефонов и радиооборудования наземной радиостанции, радиолюбителей любительского радиопередачи, трансляции телеканалов и телевизионных станций, не может быть точно определена. Чтобы определить электромагнитную среду в отношении стационарных передатчиков, необходимо изучить местоположение. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется ATMOS® C 451, превышает указанный выше уровень соответствия, следует наблюдать ATMOS® C 451 для проверки предполагаемого использования. Если отмечены ненормальные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, напр.. измененное устройство или другое место для устройства.

б

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

12.4 Рекомендуемое разделение между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ATMOS® C 451

ATMOS® C 451 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются управляемые возмущения. Покупатель или пользователь ATMOS® C 451 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и ATMOS® C 451, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

	Расстояние разделения, в зависимости от частоты передачи, м		
Nominal output of the transmitter W	150 kHz to 80 MHz d = [3.5 / 3] √P	80 MHz to 800 MHz d = [3.5 / 3] √P	800 MHz to 2,5 GHz d = [7.0 / 3] √P
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Для передатчиков, для которых максимальная номинальная мощность не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, принадлежащего соответствующему столбцу, тогда как P - максимальный номинальный выход передатчика в ваттах (W) в соотв. к спецификации изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При использовании 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Эти рекомендации в применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных размеров влияют поглощение и отражения зданий, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Germany Phone:
+49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MedizinTechnik

Русский

Инструкция по эксплуатации

ATMOS RS 221

Прибор радиохирургический



506.5800.t
506.5900.t

2015-06 Index: 17

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG | Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853 Lenzkirch/Germany | Tel. +49 (0) 7653 / 689-0, Fax +49 (0) 7653 / 689-190 | atmos@atmosmed.de, www.atmosmed.de

ООО «АТМОС Медикаль» | 105005, Россия, Москва, Посланников пер, д. 5, стр. 8 | Тел.: 8-800-707-08-94, Факс: 8-800-707-08-94 | atmosmed@atmosmed.ru, www.atmos-med.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1	**Введение**	**3**
2	**Целевое назначение**	**4**
	Комплектация	5
	Принцип действия	6- 7
	Элементы управления	8
	Технические данные	9-17
3	**Меры предосторожности**	**18-20**
	Меры предосторожности при использовании радиохирургического прибора	18
	Проверка состояния прибора и принадлежностей	20
	Правила эксплуатации	20
	Принадлежности	21
	Очистка	22
4	**Введение в Радиохирургию**	**23**
	Правильный выбор режима	24
	Анестезия	25
	Резание и резание с коагуляцией	25
	Моно- и би- полярная коагуляция	26
5	**Запуск**	**27-28**
	Переключение каналов	29
6	**Канал 1 - Mono Cut**	**30-33**
7	**Канал 2 - Mono Coag**	**34-38**
8	**Канал 3 - Bip Coag**	**39-43**
9	**Упражнение по резке**	**44**
10	**Упражнение по коагуляции**	**45-47**
10.1	Упражнения по монополярной коагуляции на модели из мяса	45
10.2	Упражнения по резке на модели из мяса	46
10.3	Упражнения по использованию биполярного режима с исп. функции автоотключения на модели из мяса	47
11	**Замечания по применению**	**48-52**
11.1	Примечания и рекомендации	48
11.2	Радиоконхотерапия (RCT)	49
11.3	Коагуляция язычной миндалины	49
11.4	Редукция язычной миндалины с исп. функции автоотключения	50
11.5	Редукция носовых раковин с исп. функции автоотключения	50
11.7	Редукция мягкого нёба с исп. функции автоотключения	52
12	**Неисправности**	**53**
	Таблица кодов ошибок	54
13	**Гарантия и ремонт**	**55**
14	**Хранение и утилизация**	**56-57**
15	**Указания по ЭМС**	**58-60**
16	**Декларация соответствия**	**61-51**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Введение

Общие положения

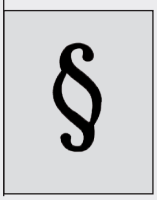


Данная инструкция по эксплуатации содержит важные указания о том, как работать с прибором безопасно, правильно и эффективно. Её чтение помогает избежать рисков, а также снизить затраты на ремонт и простои. Это позволит Вам увеличить, в том числе, надёжность и срок службы прибора. Эта инструкция по эксплуатации предназначена не только для новых сотрудников, но и как справочное пособие. Переиздание, даже в виде выдержек, возможно только с письменного разрешения фирмы ATMOS.

Инструкция должна всегда находиться рядом с прибором.



Регулярное обслуживание и очистки в сочетании с проверками функционирования обеспечат постоянную эксплуатационную безопасность и готовность к использованию Вашего прибора. Ремонтные работы и обслуживание могут проводиться только специалистами, уполномоченными производителем. Применение только оригинальных запасных частей даёт Вам гарантию, что эксплуатационная безопасность, готовность к работе и фукциональность Вашего прибора будут сохранены.



- Прибор RS 221 имеет маркировку CE в соответствии с директивой EC 93/42/EEC и отвечает основным требованиям Приложения I этой Директивы.
- Прибор ATMOS RS 221 соответствует всем требованиям директивы 2011/65/EC «RoHS» (Директива об ограничении использовании опасных веществ).
- Система управления качеством, реализуемая в компании ATMOS, была сертифицирована по международным стандартам EN ISO 9001 и EN ISO 13485.
- До начала работы изучите, пожалуйста, главу 3.0 «Меры предосторожности», для того, чтобы быть готовыми к любым внештатным ситуациям

Для того, чтобы удовлетворять требованиям при различных применениях, современные приборы радиохирургии, должны создавать высокочастотный ток, который по своей интенсивности и форме кривой (типу волны) можно было бы более широко и более надёжно воспроизводить, что известно из практики применения старых приборов.

Высокочастотная хирургия является нетравматическим методом резания мягких тканей и коагуляции.

Эффект резания, известный под названием электросекция (электровскрытие), достигается без нажатия рукой и раздавливания клеток. Это вытекает из нагрева, который возникает вследствие сопротивления ткани при протекании через неё высокочастотного тока. Этот ток подводится к ткани через тонкий электрод, называемый хирургическим или активным электродом. Нагрев разделяет и испаряет клетки, которые находятся на пути прохождения тока в непосредственной близости от активного электрода. Последнее действует так, что ткань разделяется, как будто она была разделена скальпелем. Затем высокочастотный ток затем стекает по поверхности тела, так что это не приводит ни к какому электрошоку.

Высокочастотная коагуляция является деструкцией тканей без жирового перерождения клеток, которое вызывается высокочастотным током. Нетравматическая природа высокочастотной хирургии имеет значительные преимущества. Устранение травматизма сказывается на заживлении тканей без образования фиброзной, сокращающейся рубцовой ткани, которая характерна при заживлении ран и которая образуется вследствие ручного выполнения резания. Равным образом значительное преимущество вытекает из стерилизационного эффекта высокочастотной хирургии. Суммируя все эти преимущества, высокочастотная хирургия облегчает, ускоряет и улучшает все хирургические мероприятия.

Точно так же она помогает при устранении неблагоприятных, послеоперационных явлений, как, например, болей, припухания и инфицирования. При использовании высокочастотной хирургии избегают возникновения послеоперационного шока, который создаётся часто после применения «традиционных» инструментов при проведении сравнимых мероприятий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Целевое назначение

Наименование

Прибор радиохирургический ATMOS RS 221.

Назначение

Применяется в медицинской практике в области: ЛОР, гинекологии, хирургии, дерматологии, косметологии для осуществления малых операционных вмешательств.

Показания

Удаление частей биологических тканей по показаниям

Коагуляция разреза и отдельных кровеносных сосудов по показаниям

Противопоказания

Наличие заболеваний в острой фазе

Плохая свёртываемость крови

Наличие у пациента кардиостимулятора сердца

Возможные побочные действия

Кровотечение

Способ применения

С обязательным использованием нейтрального электрода в монополярном режиме. Выбор мощности на всех режимах осуществляется врачом вручную.

Условия применения

Применение в медучреждениях

Меры предосторожности при применении

Обязательно наличие третьего заземляющего контакта в розетке.

Обязательно наличие трехпроводного кабеля питания.

Обязательна ежедневная проверка целостности кабелей и электродов.

Продолжительность

кратковременная, не более 60 минут без перерыва.

Параметры

Мощность резания max. 100 Вт

Мощность коагуляции max. 90 Вт

Обезвоживание (измерение сопротивления тканей для автоматического отключения) и коагуляция max. 99 Вт (ЛОР)

Частота 2.2 МГц

Безопасность

Мониторинг состояния нейтрального электрода с подачей светового и звукового сигналов тревоги и автоматическим отключением подачи ВЧ- сигнала. Проверка блока питания и блока управления генератором при включении прибора, а также циклически во время работы.

Стерильность

Прибор не является стерильным

Кратность применения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Комплектация

Комплект поставки

Базовый блок ATMOS RS 221, сетевой кабель, инструкция по эксплуатации

Принадлежности

Педаль включения с кабелем 2,5 м.
Рукоятка для конизации с кабелем 3 м
Электрод для конизации Bio-Cone: размерами 9x30 мм,15x18 мм, 15x24 мм ,18x24 мм, 15x30 мм
Электрод № 41 Multitip
Электрод № 43 круглая петля
Электрод № 44 круглая петля
Электрод № 45 ромбовидный
Электрод № 46 треугольный
Электрод коагуляционный № 47 „толстый гвоздь“
Электрод коагуляционный № 48 «шариковый» - не более 3шт.
Электрод нейтральный - 1 шт.
Кабель для подключения нейтрального электрода
Пинцет биполярный
Кабель биполярный, длина 2,5м
Рукоятка для резания с кабелем 2,5 м
Рукоятка для коагуляции с кабелем 2,5 м
Бинт резиновый для нейтрального электрода, 0,5 м
Рукоятка для электрода-петли
Электрод-петля, размерами: 10x10 мм, 15x15 мм,15x17 мм,20x15 мм
Электрод-петля, стержень 12 см, диаметром 10 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм
Электрод шариковый, Ø 5мм, длина 100мм
Тонзиллоэлектрод № 36
Электрод для увулопалатопластики, длина 105мм
Электрод для радиоконхотерапии № 52 - не более
Электрод биполярный игольчатый № 03
Электрод биполярный игольчатый № 04
Электрод-игла, гибкий №32
Электрод-петля, гибкий №35
Электрод-шар,гибкий №34



Подключение нейтрального электрода



Подключение рукоятки для коагуляции



Подключение рукоятки для резания

Подключение биполярного пинцета



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Принцип действия

Прибор радиохирургический ATMOS RS 221 относится к классу электрохирургических высокочастотных аппаратов - ЭХВЧ. Это название наиболее точно отражает суть этих приборов – выработку переменного тока с определенной формой волны в диапазоне частот от 200 кГц до 5,5 МГц. Эти частоты совпадают с частотами радиоаппаратуры, поэтому их нередко называют радиохирургическими аппаратами.

Принцип работы электрохирургических аппаратов основан на преобразовании высокочастотного тока в тепловую энергию. Такое преобразование происходит в результате сопротивления биологической ткани электрической энергии и по закону Джоуля выражается следующей формулой:

$$Q = (I/s)^2Rt$$

где:

Q – тепловая энергия,
$(I/s)^2$ – плотность тока,
R – сопротивление,
t – время воздействия.

Из этой формулы следует, что количество тепловой энергии прямо пропорционально плотности тока, времени его воздействия и сопротивлению, и обратно пропорционально площади контактной части электрода (то есть чем меньше площадь поверхности контакта электрода, тем сильнее повышается локальная температура).

Изменяя значения плотности и времени воздействия на ткани высокочастотного тока можно вызывать те или иные эффекты. Так, при нагревании тканей до температуры 45°С происходит их частичное, но обратимое термическое повреждение. При более значительном подъеме температуры в тканях белки подвергаются денатурации и теряют структурную целостность. Если ткань нагревается медленно, то при температуре свыше 90°С жидкость в ней испаряется, что приводит к ее иссушению (десикации), если же высокая температура достигается «мгновенно», то происходит испарение ткани. При повышении температуры до 200°С, биологическая ткань превращается в уголь.

Электрохирургические генераторы доставляют высокочастотный ток в монополярном и/или биполярном режиме. Префикс «моно-» и «би-» полярный относится к числу оперативных (активных) электродов, используемых в электрохирургии.

Такой метод является наиболее распространенным в дерматологии. При биполярном режиме в возвратном электроде нет необходимости, так как и активный и возвратный электроды находятся в браншах пинцета, которым захватывают ткань и образуют таким образом полностью замкнутую электрическую цепь. Биполярный режим менее универсален и используется только для коагуляции.

При монополярном режиме, электрический ток проходит через тело пациента от активного (оперативного) электрода к пластинке возвратного (нейтрального) электрода и таким образом замыкается электрическую цепь.

В целом, электрохирургические приборы генерируют энергию непрерывным и прерывистым способами. При непрерывном способе генерируется высокочастотный ток в виде волны непрерывной синусоидальной формы, который чаще всего применяют при «разрезании» ткани. Прерывистый способ используют для «коагуляции».

При проведении различных методов электрохирургии используются разные формы волн.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Принцип действия

Электрохирургические эффекты зависят не только от режима доставки высокочастотного тока, но и от других факторов, например, от размера и геометрии электродов. Чем меньше площадь контакта электрода с телом пациента, тем выше плотность тока, воздействующего на ткань, что часто позволяет добиться необходимого хирургического эффекта и при этом не повышать выходную мощность генератора.

Другой фактор, учитываемый при проведении электрохирургических процедур - время контакта электрода с тканью: чем оно продолжительнее, тем больше нагревается ткань. И, наконец, важнейший фактор, во многом определяющий качество электрохирургической операции – знание клинико-морфологических особенностей новообразования и фундаментальных принципов работы электро- и радиохирургических аппаратов.

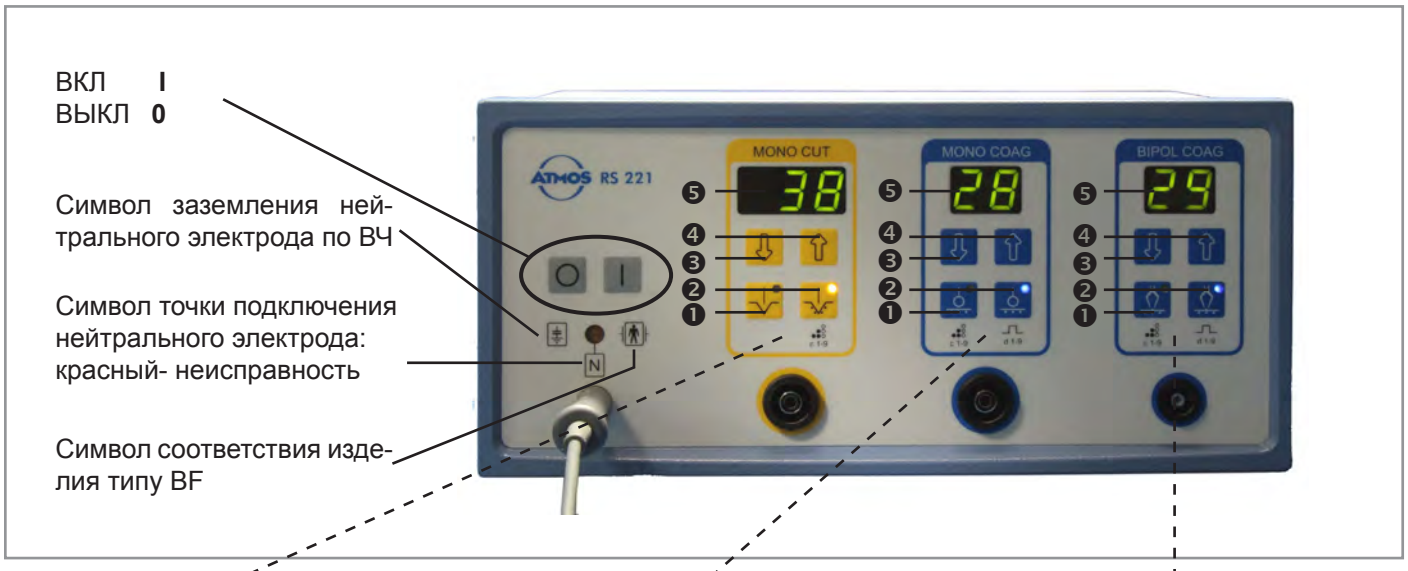
Таким образом, настройка выходной мощности, модулирование формы волны, выбор соответствующей формы и размера насадок активного электрода, а также способ его воздействия на кожу поможет добиться основных электрохирургических эффектов, включающих резку, резку с коагуляцией и отдельно коагуляцию.

К преимуществам радиохирургического метода можно отнести:

- простоту применения;
- легкость в освоении;
- быстроту исполнения;
- компактность и доступность оборудования;
- возможность одновременно иссекать или разрушать патологические ткани и останавливать кровотечение;
- при проведении деструкции высыпаний не требуется ни стерильных условий, ни наложения швов;
- при эксцизии или инцизии высыпаний в режиме чистой резки термическое повреждение краев раны сводится к минимуму, что делает возможным наложения швов;
- возможность эффективно устранить поверхностные, сосудистые, предраковые новообразования и некоторые виды немеланомных раков кожи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Элементы управления



МОНОПОЛЯРНАЯ РЕЗКА

❶ Резка монополярная
❷ Монополярная резка с коагуляцией / настройка уровня коагуляции
❸ Уменьшение: мощности резки/ уровня коагуляции
❹ Увеличение: мощности резки/ уровня коагуляции
❺ Дисплей: мощность резки / уровень коагуляции

МОНОПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ

❶ Коагуляция моно, постоянная / настройка степени коагуляции
❷ Коагуляция моно, импульсная / настройка длит. импульса
❸ Уменьшение: степени коагуляции / длительности импульса
❹ Увеличение: степени коагуляции / длительности импульса
❺ Дисплей: степень коагуляции / длительность импульса

БИПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ

❶ Коагуляция би, постоянная / настройка степени коагуляции
❷ Коагуляция би, импульсная / настройка длит. импульса
❸ Уменьшение: степени коагуляции / длительности импульса
❹ Увеличение: степени коагуляции / длительности импульса
❺ Дисплей: степень коагуляции / длительность импульса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Технические данные

Условные обозначения, использованные на приборе и на фирменной табличке, имеют следующее значение:



изделие типа BF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора



ионизирующее излучение отсутствует. Есть ВЧ излучение.



нейтральный электрод заземлён по ВЧ, при этом цепь пациента изолирована от земли



Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации;

CE 0124 CE маркировка в соответствии с 93 / 42 EEC

I O ВКЛ / ВЫКЛ



кратковременный режим работы



выключатель педальный



подключение кабеля заземления



Предохранитель



клавиша увеличения



клавиша уменьшения



Точка подключения нейтрального электрода на постоянно присоединенном к сети изделии



дата выпуска

„Trigger out“ подключение эвакуатора дыма

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прибор предназначен для использования врачами согласно инструкции и оборудован 3-мя каналами (режимами работы) для медицинского применения, представленными ниже:

Канал 1 – Mono Cut (резка монополярная)

Монополярный канал

1 a) **Режим резки - ток ВЧ не модулированный**
Предназначен для резки с минимальным выделением тепла в соседние ткани.

1 b) **Режим резки с коагуляцией - ток ВЧ, модулированный, для коагулирующего эффекта**
Предназначен для резки с одновременной коагуляцией ткани, тем самым достигая гемостаза вдоль разреза. Степень коагуляции может быть выбрана из 9-ти вариантов (1-9).

Канал 2 – Mono Coag (коагуляция монополярная)

Монополярный канал

2 a) **Режим постоянной коагуляции - ток ВЧ, модулированный, для коагулирующего эффекта**
Предназначен для коагуляции без разреза. Степень коагуляции может быть выбрана из 9-ти вариантов.

2 b) **Режим импульсной коагуляции - ток ВЧ, модулированный, для коагулирующего эффекта**
Как в 2a, кроме того, длительность импульса для коагуляции может быть выбрана из 9-ти вариантов.

Канал 3 – Bip Coag (коагуляция биполярная)

Биполярный канал

3 a) **Режим биполярной постоянной коагуляции - ток ВЧ, модулированный, для коагул. эффекта**
Предназначен для биполярной коагуляции, без разреза. Степень коагуляции может быть выбрана из 10-ти вариантов (из 0-9).

3 b) **Режим биполярной импульсной коагуляции - ток ВЧ, модулированный, для коагул. эффекта**
Как в 3a, кроме того, длительность импульса для биполярной коагуляции может быть выбрана из 9-ти вариантов (1-9; от 0,05 до 0,45 секунды), а также вариант автоматического отключение „dA“.

Во время подачи ВЧ сигнала звучит предупредительный звуковой сигнал. Громкость этого сигнала может быть отрегулирована на нижней стороне прибора с помощью отвёртки.

В случае неисправности системы предупреждающий сигнал всегда звучит на максимальной громкости.

Степень коагуляции и её регулировка объясняются на следующей странице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Степень коагуляции

Степень коагуляции может регулироваться в следующих режимах работы:

Резка монополярная	Резка с коагуляцией
Когуляция монополярная	Коагуляция постоянная и импульсная
Когуляция биполярная	Коагуляция постоянная и импульсная

Заводские настройки

Канал Mono Cut	Режим работы: Резка с коагуляцией, степень коагуляции c2, максимальная мощность- 80 Вт.
Канал Mono Coag	Режим работы: Постоянная и Импульсная коагуляция. степень коагуляции c4, максимальная мощность- 60 Вт.
Канал Bip Coag	Режим работы: Постоянная и Импульсная коагуляция, степень коагуляции c4, максимальная мощность- 60 Вт.

Технические данные и возможности регулирования степени коагуляции

Коаг. эффект*	Настройка	Модуляция вых. сигнала	Max. возможн. мощность
низкий	c0**	100% немодулированный	99 Вт
I	c1	90%	90 Вт
II	c2	80%	80 Вт
III	c3	70%	70 Вт
IIII	c4	60%	60 Вт
IIIII	c5	50%	50 Вт
IIIIII	c6	40%	40 Вт
IIIIIII	c7	30%	30 Вт
IIIIIIII	c8	20%	20 Вт
высокий	c9	10%	10 Вт

** Крест- фактор (crest)- это величина, характеризующаяся отношение максимального (пикового) значения тока к его среднеквадратичному (RMS) значению, и относящаяся к модуляции волны. Чем она выше, тем сильнее отклонение формы сигнала от равномерной синусоидальной. С повышением крест- фактора, который регулируется через степень коагуляции от C1 до C9, понижается максимально устанавливаемая выходная мощность от 90 Вт (при C1) до 10 Вт (при C9). Чем выше степень коагуляции, тем ниже эффект разреза и выше эффект коагуляции. Мы рекомендуем работать со средней степенью коагуляции C2 – C4 и регулиовать необходимую выходную мощность в ваттах.*

*** Крест- фактор c0 доступен только на канале Bip Coag.*

Максимально возможная мощность (Вт) в вышерасположенной таблице, это мощность, которую прибор может максимально отдать при данной настройке. Отдача мощности зависит от сопротивления нагрузки, т. е. электрического сопротивления, которое создаёт ткань для тока высокой частоты. Это сопротивление зависит от типа и состояния ткани (мышцы, жир, влага, отвод высокочастотных волн и т.п.), поэтому можно вариировать отдаваемую мощность. Связь между сопротивлением нагрузки и отдаваемой мощностью можно определить из диаграмм на следующих страницах.

Чтобы правильно оценивать действие степени коагуляции, рекомендуется проводить упражнения по резанию на мясном фантоме с различными регулировками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

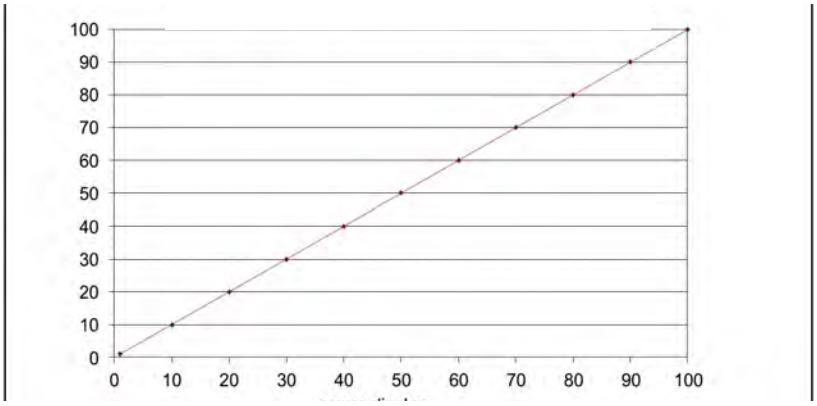
Диаграммы, изображённые на следующих страницах, должны помочь пользователям судить о пригодности прибора и о выборе регулировки для определённого случая применения.

Примечание к диаграммам:
РЧ - радиочастотная

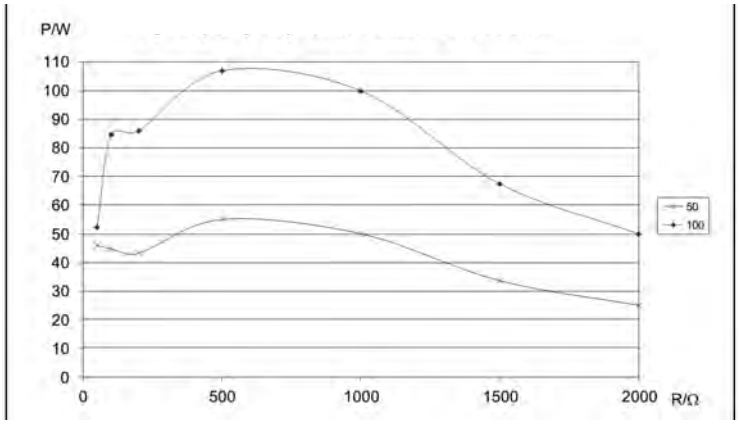
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы: резка

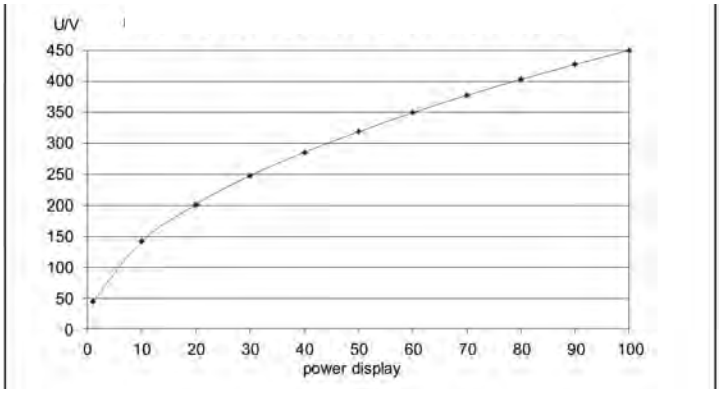
РЧ характеристика при нагрузке 1 kΩ



РЧ характеристика при различных нагрузках



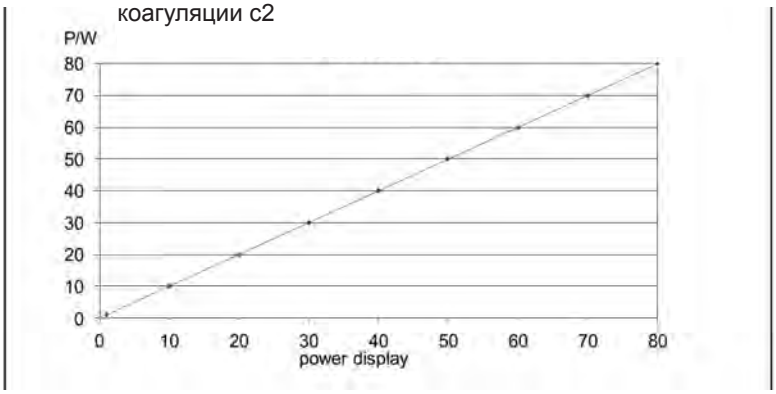
Максимальное выходное напряжение



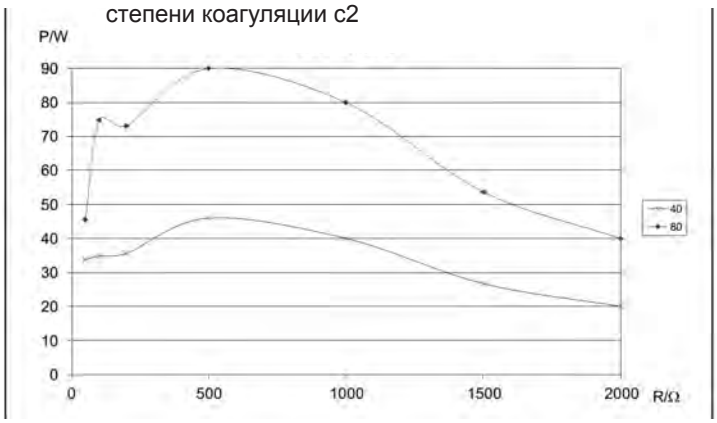
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы: Резка с коагуляцией и коагуляция при степени коагуляции c2

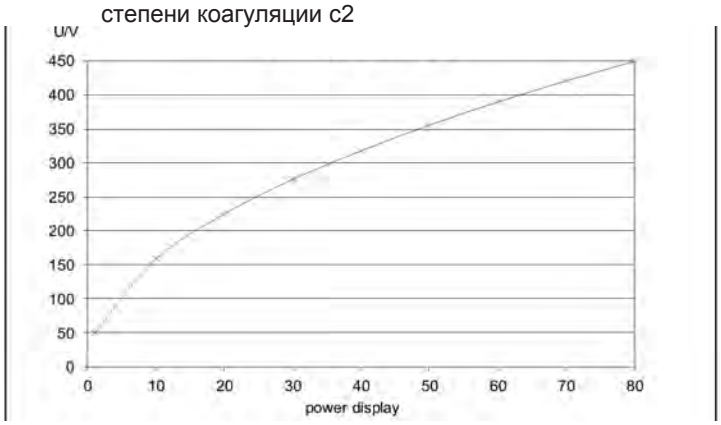
РЧ характеристика при нагрузке 1kΩ и степени коагуляции c2



РЧ характеристика при различных нагрузках и степени коагуляции c2



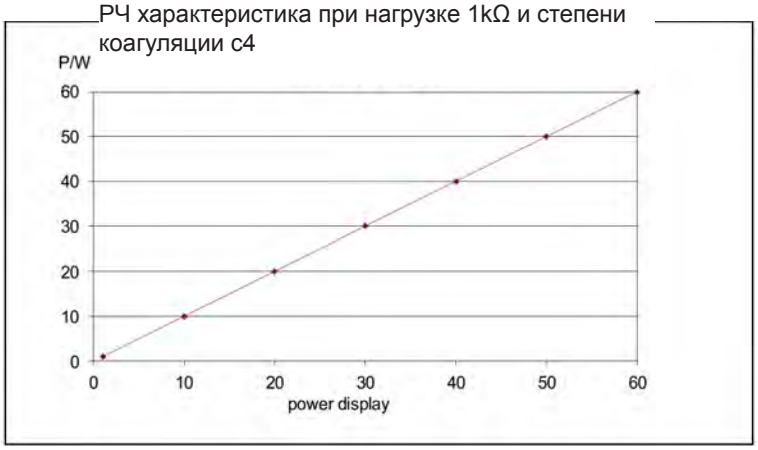
Максимальное выходное напряжение при степени коагуляции c2



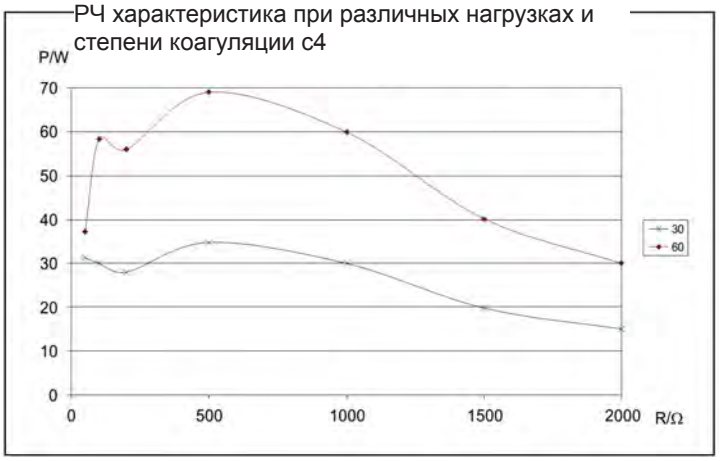
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы: Резка с коагуляцией и коагуляция при степени коагуляции c2

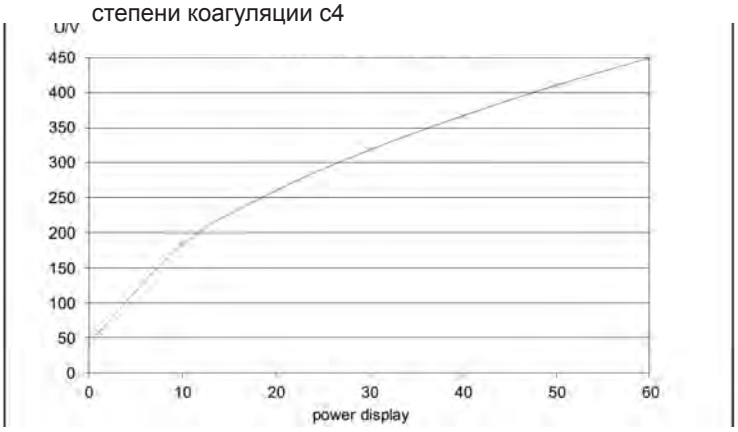
РЧ характеристика при нагрузке 1kΩ и степени коагуляции c4



РЧ характеристика при различных нагрузках и степени коагуляции c4



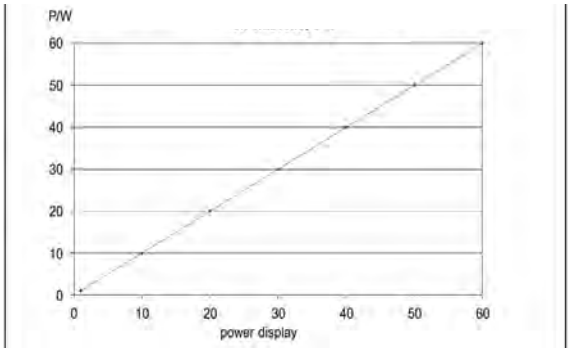
Максимальное выходное напряжение при степени коагуляции c4



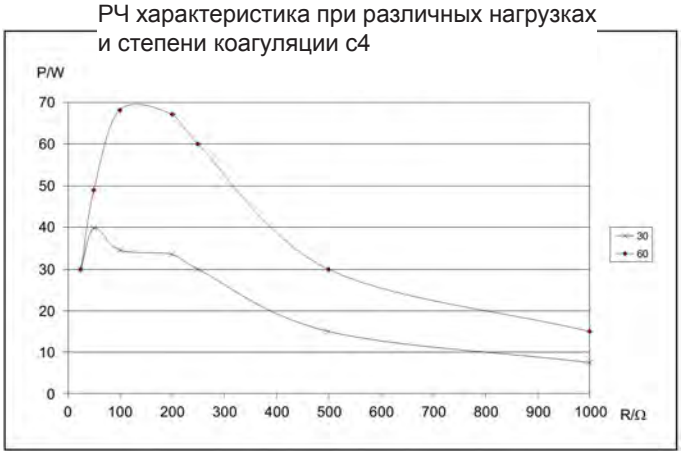
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы: Биполярная коагуляция при степени коагуляции c4

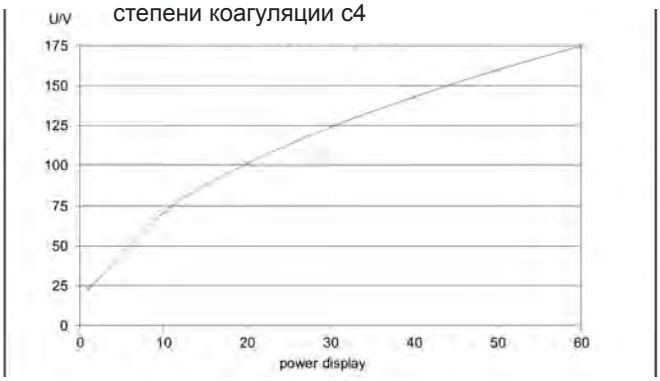
РЧ характеристика при нагрузке 250Ω и степени коагуляции c4



РЧ характеристика при различных нагрузках и степени коагуляции c4



Максимальное выходное напряжение при степени коагуляции c4



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Технические данные

Характеристики		ATMOS RS 221
Напряжение питания:		230 В / 115 В
Частота:		50 Гц / 60 Гц
Мощность:		220 ВА
Класс защиты:		I
Тип оборудования:		BF 
Время работы:		DAB / 25 % ED
Условия окружающей среды:		+ 10° C ... + 40° C для работы
		- 40 ° C ... + 70° C для хранения
Предохранители (тип T- инерционные):		2 x 1,6 A для 230 В
		2 x 3,15 A для 115 В
Мощность выходная	Монополярный режим:	
	Резка	max. 100 Вт на 1kΩ нагрузки
	Резка с коагуляцией	max. 90 Вт на 1kΩ нагрузки
	Коагуляция постоянная	max. 90 Вт на 1kΩ нагрузки
	Коагуляция импульсная	max. 90 Вт на 1kΩ нагрузки
	Биполярный режим:	
	Коагуляция постоянная	max. 99 Вт на 250Ω нагрузки
	Коагуляция импульсная	max. 99 Вт на 250Ω нагрузки
Частота:		2,2 МГц
Напряжение выходное		500 В максимальное пиковое
Режимы работы:		Раздельные разъёмы, 3 шт., для:
	Резка монополярная	с помощью рукоятки или педали
	Коагуляция монополярная	с помощью рукоятки или педали
	Коагуляция биполярная	с помощью педали
	Резка монополярная:	a) Резка только b) Резка с коагуляцией, выбор* 9-ти степеней коагуляции
	Коагуляция монополярная:	a) Коагуляция постоянная, выбор* 9-ти степеней коагуляции (от 1 до 9) b) Коагуляция импульсная, как a), плюс выбор длительности импульса, 9 вариантов (0.05-0.45 сек.)
	Коагуляция биполярная:	a) Коагуляция постоянная, выбор* 10-ти степеней коагуляции (от 0 до 9) b) Коагуляция импульсная, как a), плюс выбор длительности импульса, 9 вариантов (0.05-0.45 сек.), и доп. режим „dA“ для автовыключения
Разъём для нейтрального электрода:		Заземлён
Разъёмы для подключения электродов:		С защитой от разряда дефибриллятора
Размеры/ Масса/ Вес		Ш x Г x В: 138 x 285 x 230 мм
		5.8 кг. / 58 Н.
Цвет (по RAL 9002 / 514)		серо-белый/сизый
Код GMDN		32811
Код UMDNS		11-490
Классификация по приложению IXEEC к 93/42/EEC		II b
		* - см. стр. 9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.0 Меры предосторожности

Общие меры предосторожности при использовании радиохирургических приборов

- Не используйте приборы для радиохирургии на пациентах с электростимуляторами сердца или, соответственно, проконсультируйтесь прежде в данном случае с лечащим кардиологом, чтобы действовать наверняка, чтобы высокочастотные токи прибора для радиохирургии не повлияли отрицательно на электростимулятор сердца.

- Приборы для радиохирургии могут оказывать влияние также и на приборы, подключённые к пациенту (например, на слуховые аппараты). Во время проведения операции с использованием приборов для радиохирургии необходимо указанные приборы отключать или удалять.

- Не применяйте горючих или взрывчатых анестезирующих средств или, соответственно, удалите их. Обращайте особое внимание на то, чтобы никакие аналогичные жидкости не скапливались в корытообразных углублениях тела (например, у пупка). Горючие вещества, как, например, очищающие и дезинфицирующие средства или растворители перед использованием прибора для радиохирургии должны быть удалены.

- **Предостережение:** Обращайте внимание на то, чтобы токи высокой частоты не могли повредить другим медицинским электоприборам, которые необходимы для пациентов и используются во время операции.

- При одновременном использовании приборов для радиохирургии и физиологических контрольных приборов необходимо располагать контрольные электроды по возможности дальше от электрохирургических электродов, в особенности, если контрольные электроды не имеют прибора для ограничения высокочастотного тока.

- Кабель питания к прибору для радиохирургии не должен соприкасаться ни с пациентом, ни с другими проводами.

- При хирургическом вмешательстве в ткани с незначительной толщиной слоя необходимо особенно осторожно поступать, чтобы избежать невольной коагуляции или обезвоживания ткани.

- Регулировка интенсивности должна производиться плавно, чтобы это не привело к нежелательным разрушениям ткани.

- Касания кожи с кожей (например, между руками и телом или между бёдрами) необходимо избегать. Всегда укладывайте в таких местах, где возможно такое касание, слой марли.

- Пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими частями. Рекомендуется применение антистатических тканей.

- Нейтральный электрод должен соприкасаться с пациентом все своей поверхностью. Место расположения нейтрального электрода должно быть выбрано как можно ближе к операционному полю.

- Если кажется, что прибор для радиохирургии отдаёт слишком мало энергии, то необходимо проверить все элементы управления, кабельные соединения и гнездо нейтрального электрода. Остальные полезные указания при возникновении неполадок Вы найдёте в главе10.

- Кабели рукоятки, биполярного пинцета и нейтрального электрода не должны наматываться, укорачиваться, параллельно накладываться вплотную друг на друга, располагаться друг над другом или схлёстываться. Неиспользуемые электроды должны быть надёжно изолированы.

- Данное оборудование повторно не стерилизуется. Повторная стерилизация компонент, которые отмечены значком ② запрещена. В случае повторного использования данных компонент увеличивается риск инфицирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.0 Меры предосторожности

- Пациенты, использующие «активный имплантант» (AIMDS)- кардиостимулятор и т.д., должны пройти обследование у соответствующего специалиста до использования радиохирургического прибора во избежание возможных осложнений. На время проведения процедуры с использованием прибора эти имплантанты должны быть удалены.

- Следует соблюдать следующие меры предосторожности :
  1 . Если возможно, отключить имплантант.
  2 . Использовать минимально допустимую мощность на выходе прибора , насколько это возможно
  3 . Внимательно следить за состоянием пациента во время проведения процедуры
  4 . Немедленно остановить процедуру в случае неблагоприятного инцидента
  5 . Убедитесь в корректной работе имплантанта во время и после процедуры

- Прибор может использоваться только с электродами, которые были специально разработаны для данного прибора. Применение электродов других производителей запрещено.

- Если прибор находится в режиме резки, то необходимо обеспечить расстояние от рабочей части электрода до руки оператора не менее 1 см., чтобы избежать нежелательного воздействия.

- Во время операций, которые требуют длительного беспрерывного использования прибора, необходимо предусмотреть наличие второго аналогичного прибора, для подстраховки.

- Важно отметить, что во время резки и коагуляции тканей, межклеточная жидкость может испаряется, что может привести к увеличению давления с опасностью разрыва ткани.

- ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы персонала с прибором радиохирургическим в режиме "монополярная резка" за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:
  - при уровне мощности 40 Вт - 5,5 часа
  - при уровне мощности 60 Вт - 2,7 часа
  - при уровне мощности 80 Вт - 2,0 часа
  - при уровне мощности 100 Вт - 2,7 часа

  ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы персонала с прибором радиохирургическим в режиме "монополярная резка с коагуляцией" за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:
  - при уровне мощности 40 Вт - 3,1 часа
  - при уровне мощности 60 Вт - 2,0 часа
  - при уровне мощности 80 Вт - 1,6 часа
  - при уровне мощности 90 Вт - 1,1 часа

  ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы персонала с прибором радиохирургическим в режиме "монополярная коагуляция" за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать:
  - при уровне мощности 40 Вт - 5,5 часа
  - при уровне мощности 60 Вт - 2,7 часа
  - при уровне мощности 80 Вт - 2,0 часа
  - при уровне мощности 90 Вт - 2,7 часа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.0 Меры предосторожности

Замечание:
В соответствии с требованиями стандарта EN 60 601-1 в случае, если к одному общему источнику питания подключено несколько устройств, требуется использование медицинского изолирующего трансформатора, с контролем тока утечки на землю.
Мощность трансформатора должна соответствовать суммарной потребляемой мощности всех подключенных устройств.

Меры предосторожности при использовании радиохирургического прибора

Используйте только оригинальные аксессуары и электроды, поставляемые с прибором и / или предлагаемые производителем для достижения максимальной безопасности для пациента и пользователя. Характеристики всех принадлежностей и кабелей согласованы для получения наилучшей производительности, а также в целях обеспечения безопасности для всех режимов работы.

Все подключаемые аксессуары и электроды должны быть рассчитаны на использование с учетом пикового выходного ВЧ напряжения, показанного на графиках (см. Технические данные, стр. 9-17).

Проверка состояния прибора и принадлежностей

Прибор необходимо регулярно проверять на отсутствие механических повреждений. В особенности необходимо проверять кабели и электроды на отсутствие повреждений изоляции.

При обнаружении механического повреждения кабелей, разъемов, элементов управления и т.д. требуется технический осмотр и ремонт.

Обнаруженные неисправности должны быть устранены. Дополнительную информацию по устранению неисправностей Вы можете посмотреть в главе 12.

Правила эксплуатации

Прибор относится к классу IIb согласно разделу “Медицинское оборудование” стандарта 93/42/EWG. К прибору применимы следующие положения, описанные в приложении I:

§ 5: Эксплуатация и применение
§ 6: Контроль и техника безопасности
§ 7: Отчет

Контроль и техника безопасности :
Пользователь обязан организовать периодические технические осмотры в соответствии с правилами:

Период — Каждые 12 месяцев после поставки, и каждые 12 месяцев после ремонта

Объём — **Визуальный осмотр** прибора и принадлежностей

Проверка соответствия
по VDE 0751:
- сопротивления защитного провода
- тока утечки на землю
- тока утечки на пациента

Испытания
Измерение выходной мощности тока ВЧ при10 кОм нагрузки или на биполярном выходе при 250 Ом нагрузки,

Результаты проверки (по VDE 0751) должны отмечаться в соответствующем журнале после указания исходных значений.

Ответственность за организацию и проведение осмотров и проверок лежит на пользователе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.0 Принадлежности

Применение принадлежностей

Рукоятки и кабели

ВЧ кабели и рукоятки предназначены для присоединения электродов для резания а также моно- и би- полярной коагуляции к прибору. Кабели, разъёмы и рукоятки перед использованием необходимо внимательно проверять на наличие видимых повреждений. Кабели с поврежденной изоляцией использовать нельзя. Эти элементы подвержены сильному износу, который обусловлен технически и является неустранимым. Если эти элементы имеют внешне видимые повреждения или работают не так, как положено, то обязательно сообщите об этом поставщику оборудования.

Кабели и рукоятки не ремонтопригодны и их необходимо заменять на новые.

Электроды

Все электроды поставляются в гибком исполнении, чтобы стержень электрода без повреждения изоляции можно было изогнуть для получения необходимой формы.
Электроды с жёлтой изоляцией предназначены для резания и резания с коагуляцией, а электроды с синей изоляцией- для коагуляции.
Вставляйте электроды в рукоятку всегда до упора. Всегда обращайте внимание на изоляцию электрода- работа электродом с поврежденной изоляцией категорически запрещается во избежание нанесения увечий пользователю и пациенту.

Пинцеты биполярные

Биполярные пинцеты существуют различной длины, различной формы и с разной длиной рабочей части. Используйте биполярные пинцеты и игольчатые электроды только совместно с биполярным кабелем, рекомендуемым производителем прибора.

Нейтральный электрод

Нейтральный электрод требуется при работах с режимами **Mono Cut** и **Mono Coag**. При работах в этих режимах он долен быть соединён с прибором через соответствующий кабель. При неисправном нейтральном электроде или поврежденном кабеле (неправильно вставленном или дефектном) на дисплее для **Mono Cut** и **Mono Coag** появляется предупреждение - **nE** и светится красным цветом, как предостережение, символ **N** (нейтральный электрод). Если при этом предпринимается попытка использования режимов **Mono Cut** или **Mono Coag**, то раздаётся прерывистый звуковой сигнал. Если во время работы с каналом **Mono Cut** или **Mono Coag** пропадает связь с нейтральным электродом, то канал отключается, на экране соответствующего канала появляется предупреждение, как описано выше, и раздаётся прерывистый звуковой сигнал.

Канал **Bip Coag** может быть использован независимо от состояния нейтрального электрода, в этом случае предупредительная индикация и звуковой сигнал не используются.

Нейтральный электрод необходимо располагать так, чтобы у него была максимально возможная площадь контакта с пациентом. Рекомендуется размещать его как можно ближе к операционной области. Безусловно, необходим контакт с кожей. Поэтому может оказаться необходимым частичное раздевание пациента. Токопроводящий гель (EKG-Gel) может быть нанесён равномерно на всю поверхность нейтрального электрода для улучшения отвода ВЧ тока. Кабель не должен никогда прокладываться над грудной клеткой пациента. Пациент должен быть изолирован от всех токопроводящих частей и должен лежать на сухой токоизолирующей подложке. Касания кожи с кожей (например, под плечом) необходимо избегать и предотвращать промежуточной прокладкой из слоёв марли.

Кабель нейтрального электрода автоклавируемый, не менее 300 раз

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.0 Очистка

Рекомендуемые дезсредства
Обслуживание прибора и принадлежностей

Очистка прибора

Корпус прибора был специально разработан с учетом необходимости простой очистки и обслуживания. Порошковое покрытие, прошедшее термическую обработку, переносит воздействие наиболее распространённых очищающих и дезинфицирующих средств. Плёночная клавиатура сделана ровной и плотно вмонтирована в корпус для проведения влажной дезинфекции. Разъёмы для кабелей на передней стороне корпуса расположены в углублениях. Если очищающее средство будет затекать в углубления разъёмов, то оно будет стекать через открытый снизу корпус, не задерживаясь в разъёмах. Прочная конструкция корпуса из листовой стали создаёт высокую устойчивость и беспроблемную переработку при утилизации для вторичного использования.
Протирайте прибор с помощью слабых растворов очищающих и дезинфицирующих средств. Ни в коем случае не используйте агрессивные или содержащие абразив чистящие средства. Так как состав синтетических материалов, лаков и красок, а также чистящих и дезинфицирующих средств со временем может измениться, то необходимо перед первым использованием проверить чистящие и дезинфицирующие средства на нижней стороне прибора.

Очистка, дезинфекция, стерилизация кабелей, рукояток и нейтральных электродов

Информацию по очистке, дезинфекции и стерилизации кабелей, рукояток и нейтральных электродов можно уточнить в соответствующих инструкциях, поставляемых вместе с этими принадлежностями.

Очистка электродов и биполярных пинцетов

Информацию по очистке,электродов и биполярных пинцетов можно уточнить в соответствующих инструкциях, поставляемых вместе с этими принадлежностями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение в Радиохирургию

Описание технологии:

Повреждение тканей, вызванные применением радиочастотного хирургического прибора, может произойти только в том случае, если нагрев тканей достигает такого уровня, что вызывает обезвоживание тканей, тем самым разрушая ткань. Избежание такого аккумулирования тепла в тканях является основной целью ВЧ хирургической технологии. Накопление тепла в окружающих тканях зависит от нескольких факторов, описанных ниже.

Нагрев окружающих тканей зависит от:
1. Выбранного уровеня мощности
2. Длительности контакта электрода с тканью
3. Размера электрода
4. Режима работы

1. Уровень интенсивности

a) **Мощность слишком велика** - происходит нагрев окружающих тканей.
b) **Мощность слишком мала** - происходит нагрев окружающих тканей из-за большого сопротивления электрода. Кроме того, при резании происходит обильное кровотечение, вызванное разрывом тканей из-за большого сопротивления.
c) **Мощность выбрана правильно** - нагрев окружающих тканей снижен до минимума, необходимого для испарения клеток. Электрод может быть перемещен по ткани равномерно и плавно, без искр и сопротивления, коагуляция также происходит быстро.

2. Длительность контакта электрода с тканью
(при неизменной интенсивности)
a) **Медленный проход электрода по ткани -** происходит интенсивный нагрев окружающих тканей
b) **Быстрый проход электрода по ткани -** происходит незначительный нагрев окружающих тканей

3. Размер электрода
(при неизменной мощности и режиме работы)
a) **Большой элекрод** - требуется большая мощность- происходит интенсивный нагрев окружающих тканей.
b) **Маленький элекрод** - требуется малая мощность- происходит незначительный нагрев окружающих тканей.

4. Режим работы
Доступны модулированный и немодулированнй ВЧ сигнал, тепловыделение этих сигналов в окружающие ткани не одинаковое. Как правило, немодулированный ВЧ сигнал, используемый в режиме резания, создает наименьшее тепловыделение в окружающие ткани, это тепловыделение увеличивается при использовании модулированного ВЧ сигнала, а также при увеличении длительности воздействия на ткани.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резание (Канал 1 - Mono Cut - Режим 1.a)
Это немодулированный ВЧ сигнал идеально подходит для чистого разделения тканей без коагуляции; он также подходит для удаления тканей для целей гистологического исследования. Этот ВЧ сигнал активен до тех пор, пока активирован ножной выключатель или кнопка на рукоятке.

Резание с коагуляцией (Канал 1 - Mono Cut - Режим 1.b)
Этот модулированный ВЧ сигнал предназначен для резки с одновременной коагуляцией поверхности разреза. Степень коагуляции регулируется от слабой до сильной. Этот ВЧ сигнал активен до тех пор, пока активирован ножной выключатель или кнопка на рукоятке.

Монополярная постоянная коагуляция (Канал 2 - Mono Coag - Режим 2.a)
Этот модулированный ВЧ сигнал используется для мгновенной коагуляции, производимой либо с помощью коагулирующего электрода, либо с помощью пинцета. Степень коагуляции регулируется от слабой до сильной. Этот ВЧ сигнал активен до тех пор, пока активирован ножной выключатель или кнопка на рукоятке.

Монополярная импульсная коагуляция (Канал 2 - Mono Coag - Режим 2.b)
Этот модулированный ВЧ сигнал используется для мгновенной коагуляции, производимой либо с помощью коагулирующего электрода, либо с помощью пинцета. Длительность импульса регулируется от 0,05 до 0,45 секунды. Степень коагуляции регулируется от слабой до сильной. Этот ВЧ сигнал активен до тех пор, пока активирован ножной выключатель или кнопка на рукоятке.

Биполярная постоянная коагуляция (Канал 3 - Bip Coag - Режим 3.a)
Этот модулированный ВЧ сигнал используется для мгновенной коагуляции, производимой с помощью биполярного пинцета. Степень коагуляции регулируется от слабой до сильной. Степень коагуляции „0“ также подходит для резки, например при помощи биполярных ножниц. Этот ВЧ сигнал активен до тех пор, пока активирован ножной выключатель.

Биполярная импульсная коагуляция (Канал 3 - Bip Coag - Режим 3.b)
Этот модулированный ВЧ сигнал используется для мгновенной коагуляции, производимой с помощью биполярного пинцета Длительность импульса регулируется от 0,05 до 0,45 секунды. Степень коагуляции регулируется от слабой до сильной. Этот ВЧ сигнал активен до тех пор, пока активирован ножной выключатель. При выборе режима „dA“ ВЧ сигнал активен до момента достижения определенного сопротивления тканей. Пожалуйста, обратите внимание на сведения, расположенные на стр. 23.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использования радиохирургического прибора

Анестезия

При всех хирургических вмешательствах с применением радиохирургического прибора обязательно использование местной или общей анестезии.

Резание и резание с коагуляцией
Канал 1 (Mono Cut)

Высокочастотная хирургия практически не требует нажима в процессе резания. Предпосылками для эффективной ВЧ хирургии являются мягкое прикосновение, готовность пальца (для нажатия кнопки), плавное движение лучезапястного сустава и лёгкое пружинящее наложение (инструмента) на ткань.

Во время процесса резания важно совершать скользящее, плавное, непрерывное движение с равномерным и лёгким нажимом. При этом движение не должно быть медленным. Если движение слишком медленное, то накопление тепла в окружающих тканях может привести к повреждению этих тканей, что повлечёт за собой образование зоны теплового некроза и обугливание краев разреза.

Ткани должны быть влажными. Если ткань слишком сухая, то это может привести к обугливание поверхности. Чрезмерно сухую ткань можно увлажнить полоской влажной марли, распылением воды пульверизатором или электродным гелем, который используется при ЭКГ. Прежде чем проводить оперативные мероприятия, необходимо изучить рабочую зону, чтобы выбрать правильный электрод, подходящий режим и надлежащую для обрабатываемой ткани мощность.

Кнопка на рукоятке или педальный выключатель должны быть активированы до касания ткани электродом.

Если Вы хотите произвести второй и третий разрез в одной и той же операционной области, то оставьте ткань остывать примерно на 10 секунд, прежде чем Вы вновь будете использовать электрод в этой области. Все правила относительно хирургической техники и клинические аспекты оценки применимы также и к высокочастотной хирургии. Основным отличием по сравнению с резкой при помощи скальпеля является отсутствие нажима при резке. На это, безусловно, необходимо обратить внимание. В противоположность скальпелю проводимый разрез должен выполняться легче и ровнее. Только в этом случае хирург сумеет оценить грандиозные преимущества высокочастотной хирургии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярная и биполярная коагуляция
Канал 2 (Mono Coag) и Канал 3 (Bip Coag)

В высокочастотной хирургии кровотечения не являются проблемой.

Коагуляцию можно применять с использованием различной техники (прямой метод, непрямой метод, биполярный метод). Коагуляция может предотвратить кровотечение при первом проникновении в ткань. Все формы кровотечения должны быть сначала остановлены любым методом: сжатие, воздух, сдавливание или использование зажима. Если кровотечение сразу остановлено, то можно достичь окончательной герметизации капилляров или больших сосудов, если в течение короткого промежутка времени приложить модулированный ВЧ ток. Для коагуляции имеются в распоряжении шары, толстые иглы, пластинчатые электроды, а также биполярные пинцеты. Сосуды могут быть коагулированы вплоть до диаметра1,5 – 2,0 мм. Благодаря этому во многих случаях отпадает необходимость в использовании лигатуры.

Коагуляция- прямой метод
При прямом методе коагуляции коагулирующий электрод (шар или толстая игла) мягко прикладывается к области, где производится коагуляция, и затем активируется кнопка на рукоятке или педальный выключатель. При небольших сосудах рекомендуется применение импульсного модулированного ВЧ тока.

Коагуляция- непрямой метод
При непрямом методе коагуляции кровоточащий сосуд захватывается при помощи биполярного пинцета и слегка вытягивается из ткани. Педальный выключатель активируется, пока зажатый кровеносный сосуд не станет светлее. При небольших сосудах рекомендуется применение импульсного модулированного ВЧ тока.

Коагуляция- биполярный метод
При биполярном методе коагуляции кровоточащий сосуд захватывается при помощи биполярного пинцета и слегка вытягивается из ткани. Педальный выключатель активируется, пока зажатый кровеносный сосуд не станет светлее. При небольших сосудах рекомендуется применение импульсного модулированного ВЧ тока.

Биполярный метод для редукции и прижигания
Этот метод используют для редукции и прижигания мягкого неба, язычной миндалины или носовых раковин. При этом в ткань вводится биполярный электрод, степень коагуляции доводят до C1 или C2, а длительность импульса- до dA (автоматическое отключение). Ножной выключатель необходимо удерживать в активированном состоянии до тех пор, пока прибор не выключится автоматически. Таким образом достигается определенное сопротивление ткани.

ВАЖНО: Перед началом использования данного метода проверьте, чтобы на канале **Bip Coag** справа внизу горел светодиод, иначе функция автоматического отключения не активирована.

Мы рекомендуем предварительно провести тренировку по применению режимов резки и коагуляции на модели из мяса говядины. См. „Упражнение по резке“, глава 9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.0 Запуск

Положите перед прибором наглядную схему и поступайте следующим образом:

1. **Подключите кабель питания к разъёму, расположенному на задней стенке приборе, справа, если смотреть сверху. Плоская часть штекера кабеля питания должна находиться сверху. Это единственно правильный способ подключить кабель.**

2. **Убедитесь, что в Вашей розетке присутствует 3-ий контакт защитного заземления, подключенный к соответствующей линии, а также проверьте параметры электропитания, необходимые для корректной работы прибора- 230 Вольт 50 Гц, . Только после этого кабель питания можно вставлять в розетку.**

3. Если Вы предполагаете использовать в монополярных каналах **Mono Cut** и **Mono Coag** педальный выключатель (эти каналы могут активироваться также с использованием кнопка на рукоятке) или предполагаете работать с биполярным каналом **Bip Coag**, то необходимо подключить штекер педального выключателя в разъём на задней стенке прибора. Если смотреть сверху, то он расположен справа. Обратите внимание на то, чтобы штифты штекера были расположены в верхней части, а паз находился внизу. Затем необходимо зафиксировать штекер в разъёме, повернув накидную гайку направо. Для удаления штекера необходимо сначала повернуть влево накидную гайку, а затем удалить штекер.

4. Теперь можно подключать монополярные рукоятки и биполярный кабель в соответствующие разъёмы:

   4.a) Подключите штекер кабеля с **желтой** кнопкой на рукоятке в разъём **B** под каналом **Mono Cut**.

   4.b) Подключите штекер кабеля с **синей** кнопкой на рукоятке в разъём **C** под каналом **Mono Coag**.

   4.c) Подключите штекер биполярного кабеля в разъём D под каналом **Bip Coag**.

   Кабели, рукоятки и электроды можно подключать по мере необходимости.
   Необязательно подключать сразу все рукоятки.

5. Подключите штекер кабеля нейтрального электрода в разъём **A**.

6. Подключите штекер нейтрального электрода к разъёму кабеля нейтрального электрода.

7. Включите прибор, нажав кнопку „I“ . После включения раздастся короткий звуковой сигнал..

8. Прибор готов к работе. Дисплей последнего канала, использованного в прошлый раз или при заводской проверке прибора, светится ярче остальных.

Если прибор включен, но нейтральный электрод не подключен к прибору, то звучит предупреждающий звуковой сигнал. Монополярные каналы **Mono Cut** и **Mono Coag** активируются только при подключенном к прибору нейтральном электроде. Если нейтральный электрода отсутствует, то горит красная лампочка N над разъёмом для подключения кабеля нейтрального электрода, и дисплеях обоих монополярных каналов показывают nE. Биполярный канал **Bip Coag** может быть использован без нейтрального электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.0 Запуск

Прибор запоминает последний использованный режим работы. При перезапуске прибора, он автоматически активирует режим работы канала, мощность, степени коагуляции и длительности импульса, которые использовались в прошлый раз.

Если в прошлый раз Вы работали с монополярным каналом, то при включении прибора без подключенного кабеля нейтрального электрода или без подключенного нейтрального электрода, раздастся невыключающийся прерывистый звуковой сигнал. Он прекратится только после подключения нейтрального электрода с кабелем или после выбора канал **Bip Coag**. Если прибор в прошлый раз использовался с биполярным каналом, то при отсутствии нейтрального электрода с кабелем прозвучит только короткий звуковой сигнал, так как для работы с биполярным каналом нейтральный электрод не нужен.

Во время подачи ВЧ сигнала звучит предупредительный звуковой сигнал. Громкость этого сигнала может быть отрегулирована на нижней стороне прибора с помощью отвёртки.

В случае неисправности системы предупреждающий сигнал всегда звучит на максимальной громкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.0 Переключение каналов

После включения прибора звучит короткий звуковой сигнал и ярко загорается экран последнего использованного канала.

Для каждого канала существует 4 клавиши управления и один экран.

Две верхние клавиши ❸+ ❹ используются для изменения настроек,
а нижние клавиши ❶+❷ используются для смены режимов.

Одномоментно может использоваться только один канал

При возникновении необходимости использовать другой канал необходимо:

a) Нажать клавишу смены режима на требуемом канале (нижние клавиши ❶+ ❷), или

b) нажать кнопку активации на монополярной рукоятке, подключенной к требуемому каналу, или

c) соединить рабочие части биполярного пинцета.

Для всех каналов можно использовать клавиши смены режимов (❶ +❷).

Когда Вы переключаете прибор на другой канал, то на нем автоматически включаются все те параметры работы, которые использовались на нём в прошлый раз.

Во время подачи ВЧ сигнала звучит предупредительный звуковой сигнал. Громкость этого сигнала может быть отрегулирована на нижней стороне прибора с помощью отвёртки.

В случае неисправности системы предупреждающий сигнал всегда звучит на максимальной громкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Канал 1 - Монополярная резка (Mono Cut)

1.1 Подготовьте прибор, как описано в главе „Запуск“.

Канал **Mono Cut** можно активировать следующим образом:
- нажав клавиши смены режимов ❶+❷ , или
- нажав желтую кнопку активации на рукоятке.

1.2 Убедитесь. что выбран правильный режим работы.

Канал **Mono Cut** имеет два режима работы:
- резка - не модулированный ВЧ сигнал
- резка с коагуляцией - не модулированный ВЧ сигнал

Режим работы: Резка
Только резка, с незначительным выделением тепла в окружающие ткани

Этот режим выбирается нажатием клавиши ❶ . При этом на экране ❺ появляется установленная выходная мощность от 1 до 100 Вт..

Используя клавиши ❸+❹ можно изменить выходную мощность.

Клавиша вниз ❸ - для уменьшения мощности.
Клавиша вверх ❹ - для увеличения мощности.

Однократное нажатие на эти кнопки изменяет значение выходной мощности на 1 Вт. Удержание этих кнопок более чем на 2 секунды вызывает изменение выходной мощности в ускоренном режиме.

Максимальная мощности немодулированного ВЧ сигнала при нагрузке 1 kΩ составляет 100 Вт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы:
Резка с одновременной коагуляцией

Используется для резки с одновременной коагуляцией вдоль линии разреза.

Этот режим выбирается нажатием клавиши 2.

После этого на экране 5 кратковременно появляется значение установленной выходной мощности, затем также кратковременно появляется значение степени коагуляции от с1 до с9, и наконец опять появляется значение установленной выходной мощности от 1 до 90 Вт.

Используя клавиши 3 + 4 можно изменить выходную мощность.

Клавиша вниз 3 - для уменьшения мощности.
Клавиша вверх 4 - для увеличения мощности.

Однократное нажатие на эти кнопки изменяет значение выходной мощности на 1 Вт. Удержание этих кнопок более чем на 2 секунды вызывает изменение выходной мощности в ускоренном режиме.

Проверка и изменение степени коагуляции

При длительном нажатии на клавишу 2 на экране появляется установленное значение степени коагуляции от с1 до с9. Для регулировки значания степени коагуляции необходимо, удерживая кнопку 2 использовать кнопки 3 и 4 .

Клавиша вниз 3 - для уменьшения значения степени коагуляции.
Клавиша вверх 4 - для увеличения значения степени коагуляции.

Изменение значения степени коагуляции возможно только в пошаговом режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значение максимальной выходной мощности в режиме **Mono Cut** 1.b (резка с коагуляцией) зависит от установленного значения степени коагуляции.

Степень коагуляции*	Значение	Модуляция ВЧ сигнала	Максимальная выходная мощность
низкая	c1	90%	90 Вт
I	**c2***	**80%**	**80 Вт**
II	c3	70%	70 Вт
III	c4	60%	60 Вт
IIII	c5	50%	50 Вт
IIIII	c6	40%	40 Вт
IIIIII	c7	30%	30 Вт
IIIIIII	c8	20%	20 Вт
высокая	c9	10%	10 Вт

* значение степени коагуляции c2 - предустановлено на заводе

После установки необходимого значения степени коагуляции на дисплее ❺ появляется установленное значение мощности. Эту мощность мощно изменить, используя клавиши ❸ и ❹ .

Использование высоких степеней коагуляции может иметь не только сильный кровеостанавливающие эффект, но также может приводить к образованию зоны теплового некроза и обугливанию краев разреза.

Используемые параметры режима работы сохраняются в памяти прибора

Важные замечания по работе с каналом Mono Cut

Канал **Mono Cut** может работать только в случае, если правильно присоединён нейтральный электрод. Нейтральный электрод необходимо располагать под пациентом так, чтобы он находится по возможности близко к операционной области и полностью контактировал с пациентом всей своей поверхностью. В отдельных случаях возможно удаление одежды с соответствующих участков тела.
Вставляйте режущий электрод с жёлтой изоляцией до упора в рукоятку с жёлтой кнопкой. Обращайте внимание на то, чтобы металлический стержень электрода без покрытия полностью входил в рукоятку. Используйте только оригинальные электроды завода-изготовителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Активация канала Mono Cut

Активизацию можно осуществить нажатием желтой кнопки на рукоятке или включением педального выключателя. Выбранная мощность подаётся, пока кнопка или педальный выключатели активированы.

Включайте в работу прибор перед резанием и резанием с одновременной коагуляцией нажатием педального выключателя или желтой кнопки на рукоятке, прежде, Вы коснётесь ткани.

Во время включения в работу прибора кнопкой или педальным выключателем не может изменяться выбранная мощность и выбранная степень коагуляции.

Эти изменения возможны только в случае, если прибор не отдаёт мощность на электрод, то есть не нажата ни кнопка, ни педальный выключатель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Канал 2 - Монополяреая коагуляция (Mono Coag)

1.1 Подготовьте прибор, как описано в главе „Запуск“.

Канал **Mono Cut** можно активировать следующим образом:
- нажав клавиши смены режимов ❶ + ❷, или
- нажав синюю кнопку активации на рукоятке.

2.2 Убедитесь. что выбран правильный режим работы.

Канал **Mono Cut** имеет два режима работы:

- Постоянная монополярная коагуляция с изменяемой степенью коагуляции
  - используется модулированный ВЧ сигнал
- Импульсная монополярная коагуляция с изменяемой длиной импульса и степенью коагуляции
  - используется модулированный ВЧ сигнал

Режим работы: постоянная коагуляция

Постоянная монополярная коагуляция с изменяемой степенью коагуляции

Этот режим выбирается нажатием клавиши ❶.

После этого на экране ❺ кратковременно появляется значение установленной выходной мощности, затем также кратковременно появляется значение степени коагуляции от c1 до c9, и наконец опять появляется значение установленной выходной мощности от 1 до 90 Вт.

Используя клавиши ❸ + ❹ можно изменить выходную мощность.

Клавиша вниз ❸ - для уменьшения мощности.
Клавиша вверх ❹ - для увеличения мощности.

Однократное нажатие на эти кнопки изменяет значение выходной мощности на 1 Вт. Удержание этих кнопок более чем на 2 секунды вызывает изменение выходной мощности в ускоренном режиме.

Максимальная мощности модулированного ВЧ сигнала при нагрузке 1 kΩ составляет 90 Вт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.0 Монополярная коагуляция

Проверка и изменение степени коагуляции

При длительном нажатии на клавишу ❶ на экране появляется установленное значение степени коагуляции от с1 до с9. Дле регулировки значания степени коагуляции необходимо, удерживая кнопку ❶ использовать кнопки ❸ и ❹.

Клавиша вниз ❸ - для уменьшения значения степени коагуляции.
Клавиша вверх ❹ - для увеличения значения степени коагуляции.

Изменение значения степени коагуляции возможно только в пошаговом режиме.

Значение максимальной выходной мощности в режиме **Mono Coag** 2.а (постоянная коагуляция) зависит от установленного значения степени коагуляции.

Степень коагуляции*	Значение	Модуляция ВЧ сигнала	Максимальная выходная мощность
низкая	С1	90%	90 Вт
I	С2	80%	80 Вт
II	С3	70%	70 Вт
III	**С4***	**60%**	**60 Вт**
IIII	С5	50%	50 Вт
IIIII	С6	40%	40 Вт
IIIIII	С7	30%	30 Вт
IIIIIII	С8	20%	20 Вт
высокая	С9	10%	10 Вт

* значение степени коагуляции с4 - предустановлено на заводе

После установки необходимого значения степени коагуляции на дисплее ❺ появляется установленное значение мощности. Эту мощность мощно изменить, используя клавиши ❸ и ❹ .

Использование высоких степеней коагуляции может иметь не только сильный кровеостанавливающий эффект, но также может приводить к образованию зоны теплового некроза и обугливанию краев разреза.

Используемые параметры режима работы сохраняются в памяти прибора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы: Импульсная коагуляция

Импульсная коагуляция с изменяемой степенью коагуляции и длительностью импульса

Этот режим выбирается нажатием клавиши ❷ .

После этого на экране ❺ кратковременно появляется значение установленной выходной мощности, затем также кратковременно появляется значение степени коагуляции от c1 до c9, и наконец опять появляется значение установленной выходной мощности от 1 до 90 Вт.

Используя клавиши ❸ + ❹ можно изменить выходную мощность.

Клавиша вниз ❸ - для уменьшения мощности.
Клавиша вверх ❹ - для увеличения мощности.

Однократное нажатие на эти кнопки изменяет значение выходной мощности на 1 Вт. Удержание этих кнопок более чем на 2 секунды вызывает изменение выходной мощности в ускоренном режиме.

Максимальная мощности модулированного ВЧ сигнала при нагрузке 1 kΩ составляет 90 Вт.

Проверка и изменение степени коагуляции

Степень коагуляции в режиме **Mono Coag** можно изменить при помощи клавиши ❶, как и длительность импульса.

Описание процесса изменения степени коагуляции и длительности импульса смотрите на предыдущих страницах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка и изменение длительности импульса

При длительном нажатии на клавишу ❷ на экране ❺ появляется установленное значение длительности импульса от d1 до d9. Дле регулировки значания длительности импульса необходимо, удерживая кнопку ❷ использовать кнопки ❸ и ❹ .

Клавиша вниз ❸ - для уменьшения значения длительности импульса.
Клавиша вверх ❹ - для увеличения значения длительности импульса.

Изменение значения длительности импульса возможно только в пошаговом режиме.

Длительность импульса зависит от установленного значения

Значение	Длительность импульса
d1	0,05 сек.
d2	0,10 сек.
d3	0,15 сек.
d4*	**0,20 сек.**
d5	0,25 сек.
d6	0,30 сек.
d7	0,35 сек.
d8	0,40 сек.
d9	0,45 сек.

* значение длительности импульса d4 - предустановлено на заводе

После установки необходжимого значения степени коагуляции на дисплее ❺ появляется установленное значение мощности. Эту мощность можно изменить, используя клавиши ❸ и ❹ .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные замечания по работе с каналом Mono Coag

Канал **Mono Coag** может работать только в случае, если правильно присоединён нейтральный электрод. Нейтральный электрод необходимо располагать под пациентом так, чтобы он находится по возможности близко к операционной области и полностью контактировал с пациентом. В отдельных случаях возможно удаление одежды с соответствующих участков тела.
Вставляйте режущий электрод с синей изоляцией до упора в рукоятку с синей кнопкой. Обращайте внимание на то, чтобы металлический стержень электрода без покрытия полностью входил в рукоятку. Используйте только оригинальные электроды завода-изготовителя.

Активация канала Mono Coag

Активизацию можно осуществить нажатием синей кнопки на рукоятке или включением педального выключателя. Выбранная мощность подаётся, пока кнопка или педальный выключатели активированы.

Включайте в работу прибор перед резанием и резанием с одновременной коагуляцией нажатием педального выключателя или синей кнопки на рукоятке, прежде, Вы коснётесь ткани.

Во время включения в работу прибора кнопкой или педальным выключателем не может изменяться выбранная мощность и выбранная степень коагуляции.

Эти изменения возможны только в случае, если прибор не отдаёт мощность на электрод, то есть не нажата ни кнопка, ни педальный выключатель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 Биполярная коагуляция

Канал 3 - Bip Coag

3.1 Подготовьте прибор, как описано в главе „Запуск“.

Канал **Bip Coag** можно активировать следующим образом:
- нажав клавиши смены режимов ❶ + ❷ , или
- кратковременно замкнув рабочие части пинцета.

3.2 Убедитесь. что выбран правильный режим работы.

Канал **Bip Coag** имеет два режима работы:

- Постоянная биполярная коагуляция с изменяемой степенью коагуляции
  - используется модулированный ВЧ сигнал
- Импульсная бинополярная коагуляция с изменяемой степенью коагуляции и длиной импульса
  - используется модулированный ВЧ сигнал

Режим работы: постоянная биполярная коагуляция

Постоянная биполярная коагуляция с изменяемой степенью коагуляции

Этот режим выбирается нажатием клавиши ❶ .

После этого на экране ❺ кратковременно появляется значение установленной выходной мощности, затем также кратковременно появляется значение степени коагуляции от c0 до c9, и наконец опять появляется значение установленной выходной мощности от 1 до 99 Вт.

Используя клавиши ❸ + ❹ можно изменить выходную мощность.

Клавиша вниз ❸ - для уменьшения мощности.
Клавиша вверх ❹ - для увеличения мощности.

Однократное нажатие на эти кнопки изменяет значение выходной мощности на 1 Вт. Удержание этих кнопок более чем на 2 секунды вызывает изменение выходной мощности в ускоренном режиме.

Максимальная мощность модулированного ВЧ сигнала при нагрузке 250 kΩ составляет 99 Вт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка и изменение степени коагуляции

При длительном нажатии на клавишу ❶ на экране ❺ появляется установленное значение степени коагуляции от c1 до c9. Дле регулировки значания степени коагуляции необходимо, удерживая кнопку ❶ использовать кнопки ❸ и ❹ .

Клавиша вниз ❸ - для уменьшения значения степени коагуляции.
Клавиша вверх ❹ - для увеличения значения степени коагуляции.

Изменение значения степени коагуляции возможно только в пошаговом режиме.

Значение максимальной выходной мощности в режиме **Bip Coag** 3.a (биполярная коагуляция) зависит от установленного значения степени коагуляции.

Степень коагуляции*	Значение	Модуляция ВЧ сигнала	Максимальная выходная мощность
низкая	c0**	100% немодулир.	99 Вт
I	c1	90%	90 Вт
II	c2	80%	80 Вт
III	c3	70%	70 Вт
IIII	**c4**	**60%**	**60 Вт**
IIIII	c5	50%	50 Вт
IIIIII	c6	40%	40 Вт
IIIIIII	c7	30%	30 Вт
IIIIIIII	c8	20%	20 Вт
высокая	c9	10%	10 Вт

* значение степени коагуляции c4 - предустановлено на заводе

После установки необходимого значения степени коагуляции на дисплее ❺ появляется установленное значение мощности. Эту мощность можно изменить, используя клавиши ❸ и ❹ .

Использование высоких степеней коагуляции может иметь не только сильный кровеостанавливающий эффект, но также может приводить к образованию зоны теплового некроза и обугливанию краев разреза.

Используемые параметры режима работы сохраняются в памяти прибора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы: Биполярная импульсная коагуляция

Биполярная импульсная коагуляция с изменяемой степенью коагуляции и длительностью импульса

Этот режим выбирается нажатием клавиши ❷ .

После этого на экране ❺ кратковременно появляется значение установленной выходной мощности, затем также кратковременно появляется значение степени коагуляции от c0 до c9, и наконец опять появляется значение установленной выходной мощности от 1 до 99 Вт.

Используя клавиши ❸ + ❹ можно изменить выходную мощность.

Клавиша вниз ❸ - для уменьшения мощности.
Клавиша вверх ❹ - для увеличения мощности.

Однократное нажатие на эти кнопки изменяет значение выходной мощности на 1 Вт. Удержание этих кнопок более чем на 2 секунды вызывает изменение выходной мощности в ускоренном режиме.

Максимальная мощность модулированного ВЧ сигнала при нагрузке 250 kΩ составляет 99 Вт.

Проверка и изменение степени коагуляции

Степень коагуляции в режиме **Bip Coag** можно изменить при помощи клавиши ❶ как и длительность импульса.

Описание процесса изменения степени коагуляции и длительности импульса смотрите на предыдущих страницах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка и изменение длительности импульса

При длительном нажатии на клавишу ❷ на экране ❺ появляется установленное значение длительности импульса от dA до d9. Для регулировки значения длительности импульса необходимо, удерживая кнопку ❷ использовать кнопки ❸ и ❹ .

Клавиша вниз ❸ - для уменьшения значения длительности импульса.
Клавиша вверх ❹ - для увеличения значения длительности импульса.

Изменение значения длительности импульса возможно только в пошаговом режиме.

Длительность импульса зависит от установленного значения

Значение	Длительность импульса
dA	автоматическое выключение
d1	0,05 сек.
d2	0,10 сек.
d3	0,15 сек.
d4*	**0,20 сек.**
d5	0,25 сек.
d6	0,30 сек.
d7	0,35 сек.
d8	0,40 сек.
d9	0,45 сек.

* значение длительности импульса d4 - предустановлено на заводе

После установки необходимого значения степени коагуляции на дисплее ❺ появляется установленное значение мощности. Эту мощность можно изменить, используя клавиши ❸ и ❹.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные замечания по работе с каналом Bip Coag

Пожалуйста, обратите внимание, что режим работы **Bip Coag** может быть использована без нейтрального электрода. Но наличие педального выключателя является обязательным условием использования данного канала, так как активация канала возможна только с его помощью.

Для остановки кровотечений используйте биполярный пинцет с соответствующим биполярным кабелем. Используйте только оригинальные биполярные пинцеты.

Для редукции и прижигания необходимо использовать специальный биполярный электрод и настройку dA (автоматическое выключение).

Активация канала Bip Coag

Активизацию можно осуществить только включением педального выключателя. В режиме постоянной биполярной коагуляции выбранная мощность подаётся, пока педальный выключатель активирован. В режиме импульсной биполярной коагуляции выбранная мощность подаётся в течение выбранной длительности импульса. В случае выбранного заранее режима dA (автоматическое отключение), канал автоматически отключается при достижении определенного сопротивления ткани.

В режиме биполярной коагуляции коагулируемая часть ткани должна быть первоначально захвачена кончиками биполярного пинцета и слегка приподнята. Только после этого можно активировать педальный выключатель. Когда ткань вокруг кончиков пинцета побелеет, то кровотечение прекратиться. После этого процесс коагуляции можно считать завершенным. Если кровотечение не прекратилось, то процедуру необходимо повторить.

Во время включения в работу прибора педальным выключателем не могут изменяться выбранная мощность, выбранная степень коагуляции и длительность импульса. Эти изменения возможны только в случае, если прибор не отдаёт мощность на электрод, то есть не нажат педальный выключатель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.0 Упражнение по резке

Подготовьте прибор к работе (Раздел «Запуск») и затем следуйте указанным ниже этапам.

1. Выберите свежий кусок постной говядины. Не берите телятину, так как она не изменяет цвет, если она разрезается электродом. Свиное мясо не годится для таких упражнений из-за клеточной структуры. Подождите, пока мясо не примет комнатную температуру.

Важно: Обязательно проверьте, что мясо лежит на нейтральном электроде, соединённом с кабелем и прибором, так как в противном случае невозможен отвод тока и вместе с этим проведение работы.

2. Вставьте электрод с жёлтой изоляцией на Ваш выбор (иглу, петлю, ромб и т.п.) в рукоятку с жёлтой кнопкой.

3. Установите на левом (желтом) канале **Mono Cut** прибора режим работы Резка (кнопка ❶), и с помощью кнопки со стрелкой ❹ установите наивысшую выходную мощность100 Вт. Более подробные данные о регулировках Вы найдёте в предыдущих главах.

4. Активируйте кнопку или педальный выключатель, и равномерно перемещая электрод, произведите несколько разрезов различной длины и глубины. Рассмотрите результат. Вы заметите, что была установлена слишком большая мощность, из-за чего вдоль линии резания произошёл искровый разряд и заметно изменился цвет.

5. С помощью кнопки со стрелкой ❸ уменьшите интенсивность до 10 Вт и попытайтесь провести такие же упражнения, как описанные выше в пункте 4. Вы заметите, что электрод или вообще не разрезает или разрезает с некоторым затягиванием и дёрганьем. В этом случае на электроде могут остаться кусочки ткани.

Важно: Всегда обращайте внимание на то, чтобы проволока электрода не имела никаких отложений.

6. Повторите вышеописанные действия, постепенно увеличивая мощность вплоть до величины, при которой не будет происходить никаких изменений цвета и не будет видно никаких искровых разрядов. При двиджении электрода не будет ощущаться сопротивление. Электрод необходимо перемещать плавно и равномерно, без рывков. Разрез должен быть абсолютно гладким.

Продолжите эти упражнения с медленным, средним и быстрым ведением электрода при каждой отдельной регулировке, чтобы приобрести мастерство и уверенность, необходимые Вам при проведении реальных операций на пациенте.

Повторите эти упражнения также с режимом работы резка с коагуляцией (❷) с различными степенями коагуляции от с1 до с9. Максимально устанавливаемая выходная мощность ограничена благодаря установленной степени коагуляции. Более подробные данные о регулировках Вы найдёте в предыдущих главах.



Важно: При резке и резке с коагуляцией необходимо сначала активировать канал на приборе нажатием кнопки или педального выключателя и лишь затем коснуться ткани.

ВНИМАНИЕ:
Различные настройки, определённые на модели из мяса, могут отличаться от полученных на пациенте вследствие положения нейтрального электрода или состава ткани. Эти настройки можно рассматривать только как рекомендации. Реальные настройки будут зависить от типа ткани, возраста пациента, положения нейтрального электрода (не применимо к биполярной коагуляции), типа рабочего электрода. Производитель и поставщик не несут ответственности за неправильно выбранные настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1 Упражнения по монополярной коагуляции на модели из мяса

Подготовьте прибор к работе (Раздел «Запуск») и затем следуйте указанным ниже этапам.

1. Выберите свежий кусок постной говядины. Не берите телятину, так как она не изменяет цвет, если она разрезается электродом. Свиное мясо не годится для таких упражнений из-за клеточной структуры. Подождите, пока мясо не примет комнатную температуру.

Важно: Обязательно проверьте, что мясо лежит на нейтральном электроде, соединённом с кабелем и прибором, так как в противном случае невозможен отвод тока и вместе с этим проведение работы.

2. Вставьте электрод с синей изоляцией на Ваш выбор (иглу, петлю, ромб и т.п.) в рукоятку с синей кнопкой.

3. Установите на центральном (синем) канале **Mono Coag** прибора режим работы Постоянная коагуляция (кнопка ❶) и с помощью кнопки со стрелкой ❹ установите наивысшую выходную мощность 90 Вт. Более подробные данные о регулировках Вы найдёте в предыдущих главах.

4. Аккуратно поместите электрод на мясо и активируйте кнопку или педальный выключатель. Рассмотрите результат. Вы заметите, что была установлена слишком большая мощность, из-за чего произошло значительное изменение цвета вдоль линии коагуляции. В реальности такая коагуляция может привести к образованию зоны теплового некроза и обугливанию краев.

5. С помощью кнопки со стрелкой ❸ уменьшите интенсивность до 10 Вт и увеличьте степень коагуляции до с9. Попробуйте провести такие же упражнения, как описано выше в пункте 4. Скорее всего коагуляция не произойдет, о чем говорит изменение цвета мяса на белый под электродом, или произойдет, но очень медленно.

6. Повторите эти упражнения с постепенным изменением настроек до достижения быстрого изменения цвета мяса под электродом (коагуляция/ свёртывание белка). Это идеальные настройки для данного куска мяса.

7. Продолжайте упражнения с идеальными настройками, но при этом сильно нажмите электродом на мясо. Вы заметите, что в этом случае процесс коагуляции занимает гораздо больше времени, так как начальное электрическое сопротивление слишком высоко.

Продолжайте эти упражнения с различными настройками до тех пор, пока не приобретёте мастерство и уверенность, необходимые Вам при проведении реальных операций на пациенте.

Также продолжайте эти упражнения в режиме **Mono Cut** 1.b (резка с коагуляцией) (кнопка ❷) с различными степенями коагуляции от с1 до с9. Максимальная выходная мощность в этом случае будет ограничена выбранной степенью коагуляции. Более подробные данные о регулировках Вы найдёте в предыдущих главах.

Важно: При монополярной коагуляции всегда очень мягко касайтесь электродом ткани, и только потом активируйте кнопку или педальный выключатель.

ВНИМАНИЕ:
Различные настройки, определённые на модели из мяса, могут отличаться от полученных на пациенте вследствие положения нейтрального электрода или состава ткани. Эти настройки можно рассматривать только как рекомендации. Реальные настройки будут зависить от типа ткани, возраста пациента, положения нейтрального электрода (не применимо к биполярной коагуляции), типа рабочего электрода. Производитель и поставщик не несут ответственности за неправильно выбранные настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Упражнения по резке на модели из мяса

Подготовьте прибор к работе (Раздел «Запуск») и затем следуйте указанным ниже этапам.

1. Выберите свежий кусок постной говядины. Не берите телятину, так как она не изменяет цвет, если она разрезается электродом. Свиное мясо не годится для таких упражнений из-за клеточной структуры. Подождите, пока мясо не примет комнатную температуру.

Важно: Обязательно проверьте, что мясо лежит на нейтральном электроде, соединённом с кабелем и прибором, так как в противном случае невозможен отвод тока и вместе с этим проведение работы.

2. Подключите биполярный пинцет к биполярному кабелю

3. Установите прибор в левом канале 1 (синий) на режим работы Постоянная коагуляция (1) и с помощью кнопки со стрелкой 4 установите наивысшую выходную мощность 90 Вт. и степень коагуляции с1. Более подробные данные о регулировках Вы найдёте в предыдущих главах.

4. Аккуратно поместите электрод на мясо и активируйте кнопку или педальный выключатель. Рассмотрите результат. Вы заметите, что установка интенсивности была слишком высокой, из-за чего произошло значительное изменение цвета вдоль линии коагуляции. В реальности такая коагуляция может привести к образованию зоны теплового некроза и обугливанию краев.

5. С помощью кнопки со стрелкой 3 уменьшите интенсивность до 10 Вт и увеличьте степень коагуляции до с9. Попробуйте провести такие же упражнения, как описано выше в пункте 4. Скорее всего коагуляция не произойдет, о чем говорит изменение цвета мяса на белый под электродом, или произойдет, но очень медленно.

6. Повторите эти упражнения с постепенным изменением настроек до отсутствия изменения цвета мяса под электродом и отсутствия искрообразования. Кончики пинцета должны двигаться мягко, без рывков и сопротивления.

Продолжайте эти упражнения с различными настройками до тех пор, пока не приобретёте мастерство и уверенность, необходимые Вам при проведении реальных операций на пациенте.

Также продолжайте эти упражнения в режиме „Резка с коагуляцией“ (2) с различными степенями коагуляции от с1 до с9. Максимальная выходная мощность в этом случае будет ограничена выбранной степенью коагуляции. Более подробные данные о регулировках Вы найдёте в предыдущих главах.

Важно: При резке и резке с коагуляцией всегда очень мягко касайтесь электродом ткани, и только потом активируйте кнопку или ножной выключатель.

ВНИМАНИЕ:
Различные настройки, определённые на модели из мяса, могут отличаться от полученных на пациенте вследствие положения нейтрального электрода или состава ткани. Эти настройки можно рассматривать только как рекомендации. Реальные настройки будут зависить от типа ткани, возраста пациента, положения нейтрального электрода (не применимо к биполярной коагуляции), типа рабочего электрода. Производитель и поставщик не несут ответственности за неправильно выбранные настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Упражнения по использованию биполярного режима с исп. функции автоотключения на модели из мяса

Подготовьте прибор к работе (Раздел «Запуск») и затем следуйте указанным ниже этапам:

1. Выберите свежий кусок постной говядины. Не берите телятину, так как она не изменяет цвет, если она разрезается электродом. Свиное мясо не годится для таких упражнений из-за клеточной структуры. Подождите, пока мясо не примет комнатную температуру.

Важно: Обязательно проверьте, что мясо лежит на нейтральном электроде, соединённом с кабелем и прибором, так как в противном случае невозможен отвод тока и вместе с этим проведение работы.

2. Подключите биполярный пинцет к биполярному кабелю

3. Установите прибор в правом канале 3 (синий) на режим работы **Bip Coag** 3.a- биполярная постоянная коагуляция (❶) и с помощью кнопки со стрелкой ❹ установите выходную мощность 15 Вт. и степень коагуляции c1 или c2. Более подробные данные о регулировках Вы найдёте в предыдущих главах.

4. Установите прибор в правом канале 3 (синий) на режим работы **Bip Coag** 3.a- биполярная импульсная коагуляция (❷) и с помощью кнопок со стрелкой ❸ и ❹ активируйте режим автоматического отключения dA.

5. Введите биполярный игольчатый электрод в модель из мяса так, чтобы по крайней мере часть изоляции иглы находилась в модели. Это делается для того, чтобы не происходили обесцвечивание и некротические изменения на поверхности ткани. Используйте педальный выключатель для активации канала, выключение канала произойдет автоматически. Незадолго до выключения раздастся звуковой сигнал. С целью изучения обработанных участков их можно разрезать скальпелем и раскрыть для лучшей визуализации. Область, имевшая контакт с электродом, должна иметь белую окраску .

6. Повторите вышеописанный процесс с постепенным увеличением выходной мощности. Вы увидите, что чем выше выходная мощность, тем быстрее происходит коагуляция, меньше обезвоживание тканей и ткань становится более жесткой. Чем ниже выходная мощность, тем больше обезвоживание тканей, потому что при малой мощности жидкость испаряется медленнее и прибор выключается позже.

ВНИМАНИЕ:
Различные настройки, определённые на модели из мяса, могут отличаться от полученных на пациенте вследствие положения нейтрального электрода или состава ткани. Эти настройки можно рассматривать только как рекомендации. Реальные настройки будут зависить от типа ткани, возраста пациента, положения нейтрального электрода (не применимо к биполярной коагуляции), типа рабочего электрода. Производитель и поставщик не несут ответственности за неправильно выбранные настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1 Примечания и рекомендации

	Область применения	Моно. резка Канал 1		Моно. коаг. Канал 2		Бип. коаг. Канал 3		Рекомендованные настройки прибора			Рекомендованная форма электрода	Электрод, REF
		Резка	Резка с коагуляцией	Постоянная коагуляция	Импульсная коагуляция	Биполяр. пост. коагуляция	Биполяр. имп. коагуляция автоматической выкл.	Мощность	Степень коаг.	Длительность		
ГОРЛО	Увулопластика/ палатопластика		x					**прибл. 28-32 Вт**	**C3**	**П.н.**	**Игла, multi-tip, электрод для увулопластики**	**506.5870.0 (#41) 506.5886.0**
	Тонзиллэктомия		x					**прибл. 22-28 Вт**	**C3**	**П.н.**	**Multi-Tip**	**506.5870.0 (#41)**
	Тонзиллотомия		x					**прибл. 30-40 Вт**	**C2**	**П.н.**	**Спец. жесткий игольчатый электрод с покрытием**	**506.5884.0 (#36)**
	Коагуляция язычной миндалины			x				**прибл. 15-25 Вт**	**C3**	**8-10 сек**	**Жесткий игольчатый электрод**	**506.5881.0 (#32)**
	Редукция мягкого неба с ф-цией автоматич. откл.						x	**прибл. 5-15 Вт**	**C2**	**A**	**Биполярный нёбный игольчатый электрод**	**506.5887.0 (#04)**
	Редукция язычной миндалины с ф-цией автоматич. откл.						x	**прибл. 5-15 Вт**	**C2**	**A**	**Биполярный нёбный игольчатый электрод**	**506.5887.0 (#04)**
НОС	Гиперплазия слизистой		x					**прибл. 25-27 Вт**	**C3**	**П.н.**	**ЛОР петля**	**506.5882.0 (#35)**
	Назальный полипоз		x					**прибл. 26-30 Вт**	**C3**	**П.н.**	**ЛОР петля**	**506.5882.0 (#35)**
	Ринофима		x					**прибл. 28-30 Вт**	**C3**	**П.н.**	**multi-tip, петля**	**506.5870.0 (#41) 506.5871.0 (#43)**
	Носовые кровотечения			x				**прибл. 22-24 Вт**	**C3**	**10-15 сек**	**multi-tip, жесткий игольчатый электрод, штыковидный, проволочный регулируемый**	**506.5870.0 (#41) 506.5885.0 (#52)**
	Радиоконхотерапия			x				**прибл. 15-25 Вт**	**C2**	**8-18 сек**	**Жесткий игольчатый электрод**	**506.5885.0 (#52)**
	Редукция носовых раковин с ф-цией автоматич. откл.						x	**прибл. 5-15 Вт**	**C2**	**A**	**Биполярный нёбный игольчатый электрод**	**506.5888.0 (#03)**
УХО	Отопластика		x					**прибл. 28-30 Вт**	**C3**	**П.н.**	**multi-Tip**	**506.5870.0 (#41) 506.5886.0**
	Парацентез барабанной перепонки		x					**прибл. 20-30 Вт**	**C2**	**1-2 сек**	**Специальный жесткий электрод**	**506.5884.0 (#36)**

A = автоматически
П.н. = по необходимости

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Производитель не может нести ответственность за неправильный выбор настроек пользователем. Данные примечания являются рекомендованными! Реальные настройки зависят от состава ткани, возраста пациента, положения нейтрального электрода, используемого электрода, типа волны и настроек прибора. По любым вопросам, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Радиоконхотерапия (RCT)

- Расположите нейтральный электрод как можно ближе к операционному полю и убедитесь, что нейтральный электрод контактирует с пациентом всей поверхностью.
- Проведите анестезию, как обычно.
- Вставьте специальный электрод в рукоятку с синей кнопкой.
- Включите режим монополярной постоянной коагуляции, со степенью коагуляции C3 и мощностью 22-23 Вт.
- Введите электрод в слизистую оболочку, параллельно кости, но без контакта с ней. Активируйте канал с кнопки или педального выключателя в течение 2-3 секунд.
- Повторите эту процедуру по раковине 2-3 раза (в соответствии с требованиями), пока не появится эффект сокращения.

В случае, если слизистая оболочка гиперпластична и должна быть удалена, мы рекомендуем использовать электрод ЛОР петля № 35. Гиперпластичная слизистая оболочка удаляется послойно.

Рекомендации для пациентов
Пациенту следует рекомендовать использовать спрей с физраствором 4 раза в день и мазь для носа (Диспантенол), а также воздерживаться от физических нагрузок в течение 2 дней.

ВНИМАНИЕ:
Производитель не может нести ответственность за неправильный выбор настроек пользователем. Данные замечания являются рекомендованными! Реальные настройки зависят от состава ткани, возраста пациента, положения нейтрального электрода, используемого электрода, типа волны и настроек прибора. По любым вопросам, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам.

11.3 Коагуляция язычной миндалины

- Расположите нейтральный электрод как можно ближе к операционному полю и убедитесь, что нейтральный электрод контактирует с пациентом всей поверхностью.
- Проведите анестезию, как обычно. **ВНИМАНИЕ:** Не используйте анестетики, содержащие адреналин, так как это может привести к нарушение мозгового кровообращения.
- Вставьте специальный изогнутый игольчатый электрод (с иглой, частично покрытой) REF 506.5884.0 в рукоятку с синей кнопкой.
- Включите режим монополярной постоянной коагуляции, со степенью коагуляции C3 и мощностью 22-23 Вт.
- Введите игольчатый электрод на всю глубину миндалины.
- Активируйте канал с кнопки или педального выключателя в течение 5-15 секунд.
- Повторите эту процедуру 2- 3 раза (в соответствии с требованиями).

Послеоперационный период
Обязательный осмотр через 1 и 4 недели после операционного вмешательства

Необходимость повторного операционного вмешательства:
В зависимости от результатов первичного операционного вмешательства.

ВНИМАНИЕ:
Производитель не может нести ответственность за неправильный выбор настроек пользователем. Данные замечания являются рекомендованными! Реальные настройки зависят от состава ткани, возраста пациента, положения нейтрального электрода, используемого электрода, типа волны и настроек прибора. По любым вопросам, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 Редукция язычной миндалины с исп. функции автоотключения

- Расположите нейтральный электрод как можно ближе к операционному полю и убедитесь, что нейтральный электрод контактирует с пациентом всей поверхностью. Нейтральный электрод не нужен при использовании биполярных инструментов, но в процессе операционного вмешательства может возникнуть необходимость в использовании монополярных инструментов, для которых использование нейтрального электрода является обязательным.

- Проведите анестезию, как обычно. Рекомендуется сначала использовать анестетик в виде спрея, я после этого ввести анестетик на глубину 1- 2 см.

- Присоедините биполярный электрода REF 506.5887.0 к биполярному кабелю, и подключите этот кабель к разъёму **Bip Coag** на приборе ATMOS RS 221.

- Включите режим постоянной биполярной коагуляции со степенью коагуляции c1 - c2 . Для импульсной коагуляции выберите длительность импульса dA для автоматического отключения . Выберите выходную мощность 15 - 20 Вт. Чем выше мощность, тем меньше площадь обезвоживания, чем меньше мощность, тем больше площадь обезвоживания, так как прибор отключается позднее при более низкой мощности.

- Введите электрод параллельно слева и справа в миндалину не слишком глубоко в ткань . Пожалуйста, будьте осторожны при выборе глубины ввода электрода, чтобы избежать нежелательных некротических изменений на поверхности ткани. Прибор может быть активирован только после правильного позиционирования электрода. Активируйте прибор при помощи педального выключателя, по завершении процедуры будет подан звуковой сигнал. Это происходит, когда языковые миндалины подтянуты, их объем уменьшен, а ткань имеет необходимое сопротивление.

- Если после периода восстановления отмечается, что первое операционное вмешательство было не полностью успешным, то лечение можно повторить через 3- 6 недель.

Эта информация относится к редукции язычной миндалины при помощи прибора ATMOS RS 221. Если этот вид лечения осуществляется при помощи биполярного электрода REF 506.5887.0 но с прибором без функции автоматического отключения, то длительность каждого проникновения занимает около 9 сек.

Для всех операционных вмешательств необходимо наличие письменного согласия пациента.

Послеоперационный период и уход за пациентом

Незначительные отеки могут возникнуть в течение первых 3-х дней.

В качестве меры предосторожности рекомендуется назначать обезболивающие препараты в случае, если пациент страдает от боли или отека.
Также рекомендуется профилактическое применение антибиотиков.

Рекомендации для пациента

Необходимо пройти осмотр в течение 24-х часов после проведения операционного вмешательства.

Пациенту рекомендуется есть только мягкую, теплую и малоострую пищу в течение следующих 2-3 дней. Глотательный рефлекс может быть слегка ненормальным в течение 1-2 дней.

Пациент должен быть информирован о том, что в первые дни после вмешательства храпа может быть громче, чем раньше. Это явление исчезает во время процесса заживления.

Нормальная жизнедеятельность может быть возобновлена после окончания действия анестетиков. Тем не менее, пациент не должен курить в течение первых дней после вмешательства.

Необходимо в письменной форме ознакомить пациента о возможных осложнениях во время хирургических процедур в области носа / рта / горла. Эта форма должна также содержать вышеуказанные рекомендации.

ВНИМАНИЕ:
Производитель не может нести ответственность за неправильный выбор настроек пользователем. Данные замечания являются рекомендованными! Реальные настройки зависят от состава ткани, возраста пациента, положения нейтрального электрода, используемого электрода, типа волны и настроек прибора. По любым вопросам, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5 Редукция носовых раковин с исп. функции автоотключения

- Расположите нейтральный электрод как можно ближе к операционному полю и убедитесь, что нейтральный электрод контактирует с пациентом всей поверхностью. Нейтральный электрод не нужен при использовании биполярных инструментов, но в процессе операционного вмешательства может возникнуть необходимость в использовании монополярных инструментов, для которых использование нейтрального электрода является обязательным.

- Проведите анестезию, как обычно. Рекомендуется сначала использовать анестетик в виде спрея, я после этого ввести анестетик на глубину 1- 2 см.

- Присоедините биполярный электрода REF 506.5888.0 к биполярному кабелю, и подключите этот кабель к разъёму **Bip Coag** на приборе ATMOS RS 221.

- Включите режим постоянной биполярной коагуляции со степенью коагуляции c1 - c2 . Для импульсной коагуляции выберите длительность импульса dA для автоматического отключения . Выберите выходную мощность 15 - 20 Вт. Чем выше мощность, тем меньше площадь обезвоживания, чем меньше мощность, тем больше площадь обезвоживания, так как прибор отключается позднее при более низкой мощности.

- Введите электрод в слизистую носа параллельно кости, но без контакта с ней. Пожалуйста, будьте осторожны при выборе глубины ввода электрода, чтобы избежать нежелательных некротических изменений на поверхности ткани. Прибор может быть активирован только после правильного позиционирования электрода. Активируйте прибор при помощи педального выключателя, по завершении процедуры будет подан звуковой сигнал. Это происходит, когда слизистая носа уменьшается, а ткань имеет необходимое сопротивление.

- Повторите процедуру один или два раза (при необходимости), пока необходимый эффект уменьшения объёма не будет достигнут. Последующие проколы должны быть на расстоянии 1- 1,5 см. от первого.

- Если после периода восстановления отмечается, что первое операционное вмешательство было не полностью успешным, то лечение можно повторить через 3- 6 недель.

Эта информация относится к редукции носовых раковин при помощи прибора ATMOS RS 221. Если этот вид лечения осуществляется при помощи биполярного электрода REF 506.5888.0 но с прибором без функции автоматического отключения, то длительность каждого проникновения занимает 5- 9 сек.

В случае, если слизистая оболочка носовой раковины гиперпластична и должна быть удалена, мы рекомендуем использовать ЛОР петли- электрод № 35. Гиперпластичная слизистая оболочка удаляется послойно. В этом случае рекомендуется использовать режим **Mono Cut** 1.b- резка с коагуляцией, степень коагуляции 3, мощность 25- 27 Вт, чтобы предотвратить ненужные кровотечения.

Для всех операционных вмешательствах необходимо наличие письменного согласия пациента.

Послеоперационный период и уход за пациентом

В качестве меры предосторожности рекомендуется назначать обезболивающие препараты в случае, если пациент страдает от боли или отека.
Также рекомендуется профилактическое применение антибиотиков.

Рекомендации для пациента

Необходимо пройти осмотр в течение 24-х часов после проведения операционного вмешательства.

Нормальная жизнедеятельность может быть возобновлена после окончания действия анестетиков. Тем не менее, пациент не должен курить в течение первых дней после вмешательства.

Необходимо в письменной форме ознакомить пациента о возможных осложнениях во время хирургических процедур в области носа / рта / горла. Эта форма должна также содержать вышеуказанные рекомендации.

ВНИМАНИЕ:
Производитель не может нести ответственность за неправильный выбор настроек пользователем. Данные замечания являются рекомендованными! Реальные настройки зависят от состава ткани, возраста пациента, положения нейтрального электрода, используемого электрода, типа волны и настроек прибора. По любым вопросам, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6 Редукция мягкого нёба с исп. функции автоотключения

- Расположите нейтральный электрод как можно ближе к операционному полю и убедитесь, что нейтральный электрод контактирует с пациентом всей поверхностью. Нейтральный электрод не нужен при использовании биполярных инструментов, но в процессе операционного вмешательства может возникнуть необходимость в использовании монополярных инструментов, для которых использование нейтрального электрода является обязательным.

- Проведите анестезию, как обычно. Рекомендуется сначала использовать анестетик в виде спрея, я после этого ввести анестетик на глубину 1- 2 см.

- Присоедините биполярный электрода REF 506.5887.0 к биполярному кабелю, и подключите этот кабель к разъёму **Bip Coag** на приборе ATMOS RS 221.

- Включите режим постоянной биполярной коагуляции со степенью коагуляции c1 - c2 . Для импульсной коагуляции выберите длительность импульса dA для автоматического отключения . Выберите выходную мощность 15 - 20 Вт. Чем выше мощность, тем меньше площадь обезвоживания, чем меньше мощность, тем больше площадь обезвоживания, так как прибор отключается позднее при более низкой мощности.

- Введите электрод так, чтобы часть изоляции также была погружена в ткань, потому что контакт с рабочей частью электрода может вызвать некротические изменения на поверхности ткани. Пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не проколоть слизистую мышцы мягкого нёба. Будьте аккуратны с язычком, чтобы не задеть его. Первый прокол делается примерно на 2,5 см выше самой нижней точки язычка . Второй и третий прокол производится слева и справа, параллельной первой пункции. Прибор ATMOS RS-221 активируется только после правильного позиционирования электрода. Активируйте прибор через педальный выключатель, пока процедура не будет завершена после звукового сигнала . Это происходит, когда нёбо затянуто , объем уменьшен, а ткань имеет необходимое сопротивление.

- Если после периода восстановления отмечается, что первое операционное вмешательство было не полностью успешным, то лечение можно повторить через 3- 6 недель.

Эта информация относится к редукции мягкого нёба при помощи прибора ATMOS RS 221. Если этот вид лечения осуществляется при помощи биполярного электрода REF 506.5887.0 но с прибором без функции автоматического отключения, то длительность каждого проникновения занимает примерно 9 сек.

Для всех операционных вмешательствах необходимо наличие письменного согласия пациента.

Послеоперационный период и уход за пациентом

Незначительные отеки могут возникнуть в течение первых 3-х дней.

В качестве меры предосторожности рекомендуется назначать обезболивающие препараты в случае, если пациент страдает от боли или отека.
Также рекомендуется профилактическое применение антибиотиков.

Рекомендации для пациента

Необходимо пройти осмотр в течение 24-х часов после проведения операционного вмешательства.

Пациенту рекомендуется есть только мягкую, теплую и малоострую пищу в течение следующих 2-3 дней. Глотательный рефлекс может быть слегка ненормальным в течение 1-2 дней.

Пациент должен быть информирован о том, что в первые дни после вмешательства храпа может быть громче, чем раньше. Это явление исчезает во время процесса заживления.

Нормальная жизнедеятельность может быть возобновлена после окончания действия анестетиков. Тем не менее, пациент не должен курить в течение первых дней после вмешательства.

Необходимо в письменной форме ознакомить пациента о возможных осложнениях во время хирургических процедур в области носа / рта / горла. Эта форма должна также содержать вышеуказанные рекомендации.

ВНИМАНИЕ:
Производитель не может нести ответственность за неправильный выбор настроек пользователем. Данные замечания являются рекомендованными! Реальные настройки зависят от состава ткани, возраста пациента, положения нейтрального электрода, используемого электрода, типа волны и настроек прибора. По любым вопросам, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные неисправности и их устранение

Прибор использует процедуры самотестирования для безопасной эксплуатации. Сообщение о неисправности появляется на дисплее **Mono Cut** и **Mono Coag** в виде кода ошибки. Эти каналы отключаются автоматически, как и дисплеи. Сообщение об ошибке светит тускло.

Сообщения об ошибках включают в себя:
Err- на дисплее левого канала **Mono Cut,** и
№- на дисплее среднего канала **Mono Coag**

Существует две группы ошибок:
Группа 1 Ошибки внешних элементов и устройств, коды: **Err 07** и с **Err 11** до **Err 29**
Группа 2 Внутренние системные ошибки, коды: **Err 01- Err 06, Err 08- Err 10, Err 30- Err 62**

Возможные причины ошибок 1-ой группы:
Дефект кнопки на рукоятке или ножного выключателя.

Устранение ошибок 1-ой группы:
В случае ошибок с кодом Err 07 и Err 11- Err 29 пользователь сам может попытаться исправить ошибку. Для того чтобы сделать это, необходимо выключить прибор и отсоединить поврежденную деталь от прибора в соответствии с таблицей ошибок (см. следующую страницу). Затем включить прибор. Если ошибка больше не появляется, то необходимо заменить поврежденную часть.

Важно: Код ошибки Err 7 может быть связан с запутыванием кабелей рукояток и биполярного пинцета, или со случайным контактом активного и неактивных электродов в процессе работы. В этом случае может произойти так называемый перенос ВЧ тока. Если напряжение на неактивном канале превышает определенный предел, прибор отключается и появляется код ошибки Err 07.

Кабели рукояток, биполярного пинцета и нейтрального электрода не должны быть переплетены, запутаны, свернуты в кольцо и т.д. Неиспользуемые электроды необходимо держать на безопасном расстоянии.

Устранение ошибок 2-ой группы:
Ошибки с кодами **Err 01- Err 06**, **Err 08- Err 10**, и **Err 30- Err 62** указывают на системные ошибки и требуют высококвалифицированного и скорейшего технического осмотра и ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.0 Таблица кодов ошибок

Код	Тип ошибки	Замечания
01-06	внутренняя систамная ошибка	Срочно сервис
07	включен неисправный выход	Напряжение на выходе
08-10	внутренняя систамная ошибка	Срочно сервис
11	педальный выключатель- КЗ	Переключатели или кнопки при включении прибора были включены в работу или имели короткое замыкание(например, вследствие влажности)
12	кнопка включения Mono Cut- КЗ	
13	кнопка включения Mono Coag- КЗ	
14	биполярный пинцет Bip Coag- КЗ	
15	несколько ошибок 11 - 14	
16	кнопка Mono Cut + КЗ	
17	кнопка Mono Cut- КЗ	
18	кнопка режима Cut- КЗ	
19	кнопка режима Cut/Coag- КЗ	
20	кнопка Mono Coag + КЗ	
21	кнопка Mono Coag- КЗ	
22	кнопка режима Mono Coag - постоянная коагуляция - КЗ	
23	кнопка режима Mono Coag - импульсная коагуляция - КЗ	
24	кнопка Bip Coag + КЗ	
25	кнопка Bip Coag + КЗ	
26	кнопка режима Bip Coag - постоянная биполярная коагуляция: КЗ	
27	button mode Bip Coag - импульсная биполярная коагуляция: КЗ	
28		
29	несколько ошибок 16 to 27	
30-62	внутренняя систамная ошибка	Срочно сервис

КЗ - короткое зымыкание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.0 Гарантия и ремонт

13.1. Гарантия

Производитель предоставляет гарантию сроком на 12 месяцев. Все неисправности материалов и конструкции, доказанные в течение этого времени, бесплатно ремонтируются или по усмотрению изготовителя неисправные части заменяются на новые. Принятие на себя гарантий исключает требование других притязаний (переоборудования, снижения стоимости, возмещения ущерба и т.д.).

Гарантия аннулируется в случае неисправности, вызванной неправильным ремонтом, плохим обслуживанием, вмешательством, не санкционированным ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, использованием не оригинальных аксессуаров, нормальным износом, или транспортировкой.

Данная гарантия не распространяется на электроды, рукоятки, кабели рукояток, биполярные пинцеты, биполярные кабели, нейтральные электроды и кабели нейтральных электродов.

13.2. Ремонт

Если прибор работает неправильно, хотя соблюдались все рекомендации и инструкции, пожалуйста, отправьте его вместе со всеми принадлежностями поставщику или его представителю для проведения диагностики и возможного ремонта

Опишите Вашу проблему максимально подробно, укажите серийный номер прибора и дату покупки по накладной, укажите частоту появления неисправности и когда она проявилась впервые. Это позволит нам быстрее обнаружить и устранить неисправность и вернуть прибор к вам как можно скорее.

Очень тщательно упакуйте прибор и все принадлежности. Отправить его в любой службой доставки, желательно застраховав. Изготовитель, поставщик или их представители не несет ответственности за качество транспортных услуг.

В случае, если тщательная проверка не выявила описанные повреждения, то все расходы, связанные с диагностикой и транспортировкой оплачивает пользователь.

13.2. Рекламация

В случае возникновения проблем с прибором в период действия гарантийного срока просим Вас отправить рекламацию в адрес компании- продавца а также ООО «АТМОС Медикаль. Рекламация должна содержать:

- дату покупки прибора
- наименование и контактные данные фирмы- продавца
- модель и серийный номер прибора
- подробное описание неисправности
- ФИО и контактные данные ответственного лица
- подпись и печать ответственного лица

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.0 Хранение и утилизация

14.1 Утилизация

- Упаковку из картона или вспененного полиэтилена можно полностью переработать
- Прибор не содержит опасных частей.
- Материал корпуса полностью перерабатываемый.
- Составляющие прибора следует снять согласно предписанию и материалы осторожно разделить.
- Электронные проводники следует утилизировать соответствующим способом.

14.2 Условия окружающей среды

Условия окружающей среды:

Тренспортировка и хранение	- 40 ° C ... + 70° C 5…90% влажности воздуха без конденсата при атмосферном давлении 700…1060 ГПа
Эксплуатация	+ 10° C ... + 40° C 20…80% влажности воздуха без конденсата при атмосферном давлении 700…1060 ГПа

14.3 Хранение и срок годности

- Хранение прибора возможно только при соблюдении требование к условиям окружающей среды, см. п.14.2
- Срок годности прибора не регламентируется заводом- изготовителем, но при соблюдении условий эксплуатации и условий окружающей среды совпадает со сроком гарантии- 1 год.

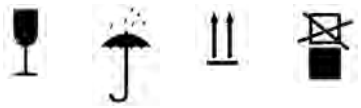
14.4 Транспортировка и хранение

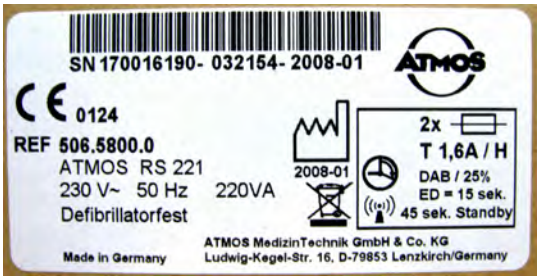
- Транспортировка прибора может производиться только в картонной упаковке, снабженной упругими прокладками и обеспечивающей надежную защиту от повреждений.
- В случае повреждений, возникших в процессе транспортировки, незамедлительно составить акт и сообщить фирме- поставщику. В случае рекламации, т.е. при обратной отправке, используйте, пожалуйста, прилагаемый формуляр QD 434 (Рекламация товара/возврат).
- После транспортировки при температуре ниже 0°C прибор перед первым пуском в действие необходимо выдержать около 6 часов при комнатной температуре. Если прибор не пришел в норму, его нельзя пускать в действие, чтобы не повредить его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.5 Упаковка и маркировка

- Прибор надежно упакован в коробку из многослойного картона, с использованием специального формованного по форме прибора уплотнителя.
- Маркировка прибора:





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.0 Указания по ЭМС

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

15.1 Пояснения производителя - электромагнитные излучения

Прибор ATMOS RS 221 предназначен для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора ATMOS RS 221 должен убедиться, что он будет эксплуатироваться в должной среде.

Измерение помехоустойчивости	Соответствие	Электромагнитная среда. Руководство.
ВЧ излучение по CISPR 11	Группа 1	Прибор ATMOS RS 221 испускает электромагнитную энергию для работы. Возможно влияние на расположенные рядом прибора.
ВЧ излучение по CISPR 11	Класс B	Прибор ATMOS RS 221 пригоден для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которое обеспечивает энергией здания, используемые для проживания.
Излучения высших гармоник по IEC 61000-3-2	то же	
Излучения колебаний напряжения по IEC 61000-3-3	то же	

15.2 Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор ATMOS RS 221 предназначен для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора ATMOS RS 221 должен убедиться, что он будет эксплуатироваться в должной среде.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.0 Указания по ЭМС

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

15.3 Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор ATMOS RS 221 предназначен для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора ATMOS RS 221 должен убедиться, что он будет эксплуатироваться в должной среде.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство.
Проведение возмущающих действий по IEC 61000-4-6	3 B_{eff} от 150 кГц до 80 МГц	3 B_{eff} от 150 кГц до 80 МГц 80% AM 1кГц	Переносная и мобильная радиоаппаратура не должна находиться по отношению к прибору, включая электропроводку, на расстоянии менее рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению в соответствии с частотой радиопередатчика. **Рекомендуемое безопасное расстояние:** d = 1.17 √**P** d = 1.17 √**P** с 80 МГц до 800 МГц d = 2.33 √**P** с 800 МГц до 2500 МГц Буквой P обозначается номинальная мощность радиопередатчика в Ватт (Вт) согласно данным производителя, а буквой d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах должна быть, согласно исследованию, проведенном на месте (a), меньше, чем уровень соответствия (b). В зоне приборов, на которых имеется следующий знак, возможны нарушения. 
Излучаемое ВЧ возмущающее действие по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.0 Указания по ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти основные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет абсорбционная и отражающая способность зданий, предметов и людей.
a Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базы радиотелефонов и мобильных сельских радиопередатчиков, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков, работающих на волнах AM и FM нельзя теоретически точно рассчитать заранее. Чтобы определить электромагнитную зону стационарных передатчиков, следует изучить место размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где будет использоваться прибор, превышает верхний уровень соответствия, надо понаблюдать за прибором, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному. Если будут наблюдаться необычные показатели мощности, возможно, будут нужны дополнительные меры, как, например, изменение положения прибора или места его размещения. b При превышении диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

15.4 Пояснение производителя – безопасные расстояния до ВЧ приборов

Прибор ATMOS RS-221 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами. Покупатель или пользователь прибора ATMOS RS-221 может предотвратить электромагнитные помехи, сохранив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и прибором ATMOS RS-221, при соблюдении следующих рекомендаций, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
Номинальная мощность передатчика, W	**от 150 гГц до 80 МГц** **d = 1.17 √P**	**от 80 МГц до 800 Мгц** **d = 1.17 √P**	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** **d = 2.33 √P**
0.1	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Для передатчиков, чья максимальная номинальная мощность в верхней таблице не указана, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению, которое относится к соответствующей колонке, при этом P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство не распространяется на все случаи. На область распространения электромагнитных величин влияют поглощающая и отражающая способность зданий, предметов и людей.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

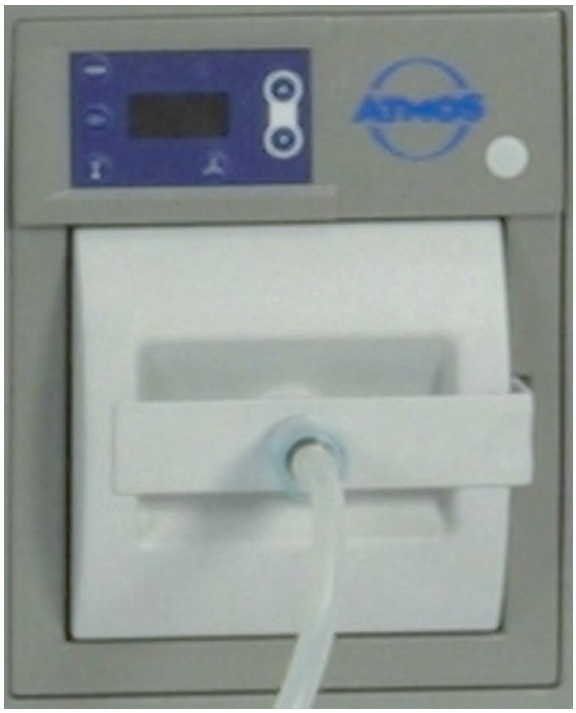
ATMOS MedizinTechnik

Русский

Инструкция по эксплуатации

ATMOS® SE 6501

аспиратор дыма



CE

GA1GB.140101.0

2017-07 Index: 04

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1.0 Указания по безопасности 4
1.1 Назначение. 4
1.2 Предупреждения 4
1.3 Безопасность оборудования и аксессуаров 4
1.4 Важность инструкции по эксплуатации и обучение мед.персонала. 4
1.5 Защита от поражения электричеством. 5
1.6 Условия окружающей среды 5
1.7 Техническое обслуживание 6
1.8 Риск использования ATMOS® SE 6501 6

2.0 Элементы управления. 7

3.0 Монтаж. 9
3.1 Условия окружающей среды 9
3.2 Подключение к электросети 9
3.3 Установка комплектующих. 10

4.0 Работа с ATMOS® SE 6501 11
4.1 Включение ATMOS® SE 6501 11
4.2 Настройка ATMOS® SE 6501 11
4.3 Аспирация 11

5.0 Специальные функции 12
5.1 Вызов базовых настроек. 12
5.2 Вызов функциональных настроек 12

6.0 Очистка. 13

7.0 Технические данные 14

8.0 Примечания по ЭМС 15

9.0 Технические обслуживание и ремонт, утилизация. 18
9.1 Техническое обслуживание 18
9.2 Ремонт. 18
9.3 Гарантия 18
9.4 Утилизация 19
9.5 Отправка прибора. 19

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Germany
Phone: + 49 7653 689-0
Fax:
+ 49 7653 689-392 (National Sales)
+ 49 7653 689-391 (Export)
E-mail: atmos@atmosmed.de
Internet: http://www.atmosmed.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания к инструкции



В этих инструкциях по эксплуатации содержатся важные указания по безопасному, правильному и эффективному использованию ATMOS® SE 6501. Их чтение помогает избежать рисков, а также сократить затраты на ремонт и время простоя. Это повышает, среди прочего, надежность и срок службы устройства.
Эти инструкции по эксплуатации служат не только для инструктажа нового персонала, но и для использования в качестве справочного руководства. Перепечатка (также в выдержках) только с разрешения в письменной форме от ATMOS.

Данные инструкции по эксплуатации должны быть всегда доступны рядом с устройством.



Уход и периодические испытания в сочетании с профессиональным исполнением обеспечивают эксплуатационную безопасность и готовность к использованию вашего ATMOS® SE 6501 и, следовательно, необходимы, кроме регулярной очистки.

Ремонтные работы и периодические испытания могут проводиться только экспертным персоналом, уполномоченным ATMOS. При применении только оригинальных запасных частей у вас будет гарантия того, что безопасность работы, готовность к работе вашего ATMOS® SE 6501 будут обеспечены.



- Продукт ATMOS® SE 6501 имеет маркировку CE CE 0124 в соответствии с директивой ЕС совета по медицинским изделиям 93/42 / EEC и отвечает основным требованиям Приложения I к директиве.
- Продукт ATMOS® SE 6501 соответствует всем применимым требованиям Директивы 2011/65 / ЕС, ограничивающим использование некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании («RoHS»).
- Система управления качеством, применяемая в ATMOS, сертифицирована в соответствии с международными стандартами EN ISO 13485.
- Перед вводом в эксплуатацию ознакомьтесь с главой 1.0 «Указания по безопасности», чтобы подготовиться к любым возможным опасным ситуациям.
- Перепечатки и выдержки только с письменного разрешения ATMOS.

Эти инструкции по эксплуатации действительны для следующих устройств:

ATMOS® SE 6501

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Указания по безопасности

1.1 Назначение

Испарение ткани во время термохирургических вмешательств вызывает дым и газы.

ATMOS® SE 6501 представляет собой систему эвакуатора дыма. Устройство предназначено для использования с дымо- и газогенерирующими медицинскими приборами, такими как лазерная хирургия и электро-, радиохирургические аппараты и прижигатели.

ATMOS® SE 6501 извлекает воздух, наполненный дымом. Воздух очищается высокоэффективным фильтром и возвращается в окружающий воздух.

⚠ **WARNING!** Запрещается использование ATMOS® SE 6501 для всасывания секреции в области медицины и для извлечения горючих, взрывоопасных жидкостей, газов или радиоизлучающих или радиоактивных веществ.

1.2 Предупреждения

⚠ **WARNING!** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Указание на риск получения травмы.

CAUTION! ОСТОРОЖНО! указание на риск повреждения имущества.

ATTENTION: ВНИМАНИЕ: указание на риск, который может привести к тому, что оборудование станет непригодным.

1.3 Безопасность оборудования и аксессуаров

Соблюдение информации о безопасности

Надлежащее применение и соблюдение информации о безопасности вносит значительный вклад в безопасность пользователя, пациентов и окружающей среды.

Использование с другими устройствами

Вы можете объединить это устройство с другим оборудованием и инструментами ATMOS. Тогда у вас будет хорошо продуманная, скоординированная система.

Вклад медицинского персонала в безопасность

Работа с медицинским оборудованием в основном связана с определенными рисками для медицинского персонала и пациентов. Риски не могут быть полностью устранены только с помощью конструктивных мер. Безопасность не зависит исключительно от оборудования, но в значительной степени зависит от факторов, влияющих на вас. Эти факторы рассматриваются в информации о безопасности в этой главе.

1.4 Важность инструкции по эксплуатации и обучения мед.персонала

Кому следует прочитать настоящую инструкцию по эксплуатации?

Эти инструкции по эксплуатации составляют важную часть концепции безопасности устройства

Поэтому каждый, кто занимается

- подготовкой,
- настройкой,
- управлением,
- демонтажом,
- очисткой и дезинфекцией

устройства и инструментов должны ознакомиться с инструкциями по эксплуатации и инструкциями по использованию инструментов. Пожалуйста, обратите особое внимание на инструкции по безопасности в каждой главе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примите во внимание:

Требуется медицинский изолирующий трансформатор с монитором утечки на землю или любой аналогичной системой безопасности в соотв. согласно EN 60 601-1, если несколько устройств подключены к одному общему источнику питания. Трансформатор должен соответствовать потребляемой мощности всех подключаемых устройств.

Инструкции по пользованию
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Оборудование может использоваться только медицинскими работниками, которые были надлежащим образом обучены правильной эксплуатации устройства в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
Обучение должно проводиться только персоналом, квалификация которого определяется их знаниями и практическим опытом. ATMOS не может нести ответственность за любой ущерб, вызванный ошибкой пользователя.

В случае неопределенности или если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь в компанию ATMOS. Мы с радостью готовы оказать вам дальнейшую помощь и будем рады получить ваши предложения относительно этих инструкций по эксплуатации.
ATMOS®® SE 6501 может эксплуатироваться только в помещениях, используемых в медицинских целях, но не в зонах, подверженных опасности взрыва, и в условиях, богатых кислородом.

1.5 Защита от поражения электричеством

Ток утечки

Оборудование соответствует требованиям типа CF (Cardiac Float) и защищено от воздействия разряда дефибриллятора.

Проверка оборудования и аксессуаров

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Осмотрите оборудование и аксессуары (например, управление ногами, кабель) на предмет повреждений после каждого использования. Вы не должны использовать поврежденное оборудование или поврежденные аксессуары. Обмен дефектных аксессуаров. Если оборудование повреждено, обратитесь в нашу службу поддержки. Для вашей безопасности и безопасности пациентов никогда не пытайтесь выполнять ремонт самостоятельно. Любая модификация аннулирует ответственность ATMOS.

Кабель питания, розетка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Напряжение питания должно соответствовать напряжению, указанному на паспортной табличке. Устройство может быть подключено к правильно установленной защитной контактной розетке. Для этого используйте только шнур питания ATMOS или эквивалентный шнур питания.

Предохранители питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Блок защищен силовыми предохранителями. Их можно найти в ящике предохранителей рядом с разъемом питания устройства. Если один из этих предохранителей питания сгорел, устройство не может использоваться на пациенте снова, пока он не будет проверен компетентным специалистом. Могут использоваться только запасные предохранители со значениями, указанными на заводской табличке

выравнивание потенциалов

При необходимости подключите контакт выравнивания потенциалов устройства к системе выравнивания потенциалов в рабочей комнате с помощью проводника выравнивания потенциалов.

1.6 Условия окружающей среды

Не эксплуатировать во взрывоопасных зонах
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Устройство может работать только в помещениях, используемых в медицинских целях. Расположите устройство таким образом, чтобы оно находилось вне взрывоопасных зон. Взрывоопасные зоны могут быть вызваны использованием горючих анестезирующих средств, средств для чистки кожи и дезинфицирующих средств.

Условия работы

ВНИМАНИЕ: Устройство должно работать при определенной температуре и влажности. В Технических данных вы найдете определенную температуру и влажность. Если уровни превышают или опускаются ниже установленных там допусков, устройство может выйти из строя. Если для работы этого устройства необходимо соблюдать другие условия, вы также найдете их в технических данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Портативное и мобильное оборудование связи HF

ВНИМАНИЕ: Портативные и мобильные устройства связи HF могут влиять на оборудование.

Транспортировка и хранение

ВНИМАНИЕ: Устройство необходимо хранить и транспортировать при определенной температуре и влажности. В Технических данных вы найдете определенную температуру и влажность. Если уровни превышают или опускаются ниже установленных там допусков, устройство может выйти из строя. Если для транспортировки и хранения этого устройства необходимо соблюдать другие условия, вы также найдете их в технических данных.

Акклиматизация

ВНИМАНИЕ: Если устройство хранилось или транспортировалось ниже определенной температуры, потребуется некоторое время для акклиматизации до комнатной температуры. В Технических данных вы найдете уточненную температуру и время акклиматизации.

Вентиляция

ВНИМАНИЕ: Устройство должно быть установлено таким образом, чтобы вокруг корпуса была беспрепятственная циркуляция воздуха. Установка в закрытых стенах не допускается.

Проникновение жидкостей

ВНИМАНИЕ: Корпус не является абсолютно водонепроницаемым. Поэтому не размещайте устройство в непосредственной близости от труб или емкостей, содержащих жидкости.

1.7 Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ATMOS рекомендует техническое обслуживание каждые 24 месяца.

1.8 Риск использования ATMOS® SE 6501

Контролируемая операция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ATMOS® SE 6501 может эксплуатироваться только медицинским персоналом и под наблюдением.

Без контакта с участком всасывания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Никогда не вставляйте всасывающий шланг в контакт с участком всасывания. Он может прикрепляться к ткани.

Тампоны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Расположите всасывающее устройство или инструмент с всасывающим устройством так, чтобы он не мог случайно всасывать тампоны или тому подобное.

Жидкости

ВНИМАНИЕ: Не всасывайте жидкости. Если есть риск, что вы можете всасывать жидкости во время работы, прикрепите предварительный фильтр к главному фильтру. Немедленно замените предварительный фильтр, если вы впитали какую-либо жидкость.

Взрывчатые газы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не помещайте всасывающее отверстие шланга на пол. Не извлекайте взрывоопасные эндогенные газы (например, метан) из кишечного тракта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Элементы управления

Элементы управления функционального модуля



Fig. 1.

(1) Вкл/выкл	*Прибор включен/выключен*
(2) CF (Cardiac f oat)	*прибор защищен от разряда дефибриллятора.*
(3) Блокировка главного фильтра	*Отделяет главный фильтр от блока*
(4)Вход основного фильтра	*Подключение всасывающих принадлежностей*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Элементы управления

Элементы управления на передней стороне



Рис. 2.

5) Рабочий режим	Всасывающая способность при активации электрохирургического блока или после ручного запуска ATMOS® SE 6501. Ручной запуск с помощью кнопки <Start suction>.
6) Базовый режим	Во время перерывов в работе устройство работает с уменьшенной мощностью. Всасывающая способность после окончания работы по времени.
7) Работа по времени	Операция всасывания выполняется в течение заданного промежутка времени после деактивации электрохирургического блока или после отпускания кнопки <Start suction>.
8) Дисплей	Показывает значения всасывания, Базового всасывания, работа по времени и различных специальных функций.
9) Старт всасывания	Устройство работает до тех пор, пока вы нажимаете кнопку и в течение настроенного времени
10) Символ секунд	отображается время включения, когда настроена работа по времени
11) Символ проценты	Отображается, когда установлено Базовое всасывание и рабочее всасывание. Отображается в процентах от максимальной мощности устройства
12) Значение выше/ниже	Кнопка настройки значений выше/ниже
13) Индикатор износа фильтра	Загорается, когда фильтр находится в резервном диапазоне. Мигает, когда фильтр полностью изношен
14) Индикатор блокировки системы	Загорается, когда система заблокирована, напр. если вы втянули объект

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.0 Монтаж

3.1 Условия окружающей среды

Не эксплуатировать во взрывоопасных зонах

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Устройство может работать только в помещениях, используемых в медицинских целях. Расположите устройство таким образом, чтобы оно находилось вне взрывоопасных зон. Взрывоопасные зоны могут быть вызваны использованием горючих анестезирующих средств, средств для чистки кожи и дезинфицирующих средств.

Условия работы

ВНИМАНИЕ: Устройство должно работать при определенной температуре и влажности. В Технических данных вы найдете определенную температуру и влажность. Если уровни превышают или опускаются ниже установленных там допусков, устройство может выйти из строя. Если для работы этого устройства необходимо соблюдать другие условия, вы также найдете их в технических данных.

Портативное и мобильное оборудование связи

ВНИМАНИЕ: Портативные и мобильные устройства связи могут влиять на оборудование.

Транспортировка и хранение

ВНИМАНИЕ: Устройство необходимо хранить и транспортировать при определенной температуре и влажности. В Технических данных вы найдете определенную температуру и влажность. Если уровни превышают или опускаются ниже установленных там допусков, устройство может выйти из строя. Если для транспортировки и хранения этого устройства необходимо соблюдать другие условия, вы также найдете их в технических данных.

Акклиматизация

ВНИМАНИЕ: Если устройство хранилось или транспортировалось ниже определенной температуры, потребуется некоторое время для акклиматизации до комнатной температуры. В Технических данных вы найдете уточненную температуру и время акклиматизации.

Вентиляция

ВНИМАНИЕ: Устройство должно быть установлено таким образом, чтобы вокруг корпуса была беспрепятственная циркуляция воздуха. Установка в закрытых стенах не допускается.

Проникновение жидкостей

ВНИМАНИЕ: Корпус не является абсолютно водонепроницаемым. Поэтому не размещайте устройство в непосредственной близости от труб или емкостей, содержащих жидкости.

3.2 Подключение к электросети

Кабель питания, розетка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Напряжение питания должно соответствовать напряжению, указанному на паспортной табличке. Устройство может быть подключено к правильно установленной защитной контактной розетке. Для этого используйте только шнур питания ATMOS или эквивалентный шнур питания. Шнур питания должен иметь национальный тестовый символ.

Осмотр оборудования, агрегата и аксессуаров

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Осмотрите оборудование или устройство и принадлежности (например, педаль, кабель) на предмет повреждений после каждого использования. Вы не должны использовать поврежденное оборудование, поврежденный блок или поврежденные аксессуары. Обмен дефектных аксессуаров. Если оборудование или устройство повреждены, обратитесь в нашу службу поддержки. Для вашей безопасности и безопасности пациентов никогда не пытайтесь выполнять ремонт самостоятельно. Любая модификация аннулирует ответственность ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG.

Предохранители

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Устройство защищено предохранителями. Их можно найти в ящике для предохранителей рядом с подключением питания оборудования. Если один из этих предохранителей питания перегорел, оборудование не может использоваться на пациенте снова, пока оно не будет проверено компетентным специалистом. Могут использоваться только запасные предохранители со значениями, указанными на заводской табличке.

(1)	**Выравнивание потенциалов**	Соедините кабель заземления с заземляющим проводом в помещении
(2)	**Подключение питания**	Подключите устройство к правильно установленной заземленной розетке. Используйте только шнур питания ATMOS или эквивалентный шнур питания для этой цели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка главного фильтра

Главный фильтр закреплен двумя полистирольными блоками для транспортировки. Достаньте фильтр из корпуса. Удалите полистирольные блоки.

Введите главный фильтр в корпус блока до щелчка. Позаботьтесь о том, чтобы крышка фильтра была на правильной стороне.

3.3 Установка комплектующих



Fig. 2.

Прикрепите воздушный шланг конкретного аксессуара к входу основного фильтра.



Fig. 3.

Подключите HF-разъем к электрохирургическому прибору, если вы используете электродную рукоятку.



Fig. 4.

⚠ **Внимание!** Не всасывайте жидкости. Если есть риск, что вы можете всасывать жидкости во время работы, прикрепите предварительный фильтр на главном фильтре. Немедленно замените предварительный фильтр, если вы всосали жидкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.0 Работа с ATMOS® SE 6501

4.1 Включение ATMOS SE 6501

Включите выключатель питания. ATMOS SE 6501 выполняет самотестирование. Все дисплеи загораются.

4.2 Настройка ATMOS SE 6501

Режим операции, Базовый режим и режим работы по времени настраиваемые. Выберите требуемую функцию.

Используя кнопки <value higher / lower> выберите нужное значение выбранной функции.

Значение отображается на дисплее. Значение отображается в секундах или процентах. Символ секунд или процентов подсвечивается. Проценты отображают мощность устройства.

Настройка режима операции

Режим операции является всасывающей способностью при активации лазерной или электрохирургической установки или после ручного запуска ATMOS® SE 6501. Ручной запуск и остановка осуществляются кнопкой <Start suction>. Выберите значение между 20 и 100 %, используя кнопки <Higher> / <Lower>. 100% означает мощность всасывания на уровне ок. 650 л/мин.

Установка последующего времени

Всасывание в режиме операции происходит определенное время после остановки ATMOS® SE 6501. Выберите значение между 0 и 10 секундами, используя кнопки <Higher> / <Lower>.

Вы также можете позволить операции всасывания продолжать работать в течение неопределенного периода времени после деактивации электрохирургического блока или после ручной деактивации ATMOS® SE 6501. Выберите период времени продолжительнее 10 секунд, используя кнопку <Higher>. Слово "On" отобразится на дисплее. Режим постоянного всасывания активирован.

Режим постоянного всасывания может быть активирован/дезактивирован кнопкой <Start suction>.

4.3 Аспирация

⚠ **WARNING!** Расположите всасывающее устройство или инструмент с всасывающим устройством так, чтобы он не мог случайно всасывать тампоны или тому подобное.

Нажмите кнопку <Start suction> или активируйте присоединенный электро-радиохирургический аппарат. Блок работает в течение того времени, пока нажата кнопка <Start suction> или работает присоединенный электро-радиохирургический аппарат.

⚠ **WARNING!** Никогда не вставляйте всасывающий шланг в контакт с участком всасывания. Он может прикрепляться к ткани.

ATTENTION! Не всасывайте жидкости. Если есть риск, что вы можете всасывать жидкости во время работы, прикрепите предварительный фильтр на главном фильтре. Немедленно замените предварительный фильтр, если вы всосали жидкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.0 Специальный функции

5.1 Вызов базовых настроек

Нажмите и удерживайте кнопку <Operation suction> , когда включаете ATMOS® SE 6501. Нажмите кнопку <Start suction>. Нажмите кнопку <Operation suction>. Настройки ATMOS® SE 6501 установлены на базовых значениях:

Базовые настройки всасывания

Во время перерывов в работе, прибор работает с пониженной мощностью. Базовое всасывание это мощность всасывания после окончания режима работы по времени. Выберите значение между 0 и 30%, используя кнопки <Higher> / <Lower>. Базовое всасывание прекращается через определенное время (рабочие настройки = 2 мин). Время для базовых настроек может регулироваться в меню настроек. Время базового режима работы можно установить в промежутке между 1 и 99 секундами.

Кроме того, можно настроить неограниченный базовый режим всасывания: отображается «On»

Базовые настройки

- Режим операции: 80%
- Базовый режим: 10%
- Режим работы по времени: 2 с
- Чувствительность выявления блокировки всасывания: 5
- Подавление всасывания после блокировки всасывания: 0 с
- Время режима базового всасывания: 30 с
- Режим настройки: вкл

5.2 Вызов функциональных настроек

Нажмите и удерживайте кнопку <Operation suction> и кнопку <Basic suction> при включении ATMOS® SE 6501. Нажмите кнопку <Start suction>. Вы активировали настройку 1 (P. 1) Яркость дисплея. Еще раз нажмите кнопку <Start suction>. Теперь можно выбрать яркость дисплея кнопками <Higher / Lower>. Нажмите кнопку <Start suction, чтобы подтвердить изменения. Выберите следующую настройку кнопками <Higher> / <Lower>. Нажмите кнопку <Operation suction> после настройки всех функций.

Функциональные настройки

- P. 1: Яркость дисплея 1 - 10
- P. 2: Звук (Вкл / Выкл) 0 - 1 (0 = выкл)
- P. 3: Чувствительность выявления блокировки всасывания 0 - 10 (0 = выкл)
- P. 4: Подавление всасывания после блокировки всасывания 0 - 10 с
- P. 5: Время режима базового всасывания: 1 - 99 с (постоянное = On)
- P. 6: Емкость фильтра 0 - 99 % (99 % = новый фильтр, 0 % = отработанный)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.0 Очистка

Дезинфекция протиранием

Для очистки и дезинфекции поверхностей устройства ATMOS рекомендует протирание. Используйте только дезинфицирующее средство, соответствующее действующим национальным стандартам.

Инструкция по очистке и дезинфекции

WARNING! Перед началом очистки и дезинфекции убедитесь, что вы отсоединили оборудование или тележку от электросети. Отсоедините разъем питания!

WARNING! Смешайте дезинфицирующее средство в концентрации, указанной изготовителем.
Очищайте поверхности, загрязненные кровью, перед использованием дезинфицирующего средства, иначе это может быть менее эффективным.
Протрите поверхности, чтобы они были равномерно обработаны.
Соблюдайте время реакции дезинфицирующего средства, указанное изготовителем.

Указания по безопасности

WARNING! Не допускайте попадания влаги в устройство. Немедленно удалите всю жидкость. Оборудование должно использоваться снова только тогда, когда эта жидкость полностью испарится.

ATTENTION! Не следует чередовать использование дезинфицирующих растворов на основе различных активных ингредиентов. Пластмассовые детали могут изменить цвет.

WARNING! Не очищайте и не дезинфицируйте поверхности горючими или взрывоопасными продуктами. Если их использование невозможно избежать, горючие или взрывоопасные продукты должны полностью испариться до включения устройства.

ATTENTION! Не рекомендуется обрабатывать поверхности дезинфицирующими средствами на основе спирта для быстрой дезинфекции. С эластичными формованными деталями, клавиатурами и окрашенными поверхностями - существует риск возникновения трещин. Пропанол и этанол будут воздействовать на поверхности.

ATTENTION! Если на устройствах с пленочной клавиатурой используются алкогольные дезинфицирующие средства, это может снять антибликовое покрытие. Поверхности по-прежнему остаются полностью работоспособными без риска.

Дезинфицирующие средства для поверхностей

Disinfectant	Ingredients	(in 100g)	Manufacturer
Dismozon pur (Granulate) End of product 12/2014	Magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Dismozon plus (Granulate)	Magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate	95.8 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (Application concentrate)	Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride Dialkyl-dimethyl-ammonium chloride	< 1 g	Metasys, Rum (Austria)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.0 Технические данные

Питание

Номинальное напряжение питания	230 В ± 10%
Номинальная частота питания	50/60 Гц
Потребляемый ток	3.0 A
Потребляемая мощность	330 W, макс. 690 W во время запуска
Терминал для уравнивания потенциалов	да
Предохранители питания	T 3.15 A при 230 V

Характеристики прибора

Мощность всасывания	Помпа: 1,600 л/мин ±10 % система с новым фильтром : >600 л/мин
Характеристики фильтра	ULPA, удержание = 99,9999% @ 0,01 мкм DIN EN 1822-1 класс фильтра H16

Размеры и вес

ширина x высота x глубина	205 x 260 x 404 мм (без главного фильтра)
Вес	10.7 kg (с главным фильтром)

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения

Температура	-40°C to + 70°C
Относительная влажность	10% - 95%

Условия окружающей среды для работы

Температура	+10 °C to + 40 °C
Относительная влажность	15% - 80%, без конденсации

Акклиматизация

Если устройство хранилось или транспортировалось при температуре ниже + 10 ° C, особенно при температуре ниже 0 ° C, устройство потребует ок. 3 часа для акклиматизации при комнатной температуре.

Стандарты

Классификация по EC Directive 93/42/EEC	I
Класс защиты по to EN 60 601-1	I
Степень защиты по EN 60 601-1	Type CF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 Примечания по ЭМС

Медицинское электрооборудование подвергается специальным мерам безопасности и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с инструкциями по электромагнитной совместимости, изложенными в настоящем документе.

ATTENTION! Использование внутренних кабелей, отличных от указанных в руководстве по обслуживанию, может привести к увеличению излучений или снижению помехозащищенности оборудования.

⚠ **Attention!** Оборудование не должно использоваться рядом или совместно оборудованием, кроме того, которое предназначено для этой цели. Если необходимо использовать смежное или прикрепленное оборудование, необходимо проверить всю систему, чтобы убедиться в нормальной работе для целей его использования.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emission acc.to CISPR 11	Group 1	Прибор использует энергию высоких частот исключительно для своей работы. По этой причине высокочастотное излучение очень мало и маловероятно, что это вызовет помехи у рядом стоящих электронных приборов
RF Emission acc.to CISPR 11	Class B	Прибор пригоден для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которая обеспечивает энергией здания, используемые для проживания
Harmonics acc. to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage f uctuations/ f icker according to IEC 61000-3-3	complies	

Руководство и пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Immunity test	IEC 60601- Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Полы- деревянные, бетонные или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Fast electrical transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Surges IEC 61000-4-5	1 kV Common 2 kV Differential	1 kV Common 2 kV Differential	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Voltage Dips / Dropout IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Dip of the U_T) for 0.5 Cycles 40% U_T (60% Dip of the U_T) for 5 Cycles 70% U_T (30% Dip of the U_T) for 25 Cycles <5% U_T (>95% Dip of the U_T) for 5 seconds	<5% U_T (>95% Dip of the U_T) for 0.5 Cycles 40% U_T (60% Dip of the U_T) for 5 Cycles 70% U_T (30% Dip of the U_T) for 25 Cycles <5% U_T (>95% Dip of the U_T) for 5 seconds	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц. Если пользователь требует продолжения работы даже в случае перебоев в энергоснабжении, мы рекомендуем подключить прибор к источнику бесперебойного питания
Magnetic field at power frequency 50/60 Hz acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Руководство и пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Immunity test	IEC 60601- Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
			По отношению к прибору мобильная радиоаппаратура, включая электропроводку, не должна находиться на расстоянии менее рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению в соответствии с частотой радиопередатчика
			Рекомендуемая дистанция
conducted interference according to IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Equation 1) d=1.2 P1/2
Radiated RF disturbances according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 800 MHz	3 V/m	Equation 2) d=1.2 P1/2
	3 V/m 800 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Equation 3) d=2.3 P1/2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 Notes on EMC

Руководство и пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость	
	Буквой „P“ обозначается номинальная мощность радиопередатчика в Ватт (W) согласно данным производителя, а буквой d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (m). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах должна быть, согласно исследованию, проведенном на месте (a), меньше, чем уровень соответствия (b). В зоне приборов, на которых имеется следующий значок, возможны нарушения. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти основные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет абсорбционная и отражающая способность зданий, предметов и людей.

a Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базы радиотелефонов и мобильных радиопередатчиков, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков, работающих на волнах AM и FM нельзя теоретически точно рассчитать заранее.
Чтобы определить электромагнитную зону стационарных передатчиков, следует изучить место размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где будет использоваться устройство, превышает верхний уровень соответствия, надо понаблюдать за прибором, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному. Если будут наблюдаться необычные показатели мощности, возможно, будут нужны дополнительные меры, как, например, изменение положения ATMOS S 61 Servant или места его размещения.
b При превышении диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между мобильными ВЧ телекоммуникационными приборами

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

Power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz d=1.2 P1/2	80 kHz to 800 MHz d=1.2 P1/2	800 MHz to 2.5 GHz d=2.3 P1/2
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

Для передатчиков, чья максимальная номинальная мощность вверху таблицы не указана, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению, которое относится к соответствующей колонке, при этом P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния разделения для передатчиков в полосах частот между 80 МГц и 2,5 ГГц для уменьшения вероятности того, что мобильное / портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно непреднамеренно приводится в действие пациенту области.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство не распространяется на все случаи. На область распространения электромагнитных величин влияют поглощающая и отражающая способность зданий, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.0 Техническое обслуживание и ремонт, утилизация

9.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание, ремонт и периодические испытания могут проводиться только лицами, обладающими соответствующими техническими знаниями и знакомыми с продуктом. Для выполнения этих мер лицо должно иметь необходимые испытательные устройства и оригинальные запасные части.

ATMOS рекомендует: Работу следует выполнять уполномоченному партнеру по ATMOS. Это гарантирует, что ремонт и тестирование выполняются профессионально, используются оригинальные запасные части, а гарантийные обязательства остаются в силе.

Периодические тесты

ATMOS рекомендует проводить техническое обслуживание каждые 24 месяца.

9.2 Ремонт

Если вы заинтересованы в контракте на обслуживание, обратитесь в ATMOS или к авторизованному дистрибьютору.

У вас есть какие-либо вопросы относительно оборудования или инструкций по эксплуатации? Хотели бы вы получать научные публикации от ATMOS? Если это так, обратитесь к сотруднику ATMOS или в местный филиал. Мы с радостью готовы оказать дальнейшую помощь.

9.3 Гарантия

• Немедленно осмотрите оборудование или блок на наличие недостатков и повреждений при транспортировке. Претензии о компенсации таких недостатков могут быть приняты только в том случае, если продавец или перевозчик незамедлительно уведомляются. Отчет об ущербе должен быть составлен.
• Гарантийный срок составляет 2 года с даты монтажа.
• Объем гарантии распространяется на бесплатный ремонт оборудования ATMOS при условии, что ущерб был вызван производственным дефектом. Другие претензии, в частности претензии к компенсации убытков, исключаются.
• Ремонт должен выполняться только ATMOS или лицами, которые были явно уполномочены ATMOS. Претензии по гарантии недействительны, если были произведены неправильные модификации или ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.0 Техническое обслуживание и ремонт, утилизация

9.4 Утилизация



- ATMOS® SE 6501 не содержит вредных материалов.
- Корпус может быть переработан.
- Перед утилизацией прибор и инструменты должны быть дезинфицированы.
- Обратите внимание на раздельный сбор разных материалов.
- Соблюдайте требования местного законодательства по утилизации отходов.

9.5 Отправка прибора

- Удалите и правильно утилизируйте расходные материалы.
- Очистите и дезинфицируйте прибор и комплектующие перед отправкой.
- Комплектующие разместите вместе с прибором.
- Прибор должен быть плотно упакован в транспортную тару.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch / Germany
Phone: +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

Официальный дилер в Республике Беларусь: ООО "НейроМед"
220021, ул.Одесская, 16, пом.3Н, г.Минск
тел: +375-17-345-28-75
info@neuromed.by

www.atmosmed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS
MedizinTechnik

Русский

Инструкция по эксплуатации

ATMOS®
S 351 Natal



CE 0124

GA1GB.210302.0
2017-07 Index: 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1.0 Введение 3
1.1 Указания к инструкции 3
1.2 Функционирование 4
1.3 Объяснение символов 4

2.0 Указания по безопасности 5

3.0 Назначение 7

4.0 Монтаж и запуск 8
4.1 Индикаторы и управление 8
4.2 Первый запуск 10
4.2.1 Использование тележки 11
4.2.2 Подключение шлангов для экстракции 12
4.2.3 Подключение шлангов для аспирации 12
4.2.4 Индикаторы и панель управления 14

5.0 Управление 15
5.1 Основные операции 16
5.1.1 Включение 16
5.1.2 Полностью автоматическое создание вакуума (режим VE Auto) 17
5.1.3 Полуавтоматическое создание вакуума..... (режим VE Semi) 19
5.1.4 Контролируемая продувка (снижение вакуума)..... 21
5.1.5 Дополнительные функции 22
5.1.6 Использование ножного регулятора 23
5.1.7 Создание вакуума с использованием ножного регулятора 24
5.1.8 Пуск автоматического повышения вакуума, начиная со значения, заранее установленного в режиме отсасывания 24
5.2 Предупредительные сигналы 25
5.2.1 Падение вакуума при создании вакуума 25
5.2.2 Падение вакуума после достижения конечного вакуума 25
5.2.3 Недостижение конечного вакуума 25
5.2.4 Короткое замыкание между зажимами 26
5.2.5 Электронный контроль уровня 26
5.2.6 Электронный контроль фильтра 26
5.3 Настройки сервисного меню 27
5.3.1 Включение/выключение звуковых сигналов ... 28
5.3.2 Время создания/снижения вакуума 28
5.3.3 Конечный вакуум 28
5.3.4 Режим VE Automatic 29
5.3.5 Единицы измерения 29
5.3.6 Яркость дисплея 29
5.4 Работа с тележкой 30
5.5 Функция отсасывания 30
5.5.1 Замена емкости для секрета 31
5.5.2 Аспирация с использованием ножного регулятора 32
5.6 Неполадки 33
5.6.1 Аварийный режим 33
5.6.2 Перегрев 33
5.6.3 Неисправности 33

6.0 Очистка и обслуживание 34
6.1 Очистка шлангов и емкости для секрета ...34
6.2 Очистка и дезинфекция поверхности прибора 35
6.3 Рекомендуемые дез.средства для инструмента 35
6.4 Рекомендуемые дез.средства для поверхности 35

7.0 Техническое обслуживание 36

8.0 Неполадки 37

9.0 Аксессуары и запасные части 39
9.1 Запасные части 39
9.2 Аксессуары 41
9.2.1 Емкости 41
9.2.2 Аксессуары для упрощения работы 41
9.2.3 Варианты фильтров 41
9.2.4 Гинекология 42
9.2.5 Акушерство 42

10.0 Технические данные 43

11.0 Утилизация 44

12.0 Указания по ЭМС 45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Введение

1.1 Указания к инструкции

Данная инструкция содержит важные указания о том, как следует эффективно и надлежащим образом эксплуатировать ATMOS® S 351 Natal. Поэтому она продумана не только для вновь инструктируемого персонала, но также и в качестве справочного пособия. Она поможет избежать проблем в использовании и уменьшить затраты на ремонт и время простоя.

В связи с этим, инструкция по эксплуатации должна находиться вблизи прибора.

Перед первым использованием прочтите главу 2.0 “Указания по безопасности”, чтобы быть готовыми к возможным неожиданным ситуациям.

Основные принципы:

Осторожное и осмотрительное проведение работ является наилучшей защитой от несчастных случаев!

Надёжность в работе и готовность к эксплуатации зависит не только от Вашего мастерства, но также и от ухода и технического обслуживания ATMOS S 351 Natal. На этом основании непременным должно быть регулярное проведение работ по очистке и уходу. Более значительные работы по техническому обслуживанию и ремонту должны выполняться только специалистом, уполномоченным фирмой ATMOS. При проведении ремонтных работ настаивайте на том, чтобы использовались только оригинальные запасные части. В этом случае Вы будете иметь гарантии, что Ваш прибор сохранит эксплуатационную надёжность, возможность его применения и ценность.

- ATMOS® S 351 Natal имеет маркировку CE-0124 согласно директивы ЕС Совета по медицинской продукции 93/42/EEC и выполняет требования Приложения I директивы.
- ATMOS® S 351 Natal выполняет все требовании Директивы 2011/65/EC ограничивающей использование определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (“RoHS”).
- Система управления качеством ATMOS сертифицирована согласно международным стандартам EN ISO 13485.
- Перепечатки – включая выписки – только с письменного разрешения ATMOS.
- Инструкция действительна для приборов с серийными номерами после 2567350001.

Иконки и символы:

- список
  - подпункт

Соблюдайте указанную последовательность действий!

Особенно важное указание!

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str.16
79853 Lenzkirch
Deutschland / Germany

Phone: + (49) 7653 689-0
Fax: + (49) 7653 689-190
+ (49) 7653 689-393 (Service Center)

E-mail: atmos@atmosmed.de
Internet: www.atmosmed.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Функционирование

ATMOS® S 351 Natal является аспирационным блоком с питанием от электросети. ATMOS® S 351 Natal это тихий и легкий мембранный агрегат, не требующий технического обслуживания. Он создает вакуум в емкости для секрета, что способствует проводить отсасывание и сбор секрета. Желаемый конечный вакуум и вместе с этим производительность при отсасывании могут быть предварительно выбраны ступенями нажатием на кнопку. ATMOS® S 351 Natal создает вакуум с помощью блока управления, основанного на микропроцессоре. При достижении вакуума помпа отключается. Система регулирования позволяет автоматически включать помпу в случае, если значение вакуума снижается ниже установленной величины.

Электронный контроль уровня, резервная канистра (опция) и антибактериальный фильтр предотвращает засасывание секрета в прибор.

Различные функции контроля повышают удобство управления ATMOS® S 351 Natal и обеспечивают безопасную эксплуатацию. К ним относятся:

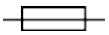
- Электронный контроль уровня жидкости в емкости для секрета, оснащенный звуковой и оптической сигнализацией о превышении максимального уровня.
- Электронный контроль фильтра, оснащенный звуковой и оптической сигнализацией о заблокированном (забитом грязью) фильтре.
- Контроль функционирования, который через регулярные промежутки времени проверяет все существенные функции прибора и активирует индикацию сервисного обслуживания при обнаружении неисправности.

Все части прибора, контактирующие с секретом, такие как емкость для секрета, крышка или можно автоклавировать (134°C, 3 bar, 5 min 3x фракционированный предварительный вакуум).

Для мобильного использования может поставляться специальная тележка для прибора.

1.3 Объяснение символов


Внимание! Обратитесь к инструкции


Предохранитель


Прибор выключен

Прибор включен

"max." Максимальный вакуум


переменный ток


Клемма заземления


тележка


ножной регулятор


фильтр заблокирован


емкость для секрета заполнена


антибактериальный фильтр


заземление


применимая часть type B


чаша для экстракции



промывка чаши для экстракции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Указания по безопасности

- При вакуум-экстракции повышение вакуума необходимо производить медленно.
- Во время вакуум-экстракции пользователь должен постоянно контролировать уровень вакуума.
- Если при вакуум-экстракции, несмотря на правильное обслуживание прибора, нельзя снизить вакуум (неисправный клапан вторичного воздуха), то мы рекомендуем герметично закрыть (перегнуть) отсасывающий шланг между штуцером помпы и антибактериальным фильтром и затем снять отсасывающий шланг со штуцера помпы или скальпелем отделить отсасывающий шланг на штуцере помпы. После этого отсасывающий шланг осторожно снова сделать воздухопроницаемым (осторожным освобождением перегнутого отсасывающего шланга), чтобы обеспечить по возможности медленное снижение вакуума.
- ATMOS® S 351 Natal в исполнении на тележке 320.0070.0 не использовать в качестве отсасывающего устройства для жидкости, т.к. электронная защита от перелива на тележке не функционирует.
- Буферная емкость при вакуум-экстракции должна иметь емкость не менее 1 литра.
- Используя ножной регулятор можно отключить автоматику вакуум-экстракции.
- До и во время вакуум-экстракции, проследите, чтобы соединительные шланги не перегибались и не применялись заблокированные фильтры. Перед каждым использованием проверяйте не заблокирован ли фильтр.
- Вакуум-экстракция на большой высоте относительно уровня моря невозможна, т.к. при таких условиях могут возникнуть проблемы с созданием вакуума. При этом решение об использовании прибора остается за врачем-специалистом.
- Во время вакуум-экстракции устройство для предохранения от перелива емкости неактивно.
- При сбоях электропитания экстракция прерывается и может быть снова запущена после включения прибора. Лучший способ сделать это – загнуть отсасывающий шланг, чтобы удержать вакуум в чашке, продувку осуществить с использованием клавиши END и повторно создать вакуум (нажатием клавиши отсасывающей чашки) и задействовать вакуум, разогнув шланг.
- Использовать только разрешенные чаши для экстракции, имеющие маркировку CE в соответствии с RL 93/42.
- Систему нельзя вентилировать при вакуум-экстракции одновременно с работающей чашей.
- Если не достигнут вакуум, ATMOS® S 351 Natal не посылает аудиосигнал „final vacuum achieved“.
- Лечащий врач несет ответственность за хирургическую процедуру и технологию! Вопрос уместности и вида применения должен решаться подготовленный для этого врач.
- ATMOS® S 351 Natal должен использоваться подготовленным врачом в наблюдательном режиме (IEC 601-1 / EN 60601-1).
- ATMOS® S 351 Natal выполняет требования по помехоустойчивости стандарта IEC 601-1-2 / EN 60601- 1-2 „Электромагнитная совместимость – Медицинские электрические приборы“.
- Всегда размещайте прибор так, чтобы персонал мог видеть панель управления и мог подходить к ней. Прибор устанавливать на прочную ровную поверхность.
- ATMOS® S 351 Natal has разработан в соответствии с IEC 601/ EN 60601. Оборудование относится к классу VDE I. Его можно подключать только к надлежащим образом смонтированной розетке.
- Перед использованием проверить соответствие сетевого напряжения и частоты, указанных на приборе, значениям питающей сети.
- Используйте только надлежащие присоединения к сети и удлинительные кабели.
- Перед включением проверьте прибор, емкость для секрета, кабель питания, аксессуары, соединительные кабели и шланги на наличие повреждений. Поврежденные кабели и шланги подлежат замене. Перед использованием проведите проверку функций!
- Для отключения прибора от сети сначала отсоедините штекер от розетки. Только после этого отсоедините кабель от прибора. Никогда не касайтесь штекера или кабеля влажными руками.
- После транспортировки или хранения при низких температурах оставьте прибор на шесть часов при комнатной температуре до его включения. Если прибор не акклиматизировался, его включение может повлечь повреждение электронных компонентов.
- При включении прибора может быть высокий уровень вакуума.
- Оборудование повторно не стерилизуется. Повторное использование компонентов, обозначенных ② запрещено.
  В случае повторного использования эти компоненты теряют свою функцию, и существует высокий риск заражения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Указания по безопасности

- Отсасывающий шланг никогда не должен контактировать с местом отсасывания. Необходимо всегда использовать отсасывающий катетер, отсасывающую насадку или медицинский отсасывающий инструмент.
- Слишком высокий уровень вакуума может привести к повреждениям тканей.
- Используйте только прозрачные шланги или шланги, специально предназначенные для вакуум-экстракции.
- Учитывайте условия окружающей среды, указанные в технических данных (глава 10.0).
- Использовать только в помещениях, предназначенных для медицинских целей. ATMOS® S 351 Natal не предназначен для использования во взрывоопасных зонах. Взрывоопасные области могут возникать при использовании горючих анестетиков, средств для очистки кожи и дезинфекции.
- Ножной регулятор пригоден для работы в указанных выше областях.
- При отсасывании неминерализованной, слабоминерализованной или водопроводной воды, система контроля перелива ATMOS® S 351 Natal может функционировать ненадежно, т.к. система функционирует на принципе электропроводности.
- В прибор не должны попадать жидкости. Если жидкость попала в прибор, вновь работать с прибором можно только после проверки в сервисном центре.
- При использовании на пациентах (напр. При операции),должен быть подготовлен резервный прибор на случай поломки (резервной отсасывающее устройство).
- Выбор уровня вакуума и дополнительных изделий осуществляется согласно инструкции врача-специалиста при всех видах вмешательства.
- Особенно важные указания в данной инструкции заключены в рамки.
- Программное обеспечение определяет полное заполнение емкости как короткое замыкание между контактами и через регулярные промежутки времени посылает предупредительные сигналы. При этом процесс вакуум-экстракции не прерывается.
- Утилизируйте упаковку надлежащим образом.
- Примите во внимание: Требуется медицинский изолирующий трансформатор с монитором утечки на землю или любой аналогичной системой безопасности в соотв. согласно EN 60 601-1, если несколько устройств подключены к одному общему источнику питания. Трансформатор должен соответствовать потребляемой мощности всех подключаемых устройств.

ATMOS не несет ответственности за вред, причиненный персоналу или материальный ущерб, если

- Не использовались оригинальный части фирмы ATMOS
- Не соблюдали указания инструкции по эксплуатации,
- Монтаж, новые настройки, изменения, модификации и ремонт выполнялись персоналом, не уполномоченным ATMOS.

Отсылки

Закон о медицинской продукции (MPG) от 07.08.2002

EN 60601-1/1996: Медицинские электроприборы. Общие положения по безопасности, основной раздел 6. Защита от опасностей вследствие воспламенения горючих смесей.

DIN VDE 0751 часть 1/10.90: ремонт, изменение и испытание медицинских электрических приборов, часть 1: общие определения.

Источник получения: Издательство VDE-Verlag GmbH, Bismarckstraße 33, 12157 Берлин, Германия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.0 Назначение

Название:	ATMOS® S 351 Natal
Основная функция:	ATMOS® S 351 Natal предназначен для вакуум-экстракции плода, вакуумной аспирации, аспирационной биопсии, аспирация и удаление тканей, жидкостей тела или инфицированного материала из ран, либо во время хирургической процедуры, либо в палате. ATMOS® S 351 Natal также используется для освобождения дыхательных путей у пациентов и в качестве грудного насоса (удаление галактостаза и удаление молока).
Описание основной функции:	В результате созданного и контролируемого вакуума части тела (особенно голова ребенка) фиксируются, а жидкости организма (секреция), а также промывочные жидкости собираются в контейнере для секреции.
Орган применения:	Естественные полости организма и полости, созданные при хирургических операциях
Время применения:	Временно
Место применения:	операционная, приемный покой, гинекологический кабинет
Противопоказания:	ATMOS® S 351 Natal запрещено применять: • Вне медицинских помещений • Для всасывания взрывоопасных жидкостей и газов • Для всасывания на малом вакууме (напр.для дренажа плевры в зоне средостения и грудной клетки)
Одноразовый:	Устройство и части принадлежностей можно использовать повторно, для получения информации о переработке и дезинфекции см. Инструкцию по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Индикаторы и управление

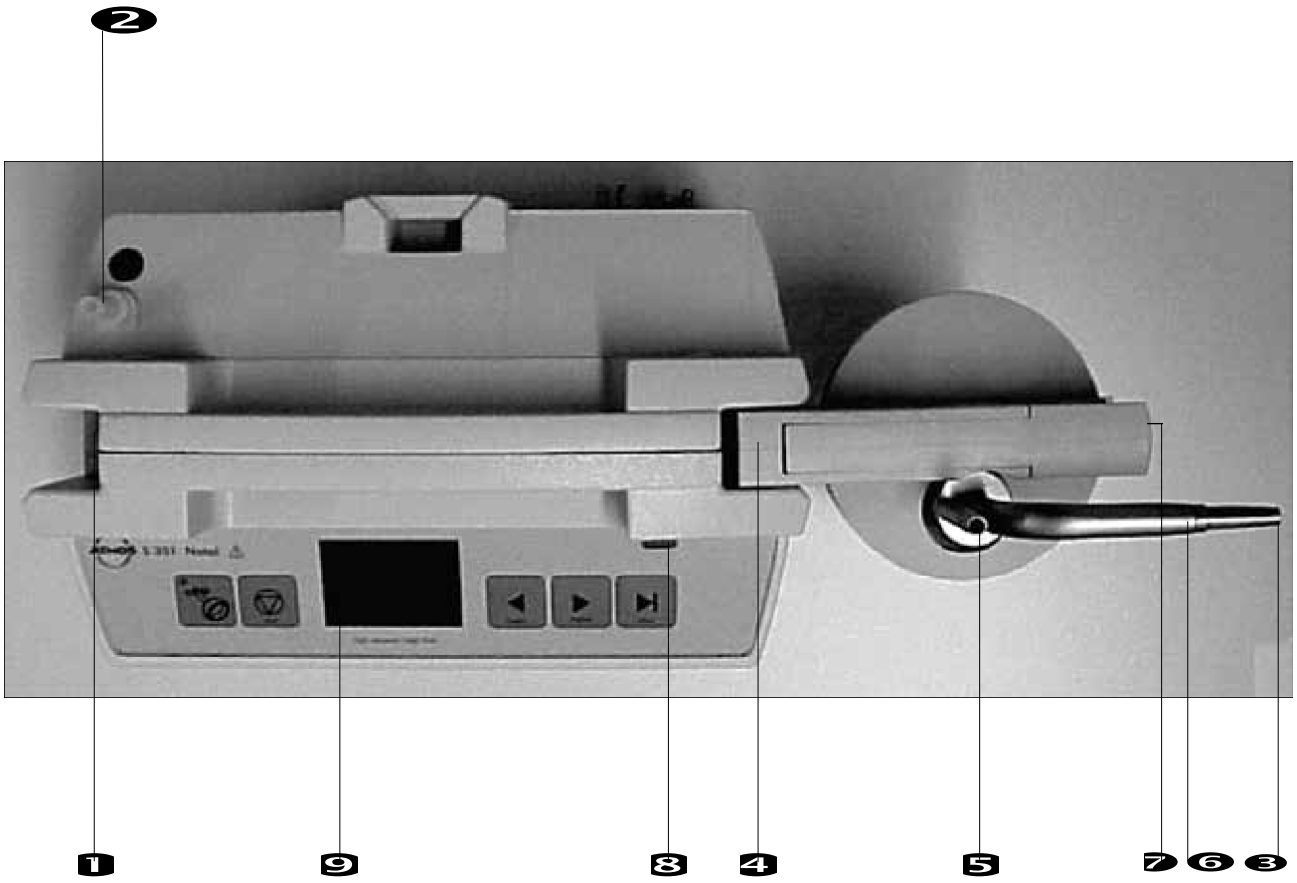


Рис. 1. ATMOS® S 351 Natal

1. Держатель и контактный элемент ёмкости для секрета
2. Присоединительный штуцер помпы
3. Переходник для шлангов 10 – 6 мм
4. Держатель ёмкости для секрета
5. Штуцер для присоединительного шланга к резервной ёмкости
6. Присоединительный штуцер для отсасывающего шланга
7. Кнопка разблокирования для запорной системы (крышки ёмкости для секрета)
8. Переключатель Вкл/выкл
9. Идикаторы и панель управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 2. ATMOS® S 351 Natal (задняя сторона)

- Разъем для кабеля питания
- Отсек с предохранителями
- Клемма заземления
- Разъем ножного регулятора
- Вентиляционное отверстие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

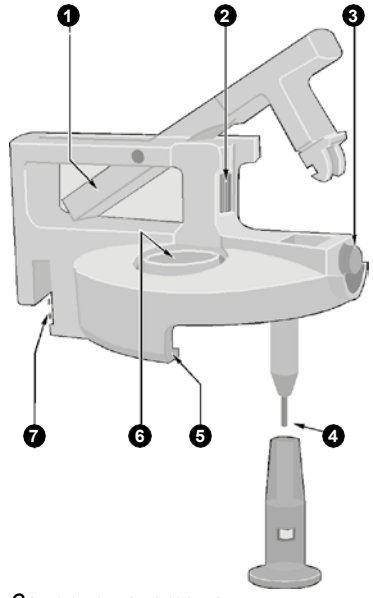


Рис. 3. Запорная система

❶ Запорная скоба

❷ Винт с накатанной головкой для снятия вставки крышки и для регулирования силы прижатия

❸ Кнопка разблокирования

❹ Датчик уровня с защитой от пены

❺ Кромка крышки

❻ Отверстие для сдвоенной соединительной трубки

❼ Разъем для контроля уровня

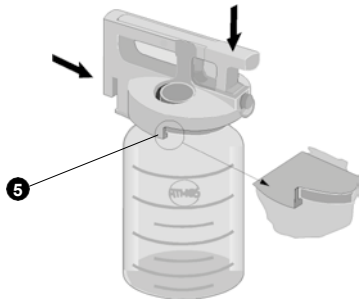


Рис. 4. Надевание крышки

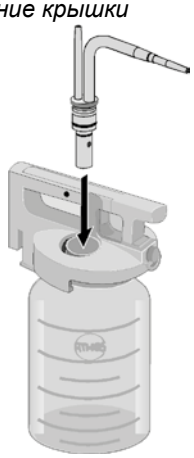


Рис. 7. Использование сдвоенной соединительной трубки

4.2 Первый запуск

В данном разделе поясняется:

- Как пользоваться запорной системой крышки емкости для секрета
- Как запирать и использовать емкость для секрета
- Какие шланги необходимо присоединять
- Как подключить ATMOS® S 351 Natal к электросети.

Перед первым включением ознакомьтесь с главой 2.0 “Указания по безопасности».

Запорная система должна плотно закрывать ёмкость для секрета, чтобы можно было создать желаемый вакуум в ёмкости. На рисунке 3 показана запорная система с открытой запорной скобой.

Для секретов с сильным пенообразованием необходимо вставлять защиту от пены на датчик уровня.

- Сдвиньте запорную систему канистры согласно Рис.. 4 над емкостью для секрета (следите, чтобы кромка крышки (5, рис.4) была под бортовым утолщением емкости) и нажмите вниз на запорную скобу до входа фиксатора в зацепление.

- Вращением винта (2, рис.3) можно изменить силу прижатия системы.

- Вставьте сдвоенную соединительную трубку в крышку емкости (Рис. 7). Убедитесь в четком зацеплении.

Для лучшего уплотнения и ухода за уплотнительными кольцами целесообразно обработать отверстие емкости вазелином или силиконом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 5. Навешивание емкости 1.5 литра

- Навесьте емкость 1.5 литра на левый или правый держатель согласно Рис. 5.

Просим не применять не по назначению держатели для емкостей на приборе ATMOS® S 351 Natal и а тележке. Так вы избежите неправильного функционирования.

4.2.1 Использование тележки

Тележка REF 444.0020.0

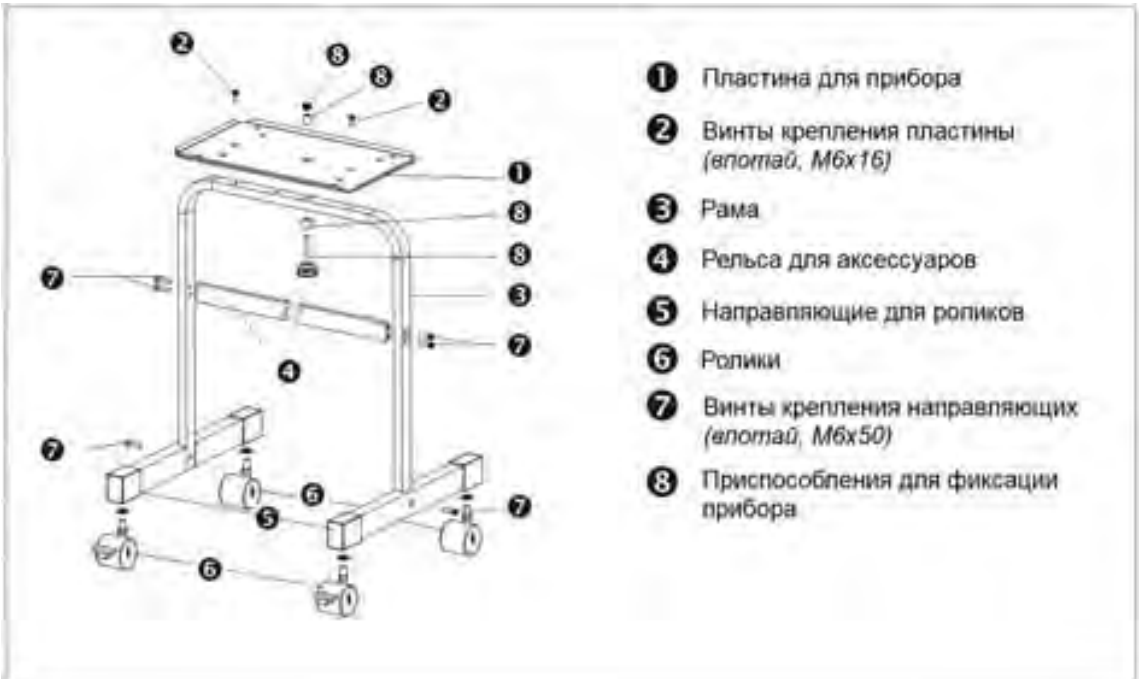
- Если используются емкости 3 л или 5 л навешивайте в соответствии с Рис. 6а.

При использовании тележки необходимо прочно соединить двумя крепежными винтами ATMOS® S 351 Natal (нижнюю сторону опорной пластины) с опорной пластиной тележки (контакты для контроля уровня). На индикаторе появится символ «тележка».



Рис. 6а. Навешивание емкостей 3 л или 5 л на тележку, REF 444.0020.0

Тележка REF 320.0070.0



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

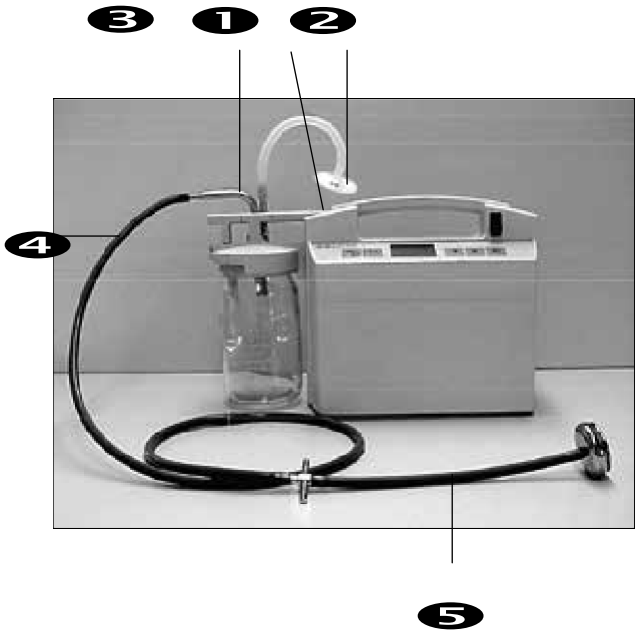


Рис. 8a. Подключение шлангов для экстракции

❶ Штуцер помпы
❷ Антибактериальный фильтр
❸ Сдвоенный вставной ниппель
❹ Отсасывающий шланг для вакуум-экстракции
❺ Чаша для экстракции (вкл. Крестообразную ручку, цепь, шланг)

4.2.2 Подключение шлангов для экстракции

- Применяйте только прозрачные шланги или шланги, предназначенные специально для вакуум-экстракции, чтобы Вы могли оценить состояние шлангов. Заменяйте шланги при их загрязнении.
- Соедините короткий шланг со штуцером помпы (Рис.8a, поз.1) и с антибактериальным фильтром (Поз.2). Присоедините к стороне антибактериального фильтра с надпечаткой второй короткий шланг и соедините его с вертикальным штуцером сдвоенной соединительной трубки (Поз.3). Соедините горизонтальный штуцер сдвоенной соединительной трубки (Поз.3) с помощью отсасывающего шланга 4 с крестообразной ручкой отсасывающей чашки 5.



Рис. 8b. Подключение шлангов для режима отсасывания

❶ Pump connection
❷ Bacterial filter
❸ Safety canister lid
❹ Connection on safety canister
❺ Double socket nipple

4.2.3 Подключение шлангов для аспирации

- Применяйте только прозрачные шланги, чтобы можно было оценить их состояние.
- Соедините короткий шланг со штуцером помпы (❶ , Рис. 8b) и антибактериальным фильтром ❷ . Присоедините к стороне антибактериального фильтра с надпечаткой второй короткий шланг и соедините его с крышкой резервной (предохранительной) ёмкости **3**. Более длинный шланг соедините с вертикальным штуцером сдвоенной соединительной трубки **5** и штуцером **4** на предохранительной (резервной) ёмкости.
- При применении антибактериального фильтра в качестве варианта на предохранительной ёмкости отпадает необходимость в антибактериальном фильтре **2** . В этом случае соедините короткий шланг со штуцером помпы **1** и непосредственно с крышкой буферной ёмкости **3**

ATMOS® S 351 Natal нельзя использовать без антибактериального фильтра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 9. Насаживание отсасывающего шланга

- Затем подключите отсасывающий шланг к расположенному под углом штуцеру сдвоенной соединительной трубки.



Рис. 10. Сдвоенная соединительная трубка

1 Присоединение для шланга к резервной емкости
2 Присоединение для отсасывающего шланга 10 мм
3 Переходник для шланга 6мм

Отсасывающий шланг с диаметром 10 мм наденьте непосредственно на штуцер (2, рис. 10), а шланг диаметром 6 мм через переходник ❸.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 11.

- Проверьте, совпадают ли требования по электропитанию, указанные на приборе, со значениями питающей сети. Только затем подключите ATMOS® S 351 Natal. Просим предохранять сетевой кабель от выпаденя наружу скобой (Рис.11).

- Если ATMOS® S 351 Natal используется в хирургии, рекомендуется дополнительно присоединять прибор через клемму кабеля заземления.

- Если используется ножной регулятор, то присоедините последний к разъему 3 Рис.11.

ATMOS® S 351 Natal готов к использованию.

4.2.4 Индикаторы и панель управления

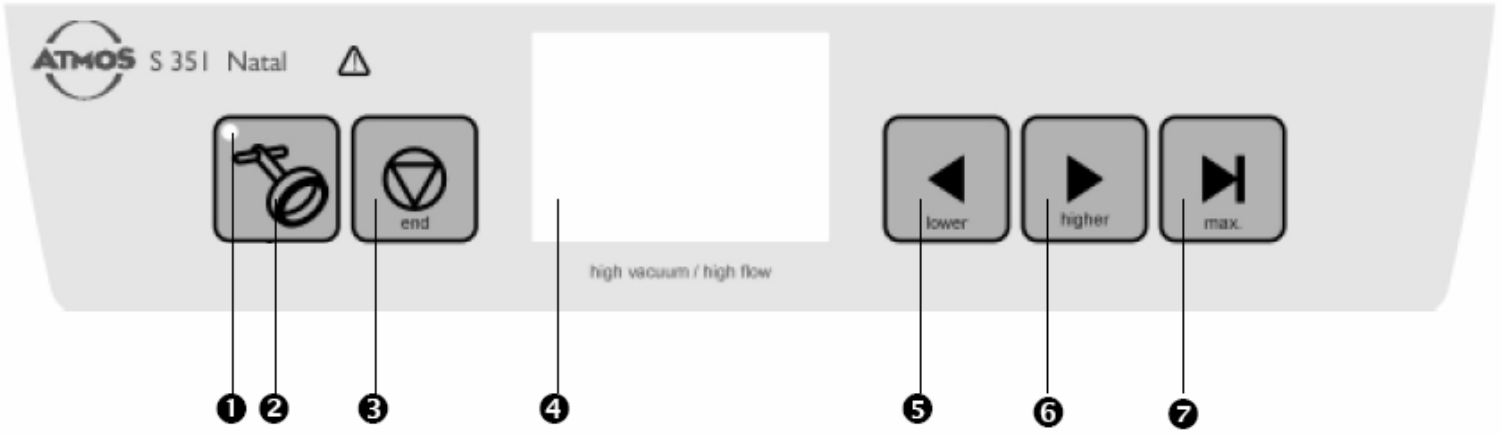


рис. 12. Индикаторы и панель управления

❶ Индикатор – светодиод функции вакуум-экстракции
❷ Кнопка для включения автоматического повышения вакуума
❸ Кнопка для включения автоматического снижения вакуума
❹ Дисплей
❺ Кнопка для снижения вакуума (при функции отсасывания)
❻ Кнопка для повышения вакуума (при функции отсасывания)
❼ Кнопка для выбора максимального вакуума (при функции отсасывания)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь, что перед каждым новым пациентом следующие части стерилизовались:

- Отсасывающий шланг, включая отсасывающую насадку или отсасывающие инструменты или чаша для экстракции
- Емкость для секрета, включая крышку и сдвоенную соединительную трубку
- Соединительный шланг для буферной емкости, а также буферная (предохранительная) емкость, если имеется.

Перед каждым использованием проверьте, надо ли заменить антибактериальный фильтр. Можно использовать только чистый и сухой фильтр.Электронный контроль фильтра сигнализирует, если фильтр забит.

Заменяйте антибактериальный фильтр с каждой очисткой. По гигиеническим причинам антибактериальный фильтр следует заменять минимум 1 раз в день!

Отсасывающий шланг никогда не должен касаться места отсасывания. Всегда используйте отсасывающий катетер, отсасывающую насадку или медицинский отсасывающий инструмент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Основные операции

5.1.1 Включение

После включения прибор находится в режиме VE. Регулировки для создаваемого вакуума (конечного вакуума) и имеющегося для данного времени (времени повышения вакуума) оответствуют регулировкам, которые производятся в меню сервисного обслуживания).

Исключение: Если к моменту включения уже имеется вакуум, это значение принимается за начальное значение для генерации вакуума. Время создания вакуума соответственно уменьшается.

На заводе-изготовителе конечный вакуум устанавливается на -80 kPa и время его создания на 120 сек.

Графический дисплей

На дисплее отображаются все параметры.

Переключение единиц измерения

Дисплей ATMOS® S 351 Natal можно переключать между 3-мя системами мер:мбар, мм рт.ст. и кПа. Это переключение описано в главе 5.3, стр 28.

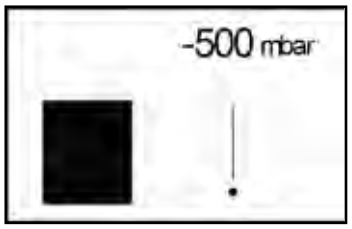


Fig. 13. Индикация заполненной емкости

Электронный контроль уровня (режим отсасывания)

ATMOS® S 351 Natal имеет электронный контроль уровня, который в режиме VE не оказывает влияние на работу помпы. Вакуум не уменьшается. Через регулярные промежутки времени появляются сообщения о наполненности емкости.

В режиме отсасывания, при достижении максимального уровня жидкости помпа отключается. Звучит звуковой сигнал и появляется индикация наполнения (Рис. 13).

Максимальный уровень достигается, если уровень жидкости касается датчика (Рис.3, поз.4) в системе блокировки. При очень интенсивном пенообразовании Вы должны устанавливать над датчиком прилагаемое устройство для защиты от пены, чтобы прибор преждевременно не отключался. Как только датчик больше не будет иметь контакта с жидкостью (например, при перестановке сдвоенной соединительной трубки) прибор снова включается.

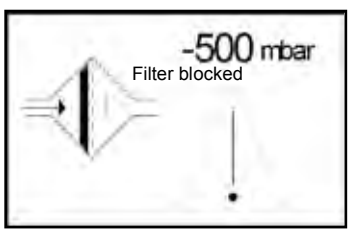


Рис. 14. Индикация блокировки фильтра

Электронный контроль фильтра

ATMOS® S 351 имеет электронную систему контроля фильтра.Помпа не отключается при появлении сообщения о блокировке фильтра, работа может быть продолжена. Когда появляется это сообщение замените фильтр при первой же возможности.

☞ такое сообщение может появиться при замятии шланга вблизи прибора. Также это сообщение появляется при попытке присоединения дренажных аксессуаров. В этом случае удалите аксессуары .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция вакуум-экстракции
Для функции вакуум-экстракции мы рекомендуем использовать небольшую ёмкость для секрета (1,5 л), чтобы можно было создавать вакуум практически без задержки.

Автоматическое создание вакуума
Во время автоматического создания вакуума ATMOS S 351 Natal равномерно повышает уровень вакуум таким образом, что конечный вакуум достигается через предварительно заданному времени (стандартная настройка = 120 секунд). Для изменения времени создания вакуума см. главу 5.3, стр 27. Во время создания вакуума, мигает зеленый LED. Когда вакуум достигнут раздается звуковой сигнал. Зеленый LED светит постоянно.

Прибор предлагает возможность выбора между полностью автоматизированным (режим VE Auto) и полуавтоматическим созданием вакуума (режим VE Semi) (см. гл. 5.3 стр. 28).

Стандартно установлен полностью автоматический режим создания вакуума.

5.1.2 Полностью автоматической создание вакуума (режим VE Auto)

- Включите ATMOS® S 351 Natal. Убедитесь, что контрольная лампа на переключателе горит.

На дисплее примерно через 2 секунды можно видеть меню включения (Рис.15).



Рис. 15. Вид дисплея после включения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

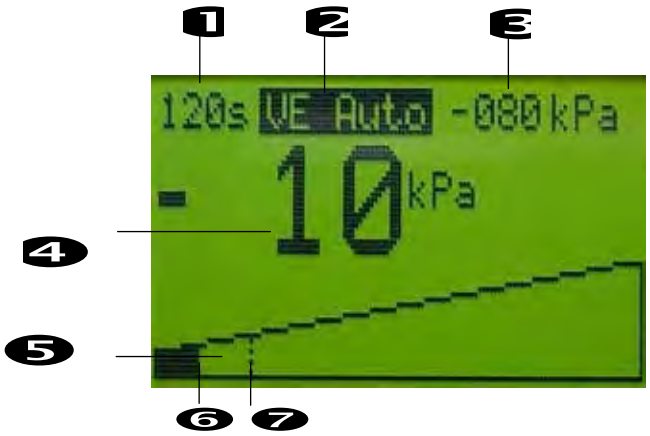


Fig. 16. Дисплей после автоматического перехода в меню VE Auto

❶ Время создания вакуума
❷ Выбранный режим
❸ Конечный вакуум, заданное значение
❹ Действительное значение вакуума (число)
❺ Графическое изображение вакуум/время
❻ Текущее значение вакуума (график)
❼ Базовый вакуум -20 kPA (график)

После этого ATMOS® S 351 Natal автоматически переходит в так называемое меню VE Auto (Рис. 16).

здесь показывается созданный вакуум. Кроме того, слева вверху указывается желаемое время создания вакуума (по умолчанию = 120 сек) и справа вверху желаемый конечный вакуум (по умолчанию = -80 kpa).

ATMOS® S 351 Natal пытается создать основной (базовый) вакуум -20 kPa.

• Используйте чашу для экстракции.



Рис. 17. Дисплей во время автоматического создания вакуума

• после достижения базового вакуума -20 kPa, запускается автоматическое создание вакуума, что обозначается звуковым сигналом. Остающееся время (в секундах) до достижения конечного вакуума отображено на индикаторе сверху (Рис. 17).

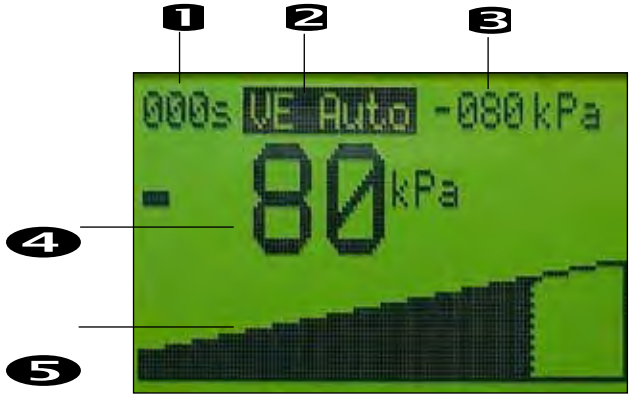


Fig. 18. Дисплей после достижения конечного вакуума

❶ Оставшееся время достижения конечного вакуума
❷ Выбранный режим
❸ Заданное значение конечного вакуума
❹ Текущее значение вакуума
❺ Графическое изображение вакуум/время

• Достижение конечного вакуума обозначается звуковым сигналом (длинный сигнал с одним коротким перерывом) Время отображается 0 сек (Рис. 18). Конечный вакуум поддерживается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 19. Кнопка чаши для экстракции



Рис. 20. Меню VE Semi. Прибор пытается создать базовый вакуум -20 kPa.

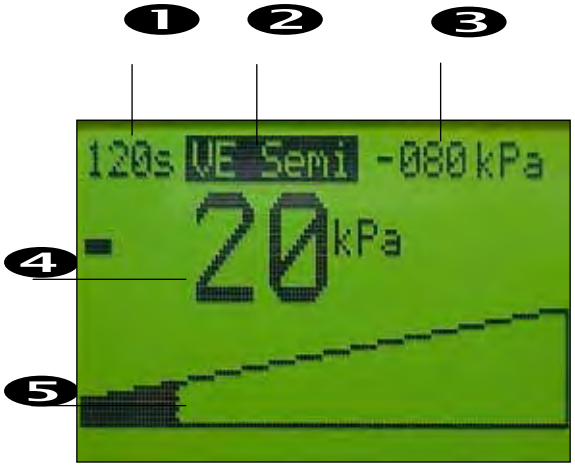


Fig. 21. VE Semi меню после достижения базового вакуума -20 kPa.

❶ Желаемое время создания вакуума
❷ Выбранный режим
❸ Заданное значение конечного вакуума
❹ Текущее значение вакуума
❺ Графическое изображение вакуум/время

5.1.3 Полуавтоматическое создание вакуума (режим VE Semi)

При полуавтоматическом создании вакуума процесс автоматического создания вакуума начинается после подтверждения нажатием кнопки на чаше для экстракции (Рис. 19).

- Включите ATMOS® S 351 Natal. Убедитесь, что контрольная лампа на переключателе горит.

Затем, спустя 2 секунды на дисплее можно видеть меню включения (рис.18).

После этого прибор автоматически переходит в меню VE Semi (Рис. 20 и 21). Отображается созданный вакуум. Также слева вверху указывается желаемое время создания вакуума (по умолчанию = 120 сек) и справа вверху показывается желаемый конечный вакуум (по умолчанию -80 kpa). ATMOS® S 351 Natal пытается создать базовый вакуум -20 kPa.

- Примените чашу для экстракции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 22. Автоматическое создание вакуума в режиме VE Semi

- После достижения базового вакуума -20 kPa прибор ожидает нажатия кнопки на экстракционной чаше. Во время ожидания раздается звуковая сигнализация, которая синхронизирована с зеленым LED. Когда нажата кнопка экстракционной чаши, прекращается сигнализация и начинается создание вакуума (Рис. 22).



Рис. 23. Режим VE Semi Mode после достижения конечного вакуума

- При достижении конечного вакуума раздается звуковой сигнал (длинный сигнал с одним коротким перерывом). Отображается время 0 сек (Рис. 23). Конечный вакуум сохраняется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.4 Контролируемая продувка (снижение вакуума)

- после завершения экстракции или в любое другое время в режиме VE (режимы VE Auto и VE Semi), отсасывающая чаша может быть продута в течение установленного времени (по умолчанию: 5 сек) (Рис. 25 и 26) нажатием кнопки END (Рис. 24). Время продувки можно изменить в сервисном меню1 (см.главу 5.3 стр.28).



Рис. 24. Кнопка END



Рис. 25. Автоматическое снижение вакуума в режиме **VE Auto**



Рис. 26. Автоматическое снижение вакуума в режиме **VE Semi**



Рис. 27. Индикация покидания соответствующего меню VE (напр. После продувки)п

- После полной продувки чаши для экстракции, прибор переходит в соответствующее меню V (Рис. 27).
- Повторное создание вакуума возможно по нажатию кнопки отсасывающей чаши.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

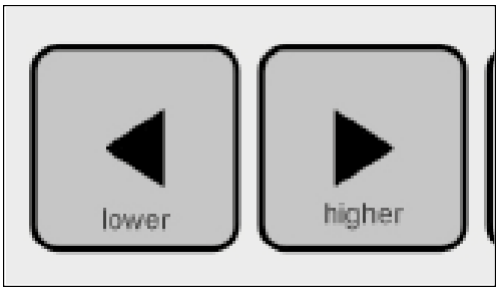


Рис. 28. Клавиши повышения/ уменьшения вакуума

5.1.5 Дополнительные функции

В режиме VE можно в любое время вмешаться в работу устройства с помощью кнопок со стрелками (Рис. 28).

Кнопка MAX-заблокирована.

Использование клавиш со стрелками

Управление клавишами в режиме VE сопровождается звуковым сигналом. Клавиши имеют следующие функции в данном режиме:

Создание вакуума:

Во время создания вакуума нажатием на клавишу ◄ может быть замедлено создание вакуума.
При этом соответственно повышается показание счётчика индикации времени. Для выхода из режима VE необходимо несколько раз нажать клавишу ◄ .
Во время создания вакуума благодаря нажатию клавиши ► .ускоряется создание вакуума. При этом показания счётчика индикации времени соответственно понижаются.

Регулировка вакуума

После достижения конечного вакуума уровень вакуума можно уменьшить клавишей .
После достижения конечного вакуума уровень вакуума можно уменьшить клавишей .

Снижение вакуума

Во время снижения вакуума благодаря нажатию клавиши ◄ может быть ускорено снижение вакуума. При этом показание счётчика индикации времени соответственно понижается..

- Во время снижения вакуума благодаря нажатию клавиши ► может быть замедлено снижение вакуума.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 29.Пример: Требуемый уровень вакуума: -80 kPa
Текущий уровень вакуума: -34 kPa

Нажатие на переднюю часть ножного регулятора приведет к переключению контроля уровня вакуума на ножной регулятор на уровне примерно -34 kPa.



Рис. 30. напр.: Требуемый уровень вакуума: -80 kPa
Текущий уровень вакуума: -34 kPa

Ножной переключатель : -34 kPa

Дисплей после перевода управления на ножной переключатель



Рис. 31. Пример.: Требуемый уровень вакуума: -80 kPa
Текущий уровень вакуума: -52 kPa

Нажатие на заднюю часть ножного регулятора приведет к переключению контроля уровня вакуума на ножной регулятор на уровне примерно -52 kPa.

5.1.6 Использование ножного регулятора

В режиме VE регулировку уровня вакуума можно осуществлять используя ножной регулятор. **В данном случае ATMOS® S 351 Natal автоматически переходит в режим отсасывания.**

ATMOS® S 351 Natal необходимо отключать перед подключением или отключением ножного регулятора.

- В режиме VE перемещайте педаль ножного регулятора в направлении позиции, которая соответствует текущему значению вакуума (Рис. 29 и 31). Это переведет управление уровнем вакуума на ножной регулятор. **ATMOS® S 351 Natal перейдет в режим отсасывания (Рис. 30).** Повторный запуск автоматического создания вакуума возможен нажатием кнопки отсасывающей чаши (Рис. 19).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.7 Создание вакуума с использованием ножного регулятора

- ATMOS® S 351 Natal должен быть отключен перед подключение ножного регулятора. Это же относится и к отключению ножного регулятора.
- Нажмите на заднюю часть ножного регулятора.
- Включите ATMOS® S 351 Natal. Убедитесь, что контрольная лампа загорелась.
- После появления меню VE, перейдите в режим отсасывания, нажав кнопку END.
- Кнопкой ► выберите желаемое значение вакуума , которое требуется создать с использованием ножного регулятора (см.графическую диаграмму вакуум-время).
- Насадите чашу для экстракции и создайте требуемый вакуум постепенно, используя ножной регулятор (ножной регулятор сохраняет свое положение при отпускании ноги).

5.1.8 Пуск автоматического повышения вакуума, начиная со значения, заранее установленного в режиме отсасывания

С помощью ATMOS® S 351 Natal можно начинать повышать вакуум при некотором значении, предварительно установленном в режиме отсасывания:

Ручная предустановка вакуума

- Включите ATMOS® S 351 Natal. Убедитесь, что контрольная лампа загорелась.
- После появления меню VE, перейдите в режим отсасывания, нажав кнопку END.
- Насадите чашу для экстракции и и вручную постепенно создайте требуемый вакуум (нажатием кнопки ►).
- Смените режим VE нажатием на кнопку экстракционной чаши: ATMOS® S 351 Natal запускает автоматическое создание вакуума, заранее установленного в режиме отсасывания. Время до достижения конечного вакуума указывается на дисплее вверху слева.

Предустановка значения вакуума с помощью ножного регулятора

- ATMOS® S 351 Natal должен быть отключен перед подключение ножного регулятора. Это же относится и к отключению ножного регулятора. Нажмите на заднюю часть ножного регулятора.
  - Включите ATMOS® S 351 Natal. Убедитесь, что контрольная лампа загорелась.
  - После появления меню VE, перейдите в режим отсасывания, нажав кнопку END.
  - Кнопкой ► выберите желаемое значение вакуума , которое требуется создать с использованием ножного регулятора (см.графическую диаграмму вакуум-время).
  - Насадите чашу для экстракции и создайте требуемый вакуум постепенно, используя ножной регулятор (ножной регулятор сохраняет свое положение при отпускании ноги).
  - Смените режим VE нажатием на кнопку экстракционной чаши: ATMOS® S 351 Natal запускает автоматическое создание вакуума, заранее установленного в режиме отсасывания. Время до достижения конечного вакуума указывается на дисплее вверху слева.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Предупредительные сигналы

5.2.1 Падение вакуума при создании вакуума

Если происходит падение вакуума при его автоматическом создании , прибор подает сигнал: быстрое мигание зеленого LED + писк синхронно с миганием LED. Индикация времени остается на достигнутом значении до тех пор, пока можно будет продолжить создание вакуума. Производительность помпы увеличивается для компенсации утечки.

Предупредительный сигнал исчезает, как только можно будет продолжать создание вакуума или после прерывания процесса пользователем.

ATMOS® S 351 Natal не может обнаружить утечку через контур примыкания экстракционной чаши. Для этого не существует предупреждения.

5.2.2 Падение вакуума после достижения конечного вакуума

Если вакуум падает ниже -60 kPa после достижения конечного вакуума, подается сигнал: быстрое мигание зеленого LED + писк синхронно с миганием LED.

Предупредительный сигнал исчезает, как только можно будет продолжать создание вакуума или после прерывания процесса пользователем.

ATMOS® S 351 Natal не может обнаружить утечку через контур примыкания экстракционной чаши. Для этого не существует предупреждения.

5.2.3 Недостижение конечного вакуума

Если время для создания вакуума истекло, а конечный вакуум не достигнут, прибор ожидает еще около 35 сек и затем посылает сигнал: быстрое мигание зеленого LED + писк синхронно с миганием LED.

Предупредительный сигнал указывает на наличие утечки в системе, которая мешает достижению вакуума. Предупредительный сигнал исчезает, как только будет достигнут требуемый вакуум или после прерывания процесса пользователем.

Исключение: Если требуемый вакуум не достигнут, но достигнут вакуум более -70 kPa, предупреждение не появляется.

Причина: На большой высоте над уровнем море невозможно достигнуть требуемого вакуума (намного более -70 kPa) – из-за атмосферного давления – даже при отсутствии каких-либо утечек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 32. Предупредительное сообщение при коротком замыкании между контактными зажимами с указанием позиции короткого замыкания (здесь: '→' на контактных зажимах справа)

5.2.4 Короткое замыкание между зажимами

При коротком замыкании между контактными зажимами через регулярные промежутки времени появляется предупреждение (Рис. 32). Одновременно звучит звуковой сигнал. Это не влияет на текущий уровень вакуума (нет падения вакуума).

чтобы избежать неполадок применяйте держатели на приборе только для оригинальной емкости для секрета от ATMOS.

5.2.5 Электронный контроль уровня

См. стр 16.

5.2.6 Электронный контроль фильтра

См. стр 16.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 33. Сервисное меню 1

5.3 Настройки сервисного меню

При удержании в нажатом состоянии кнопки отсасывающей чаши (Рис. 19, стр 20) во время включения открывается сервисное меню 1. Здесь в подменю можно осуществить следующие настройки (Рис. 33):

- Переключение единиц измерения (Adjust Unity) (см.главу 5.3.5, стр 28).
- Регулировка яркости дисплея (LCD Brightness).
- Включение/выключение звуковой индикации «Пуск автоматического создания вакуума» и «Достигнут конечный вакуум» (VE Tone) (Рис. 34).
- Регулировка времени для создания или понижения вакуума (VE Time) (Рис. 35).
- Настройка величины конечного вакуума (VE Vac) (Рис. 36).
- Меню выбора овтоматического или полуавтоматического создания вакуума (VE Automatic / VE Semi) (Рис. 37, стр 28).

Выберите необходимое подменю используя клавиши ◀ ▶ и подтвердите выбор клавишей Max. Нажмите кнопку отсасывающей чаши для выхода из сервисного меню 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 34. VE Tone меню.

5.3.1 Включение/выключение звуковых сигналов

Звуковые сигналы для функций «Пуск автоматического создания вакуума» (VE Start Beep) и «достижение конечного вакуума» (VE Stop Beep) можно включить/выключить в подменю VE Tone (Рис. 34).

- Выберите либо VE Start Beep либо VE Stop Beep клавишей END.
- Включите сигнал ON или выключите OFF клавишами со стрелками.
- Нажатием кнопки на отсасывающей чаше вы выходите из меню без сохранения изменений.
- Сохранить изменения можно кнопкой Max и покинуть подменю.



Рис. 35. VE Time меню.

5.3.2 Время создания/снижения вакуума

Время создания вакуума и понижения вакуума регулируется в подменю VE Time (Рис. 35).

- Выберите время создания вакуума (Increase Time) или время снижения вакуума (Decrease Time) клавишей END.
- Установите требуемое время клавишами со стрелками. Быстрая регулировка возможна при удержании нажатой клавиши.
- Примите изменения кнопкой Махи закройте подменю.

Время создания вакуума может быть в диапазоне от 0 до 300 секунд. Установка по умолчанию -120 секунд.

Время снижения вакуума может быть в диапазон от 0 до 60 секунд. Установка по умолчанию - 5 секунд.

Нажатием кнопки отсасывающей чаши закрывается подменю без сохранения изменений настроек.



Рис. 36. VE VAC меню.

5.3.3 Конечный вакуум

- Уровень конечного вакуума можно установить в диапазоне между -70 kPa и -90 kPa в подменю VE VAC (Рис. 36).
- Установите требуемый уровень клавишами со стрелками.
- Примите установки кнопкой Max и закройте подменю.

Нажатием кнопки отсасывающей чаши закрывается подменю без сохранения изменений настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 37.

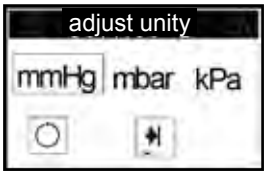
5.3.4 Режим VE Automatic

Можно выбрать между автоматическим и полуавтоматическим режимами создания вакуума в подменю VE Automatic (Рис. 37).

- Установите требуемый режим создания вакуума клавишами со стрелками.
- Примите установки кнопкой Max и закройте подменю.

Нажатием кнопки отсасывающей чаши закрывается подменю без сохранения изменений настроек.



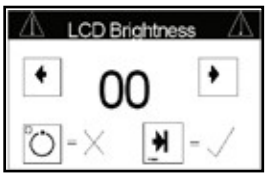


5.3.5 Единицы измерения

Отображаемые в ATMOS® S 351 Natal единицы измерения могут быть изменены. Для этого удерживайте нажатой кнопку на отсасывающей чаше во время включения прибора до появления Сервисного меню 1.

- Выберите с помощью клавиш со стрелками функцию Adjust unity и подтвердите выбор кнопкой Max.
- Появляется меню выбора отображаемых единиц измерения. Можно выбрать между mbar, mmHg и kPa.
- Выберите необходимую единицу измерения и подтвердите нажатием кнопки Max.





5.3.6 Яркость дисплея

Яркость индикации на дисплее можно настроить в ATMOS® S 351 в соответствии с окружающей средой. Для этого удерживайте нажатой кнопку на отсасывающей чаше во время включения прибора до появления Сервисного меню 1.

- Клавишами со стрелками выберите функцию LCD Brightness и подтвердите выбор кнопкой Max.
- Появляется меню выбора яркости. Клавишами со стрелками можно выбирать яркость индикации. Выбор подтвердите нажатием кнопки Max.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 38. Тележка соединена

5.4 Работа с тележкой

Когда ATMOS® S 351 Natal установлен на тележку, на дисплее отображается индикатор тележки. При работе обращайте внимание на символ тележки (Рис. 38). Если символ не отображается, то невозможно определить уровень емкости секрета.

При использовании старой тележки (до марта 2000), символ тележки не появляется, даже если система правильно функционирует. Служба сервиса ATMOS может модернизировать данную тележку.

5.5 Функция отсасывания

- Присоедините отсасывающий катетер, отсасывающую насадку или отсасывающий инструмент.
- Включите ATMOS® S 351 Natal. Убедитесь, что контрольная лампа горит.
- После появления меню VE, нажатием на кнопку END перейдите в режим отсасывания.
- Выберите требуемый конечный вакуум клавишами со стрелками. При удержании нажатой клавиши значение меняется быстрее.
- Максимальный уровень вакуума устанавливается нажатием клавиши Max (рис. 39). Учитывайте, что данная функция должна подтверждаться повторным нажатием на эту клавишу.

ATMOS® S 351 Natal начинает создание вакуума. Полученное значение вакуума отображается. Помпа отключается после достижения требуемого вакуума. Если значение вакуума превышает 800 мбар, возможно, что ATMOS® S 351 автоматически вентилируется, а значение вакуума уменьшается до 800 мбар. Контур регулирования управляет помпой во время работы таким о, если не получено новое задание.

Во время отсасывания обращайте внимание на уровень жидкости в ёмкости для секрета. Электронная система контроля уровня жидкости отключает агрегат при достижении максимального уровня, несмотря на то, должны ли Вы заменять или опорожнять ёмкость при уровне 2/3 (включая шапку пены).

Если, несмотря на контроль уровня жидкости и предохранительную ёмкость, жидкость попадает в помпу, то Вы должны снова вводить в эксплуатацию ATMOS S 351 Natal только после его проверки сервисным отделом

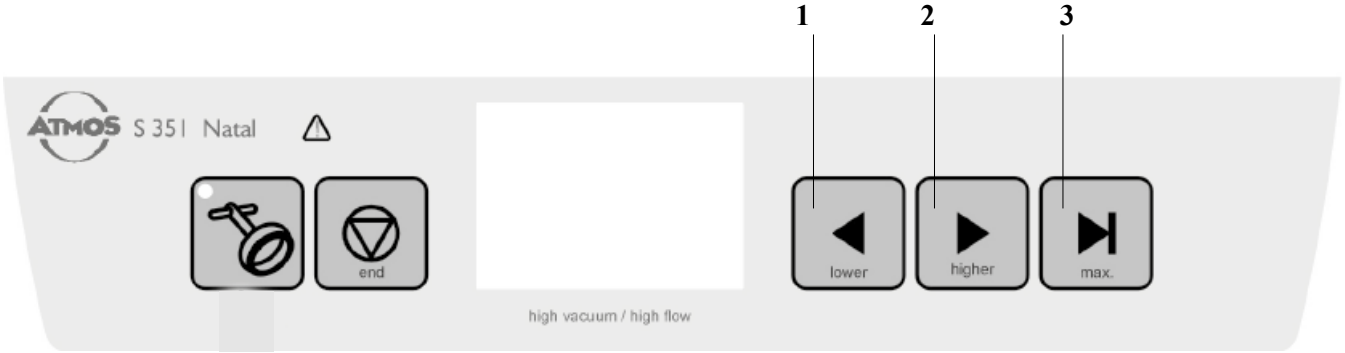


Рис. 39. Индикация и контрольная панель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

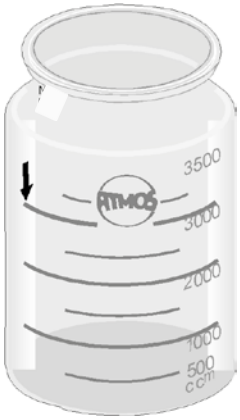


Рис. 40. Рекомендуемый максимальный уровень

5.5.1 Замена емкости для секрета

При замене емкости всегда используйте защитные перчатки!

- Остановите процесс аспирации и отключите помпу.

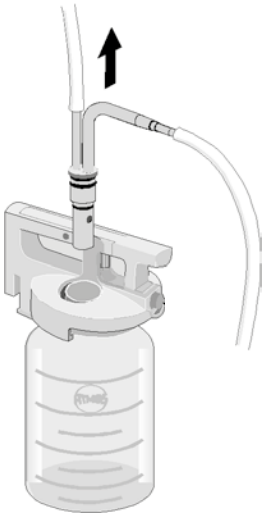


Рис. 41. Отсоединение сдвоенной соединительной трубки

- Отсоедините сдвоенную соединительную трубку от заполненной емкости (Рис. 41). Присоедините его ко второй емкости, если имеется.

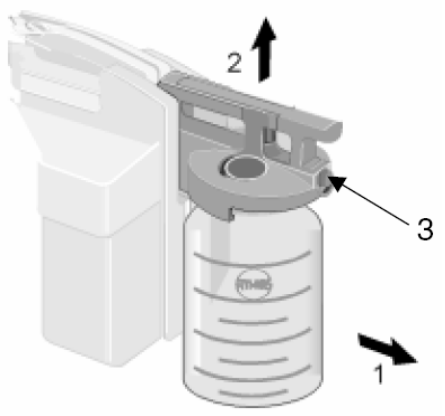


Рис. 42.Отсоединение емкости

- Для того, чтобы отсоединить емкость прибора, необходимо слегка переместить ее в сторону от прибора, затем потянуть ее вверх (Рис. 42).
- Установите новую емкость или опорожните старую. Нажмите кнопку (3, Рис. 42) для снятия блокировки ручки. Утилизируйте аспирированный материал.
- Вставьте сдвоенную соединительную трубку в пустую емкость и продолжите аспирацию.

После применения

• отключите ATMOS® S 351 Natal и очистите прибор и аксессуары как указано в главе 6.0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 43. Дисплей при работе ножного регулятора

5.5.2 Аспирация при помощи ножного регулятора

Вакуум может быть установлен с помощью подключенного ножного регулятора:

- Подключите ножной регулятор к разъему (③ , Рис. 1,стр 15).
- Подключите отсасывающий катетер, насадку или инструмент.
- Включите ATMOS® S 351 Natal. Убедитесь, что контрольная лампа горит.
  Установите требуемый уровень вакуума, испльзуя клавиши со стрелками (1,2,3 Рис. 39, page 29). При удержании нажатыми кнопок значение меняется быстрее.
- Уровень вакуума можно изменять от 0 до максимального уровня, используя ножной регулятор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

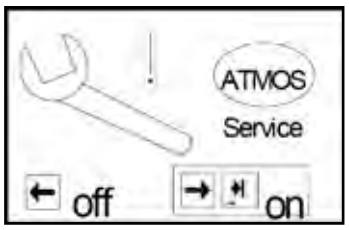


Fig. 44. Индикация аварийного режима

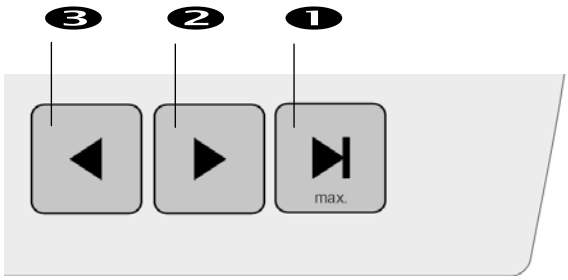


Рис. 45.

❶ Включить помпу
❷ Включить помпу
❸ Выключить помпу

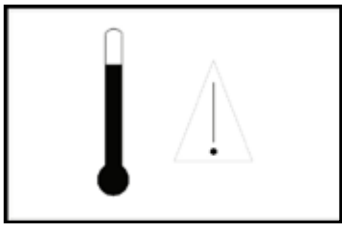


Рис. 46. Перегрев

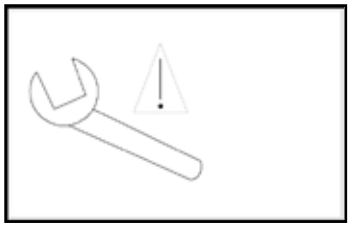


Fig. 47. Key error
Обратитесь в сервисную службу

5.6 Неполадки

5.6.1 Аварийный режим

Этот режим автоматически включается при ненадлежащем функционировании ATMOS® S 351 Natal. При появлении данного режима обратитесь в сервисную службу. Функциональность ATMOS® S 351 Natal ограничена в данном режиме. Больше нет возможности контролировать вакуум .доступны следующие функции::

5.6.2 Перегрев

ATMOS® S 351 Natal рассчитан на продолжительный режим работы. Если вентиляционные отверстия загрязнены, то он начинает перегреваться. Отображается предупреждение (Индикация дисплея мигает):

• Проверьте вентиляционные отверстия ATMOS® S 351 Natal. Если температура продолжает расти, ATMOS® S 351 Natal отключится. В этом случае, отображается индикация перегрева на дисплее. Обратитесь в сервисную службу.

Устанавливайте ATMOS® S 351 Natal на чистой, ровной поверхности. Со свободной циркуляцией воздуха.

5.6.3 Неисправности

Если ATMOS® S 351 Natal обнаруживает неисправность в функционировании прибора, то это указывается на дисплее. Обратитесь в сервисную службу.

Учтите, что сообщение о неисправности **Key Error** также создается при нажатии кнопки в течение 7 сек (исключение: клавиши со стрелками)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

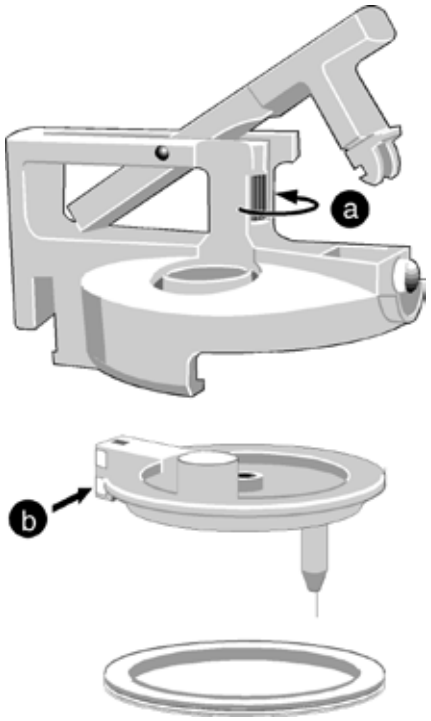


Рис. 48.

- винт с накатной головкой для снятия крышки
- контакт для контроля уровня

6.1 Очистка шлангов и емкости для секрета

При проведении работ по очистке всегда используйте защитную одежду (защитные перчатки).
После каждого применения Вы должны перед обработкой нового пациента очищать и стерилизовать части, контактировавшие с секретом.

Это:

- Отсасывающий шланг, включая отсасывающую насадку, отсасывающий инструмент или чаши для экстракции
- Емкость для секрета, включая крышку и сдвоенную соединительную трубку
- Соединительный шланг для предохранительной емкости (для предохранительной емкости и антибактериального фильтра).

- Освободите все шланговые соединения, выньте сдвоенную соединительную трубку из запорной системы, опорожните ёмкость, и надлежащим образом утилизируйте аспирированное вещество.
- Отвинтите верхнюю часть предохранительной емкости. Опорожните емкость при необходимости.
- Снимите крышку с корпуса предохранительной ёмкости, и вытащите фильтр (если он имеется), замените фильтр.

Заменяйте антибактериальный фильтр при каждой чистке. По гигиеническим причинам антибактериальный фильтр должен заменяться раз в день!

- Тщательно промойте все остальные части под проточной водой. Можно использовать моющее средство.
- Для основательной очистки можно отделить насадку крышки от запорной системы. Для этого вращайте винт с накатной головкой против часовой стрелки до появления возможности снятия насадки (Рис. 48).
- Для дезинфекции используйте указанные на странице 35 средства.
- Термическая дезинфекция проводится при температуре 93° C.
- Максимальное количество циклов обработки:
  - Стекло: 100 циклов.
  После стерилизации снова установите все части. Используйте новый антибактериальный фильтр. Убедитесь, что контакты контроля уровня не загрязнены (Рис.48)

Не используйте очищающие и дез.средства, не указанные на странице 35.

Смажьте вазелином кольца круглого сечения после очистки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Очистка и дезинфекция поверхности прибора

- Перед началом очистки и дезинфекции прибора отключите сетевой кабель.
- Протрите поверхность прибора тряпкой, смочено очищающим средством. Никакая жидкость не должна попасть внутрь. Можно использовать средства, указанные на стр.35.

Обращайте внимание на указания изготовителей, в особенности о концентрации и продолжительности воздействия средств.

Если жидкость попала в прибор, его нельзя использовать до проверки сервисным центром.

6.3 Рекомендуемые дез.средства для инструмента

Ручная дезинфекция

Дез.средство	Ингредиенты	в 100 г	Изготовитель
Gigasept® FF (new) (Application concentrate)	succindialdehyde	11.9 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
	dimethoxytetrahydrofurane	3.2 g	
	anionic and non-ionic surfactants, perfumes, methylisothiazolinone		

Автоматическая дезинфекция инструмента

Дез.средство	Ингредиент	В 100 г	Изготовитель
neodisher® MediClean forte (Application concentrate)	non-ionic and anionic surfactants	< 5 g	Dr. Weigert, Hamburg
	enzymes		
neodisher® AN	phosphates	> 30 g	Dr. Weigert, Hamburg
	non-ionic surfactants	< 5 g	
	enzymes		

6.4 Рекомендуемые дез.средства для поверхности

Дез.средство	Ингредиент	в 100 г	Изготовитель
Green & Clean SK	Di alkyl dimethyl ammonium chloride	< 1 g	Metasys, Rum (Austria)
	Alkyl dimethyl ethyl benzyl ammonium chloride	< 1 g	
	Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride	< 1 g	
Dismozon® pur (Granulate) End of product 12/2014	magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Dismozon® plus (Granulate)	magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate	95.8 g	Bode Chemie, Hamburg
Pursept-A (disinfection spray or wipes)	ethanol	38.9 g	Merz & Co., Frankfurt / Main
	glyoxale	0.1 g	
	quaternary ammoniumchlorides	0.05 g	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.0 Техническое обслуживание

- Перед каждым применением проводите визуальный контроль прибора, включая шланги, ёмкость для секрета и присоединительные провода прибора. Поврежденные части заменяйте немедленно !
- По гигиеническим причинам антибактериальный фильтр подлежит замене минимум 1 раз в день!
- Прибор не нуждается в регулярном техническом обслуживании.
  • Техническое обслуживание, ремонт и периодические испытания могут проводиться только лицами, имеющими соответствующие технические знания и знакомыми с продуктом. Для выполнения этих мер лицо должно иметь необходимые испытательные устройства и оригинальные запасные части.
  • ATMOS рекомендует: Работу следует выполнять уполномоченному партнеру по ATMOS. Это гарантирует, что ремонт и тестирование выполняются профессионально, используются оригинальные запасные части.
  • По крайней мере каждые 24 месяца повторное испытание электрической безопасности должно выполняться в соответствии с IEC 62353. ATMOS рекомендует проводить осмотр в соответствии со спецификациями производителя.

Повторная обработка

Обработка всасывающего устройства во многом определяет его надежность и безопасность. Меры гигиены, описанные в предыдущих главах, являются необходимыми мерами для защиты пациентов и пользователей и поддержания функциональной надежности.

Ремонт

Следующие случаи могут потребовать ремонта от производителя или авторизованного сервисного партнера. Перед отправкой устройства обратитесь к своему сервисному партнеру по телефону.

• Жидкости проникли в устройство.

• Внезапное появление необычных шумов

• Оперативные и функциональные нарушения, которые не могут быть решены с помощью указаний, описанных в главе

"8. Неполадки".

Перед отправкой прибора:

Если устройство необходимо отправить на ремонт после консультации с изготовителем или авторизованным сервисным партнером, мы просим вас соблюдать следующее:

• Пожалуйста, отправьте полный комплект (см. Объем поставки).

• Удалите все одноразовые детали и расходные материалы.

• Тщательная очистка и дезинфекция

• Герметичная упаковка

• Приложите подробное описание ошибки

Гарантии

ATMOS не гарантирует безотказную работу, а также за травмы и повреждение имущества, если

- не используются оригинальные части ATMOS,
- рекомендации по использованию в настоящей инструкции по эксплуатации не соблюдаются,
- сборка, новые настройки, изменения, расширения и ремонт не были выполнены уполномоченным персоналом ATMOS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 Неполадки

Данный раздел указывает на способы устранения неполадок в работе прибора.

Очищайте прибор ATMOS® S 351 Natal перед отправкой в ремонт.

Неисправность	**Возможная причина**	**Решение**
Прибор не запускается (контрольная лампа на переключателе не светится)	Сетевой шнур вставлен плохо	• Проверьте сетевой шнур
	Нет питания	• Проверьте электроснабжение в помещении • Проверьте предохранители прибора
Аварийный сигнал при включении (отображается контроль фильтра)	Заполнена предохранительная емкость	• Проверить предохранительную емкость, заменить или опорожнить
	Забит антибактериальный фильтр	• Замените антибактериальный фильтр
	Присоединена дренажная оснастка прибора	• Убрать дренажную оснастку
Аварийный сигнал после включения (отображается контроль уровня)	Емкость для секрета заполнена	• Опорожните емкость
	Короткое замыкание контактных элементов	• удалить металлическое соединение с элемента контакта (также возможно это на шинах тележки!). Обратите внимание также на нижнюю часть прибора для присоединения к тележке.
Аварийный сигнал по время аспирации (отображается контроль уровня)	Емкость для секрета заполнена	• опорожние емкость для секрета
	Сильное пенообразование	• применяйте защиту от пены
	При использовании тележки возможно загрязнены контактные планки	• очистите контактные планки
Нет аварийного сигнала при заполненной емкости для секрета	Неисправность контакта между емкостью для секрета и ATMOS® S 351 Natal	• проверить, правильно ли зашла в зацепление своей запорной системой ёмкость для секрета в держатель или правильно ли привинчен ATMOS S 351 Natal к тележке прибора
Аварийный сигнал при аспирации (отображается контроль фильтра)	Антибактериальный фильтр забит	• замените фильтр
	Перегнут соединительный шланг	• насадите шланг без загибов
Аварийный сигнал при аспирации, прибор отключается	Слишком сильное пенообразование, замыкание контакта	• используйте над датчиком уровня защиту от пены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 Неполадки

Неполадки	Возможная причина	Решение
Нет символа тележки на дисплее, хотя тележка используется	Нарушено соединение к тележке	• проверьте контакт между тележкой и ATMOS® S 351 Natal
	Тележка была произведена до марта 2000 года	• Отправьте тележку для переоборудования в сервисную службу
Отображается неправильная единица измерения вакуума (mbar / mmHg / kPa)	Установлена неверная единица измерения вакуума	• Установите единицу измерения вакуума как указано в главе 5.1.1
Дисплей слишком темный/плохо считываются показания	Установлена неправильный уровень яркости	• Установите требуемый уровень яркости как указано в главе 5.3.6
Индикация гаечного ключа на дисплее	Возникла неисправность прибора	• если вновь пропала индикация, то Вы смогли устранить неисправность ATMOS S 351 Natal. Всё же отправьте Ваш прибор в отдел обслуживания покупателей для проверки • Если индикация сохраняется, то возможен только аварийный режим (глава 5.6.1). Пригласите специалистов отдела обслуживания покупателей
Нет вакуума или он небольшой	Ножной регулятор подключен и находится на пяточной уровне	• Отключите ножной регулятор или установите его на упор пальцев стопы
Проблескивающая индикация термометра на графическом дисплее (перегрев прибора ATMOS S 351 Natal)	Заблокированы вентиляционные отверстия	• Проверьте вентиляционные отверстия, они должны быть свободны
	Слишком высокая температура окружающей среды	• Используйте ATMOS® S 351 Natal только в заданном диапазоне температур.
	Неисправность вентилятора	Обратитесь в сервисную службу.
Продолжительная индикация термометра на графическом дисплее (перегрев прибора ATMOS S 351 Natal)	См. Проблескивающую индикацию	• можете включить прибор, чтобы вентилятор мог вывести из прибора тепло. Подождите до погасания индикатора
С помощью ножного регулятора достигается только незначительный вакуум	Клавишами установлен низкий уровень вакуума	• с помощью клавиши + установите заданный вакуум на более высокое значение (или max.), чтобы получить более широкий диапазон регулирования с помощью ножного регулятора.
Быстрое мигание зелёного светодиода + звуковой сигнал в форме писка синхронно с миганием светодиода Во время создания вакуума или соответственно после достигнутого конечного вакуума • в режиме VE	негерметичность в системе ведёт к падению вакуума или соответственно к недостижению конечного вакуума	• проверьте присоединительные шланги или соответственно ёмкость и отсасываемое количество на возможную негерметичность • возможно, неправильно располагается отсасывающая чашка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 49.

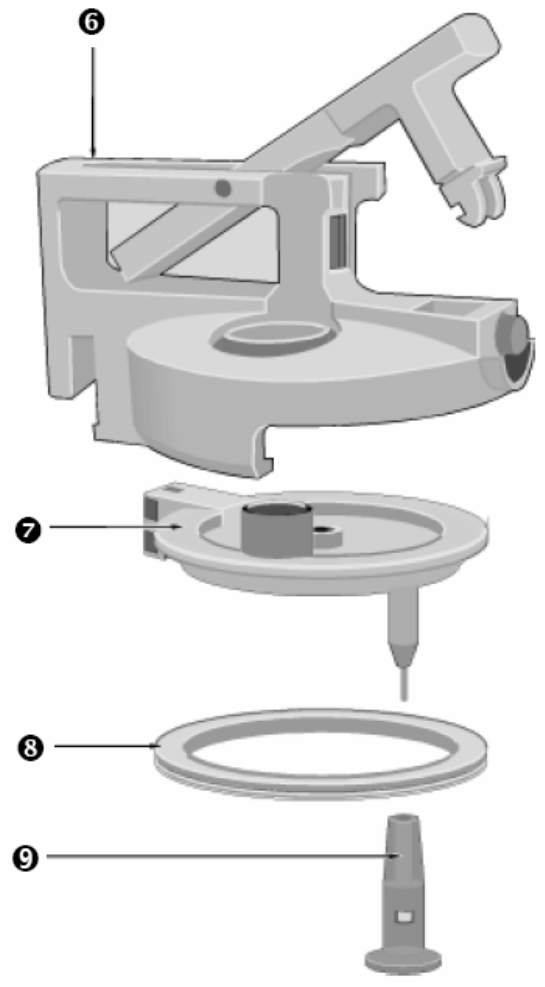


Рис. 50.

9.1 Запасные части

Описание.....REF

❶ предохранительная емкость, стандартная (без фильтра, без крышки)..... 000.0504.0

Предохранительная емкость + DDS фильтр .. 444.0646.1

Корпус антибактериального фильтра 444.0056.0

Крышка антибактериального фильтра..... 444.0058.0

DDS антибактериальный фильтр / защита от перелива 340.0054.0

Адаптер фильтра..... 340.0031.0

Кольцо с круглым поперечным сечением 055.0055.0

❷ Силиконовый шланг

- Для предохранительной емкости/емкости для секрета 443.0046.0
- Для присоединительного ниппеля 320.0044.0
- Для предохранительной емкостиг (тележка).444.0118.0
- Для фильтра-предохранительной емкости .. 999.0128.0

❸ Сдвоенный вставной ниппель 444.0012.0

❹ Переходная деталь 444.0013.0

❺ Гидрофобный антибактериальный и вирусный фильтр, Ø 8 mm 443.0738.0

❻ запорная система, комплект 444.0015.0

❼ Насадка на крышку..... 444.0052.1

❽ Уплотнение 055.0070.0

❾ Защита от пены.....444.0064.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

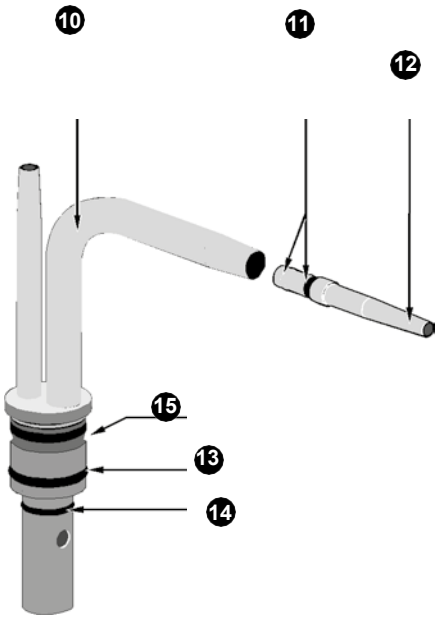


Рис. 51. Сдвоенная соединительная трубка

Описание.....REF

- Сдвоенная соединительная трубка, комплект 444.0012.0
- кольцо круглого поперечного сечения 6 mm Ø (мин 5 шт.) 055.0069.0
- переходная деталь для шлангов.....444.0013.0
- кольцо круглого поперечного сечения 23 mm Ø (мин 5 pcs.).....055.0073.0
- кольцо круглого поперечного сечения 14 mm Ø (мин 5 pcs.).....055.0072.0
- контактное пружинное кольцо 444.0079.0

Запасные части (без рисунка)

Предохранитель 230 V T 1 A/H.....008.0471.0

Предохранитель 115 V T 2 A/H 008.0738.0

Кабель питания 008.0629.0

Сменный пакет для Receptal® комплект емкости I

Receptal® 1.5 l отсасывающий пакет
без интегрированного фильтра с перепускным клапаном,
50 шт. 310.0222.1

Receptal® 1.5 l отсасывающий пакет
с интегрированным фильтром с перепускным клапаном,
50 шт.....310.0222.2

Сменный пакет Receptal® комплект емкости II

Receptal® 2 l отсасывающий пакет
без интегрированного фильтра с перепускным клапаном,
50 шт. 443.0257.0

Receptal® 2 l отсасывающий пакет
с интегрированным фильтром с перепускным клапаном,
50 шт. 443.0257.2

Сменный пакет Receptal® комплект емкости III

Receptal® 3 l отсасывающий пакет
без интегрированного фильтра с перепускным клапаном,
50 шт. 444.0153.0

Receptal® 3 l отсасывающий пакет
с интегрированным фильтром с перепускным клапаном,
50 шт. 444.0154.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Аксессуары

9.2.1 Емкости

Описание	**REF**
Стеклянная банка для секрета, градуированная, 1.5 l	444.0032.0
крышка емкости	444.0015.0
Сдвоенный вставной ниппель для крышки емкости	444.0012.0
Антибактериальный фильтр , Ø 8 mm	443.0738.0

9.2.2 Аксессуары для упрощения работы

Описание	**REF**
Держатель шланга для навешивания на прибор или тележку	444.0450.0
Тележка с возможностью электронного контроля перелива	444.0020.0
Тележка (для родовспоможения); собранный блок (без возможности электронного контроля перелива)	320.0070.0
Ножной регулятор, электронный, водонепроницаемый IP X8, защита программой пользователя	444.0452.0

9.2.3 Варианты фильтров

Фильтр антибактериальный одноразовый, Ø 8 мм	443.0738.0

Альтернативная конфигурация:

рекомендуется в качестве дополнительной защиты при использовании прибора при хирургических вмешательствах, отличных от вакуумэкстракции.

Защитная емкость 250мл (с адаптером для антибактериального фильтра)	444.0646.1
DDS антибактериальный фильтр, одноразовый, PU 10	340.0054.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.4 Гинекология

Описание.....REF

Отсасывающая кюретка с трубкой для вторичного воздуха, наружный диаметр 6 мм 401.0529.0

Отсасывающая кюретка с трубкой для вторичного воздуха, наружный диаметр 8 мм 401.0530.0

Отсасывающая кюретка с трубкой для вторичного воздуха, наружный диаметр 10 мм 401.0531.0

Отсасывающая кюретка с трубкой для вторичного воздуха, наружный диаметр 12 мм 401.0532.0

Отсасывающая кюретка для отбора проб, диаметром 3 мм 401.0554.0

Отсасывающая кюретка для отбора проб, диаметром 4,5 мм 401.0528.0

Поворотное соединение шланга (присоединительный адаптер для вышеназванных гинекологических кюреток) 401.0553.0

Экстракционный шланг для отсасывающей чашки ∅ 6,5/L 1,5м 404.0146.0

Сборник тканей (собирательное сито для проб ткани для гистопатологического исследования) (деталь одноразового пользования) 401.0555.0

Экстракционная чашка (Malmström) диаметр 40 мм с крестообразной ручкой и запирающим штифтом 404.0155.0

Экстракционная чашка (Malmström) диаметр 50 мм с крестообразной ручкой и запирающим штифтом 404.0156.0

Экстракционная чашка (Malmström) диаметр 60 мм с крестообразной ручкой и запирающим штифтом 404.0157.0

Silk-Cup, экстракционная чашка из силикона, стерилизуемая, диаметр 50 мм 404.0194.0

Silk-Cup, экстракционная чашка из силикона, стерилизуемая, диаметр 60 мм 404.0193.0

На все указанные аксессуары распространяется гарантия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 Технические данные

Производительность	36 ± 2л/мин
Макс.вакуум при нормальном нуле	-90 kPa**
Индикация вакуума	цифровая, разрешение 10 мбар / 10 мм.Рт.ст./ 1 кПа и графическая через барограф (Bargraph); точность ± 2%
Регулировка вторичного воздуха	Магнитный клапан, электронно управляемый
Емкость для секрета	1.5 l / 3 l / 5 l glass or 1.5 l / 2 l / 3 l емкость Receptal® Держатель для Medi-Vac
Отсасывающий шланг	диаметр. 6 мм, 1,30 м длина; диаметр 10 мм, 2 м длина
Напряжение	230 V~ 50/60 Hz
Потребление тока (макс)	0.6 A / 230 V~ / 1.06 A / 127 V~
Потребляемая мощность	max. 135 W
Сетевой кабель	5 м
Время работы	Длительный режим
Предохранитель	T 1,0
Интерфейс	Ножной регулятор
Сопротивление защитного провода	< 0.1 Ω
Ток утечки на землю	< 500 µA NC
Ток утечки корпуса	< 100 µA
Ток утечки пациента	< 10 µA
Теплоотдача	135 J/s
Уровень шума	43,9 dB (A) @ 1m (as per ISO 7779)
Условия среды: **Транспорт/хранение** **Работа**	 -10...+60°C; 30...95 % влажность без конденсации при давлении воздуха 700...1060 hPa +10...+40°C; 30...95 % влажность без конденсации при давлении воздуха 700...1060 hPa
Размеры H x W x D	300 x 330 x 200 мм, без тележки 840 x 490 x 520 мм, с тележкой (444.0020.0)
Вес	10.2 кг, без емкости, без тележки
Класс защиты (EN 60601-1)	I
Применимая часть	Type B
Тип защиты	IPX 0
Классификация по Приложению IX Директивы EC 93/42/EEC	IIa
CE маркировка	CE 0124
UMDNS код	14-317

Допуск ко всем значениям ± 5 %, если не указано иное.

** 1 bar ≅ 750.06 mm Hg ≅ 1000 hPa / зависит от суточного атмосферного давления

* NN ≅ 1013 mbar давление в окружающей среде

Технические данные от 18.07.2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Утилизация

• Соблюдайте национальные правила утилизации (например, сжигание отходов).
• Устройство и аксессуары должны быть дезинфицированы перед утилизацией, так как остатки секретов могут привести к опасности для третьих лиц.
• Обращайте внимание на тщательное разделение различных материалов.
• Корпус можно перерабатывать.

Перед утилизацией для транспортировки необходимо удалить все емкости и трубки для секреции. Поверхность устройства должна быть дезинфицирована.

Утилизация в рамках ЕС
Устройство, описанное выше, представляет собой высококачественный медицинский продукт с длительным сроком службы. После его жизненного цикла его нужно утилизировать профессионально. В соответствии с директивами ЕС (WEEE и RoHS) устройство не может быть утилизировано в бытовых отходах. Соблюдайте действующие национальные законы и правила утилизации старых устройств в соответствующей стране.

Утилизация в Федеративной Республике Германии
В Федеративной Республике Германии закон об электрических устройствах (ElektroG) регулирует утилизацию электрических устройств. Следует учитывать, что такие всасывающие устройства могут быть загрязнены. Поэтому в соответствии с правилами фонда EAR («Регистр электроприборов») этот тип устройств исключен из правил ElektroG. Чтобы гарантировать правильное удаление вашего старого устройства, пожалуйста, либо отправьте свое старое устройство своему специализированному дилеру, либо отправьте его непосредственно в ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG для профессионального удаления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.0 Указания по ЭМС

• Медицинское электрооборудование подлежит специальным мерам предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться в соответствии с требованиями к следующим указаниям EMC.
• Портативные и мобильные средства связи ВЧ могут влиять на медицинское электрооборудование.
• Использование других принадлежностей, других преобразователей и кабелей, чем указано, может привести к увеличению излучений или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

12.1 Руководство и декларация производителя - излучения

ATMOS® S 351 Natal предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь ATMOS® S 351 Natal должен убедиться, что он используется в такой среде..

Тест	Соответствие	Описание
RF Emissions acc.to CISPR 11	Group 1	ATMOS® S 351 Natal использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные выбросы очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
RF Emissions according to CISPR 11	Class B	ATMOS® S 351 Natal подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в быту, и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Corresponds	

Устройство не может использоваться непосредственно рядом с другими устройствами или сопрягаться с другими устройствами. Если необходима операция рядом с другими устройствами или совместно с другими устройствами, пожалуйста, проверьте его предполагаемую работу в этой схеме.

12.2. Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

ATMOS® S 351 Natal предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь ATMOS® S 351 Natal должен убедиться, что он используется в такой среде..

Тест	IEC 60601- уровень	Соответствие	Описание
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Полы должны быть деревянными, бетонными с керамической плиткой. Если полы являются синтетическими, относительная влажность должна быть не менее 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	± 2 kV Mains Inapplicable	Качество электросети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Surges IEC 61000-4-5	1 kV Differential 1 kV Common	2 kV Differential 1 kV Common	Качество электросети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Magnetic field at power frequency 50/60 Hz acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	Inapplicable	Магнитные поля с силовой частотой должны быть в типичной коммерческой или больничной среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест	IEC 60601- уровень	Соответствие	Описание
Voltage Dips / Dropout IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0.5 Cycles 40 % U_T 60% Dip of the U_T) for 5 Cycles 70% U_T 30 % Dip of the U_T) for 25 Cycles < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) for 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0.5 Cycles 40 % U_T (60 % Dip of the U_T) for 5 Cycles 70 % U_T (30 % Dip of the U_T) for 25 Cycles < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) for 5 s	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь ATMOS® S 351 Natal требует продолжения работы даже в случае перебоев в подаче энергии, рекомендуется питать ATMOS® S 351 Natal из источника бесперебойного питания или аккумулятора.
NOTE U_T is the mains alternating current prior to application of the test levels.			

12.3 Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

ATMOS® S 351 Natal предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь ATMOS® S 351 Natal должен убедиться, что он используется в такой среде

Тест	IEC 60601- уровень	Соответствие	Описание
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V	Портативное и мобильное оборудование связи должно быть отдалено от ATMOS® S 351 Natal, вкл. кабели не менее, чем на приведенные ниже расстояния. Рекомендуемые расстояния: d = (3.5 / V1) * √(P) d = (3,5 / E1) * √(P) 80-800 MHz d = (7 / E1) * √(P) 0.8-2.5 GHz где «P» - макс. мощность в Вт (Вт), а D - Рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от неподвижных передатчиков, определяемая исследованием электромагнитного участка(a), должна быть меньше уровня соответствия (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, содержащего следующий символ: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1. К 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАЕНИЕ 2

Эти рекомендации могут быть неприменимы в каждом случае. На излучение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданий, объектов и людей

a

Сила поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции сотовых телефонов и радиооборудования наземной радиостанции, радиолюбителей, трансляции телеканалов и телевизионных станций, не может быть точно определена. Чтобы определить электромагнитную среду в отношении стационарных передатчиков, необходимо изучить местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется ATMOS® S 351 Natal, превышает вышеуказанный уровень соответствия, следует отметить, что ATMOS® S 351 Natal необходимо проверить перед использованием. Если отмечены ненормальные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, е. г. измененное устройство или другое место для устройства.

b

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

12.4 Рекомендуемое безопасное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ATMOS® S 351 Natal

ATMOS® S 351 Natal предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи. Покупатель или пользователь ATMOS® S 351 Natal может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ATMOS® S 351 Natal, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

	Безопасное расстояние, m		
Номинальная мощность передатчика W	150 kHz to 80 MHz d = [3.5 / 3] √P	80 MHz to 800 MHz d = [3.5 / 3] √P	800 MHz to 2.5 GHz d = [7.0 / 3] √P
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.4
10	3.69	3.69	7.38
100	11.66	11.66	23.32

Для передатчиков, для которых максимальная номинальная мощность не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, принадлежащее соответствующему столбцу, тогда как P - максимальный номинальный выход передатчика в ваттах (W) в соотв. по спецификации производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. К 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАЕНИЕ 2

Эти рекомендации могут быть неприменимы в каждом случае. На излучение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданий, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MedizinTechnik

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch / Germany
Phone: +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MedizinTechnik

Русский

Инструкция по эксплуатации

Кресло медицинское смотровое ATMOS® Chair 41 Gyne



503.0550.t

2015-05 Index: 09

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 (0) 7653 / 689-0
Fax +49 (0) 7653 / 689-190
atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

ООО «АТМОС Медикаль»
105005, Россия, Москва,
Посланников пер, д. 5, стр. 8
Тел.: 8-800-707-08-94
Факс: 8-800-707-08-94
atmosmed@atmosmed.ru
www.atmos-med.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1.0	**Введение**	**5-7**
1.1	Описание	5
1.2	Меры предосторожности	5
1.3	Основные функции	6
1.4	Идентификационная табличка	7
1.5	Техническая информация	7
2.0	**Комплектация поставки**	**8**
3.0	**Установка и настройка**	**9-10**
4.0	**Эксплуатация**	**11-12**
4.1	Управление	11
4.2	Программирование	12
4.3	Регулировка поддержки для ног	12
4.4	Ножная секция (REF 503.0552.0)	12
5.0	**Очистка и уход**	**13-14**
5.1	Очистка	13
5.2	Бумажный рулон	13 - 14
5.3	Рекомендуемые ср-ва для обработки поверхности	14
5.3.1	Рекомендуемые ср-ва для обработки сидушек	14
6.0	**Обслуживание и сервис**	**15**
6.1	Замена обивки	15
7.0	**Устранение неполадок**	**16**
8.0	**Аксессуары, опции, расходные материалы**	**17 - 18**
8.1	Аксессуары	17-18
8.2	Опции	17-18
8.3	Расходные материалы	18
9.0	**Технические данные**	**19**
10.0	**Утилизация**	**20**
11.0	**Замечания по ЭМС**	**21-23**

Более подробную информацию Вы можете получить:

ATMOS
ООО "АТМОС Медикаль"

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

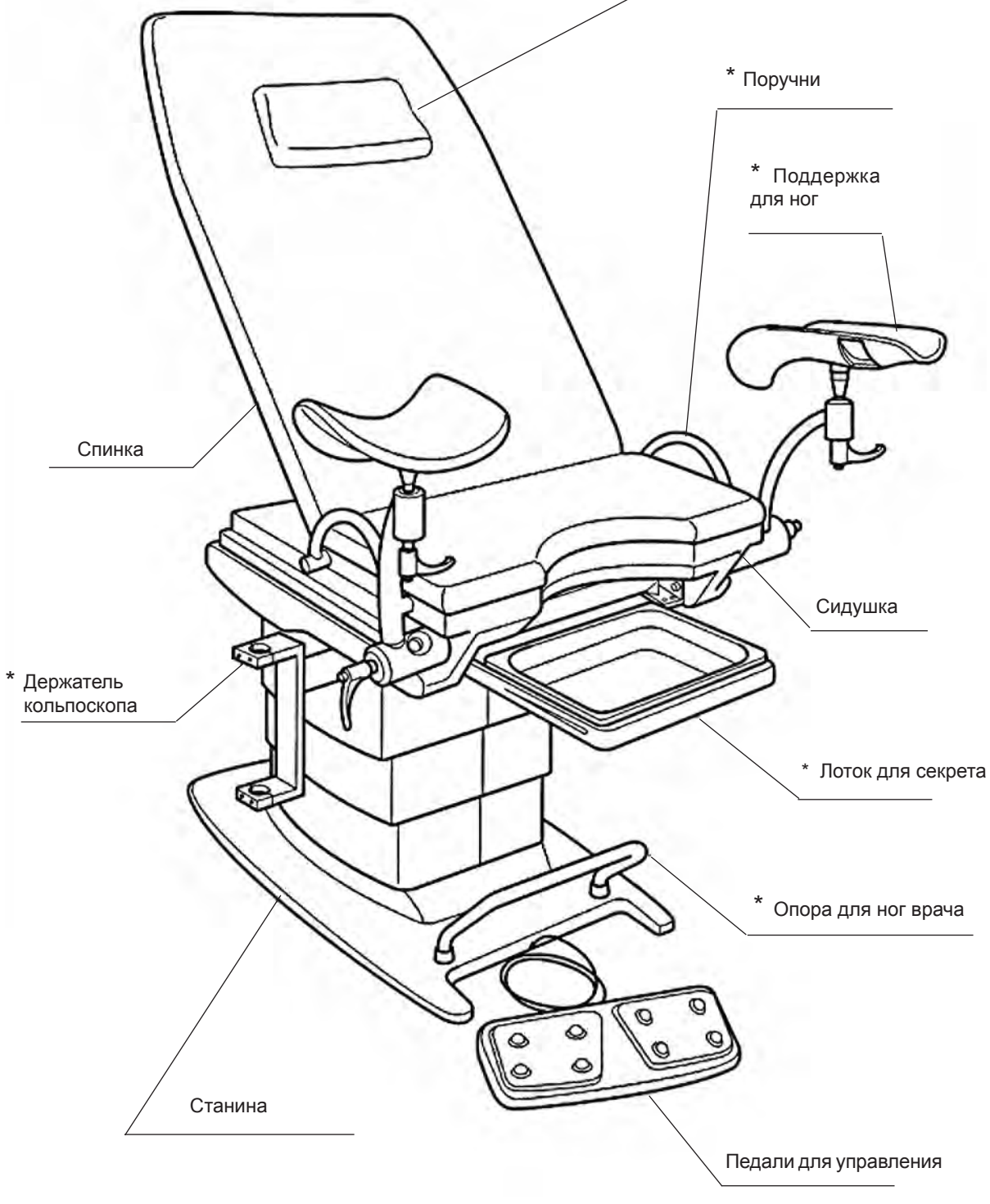
Тел.: 8-800-707-08-94 бесплатный
Факс: 8-800-707-08-94

e-mail: atmosmed@atmosmed.ru
Internet: http://www.atmos-med.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общий вид

На данной схеме показано, в том числе, дополнительное оборудование*, которое не входит в базовую комплектацию



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Введение



Эта инструкция по эксплуатации содержит важные указания о том, как работать с креслом ATMOS® Chair 41 Gyne безопасно, правильно и эффективно. Её чтение помогает избежать рисков, а также снизить затраты на ремонт и простои. Это позволит Вам увеличить, в том числе, надёжность и срок службы кресла.

Эта инструкция по эксплуатации предназначена не только для новых сотрудников, но и как справочное пособие.

Эта инструкция должна всегда быть рядом с креслом.



Регулярное обслуживание и очистки в сочетании с проверками функционирования обеспечат постоянную эксплуатационную безопасность и готовность к использованию Вашего кресла ATMOS® Chair 41 Gyne. Ремонтные работы и обслуживание могут проводиться только специалистами, уполномоченными производителем.

Применение только оригинальных запасных частей даёт Вам гарантию, что эксплуатационная безопасность, готовность к работе и функциональность Вашего кресла ATMOS® Chair 41 Gyne будут сохранены.



- **Кресло** ATMOS® Chair 41 Gyne имеет маркировку CE в соответствии с директивой EC 93/42/EEC и отвечает основным требованиям Приложения I этой Директивы..
- **Кресло** ATMOS® Chair 41 Gyne соответствует всем действующим требованиям директивы 2011/65 / EC, ограничивающей использование определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании („RoHS“).
- Декларация соответствия может быть запрошена на сайте в www.atmosmed.com.
- Применяемая на фирме ATMOS система менеджмента качества сертифицирована по международным нормам EN ISO 9001 и EN ISO 13485.
- Перед началом эксплуатации кресла обязательно прочтите раздел 1.2 „Меры предосторожности“, чтобы быть готовым к любым непредвиденным ситуациям.

Информация

В настоящей инструкции к смотровому гинекологическому креслу ATMOS® Chair 41 Gyne содержится информация о способе работы кресла, функциях, обнаружении неисправностей и их устранении.

Условные обозначения и символы

Примечание:		Важная информация, которую следует особенно подчеркнуть.
Внимание:		**Относится к определенным видам работ, при несоблюдении этих указаний можно повредить кресло**
Осторожно:	☞	**Относится к определенным видам работ, при несоблюдении этих указаний можно повредить кресло и пострадать самому**

Общая информация

Смотровое кресло ATMOS® Chair 41 Gyne соответствует нормам и требованиям Европейского Стандарта 60601-1:1996-03. Кресло не создает электромагнитных или иных помех для работы других приборов и обладает защитой от электромагнитных помех, создаваемых другими приборами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Введение

1.1 Описание

Наименование Кресло смотровое медицинское ATMOS Chair 41 Gyne

Назначение Позиционирование пациентки для проведения обследования и проведения процедуры

Показания Проведение обследования или процедуры

Противопоказания Наличие заболеваний в острой фазе

Возможные побочные действия
Кровотечение

Способ применения Пациентка садится на кресло, и врач производит позиционирование пациентки путем перемещения и наклона кресла с использованием педалей

Условия применения Применение в медучреждениях

Меры предосторожности при применении
Обязательно наличие третьего заземляющего контакта в розетке.
Обязательно наличие трехпроводного кабеля питания.
Обязательно закрепление кресла к полу

Продолжительность работы
Кратковременная (18 сек.- ВКЛ, 340 сек.- ВЫКЛ)

Стерильность Кресло не является стерильным

Кратность применения
Кресло может использоваться многократно.

1.2 Меры предосторожности

- Вес пациента, максимальный: 150 кг.
- Грузоподъёмность, максимальная: 200 кг.
- Перед очисткой необходимо отключить электропитание.
- Кресло ATMOS® Chair 41 Gyne может использоваться только в помещениях, предназначенных для медицинских целей. Использование в помещениях с высокой степенью риска наличия взрывоопасных газов запрещено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Введение

В данном разделе речь пойдет об основных свойствах кресла ATMOS® Chair 41 Gyne, а также будут представлены основные компоненты кресла.

Осторожно:

☞ **Кресло предназначено исключительно для использования в гинекологии. Не допускается внесение изменений в конструкцию кресла и механизмы управления без предварительного письменного согласия производителя**

Осторожно:

☞ **Использование кресла вне гинекологии (особенно в операционных) не допускается.**

Осторожно:

☞ **При перемещении пациента на кресле проверьте наличие достаточного расстояния от пациента до неподвижных частей мебели и оборудования.**

1.3 Основные функции

Кресло ATMOS® Chair 41 Gyne обладает функциями:

- Перемещение в 3х направлениях:
  - вверх/ вниз
  - наклон задней спинки
  - наклон сидушки (положение Тренделенбурга)
- Возможность сохранить и использовать 3 положения кресла
- Запрограммированный возврат в исходное положение
- Управление креслом происходит при помощи педалей
- Кресло полностью симметричное

Дополнительные особенности:

- Кресло полностью симметричное
- Лоток для секрета из пластмассы или нержавеющей стали (опция)
- Выдвижная ножная секция (опция)
- Перемещаемые поддержки для ног (опция)
- Бесшовная обивка
- Поручни (опция)
- Подголовник на магнитном креплении (опция)
- Встроенный в спинку держатель для рулона с бумагой
- Съемная опора для ног медперсонала (опция)
- Розетка в опоре кресла (230 В) Внимание: максимальная нагрузка (460 Вт) (опция)
- Низковольтное управление (5 В)

☞ Осторожно:

При принятии положения Тренделенбурга пациентка должна держаться за поручни, для плеч необходимо использовать поддержку.

☞ Осторожно:

При применении анестезии с целью безопасности в помещение должны находиться два человека

☞ Осторожно:

При включении нескольких приборов в одну розетку необходимо учитывать допустимую нагрузку и допустимое рабочее напряжение

Примечание:

Чтобы обеспечить безошибочную работу программируемых функций кресла, рекомендуется после каждого использования возвращать кресло в исходное положение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Идентификационная табличка

На внешней стороне кресла, на корпусе задней части находится табличка с указанием модели, номера артикула и другой информацией (см. Рис. 1.1).

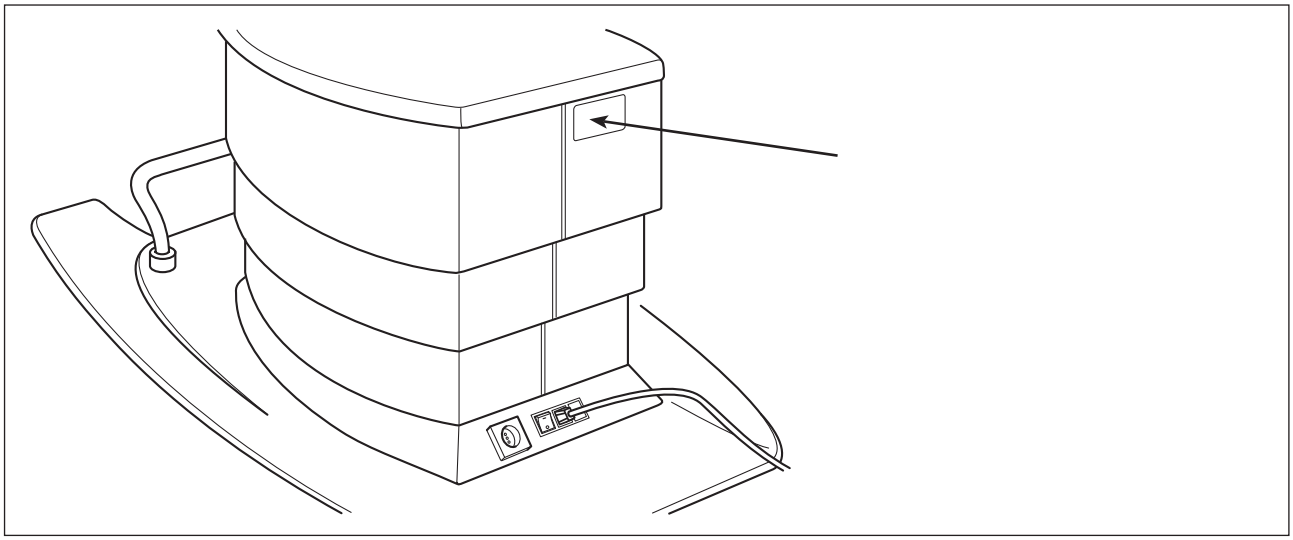


Рис. 1.1

1.5 Техническая информация

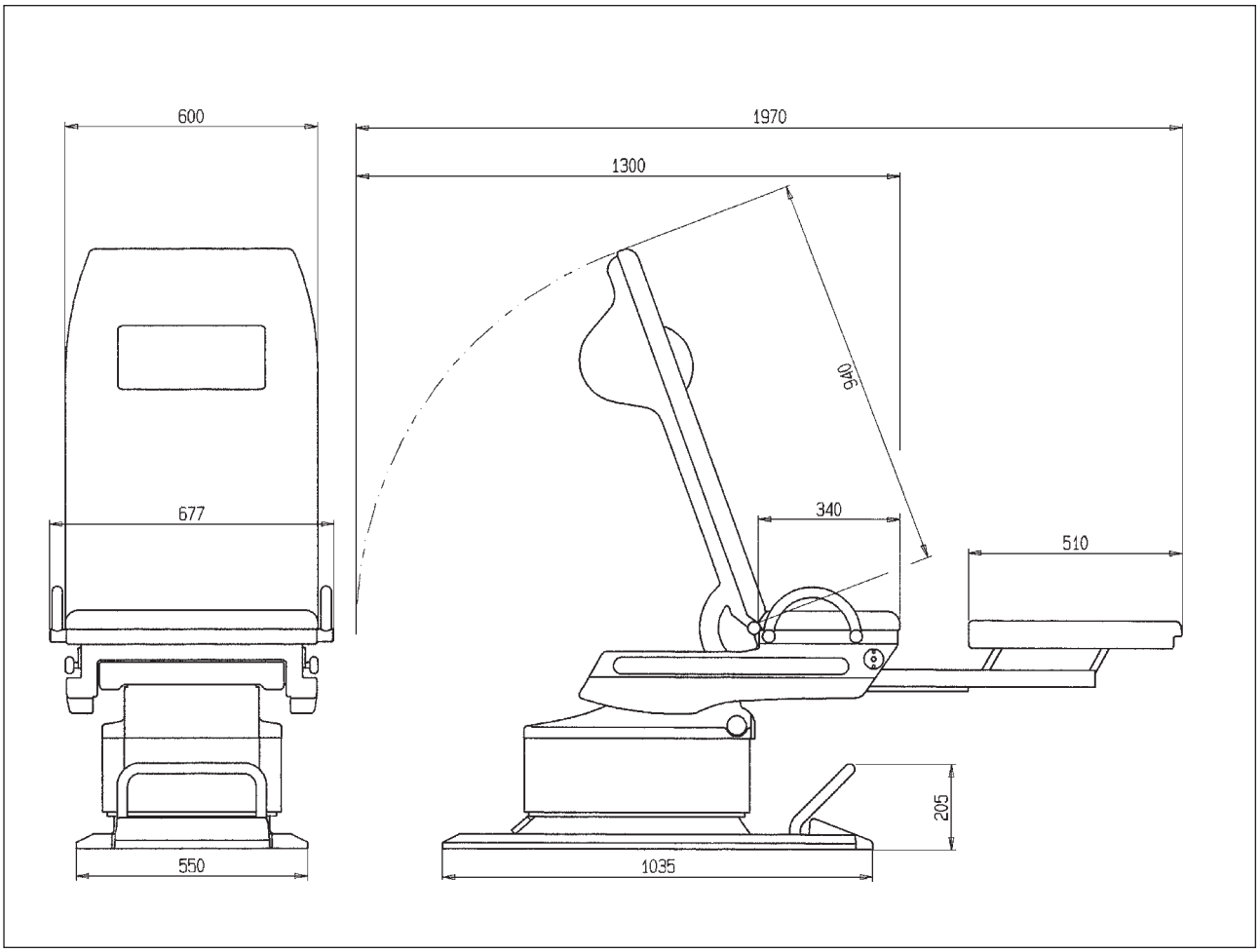


Рис. 1.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Комплектация поставки

☞ Чтобы снять картонную упаковку, необходимо срезать упаковочную ленту и удалить шурупы, фиксирующие картонную коробку к деревянному поддону.

В нижней упаковке находится следующее оборудование:

- Смотровое кресло ATMOS® Chair 41 Gyne (нижня часть)
- Инструкция по эксплуатации
- Ёмкость с чистящим средством
- Кабель электропитания

Внутри верхней упаковки находится следующее оборудование:

- Смотровое кресло ATMOS® Chair 41 Gyne (верхняя часть)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.0 Установка и настройка

Чтобы снять нижнюю часть кресла с деревянного поддона, необходимо открутить 2 гайки с нижней стороны поддона и удалить 2 болта, которыми станина закреплена к поддону.
Для установки кресла потребуется два человека. Перемещать нижнюю часть кресло необходимо только за транспортировочные трубы, закрепленные по обеим сторонам нижней части кресла. Чтобы переместить верхнюю часть кресла, беритесь **только** за поручни, находящиеся по обе стороны сиденья.

Внимание:

Нельзя перемещать верхнюю часть кресла за края спинки и сидушки. Это приведет к не гарантийным повреждениям датчиков положения кресла.

Последовательность сборки:

1) Установите нижнюю часть кресла на будущее место расположения кресла. Дальнейшее перемещение кресла без его демонтажа будет невозможно.
2) Снимите транспортировочные трубу, расположенные по обеим сторонам нижней части кресла.
3) Установите верхнюю часть кресла на нижнюю таким образом, чтобы монтажные отверстия совпали.
4) Соедините верхнюю и нижнюю части кресла через монтажные отверстия при помощи 2х винтов М6*40 (задняя пара отверстий) и 2х винтов М6*35 (передняя пара отверстий) - см. Рис. 3.1.
5) Подключите оранжевый 4х пиновый штекер (Рис. 3.1 А) к разъёму под сидушкой (Рис. 3.1 В) для работы электропривода датчика положения спинки кресла

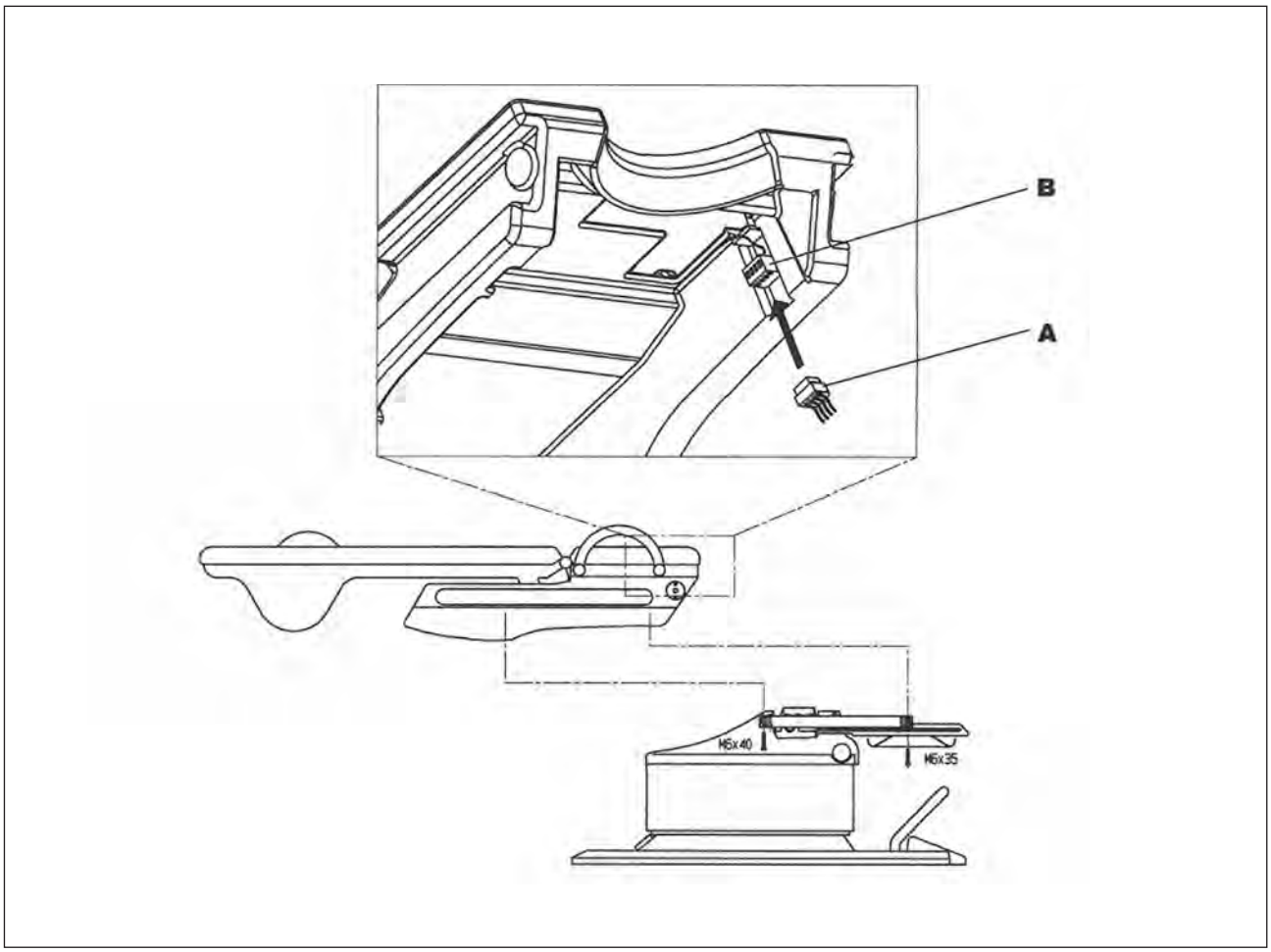


Рис. 3.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.0 Установка и настройка

После сборки кресла нобходимо провести следующие действия:

1. Закрепить кресло к полу через отверстия в станине (см. Рис. 3.2), , чтобы исключить риск опрокидывания кресла.
2. Проверить наличие правильно смонтированной розетки с 3-м заземляющим контактом.
3. Проверить соответствие напряжения электропитания в розетке напряжению, указанному на идентификационной табличке кресла.
4. Проверить правильность закрепления предохранители сзади основания кресла, так как крепление могло ослабнуть в процессе транспортировки.
5. Подключить кабель электропитания к разъёму в задней части станины кресла и к розетке.
6. Включить кресло при помощи главного выключателя "ВКЛ/ВЫКЛ" на задней части станины кресла.

Кресло готово к работе.
При возникновении неполадок обратитесь к разделу 7.0.

Осторожно:

☞ **Розетка, расположенная в задней части станины кресла, может быть использована только в случае закрепления кресла к полу. В противном случае производитель и поставщик не несут ответственность за возможные негативные последствия.**

Примечание

Если вывод кабеля электропитания сделан в полу, то кресло можно подключить в этому кабелю, пропустив его через технологическое отверстие А (Рис. 3.2). Такое подключение может быть выполнено только техническими специалистами производителя или поставщика. В этом случае кресло должно быть закреплено к полу. В противном случае производитель и поставщик не несут ответственность за возможные негативные последствия.

Внимание:

Для полноценной и безопасной эксплуатации кресла настоятельно рекомендуется закреплять кресло к полу.

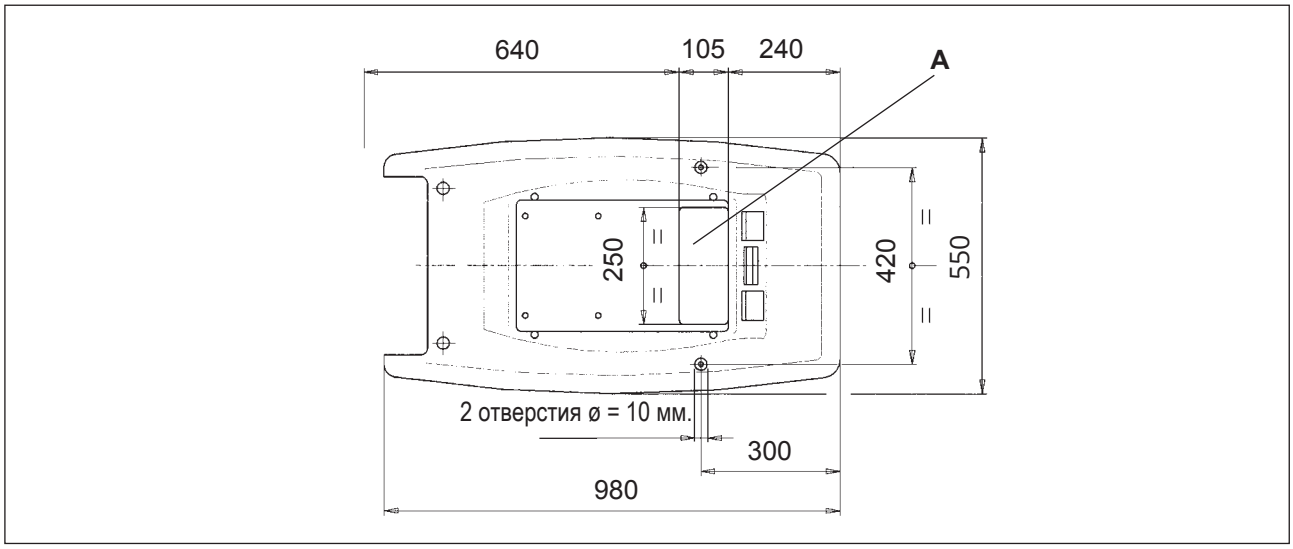


Рис. 3.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.0 Эксплуатация

Благодаря встроенной электронике кресло обладает многими функциями, которыми легко пользоваться. Все настройки и функции координируются, обрабатываются и сохраняются при помощи встроенного микропроцессора. Смотровым гинекологическим креслом ATMOS® Chair 41 Gyne можно удобно управлять при помощи ножных педалей, тогда как руки гинеколога будут оставаться свободными для работы.

☞ Осторожно:

Перед выполнением действий, описанных в настоящем разделе, необходимо удостовериться, что кресло установлено надлежащим образом (см. главу 3).

4.1 Управление

Управление креслом производится при помощи сдвоенного блока педалей (Рис. 4.1):

Левый блок педалей (Рис. 4.1):

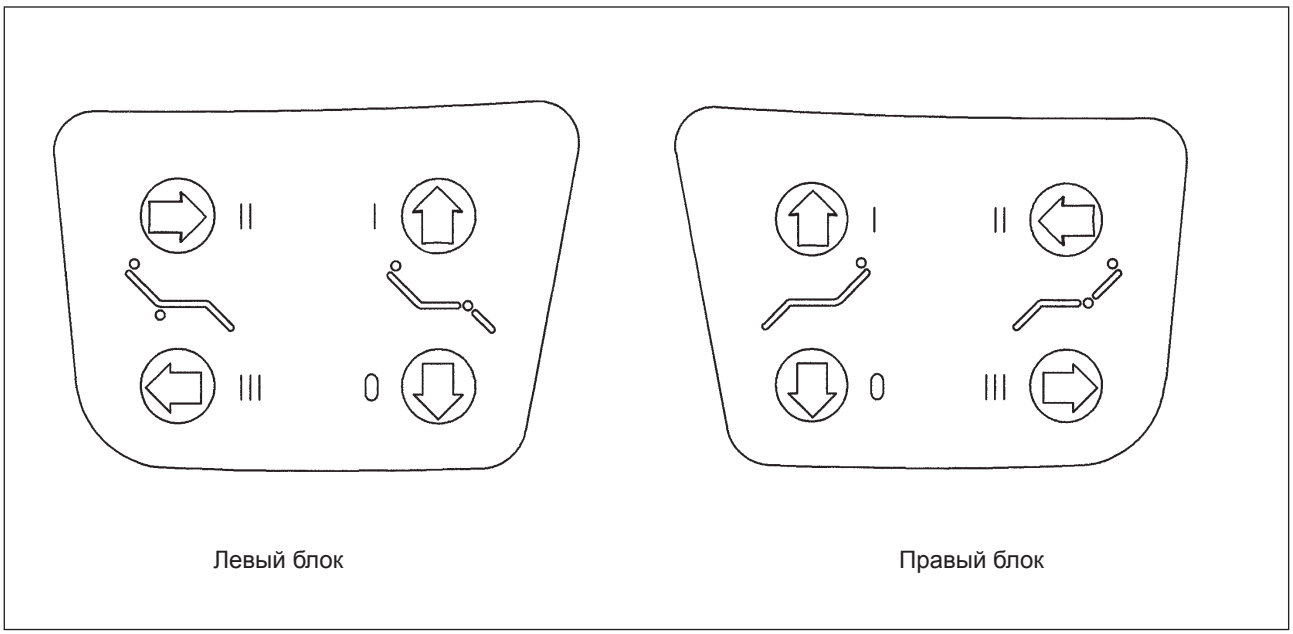
- Стрелка вверх “↑” - перемещение кресла вверх
- Стрелка вниз “↓” - перемещение кресла вниз
- Стрелка вправо “→” - наклон сидушки вперед до -10˚
- Стрелка влево “←” - наклон сидушки вперед до +25˚

Правый блок педалей (Рис. 4.1)

- Стрелка вверх “↑” - перемещение кресла вверх
- Стрелка вниз “↓” - перемещение кресла вниз
- Стрелка вправо “→” - наклон спинки назад
- Стрелка влево “←” - наклон спинки вперед
- “0” - Автоматический возврат кресла в позицию "0".
- “I” - Положение 1 (программируется)
- “II” - Положение 2 (программируется)
- “III” - Положение 3 (программируется)

☞ Для перемещения кресла в выбранном направлении необходимо нажать и удерживать в нажатом состоянии необходимую педаль.

Между нажатиями на педаль необходимо выдерживать паузу не менее 0.5 сек. для корректного распознавания действия. Для корректной работы педалей не нужно прикладывать усилие- это приведет лишь к не гарантийному повреждению кресла.



Левый блок Правый блок

Рис. 4.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно:

☞ **При изменении положения кресла необходимо следить за тем, чтобы пациентка держалась за поручни, а люди и предметы находились на достаточном расстоянии.**

4.2 Программирование

Для программирования положения кресла (педали “I”,”II”, “III” на правом блоке педалей) необходимо:

1. Кратко нажать педаль "0" для возврата кресла в исходное положение.
2. Установить кресло в положение, которое необходимо будет запомнить.
3. Нажать и удерживать кнопку "M", расположенную на станине под сидушкой слева, и одновременно нажать педаль “I”, “II” или ”III”, на которую будет записано текущее положение кресла.
4. Короткий звуковой сигнал подтверждает сохранение текущей позиции в памяти кресла.

4.3 Регулировка поддержки для ног

Для изменения положения поддержки для ног (Поз. 2, Рис. 4.2) необходимо:

Рукой удерживать ногу пациентки. Ослабить ручку (Поз. 1, Рис. 4.2) и отрегулировать поддержку для ног по высоте, по окончании закрепить поддержки для ног при помощи ручки (Поз. 1, Рис. 4.2).

Чтобы отрегулировать горизонтальное положение поддержки для ног необходимо ослабить ручку (Поз. 3, Рис. 4.2), поставить поддержку для ног в желаемое положение и вновь закрепить ручку (Поз. 3, Рис. 4.2).

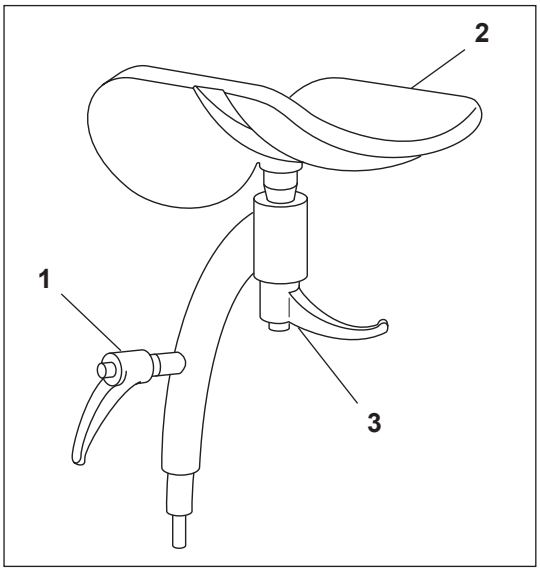


Рис. 4.2

4.4 Ножная секция (REF 503.0552.0)

Чтобы выдвинуть секцию:
Установите сидушку в горизонтальное положение, и выдвиньте секцию вперед, а затем вверх, чтобы она стала на одном уровне с сидушкой.

Когда секция выдвинута:
ВНИМАНИЕ! Не используйте стойку поддержки для ног типа "Goepel" в качестве ручки- это может привести к травме (см. Рис. 4.3).

Чтобы убрать секцию:
Надавите на центр передней части секции и сдвиньте её в направлении сначала вниз, и затем назад до фиксации под сидушкой.



Рис. 4.3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.0 Очистка и уход

Если кресло долго не используется, рекомендуем накрыть его тканью, выключить основной переключатель и отключить кресло от электропитания.

5.1 Очистка

Чтобы кресло как можно дольше сохраняло хороший вид, его необходимо регулярно протирать влажной тряпкой.

Обивка

Пятна на материале обивки можно удалить при помощи моющего средства, которое поставляется вместе с креслом. Для очистки используйте мягкую ткань, чтобы не царапать обивку, а сохранить ее эластичность и мягкость.

Химически агрессивные вещества, а также биологические жидкости человека, такие как кровь, должны быть удалены с обивки немедленно, чтобы предотвратить появление пятен.

Примечание:
Рекомендуется всегда иметь запас моющего средства для обивки кресла.

Части кресла из полиуретана

Части кресла из полиуретана необходимо протирать тряпкой, смоченной в мыльном растворе.

Части кресла, покрытые лаком

Части кресла, покрытые лаком, необходимо протирать тряпкой, смоченной в мыльном растворе.

Внимание:

Пожалуйста, не используйте бытовые моющие и абразивные средства, а также растворители для очистки и удаления даже стойких пятен.

Кроме того, пожалуйста, будьте внимательны при использовании жидкостей интенсивной окраски и антисептиков, например Betaisodona, так как это может привести к изменению цвета обивки и появлению пятен.

5.2 Бумажный рулон

Бумажный рулон предназначен для накрывания спинки с сидушкой либо только сидушки с гигиенической целью. Для этого необходимо приподнять обивку спинки (см. Рис. 5.1) и пропустить край бумаги над спинкой и опустить его вниз, либо пропустить его в прорезь между сидушкой и спинкой.

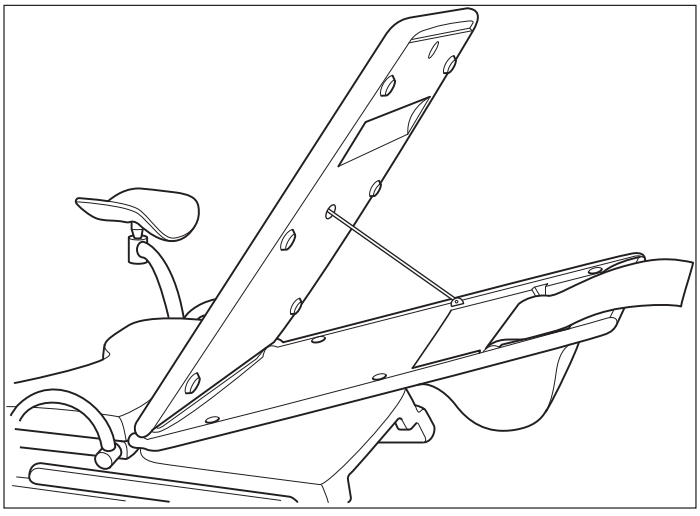


Рис. 5.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.0 Очистка и уход

Для замены бумажного рулона (см. Рис. 5.1) необходимо:

1. Установить спинку под небольшим углом к горизонтали
2. Поднять обивку спинки в области головы
3. Закрепить обивку при помощи встроенной подпорки
4. Вынуть штангу из спинки
5. Надеть на штангу новый рулон бумаги
6. Вставить рулон в спинку и вытянуть край бумаги вверх, чтобы накрыть спинку или вниз, чтобы накрыть сидушку
7. Вернуть обивку спинки в исходное положение и убедиться, что бумага свободно отматывается

Осторожно:

☞ **Производитель и поставщик не несут ответственность за любые убытки, которые могут возникнуть из-за несоблюдения правил, указанных в инструкции по эксплуатации.**

☞ **Функция подачи рулонной бумаги может быть гарантирована только при использовании оригинального рулона бумаги (REF 503.0557.0).**

5.3 Рекомендуемые средства для обработки поверхности

Поверхности кресла Chair 41 Gyne могут быть очищены с использованием дезинфицирующих средств со следующими активными ингредиентами::

- **четвертичный хлорид аммония**

5.3.1 Рекомендуемые средства для обработки сидушек

Дезинфектант	Состав	(в 100 г.)	Производитель
Green & Clean SK (готовый концентрат)	алкил-диметил-бензил-аммоний хлорид, диалкил-диметил-аммоний хлорид	< 1 г.	Metasys, Rum, Австрия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.0 Обслуживание и сервис

Техническое обслуживание и ремонт могут осуществляться только лицами, имеющими соответствующие образование, знания, а также разрешения от компании ATMOC. Для выполнения этих действий также необходимо иметь необходимое оборудование и оригинальные запасные части.
ATMOS рекомендует: работа должна проводиться уполномоченным сервисным партнером ATMOS. Это гарантирует, что ремонт и испытания проводятся профессионально, используются оригинальные запасные части и гарантийные обязательства остаются в силе.

Рекомендуется не реже одного раза в год проводить техническое обслуживание кресла Chair 41 Gyne согласно рекомендациям производителя и в соответствии с IEC 62353.

6.1 Замена обивки

Обивка сидушки

Обивка сидушки крепится к сидушке кресла при помощи нейлоновых защелок и поэтому может быть легко удалена. При необходимости можно легко отрегулировать нижние и верхние защелки для идеальной фиксации обивки.

Обивка спинки

Обивка крепится к спинке кресла при помощи нейлоновых защелок и магнитов и поэтому также может быть легко удалена. Для удаления обивки необходимо ослабить винты, которые её фиксируют. Они расположены возле петель в нижней части спинки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.0 Устранение неполадок

Проблема	Проверка	Решение
Кресло не двигается	Подключен ли кабель в розетку? Включен ли основной выключатель? Горит ли зеленая контрольная лампочка?	Включить кабель в розетку Включить основной выключатель Проверить предохранители, 2 *3.15 А (инерционные) на станине у разъёма кабеля
	Раздается ли звуковой сигнал при включении основного выключателя	Проверить контакты на плате управления, проверить предохранители 315 мА и 12,5 А
	Есть ли напряжение 24 В- 28 В ~ у контакта CN9 (на панели рядом с маленьким трансформатором)	Проверить предохранители 12-5 А (инерционные) между панелью и трансформатором, при необходимости заменить трансформатор

Проблема	Проверка	Решение
Не работают педали	Прочитать инструкцию	Нажимать на педаль необходимо вертикально. Между нажатиями необходима пауза.
	Нажатие на педаль корректное, но педали работают не всегда.	Заменить блок педалей

Проблема	Проверка	Решение
Кресло поднимается и остается в верхнем положении	Включается ли реле на плате управления?	Если нет, то заменить плату управления
	Измерить напряжение питание мотора (24- 28 В ~)	Если напряжение в норме, но мотор не работает, то необходимо заменить мотор.

Проблема	Проверка	Решение
Кресло двигается, но программа не сохраняется	Проверить разъёмы на плате управления.	При необходимости заменить поврежденный разъём или штекер
	Проверить переключатель для программирования.	При необходимости заменить переключатель.

Проблема	Проверка	Решение
Мотор наклона сидушки не работает	Включается ли реле на плате управления?	Если нет, то заменить плату управления
	Измерить напряжение питание мотора (24- 28 В ~)	Если напряжение в норме, но мотор не работает, то необходимо заменить мотор.

Проблема	Проверка	Решение
Отклонение от запрограммированной позиции	Правильно ли задана позиция?	Поставить кресло в исходное положение, привести его в желаемое положение и повторно запрограммировать, как написано в инструкции

Проблема	Проверка	Решение
Посторонние звуки при работе мотора	Громкие щелчки и временные остановки мотора	Возможно, сломана зубчатая передача, заменить мотор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



①



②



③



④



⑤

	REF
Аксессуары	
① **Подголовник на магните**	
Цвет: голубой пастель	**503.0556.0**
Цвет: шафрановый желтый	**503.0556.1**
Цвет: лососевый	**503.0556.2**
Цвет: зеленый	**503.0556.3**
Цвет: светло- серый	**503.0556.4**
Цвет: серый шелк	**503.0556.5**
Цвет: белый	**503.0556.6**
Цвет: синий сапфир	**503.0556.7**
② **Поддержка для ног с полной обивкой**	
Цвет: голубой пастель	**503.0558.0**
Цвет: шафрановый желтый	**503.0558.1**
Цвет: лососевый	**503.0558.2**
Цвет: зеленый	**503.0558.3**
Цвет: светло- серый	**503.0558.4**
Цвет: серый шелк	**503.0558.5**
Цвет: белый	**503.0558.6**
Цвет: синий сапфир	**503.0558.7**
③ **Поддержка для ног с неполной обивкой** ножная опора из нержавеющей стали	
Цвет: голубой пастель	**503.0554.0**
Цвет: шафрановый желтый	**503.0554.1**
Цвет: лососевый	**503.0554.2**
Цвет: зеленый	**503.0554.3**
Цвет: светло- серый	**503.0554.4**
Цвет: серый шелк	**503.0554.5**
Цвет: белый	**503.0554.6**
Цвет: синий сапфир	**503.0554.7**
④ **Поддержка для ног типа "Goepel"** без обивки	**503.0551.0**
Обивка для поддержки для ног типа "Goepel"	
Цвет: голубой пастель	**503.0565.0**
Цвет: шафрановый желтый	**503.0565.1**
Цвет: лососевый	**503.0565.2**
Цвет: зеленый	**503.0565.3**
Цвет: светло- серый	**503.0565.4**
Цвет: серый шелк	**503.0565.5**
Цвет: белый	**503.0565.6**
Цвет: синий сапфир	**503.0565.7**
⑤ **Поручни, нержавеющая сталь**	**503.0573.0**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru











		REF
①	**Аксессуары**	
	① **Ножная секция** выдвижная, ширина 440 мм (общая длина 1970 мм)	**503.0552.0**
②	② **Лоток для секрета, пластмасса,** съёмный, поворотный	**503.0571.0**
	Лоток для секрета, нерж. сталь, размер 325 x 265 мм, высота 65 мм, только в комплекте с REF 503.0581.0	**503.0555.0**
③	③ **Опора для ног врача (подставка)**	**503.0559.0**
④	④ **Стул врача** Изменение высоты, 5 двойных роликов	
	Цвет: голубой пастель	**503.0570.0**
	Цвет: шафрановый желтый	**503.0570.1**
	Цвет: лососевый	**503.0570.2**
	Цвет: зеленый	**503.0570.3**
	Цвет: светло- серый	**503.0570.4**
	Цвет: серый шелк	**503.0570.5**
⑤	Цвет: белый	**503.0570.6**
	Цвет: синий сапфир	**503.0570.7**
	⑤ **Держатель кольпоскопа** Для ATMOS® i View Kaps, монтируется на кресло справа или слева, диаметр стойки 30 - 38 мм.	**503.0553.0**

	Расходные материалы	
	Рулон бумаги	**503.0557.0**
	Защитный чехол для поддержки для ног с полной обивкой (REF 503.0558.x), пластик	**503.0567.0**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.0 Технические данные

Напряжение питания		230 В ± 10%
Частота рабочего напряжения		50-60 Гц
Предохранители		2 × 3.15 A 250 В (инерционные)
Управляющее напряжение		5 В
Напряжение питания электромоторов		24 В
Условия окружающей среды Транспортировка и хранение		+10...+35°C температура 20...80 % влажность воздуха без образования конденсата 500...1060 гПа атмосферное давление
Высота сидушки, макс.	(мм.)	900
Высота сидушки, мин.	(мм.)	570
Ширина	(мм.)	677
Длина	(мм.)	1970
Угол наклона сидушки	(градус)	-10 + 25
Угол наклона спинки	(градус)	0 ÷ 70
Вес кресла	(кг.)	200
Упаковка, размеры	(мм.)	800 x 1360 x 845
		800 x 1360 x 365
Вес пациента	(кг.)	150
Вес пациента, макс.	(кг.)	200
Класс защиты (EN 60601-1)		I
Степень защиты		тип B
Классификация в соответствии с приложением IX директивы EC 93/42/EEC		I
Используемые стандарты		EN 60601-1: 1996-03
Время работы		кратковременное (18 сек. ВКЛ - 340 сек. ВЫКЛ)
Код UMDNS		10-960
Код GMDN		38447

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 Утилизация

- Кресло ATMOS® Chair 41 Gyne не содержит опасных веществ.
- Материал корпуса целиком подлежит переработке
- Перед утилизацией все аксессуары должны быть дезинфицированы
- Материалы должны быть разделены тщательно.
- Обратите внимание на действующие правила утилизации.



Утилизация упаковки

Все части упаковки сделаны из экологически чистых материалов и подлежат 100% переработке:

- Поддон из необработанного дерева,
- Бумажный картон,
- Пакеты из полиэтилена,
- Амортизационная прокладка из полиэтилена.

Благодаря правильной утилизации и переработке упаковочных материалов можно экономить сырьевые ресурсы и сокращать количество отходов. Поэтому предоставьте утилизацию упаковки профессиональной компании по утилизации.

Утилизация кресла

Если необходимо утилизировать кресло, нужно отключить электропитание и удалить кабель.

Процесс утилизации не связан с какой-либо опасностью.

Чтобы не загрязнять окружающую среду, передайте кресло для утилизации профессиональной утилизационной компании.

☞ **Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность оборудования только в том случае, если:**

• монтажные, ремонтные работы, внесение изменений в конструкцию проводились персоналом, допущенным производителем;
• электропитание по месту установки соответствует действующим нормам;
• оборудование используется по назначению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Замечания по ЭМС

Пояснение производителя – электромагнитные излучения

Кресло **ATMOS® Chair 41 Gyne** предназначено для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь кресла должен убедиться, что оно будет эксплуатироваться в должной среде.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Излучение в радиодиапазоне по CISPR 11	Группа 1	Кресло использует энергию высоких частот исключительно для своей работы. По этой причине высокочастотное излучение очень мало, и маловероятно, что это вызовет помехи у рядом стоящих электронных приборов
Излучение в радиодиапазоне по CISPR 11	Класс B	Кресло пригоден для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которая обеспечивает энергией здания, используемые для проживания
Излучение высших гармоник по IEC 61000-3-2	Класс B	
Излучение от колебания напряжения по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Пояснение производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Кресло **ATMOS® Chair 41 Gyne** предназначено для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь кресла должен убедиться, что оно будет эксплуатироваться в должной среде.

Тест излучения	IEC 60601-контр. уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые переходные электрические возмущающие воздействия (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 кВ основный ± 1 кВ ввод/вывод	± 1 кВ основный	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Ударное напряжение (Surges) IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазное ± 1 кВ синфазное	± 1 кВ синфазное не используется	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Магнитное поле при частоте 50/60 Гц по IEC 61000-4-8	3 А/м	не используется	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать обычным показателям в условиях предприятий и больниц.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения (Dips / Dropout) IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падения U_T) за 0.5 цикла 40 % U_T (60% падения U_T) за 5 циклов 70% U_T (30 % падения U_T) за 25 циклов < 5 % U_T (>95 % падения U_T) за 5 сек	< 5 % U_T (> 95 % падения U_T) for 0.5 цикла 40 % U_T (60% падения U_T) за 5 циклов 70% U_T (30 % падения U_T) за 25 циклов < 5 % U_T (>95 % падения U_T) за 5 сек	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц. Если пользователю кресла необходимо продолжение работы даже в случае перебоев в энергоснабжении, мы рекомендуем подключить кресло к ИБП.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Замечания по ЭМС

Пояснения производителя – устойчивость к электромагнитным помехам устройств, не являющихся жизнеобеспечивающими

Кресло **ATMOS® Chair 41 Gyne** предназначено для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь кресла должен убедиться, что оно будет эксплуатироваться в должной среде.

Тест излучения	**IEC 60601-контр. уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководство**
Кондуктивные радиочастотные помехи по IEC 61000-4-6	V_1 = 3 V_{eff} от 150 кГц до 80 МГц	3 В	По отношению к креслу мобильная радиоаппаратура, включая электропроводку, не должна находиться на расстоянии менее рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению в соответствии с частотой радиопередатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: d = (3,5 / V1) * √(P) d = (3,5 / E1) * √(P) d = (7 / E1) * √(P) Буквой „P“ обозначается номинальная мощность радиопередатчика в Ватт (W) согласно данным производителя, а буквой d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (m). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах должна быть, согласно исследованию, проведенном на месте (a), меньше, чем уровень соответствия (b). В зоне приборов, на которых имеется следующий значок, возможны нарушения. 
Расходящиеся радиочастотные помехи по IEC 61000-4-3	E_1 = 3 V/m от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Замечания по ЭМС

a) Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базы радиотелефонов и мобильных радиопередатчиков, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков, работающих на волнах AM и FM нельзя теоретически точно рассчитать заранее. Чтобы определить электромагнитную зону стационарных передатчиков, следует изучить место размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где будет использоваться кресло **ATMOS® Chair 41 Gyne**, превышает верхний уровень соответствия, надо понаблюдать за прибором, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному. Если будут наблюдаться необычные показатели мощности, возможно, будут нужны дополнительные меры, как, например, изменение положения кресла **ATMOS® Chair 41 Gyne** или места его размещения.

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

Рекомендуемые безопасные расстояния между мобильными ВЧ телекоммуникационными приборами и креслом ATMOS® Chair 41 Gyne

Кресло **ATMOS® Chair 41 Gyne** предназначено для эксплуатации в электромагнитном поле, в котором величина высокочастотных помех контролируется. Покупатель или пользователь **ATMOS® Chair 41 Gyne** может помочь избежать электромагнитных помех тем, что будет соблюдать минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и **ATMOS® Chair 41 Gyne**, в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как приведено ниже

Номинальная мощность передатчика, Вт	**Безопасн. расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц - 80 МГц $d = (3,5/V_1) * \sqrt{(P)}$	80 МГц - 800 МГц $d = (3,5/E_1) * \sqrt{(P)}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = (7/E_1) * \sqrt{(P)}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,367	0,367	0,737
1,0	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,37
100	11,67	11.67	23,33

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Germany
Phone: +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS
MedizinTechnik

Русский

Инструкция по эксплуатации

ATMOS® i View
кольпоскоп



CE

GA1GB.420101.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1.0 Введение 3
1.1 Примечание у инструкции 3
1.2 Назначение 4
1.3 Функции 5
1.4 Объяснение символов 6
1.5 Комплект поставки 7
1.6 Транспортировка и хранение 7

2.0 Указания по безопасности 8

3.0 Монтаж и запуск 9
3.1 Обзор 9
3.2 Монтаж 10
3.2.1 Подключение питания 10
3.2.2 Обзор кольпоскопа 10
3.2.3 Элементы управления кольпоскопа 11
3.2.4 Вид сзади управления ATMOS® i View 21 11
3.2.5 Вид сзади управления ATMOS® i View 31 (без встроенной HD камеры) 11
3.2.6 Вид сзади управления ATMOS® i View 31 COLPO with an integrated HD camera 12
3.3 Возможности интеграции 12

3.4 Запуск 13
3.5 Требования 13
3.6 Быстрый запуск 14

4.0 Управление 15
4.1 Подвеска кольпоскопа 15
4.2 Механическая рука 15
4.3 Рукоятки 15
4.3.1 Т-образная рукоятка 15
4.3.2 Поперечный двойной захват 15
4.4 Корректировка межокулярного расстояния ... 16
4.5 Регулировка окуляров 16
4.6 Замена объектива 17
4.7 Замена объектива с ручной тонкой фокусировкой 17
4.8 Замена VarioFocus 17
4.9 Настройка 5-ти ступенчатого переключателя. 17
4.10 Фокусировка 18
4.10.1 Тонкая фокусировка 18
4.11 Замена бинокулярного тубуса 18
4.12 Поворотный зеленый фильтр 18
4.13 Поворотный фильтр H.A.S.I. 19
4.14 Бестеневой свет 19
4.15 Увеличение кольпоскопа и размер поля 19
4.16 Измерительная шкала 19
4.17 Запись видео и изображения 20
4.17.1 Настройка режима света встроенной HD камеры 20

4.18 Адаптер эндоскопа 21
4.19 HD адаптер 21

5.0 Очистка 22
5.1 Основные положения 22
5.2 Чистка механической части кольпоскопа 22
5.3 Чистка объективов/окуляров 22
5.3.1 Чистка оптических поверхностей 22
5.3.2 Оптическая поверхность разъема эндоскопа 22
5.3.3 Запотевание оптических поверхностей 23
5.4 Поверхностные дез.средства 23
5.5 План гигиенических процедур 23

6.0 Техническое обслуживание 24
6.1 Основные положения 24
6.2 Отправка прибора 24
6.3 Замена зап.частей 24

7.0 Неполадки 25

8.0. Опции и аксессуары 26
9.0 Технические данные 27

10.0 Утилизация 28

11.0 Примечания по ЭМС 29

Further information, accessories, consumables and spare parts are available from:

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Germany
Phone +49 7653 689-0
Fax: +49 7653 689-190
+49 7653 689-292 (Service Centre)
atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Введение

1.1 Примечания к инструкции



В этих инструкциях по эксплуатации содержатся важные замечания о том, как безопасно, правильно и эффективно использовать ATMOS® i View. Их чтение помогает избежать рисков, а также сократить затраты на ремонт и время простоя. Это повышает, среди прочего, надежность и срок службы кольпоскопа.

Эти инструкции по эксплуатации всегда должны храниться рядом с кольпоскопом.



Инспекции по уходу и безопасности в сочетании с профессиональным исполнением обеспечивают эксплуатационную безопасность и готовность к использованию вашего кольпоскопа ATMOS® i View.

Ремонтные работы и проверки безопасности могут выполняться только специалистами, уполномоченными ATMOS.



- Продукт ATMOS® i View COLPO имеет маркировку CE CE в соответствии с директивой ЕС совета по медицинским продуктам 93/42 / EEC и отвечает основным требованиям Приложения I к директиве.
- Продукт ATMOS® i View COLPO соответствует всем применимым требованиям Директивы 2011/65 / EC, ограничивающим использование некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании («RoHS»)
  истема управления качеством, применяемая в ATMOS, сертифицирована в соответствии с международными стандартами стандарты EN ISO 13485.

Данные инструкции распространяются на:

ATMOS® i View 21 COLPO.....REF 605.0000.0
Смотровой кольпоскоп с встроенным высокомощным светодиодным светом в голове кольпоскопа с пассивным безвентиляторным охлаждением
ATMOS® i View 31 COLPO .....REF 606.0000.0
Смотровой кольпоскоп с встроенным высокомощным светодиодным светом в голове кольпоскопа с пассивным безвентиляторным охлаждением

Сохраните этот документ для будущих консультаций!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Назначение

Название:	ATMOS® i View 21 COLPO ATMOS® i View 31 COLPO
Функции:	Визуализация естественных отверстий тела (область гениталий) для целей осмотра
Медицинское назначение:	Стандартный гинекологический осмотр. Визуальный контроль генитальной области.
Особенности функции:	Орган применения подсвечивается с целью осмотра и при необходимости визализируется на мониторе, используя встроенный высокомощный светодиодный свет в голове кольпоскопа с пассивным безвентиляторным охлаждением, 5-ти ступенчатый переключатель, встроенную камеру, поворотный зеленый фильтр автоматическое управление светом датчиком наклона; Световыход мин. 120 kLux (200 мм), мин. 80 kLux (250 мм), min. 55 kLux (300 мм), мин. 30 kLux (400 мм) с цветовой температурой 5.500 K ± 10%.
Орган применения:	Естественные отверстия (область гениталий)
Время применения:	Краткосрочно
Место применения:	Областями применения являются больницы, кабинеты врачей, у гинекологов. обследование с кольпоскопом может выполняться только квалифицированным медицинским персоналом.
Противопоказания:	• Не применять в офтальмологии.
Стерильность:	Кольпоскоп и принадлежности нестерильны.
Одноразовый:	Кольпоскоп и принадлежности не одноразовые.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Функции

ATMOS® i View COLPO - это полная система кольпоскопа, состоящая из оптики и освещения. Он производит выдающиеся снимки для экзаменационных целей с использованием новейших светодиодных технологий и патентованной оптики. Совместное применение встроенного высокомощного светодиодного света с пассивным безвентиляторным охлаждением, апохроматической оптики и возможности тонкой настройки обеспечивает наилучшее качество работы.

Эргономичные кнопки, два ручных захвата (рукоятки) и встроенная панель управления обеспечивает пользователю наивысшее удобство и комфорт ежедневного использования а также интуитивное управление. Используя панель управления активируются индивидуальные настройки ATMOS® i View COLPO. Помимо запуска камеры (стоп-кадр) и запуска / остановки возможных видеопоследовательностей, оператор может включать и светодиодный источник света, несмотря на активированное автоматическое управление освещением. Благодаря разнообразию предлагаемых ATMOS® i View COLPO опций, пользователь может конфигурировать кольпоскоп в соответствии со своими требованиями . Следующие функции могут быть выбраны в качестве опций:

- 4 объектива с различными фокусными расстояниями (200, 250, 300 и 400 мм) с или без тонкой фокусировки или объектив VarioFocus 200-350 mm (легкая замена объективов в связи с наличием соответствующей резьбы на головке кольпоскопа)
- 5-ти ступенчатый переключатель. Точная регулировка ручками с обеих сторон.
- Бинокулярные тубусы, простота настройки.
- Поворотный зеленый фильтр
- Измерительная шкала (масштабная шкала)
- Бестеневой свет

Благодаря светодиодному источнику света, наряду с возможностью интеграции камеры, с возможностью подключения стандартной SD- камеры (дополнительно для получения HD-изображения ATMOS® i View располагает возможностью присоединять внешнюю камеру) ATMOS® i View COLPO гарантирует высочайшее качество изображения.

В связи с наличием механической руки (рычага) ATMOS® i View COLPO имеет хорошие возможности интеграции в гинекологические кабинеты, кресла, и позволяет произвести индивидуальную настройку расположения в соответствии с требованиями пользователя!

Инструкция по эксплуатации описывает функции максимальной комплектации кольпоскопа ATMOS® i View 31 COLPO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Объяснение символов

Следуйте стрелкам

Нажмите в указанном месте

Прочтите, важно

Общая информация

Нумерация

Проверить

Переместить,подключить..в направлении

Поворот, сдвиг..в направлении

Замена

click

Защелкнуть, проверить правильность

Графические обозначения

Предупреждение, особое внимание

Важная информация

Символы на ATMOS® i View

SN Серифный номер

REF Номер заказа

Дата производства

Предохранитель

MM6

Регулировка веса для кронштейна

Прочтите инструкцию

Одноразовый продукт - не для повторного использования.

CE маркировка.

Не смотреть прямо на источник света ATMOS® i View COLPO.

Сидеть запрещено.

Кнопки панели управления

Свет вкл / выкл (независимо от автоматического управления)

Стоп-кадр

видеозапись (start / stop)

MODE

с встроенной HD камерой: настройка режима света

Только в ATMOS® i View 21 COLPO

+24V= Выход электропитания для электроники в кольпоскопе

Выравнивание потенциалов согл. IEC 604175021

Предохранитель

Только в ATMOS® i View 31 COLPO

Предохранитель

Выравнивание потенциалов согл.IEC 604175021

Кольпоскоп

Педаль управления

Record Запись

Freeze Стоп-кадр

Strobo Не используется

Sensor Выходные сигналы датчика наклона в системе несущих рычагов

PC/USB USB порт

Video In Intern 1 | Video In Extern 2 Входной видеосигнал внутренний / внешний (только с интегрированной HD-камерой)

S-Video S-video-выход (не со встроенной HD камерой)

Video Out Out 1 Out 2 Out 3 Выход видеосигнала (только с интегрированной HD-камерой)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Комплект поставки

- Перед отправкой ATMOS® i View COLPO был подвергнут обширному функциональному испытанию и был тщательно упакован).


Кольпоскоп


Рука (Рычаг) кольпоскопа


Инструкция


Защитный чехол

1.6 Транспортировка и хранение

После транспортировки ATMOS® i View при температуре ниже 0 ° C или перед первым запуском его следует хранить при комнатной температуре не менее шести часов. Если ATMOS® i View COLPO не акклиматизируется, его нельзя использовать, так как результатом может быть повреждение электронных компонентов.

Условия окружающей среды:

- транспорт / хранение:
  -10...+50 °C;
  30...95 % влажность без конденсации

  Давление воздуха 500...1060 hPa
- Operation:
  +10...+35 °C;
  30...95 % влажность без конденсации

  давление воздуха 700...1060 hPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 Указания по безопасности



Для вашей безопасности

- Для безопасного отсоединения устройства от сети шнур питания должен быть удален из разъема IEC устройства управления!
- ATMOS® i View COLPO - это устройство, разработанное в соответствии с IEC 60601-1-1 / EN60601-1, и это устройство с классом защиты I. Во избежание поражения электрическим током этот аппарат может быть подключен только к электросети с правильно установленным заземляющим проводом.
- Кабели питания, аксессуары и кабели доступа должны быть проверены на наличие дефектов перед настройкой ATMOS® i View COLPO. Поврежденные кабели необходимо немедленно заменить.
- ATMOS® i View COLPO может эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- ATMOS® i View COLPO не предназначен для использования во взрывоопасной среде. Взрывоопасные зоны могут быть вызваны использованием легковоспламеняющихся анестетиков, средств для чистки кожи и дезинфицирующих средств для кожи.
- Если жидкости проникли в ATMOS® i View COLPO, его необходимо отправить в ремонт.
- Не подключайте электрические соединения (штекер, гнездо) под действием силы.
- Не смотрите на солнце через объектив и в окуляры.
- Следите за тем, что пациенты не смотрят прямо на источник света! Следите за тем, чтобы не ослеплять пациента источником света!
  > Возможно повреждение глаз ярким светом..
- Перед каждым использованием подвеска кольпоскопа (включая все соединения) необходимо проверить на безопасность соединения.
- Следите за тем, чтобы пациент не касался устройства или не имел с ним никакого контакта.
- Соблюдайте Директивы по электромагнитной совместимости. Несоблюдение этого руководства может привести к опасности.
- Убедитесь, что устройство установлено так, что все органы управления и выключатель всегда доступны.
- Перед подключением ATMOS® i View COLPO необходимо проверить, соответствует ли запрошенное сетевое напряжение ATMOS® i View COLPO сетевому напряжению сетевого питания.
- Можно использовать только правильные и неповрежденные штепсели и удлинительные кабели.
- Чтобы отключить ATMOS® i View COLPO от сети, сначала выньте вилку из розетки. После этого отсоедините линию питания на ATMOS® i View COLPO. Никогда не прикасайтесь к вилке или линии мокрыми руками.
- Соблюдайте предписанные инструкции требования к условиям окружающей среды
- • ATMOS® i View COLPO отвечает требованиям по помехоустойчивости IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость - медицинские электрические устройства».
- ATMOS не несет ответственности за травмы и повреждение имущества, если

  - не используются оригинальные части ATMOS,

  - рекомендации по использованию не соблюдаются,

  - монтаж, новые настройки, изменения, расширения и ремонт выполнялись персоналом, не уполномоченным ATMOS.

  Немедленно отсоедините устройство, если вы заметите дым, искры или странные шумы.
- С каждым источником света может произойти нагрев из-за абсорбции. Обязательно снижайте продолжительность использования до минимума, отключите источник света, когда он не используется, и, если необходимо, проверьте динамику нагрева.
- ATMOS® i View COLPO может эксплуатироваться только в помещениях, используемых в медицинских целях, но не в зонах, подверженных опасности взрыва, и в условиях, богатых кислородом.
- При установке кольпоскопа примите во внимание, что упругая сила руки - без головки кольпоскопа - чрезвычайно сильна. Внимательно используйте тормоз регулировки высоты.
- Опасность травмирования! Будьте осторожны, чтобы не наехать мобильным стендом на ноги при перемещении.
- Обратите внимание, что к разъему S-video модуля питания ATMOS® i View COLPO могут подключаться только ПК и мониторы с одобрением IEC 606010- 1 / EN 60601-1!
  Во время работы пользователь обязан регулярно проверять кольпоскоп на правильность работы. В маловероятном случае отказа пользователь должен принять меры предосторожности для продолжения лечения пациента подходящими методами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.0 Монтаж и запуск

3.1 Обзор

	ATMOS® i View 21 COLPO	ATMOS® i View 31 COLPO
		
Описание	Смотровой кольпоскоп с встроенным высокомощным светодиодным светом в голове кольпоскопа с пассивным безвентиляторным охлаждением	Смотровой кольпоскоп с встроенным высокомощным светодиодным светом в голове кольпоскопа с пассивным безвентиляторным охлаждением
Встроенный высоко-мощный белый светодиод	☐	☐
Автоматический контроль света	☐	☐
Оптимизированный стерео эффект	☐	☐
Измерительная шкала	опция	опция
Встроенная панель управления	опция	опция
Цветной фильтр	опция	опция зеленый фильтр или H.A.S.I. фильтр
Встроенная камера	-	Опция SD камера или HD камера
HD адаптер для внешней камеры	-	опция
Адаптер эндоскопа	-	опция
Напряжение	100–240 V	100–240 V
Выход света	мин. 120 kLux (200 мм) мин. 80 kLux (250 мм) мин. 55 kLux (300 мм) мин. 30 kLux (400 мм)	мин. 120 kLux (200 мм) мин. 80 kLux (250 мм) мин. 55 kLux (300 мм) мин. 30 kLux (400 мм)
Срок службы светодиода	50 000 часов	50 000 часов
Цветовая температура	5.500 K ± 10 %	5.500 K ± 10 %
Комплект поставки	Чехол, Инструкция	Чехол, Инструкция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Монтаж

⚠ Убедитесь, что соблюдены статические условия, указанные в ATMOS MedizinTechnik (подробности см. Отдельно вложенном документе «Статические требования для установки ATMOS i View»). Выполнение этих требований должно быть подтверждено уполномоченным экспертом.

Напряжение и предохранитель: напряжение: 100-240 V; 50/ 60 Hz, предохранитель: 2 x T 3.15 A

3.2.1 Подключение питания

Выравнивание потенциалов:

Модуль питания ATMOS® i View COLPO имеет заднее соединение для выравнивания потенциалов, которое может быть подключено к шине выравнивания потенциалов в помещении, если это необходимо. При этом безопасность пользователя / пациента может быть увеличена, особенно в случае неисправного проводника заземления. Для подключения штепселя выравнивания потенциалов устройства с шиной выравнивания потенциалов помещения используйте кабель выравнивания потенциалов с REF 530.0030.0.

3.2.2 Обзор кольпоскопа



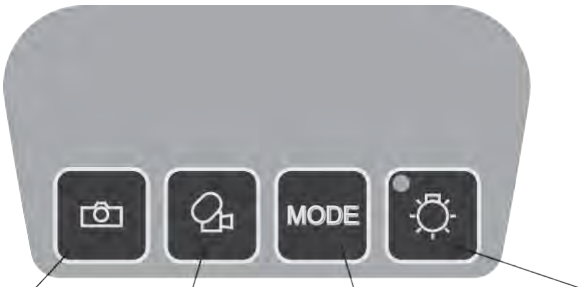






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 Элементы управления кольпоскопа



Стоп-кадр

видеозапись (start / stop)

со встроенной HD камерой: настройка режима света камеры

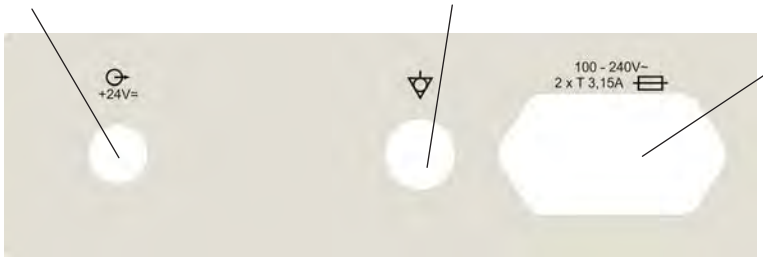
свет вкл / выкл (независимо от автоматической регулировки)

3.2.4 Вид сзади управления ATMOS® i View 21 COLPO

Выход источника питания для электроники в кольпоскопе

Подключение выравнивания потенциалов

IEC разъем с предохранителем для подключения к источнику питания



3.2.5 Вид сзади управления ATMOS® i View 31 COLPO (без встроенной HD камеры)

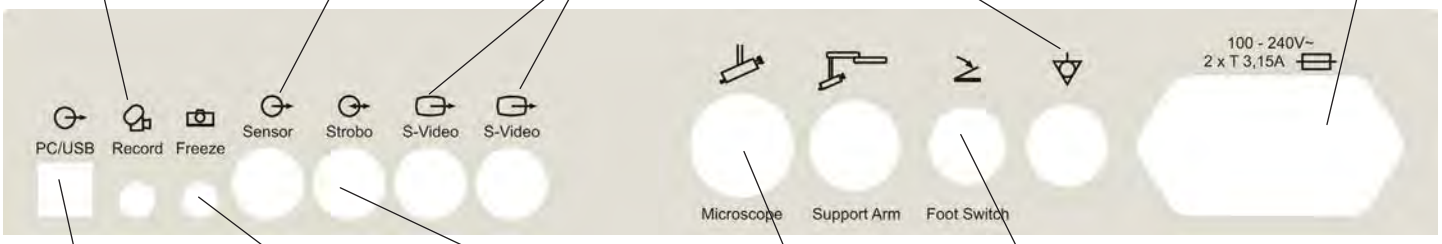
Выходной сигнал функции «Запись видео»

Выходные сигналы датчика наклона в системе несущих рычагов

S-Video-выход встроенной SD-камеры

Подключение выравнивания потенциалов

IEC разъем с предохранителем для подключения к источнику питания



USB порт для передачи ключевого статуса «Стоп-кадр» и «Функции видеозаписи».

Выходной сигнал функции «Стоп-кадр»

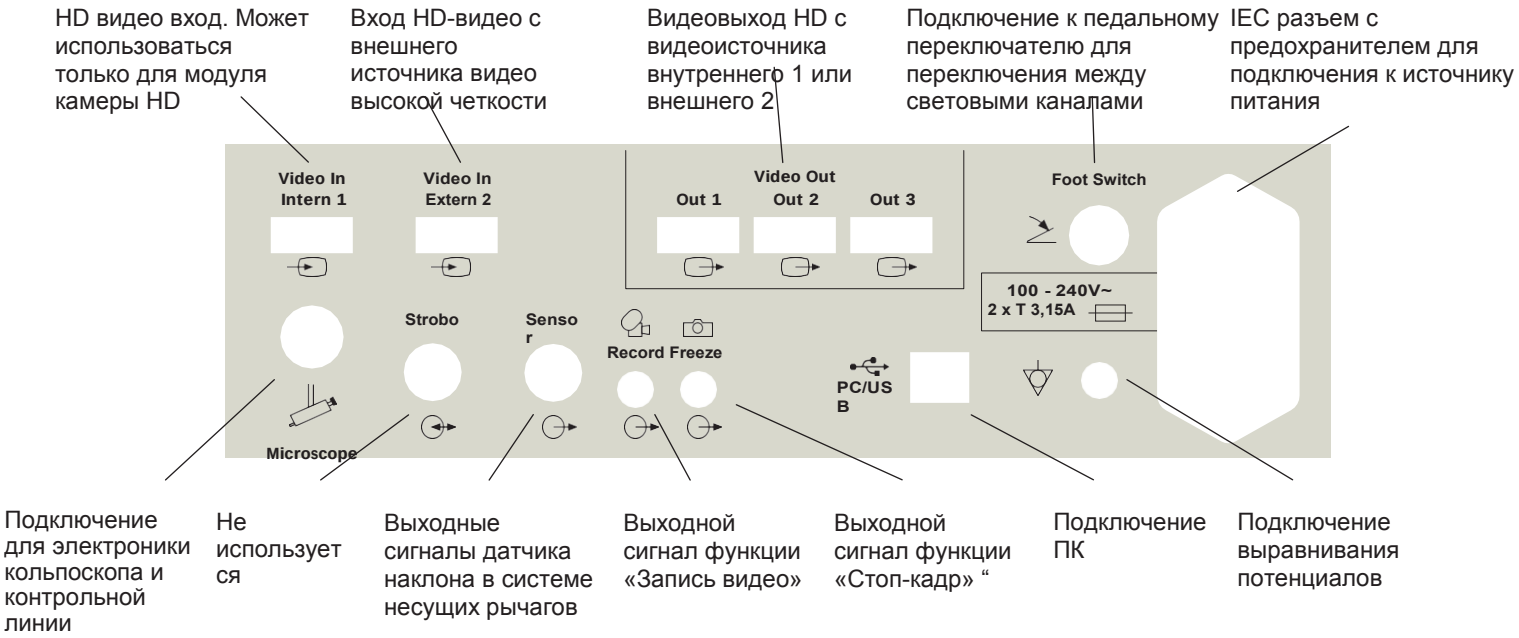
Не используется

Подключение для электроники кольпоскопа и контрольной линии

Подключение к педальному переключателю для переключения между световыми каналами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.6 Вид сзади управления ATMOS® i View 31 COLPO со встроенной HD камерой



3.3 Возможности интеграции

Учитывайте инструкции по монтажу.

ATMOS® Chair 41 Gyne

Для интеграции в ATMOS® Chair 41 Gyne.

Обратите внимание, что безопасная комбинация ATMOS® i View COLPO может быть гарантирована только с гинекологическим креслом ATMOS® Chair 41 Gyne.



Мобильная платформа

При перемещении роликовой платформы убедитесь, что рычаг кольпоскопа находится в отведенном положении, а винты затянуты.

⚠ **Риск травмы!** Будьте осторожны, не катите мобильную платформу над ногами при ее перемещении. Когда прибор установлен на рабочее место, тормоза роликов должны быть заблокированы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Запуск

- Извлеките кольпоскоп из упаковки. Проверьте, соответствует ли ток сети на этикетке сетевому источнику питания.
- Проверьте комплект поставки.
- После транспортировки кольпоскопа при температуре ниже 0 ° C его следует хранить при комнатной температуре не менее шести часов. Если кольпоскоп не акклиматизирован, он не должен использоваться.
- При установке кольпоскопа примите во внимание, что пружинящая сила механической руки - без головки кольпоскопа - чрезвычайно сильна. Внимательно выполняйте регулировки высоты.
- Чтобы активировать ATMOS® i View COLPO, используйте выключатель питания на передней панели устройства управления.

3.5 Требования

Обратите внимание, что следующие требования должны соблюдаться для дальнейшего применения устройства после установки:

- Все соединения и соединительные детали, которые отвечают за безопасность устройства, надежно закреплены.
- Все электронные соединения (кабели, штекеры, силовые кабели и т. д.) находятся в хорошем состоянии.
- Указанное сетевое напряжение и частота на кольпоскопе соответствуют сети питания.
- Кольпоскоп подключен к гнезду безопасного подключения с прилагаемым сетевым кабелем.
- ⚠ Внимание, никогда не указывайте или не направляйте луч в глаза пациентам.
- Не смотрите прямо в источник света.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Быстрый запуск

Настройте кольпоскоп в исходное положение на подвеске кольпоскопа с помощью крепежного колеса.
Настроить кольпоскоп горизонтально и вертикально.

Отрегулируйте все зажимы на держателе и плавающей механической руке, чтобы обеспечить подвижность кронштейна в соответствии с требованиями.

Поверните кольпоскоп к рабочему пространству

Отрегулируйте интерокулярное расстояние.

Отрегулируйте окуляры.

Лица без очков	Лица в очках

Окуляры остаются в исходном положении (окуляры вытягиваются). Шкала диоптрий скорректированная до нуля	Люди с плохим зрением и очками	Люди с плохим зрением без очков (значения рефракции известны)	Люди с плохим зрением без очков (значения рефракции неизвестны)
	Не снимать очки, вдавить окуляры в направлении тубуса объектива до характерного звука. Установить силу линз на ноль.	Снять очки и отрегулировать силу линз.	Снять очки и установить оба окуляра на +5 диоптрий. Снять тубус объектива с головки микроскопа и посмотреть на предмет вдали. Если изображение предмета размыто, поворачивать кольцо настройки силы линз, пока предмет не станет виден четко. Повторить процедуру пару раз для определения среднего значения. Аналогично отрегулировать второй окуляр и обратно установить тубусы объектива, не забыв их закрутить. *Никогда не использовать солнце в кач.объекта!

Установить максимальное увеличение. Приближаться к предмету вместе с кольпоскопом (в соответствии с выбранным фокусным расстоянием), пока не будет достигнута нужная степень четкости. При изменении степени увеличения степень четкости сохраняется.

Для регулирования яркости предусмотрена вращающаяся ручка в нижней части аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.1 Подвеска кольпоскопа

С помощью соответствующей подвески головка кольпоскопа соединена поперечно с механической рукой кольпоскопа. Все кабели проходят через подвеску - поэтому кабели не видны снаружи (за исключением подключения к адаптеру HD и прямого подключения к монитору). Благодаря вращающейся ручке, расположенной на стороне подвески, кольпоскоп можно регулировать по вертикали в соответствии с индивидуальными требованиями пользователя.
Чтобы зафиксировать головку кольпоскопа, поверните вращающуюся ручку по часовой стрелке.

Чтобы ослабить головку кольпоскопа, поверните вращающуюся ручку к себе против часовой стрелки.

Внимание: Перед безопасным подключением кольпоскопа проверьте надежность соединения.



4.2 Механическая рука

Механический рычаг кольпоскопа можно регулировать с помощью четырех установочных винтов в соответствии с индивидуальными требованиями пользователя. Выберите силу зажима, чтобы свободное движение механической руки соответствовало вашим требованиям. Поверните установочный винт по часовой стрелке, чтобы зафиксировать рычаг. Чтобы ослабить рычаг поверните установочные винты против часовой стрелки. Чтобы выровнять рычаг, соблюдайте инструкции по сборке для возможностей интеграции.

Внимание: Перед использованием убедитесь, что тормоза опорного кронштейна установлены правильно.

Автоматическое переключение света: Когда рычаг находится в нижнем положении, источник света автоматически отключается.



4.3 Рукоятки

При покупке ATMOS® i View COLPO вы можете выбирать между двумя версиями рукояток.

4.3.1 T-образный захват

(см рисунок)



4.3.2 Поперечный двойной захват

Положение рукоятки можно постепенно регулировать, одновременно вытягивая и поворачивая ручку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.4 Корректировка межокулярного расстояния

Межокулярное расстояние регулируется между 50-75мм.
• Наклонить микроскоп в рабочее пространство
• Посмотреть в окуляры и двумя руками сдвинуть или раздвинуть тубусы объективов.
Чтобы отстроить межокулярное расстояние, смотрите двумя глазами во время регулировки на круг до получения абсолютно четкого изображения!



4.5 Регулировка окуляров

Без очков:
• Окуляры находятся в исходном положении = окуляры выдвинуты.
• Убедиться, что окуляры выставлены на нулевую силу линз.

С очками:
Людям с проблемами зрения, которые носят очки, не снимать последние и задвинуть окуляры в направлении тубуса объектива до характерного звука. Установить силу линз на ноль.

• Людям с проблемами зрения снять очки и настроить под себя силу линз окуляров. Процесс фокусировки описан далее (Глава 4.9).
• Людям с проблемами зрения, которые не носят очки, установить оба окуляра на +5 диоптрий. Снять тубус объектива с головки кольпоскопа и посмотреть на предмет вдали*. Если изображение предмета размыто, поворачивать кольцо настройки силы линз по часовой стрелке, пока предмет не станет виден четко. Повторить процедуру пару раз для определения среднего значения. Аналогично отрегулировать второй окуляр и обратно установить тубусы объектива на головку микроскопа, не забыв их закрутить.

Процесс фокусировки описан далее (Глава 4.9).
* Запрещается выбирать солнце в качестве предмета

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.6 Замена объективов

Резьба на головке кольпоскопа позволяет легко обменивать и фиксировать различные объективы. Благодаря встроенным винтовым держателям объектив можно ослабить, повернув влево и зафиксировать, повернув его вправо.

4.7 Замена объектива с ручной тонкой регулировкой

Установите объектив, как описано выше, и закрепите его промежуточным резьбовым кольцом.

4.8 Замена объектива VarioFocus

Чтобы снять VarioFocus с головки кольпоскопа , поверните его влево. Чтобы зажать VarioFocus на головке кольпоскопа, поверните его вправо на резьбу.

Установите установочный диск.
Установочный диск можно разместить на обеих сторонах объектива VarioFocus.

Внимание! Во время процесса прочно удерживайте объектив VarioFocus на всякий случай, он может отскочить от головки кольпоскопа и упасть.

Ослабьте три зажимных винта на объективе. Продолжайте удерживать объектив и поверните установочный диск в нужном положении. Затяните три винта.





4.9 Настройка 5-ти ступенчатого переключателя

Пятиступенчатый переключатель увеличения обеспечивает свободное масштабирование в диапазоне от 0.5x до 2.0x.

- Выберите желаемый коэффициент масштабирования, выбрав один из боковых поворотных регуляторов.
- Обратите внимание, что после при выборе коэффициента увеличения происходит щелчок.
- Свободно регулируемые коэффициенты масштабирования: 2.0 - 1.4 - 1.0 - 0.7 - 0.5.
- Увеличение, которое указывает в направлении окуляров, является текущим увеличением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





4.10 Фокусировка

• Отрегулируйте масштаб до максимума (2.0) на блоке увеличения.
• Подходите к объекту кольпоскопом, пока изображение не станет резким.
• Если уровень масштабирования изменяется, предварительно заданная степень резкости сохраняется.

4.10.1 Тонкая фокусировка

Опция тонкой фокусировки обеспечивает чувствительную и точную фокусировку в диапазоне 17 мм. Для точного фокусирования при масштабировании необходимо тонкое фокусирование.

- Замените установленный объектив соответствующим объективом для точной фокусировки (простой монтаж благодаря винтовому креплению на головке кольпоскопа. Закрепите промежуточным резьбовым кольцом).).
- Проведите фокусировку, как описано выше.
- Отрегулируйте фокус с помощью бокового регулировочного диска.



4.11 Замена бинокулярного тубуса

Фокусное расстояние в тубусах 160 мм позволяет обеспечить комфортный осмотр обоими глазами без усталости. Работа облегчается из-за исключительно большого выходного зрачка и увеличенного стерео основания 24 мм.

Ослабьте винт, удерживая тубус объектива одной рукой. В противном случае тубус объектива может упасть.

- Ослабьте винт над тубусом и снимите его с головки кольпоскопа.
- Затяните винт.
- Проверьте надежность крепления.



4.12 Поворотный зеленый фильтр

Поворотный цветной фильтр усиливает контраст микроскопической картины для лучшей видимости структур сосудов.

Поверните функциональную ручку на 90 ° по часовой стрелке для поворота в фильтре.

Вращая ручку на 90 ° в направлении против часовой стрелки, фильтр удаляется с пути оптического луча кольпоскопа.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.13 Поворотный H.A.S.I. фильтр

Поворотный H.A.S.I. фильтр дает более контрастный и более четкий вид слизистой оболочки.

Поверните функциональную ручку на 90 ° по часовой стрелке для поворота в фильтре.

- Вращая ручку на 90 ° в направлении против часовой стрелки, фильтр удаляется с пути оптического луча кольпоскопа.

4.14 Бестеневой свет

Опция бестеневого света не позволяет инструментам создавать тени в поле зрения. Этот вариант нельзя переоснастить.

- Для бестеневого света никаких настроек не требуется.

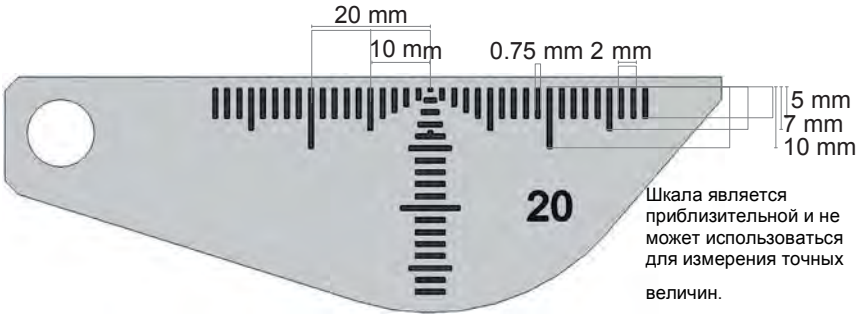
4.15 Увеличение кольпоскопа и размер поля

Объектив f в мм равен приблизительной рабочей дистанции	Отображение коэффициента в блоке увеличения					Окуляры с тубусами f = 160 mm
	0.5	0.7	1*	1.4	2.0	
	Общее увеличение / поле зрения Ø in mm					
200	6.4 / 31	9 / 22	12.8 / 16	18 / 11	25.6 / 8	16 x
250	5.1 / 39	7.2 / 28	10.2 / 20	14.3 / 14	20.5 / 10	16 x
300	4.3 / 47	6 / 33	8.5 / 23	12 / 17	17 / 12	16 x
400	3.2 / 62	4.5 / 44	6.4 / 32	9 / 22	12.8 / 16	16 x

* Считывание при коэффициенте 1 при использовании увеличения кольпоскопа без блока масштабирования.

4.16 Масштабная шкала





Шкала является приблизительной

Небольшой поворот ручки регулировки шкалы позволяет наложить измерительную шкалу на изображение

- Чтобы наложить шкалу поверните ручку на 45 ° по часовой стрелке.
- Используя поворот на 45 ° против часовой стрелки шкалу можно убрать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.17 Запись изображения и видео

Встроенная камера: По запросу в ATMOS® i View 31 COLPO может быть строена SD или HD камера.

Внешние источники видео: Внешними источниками видеосигнала можно управлять с помощью кнопок панели, если они подключены к разъемам «Стоп-кадр» и «Запись».

Кнопки панели управления:

сохранить изображение.

Start / stop запись видеочастоты

Регулировка режима освещения встроенной камеры HD..

Данные будут переданы на ПК (интерфейс USB). ПО ATMOSoft может обрабатывать данные.

Только с интегрированной HD-камерой:

Вы можете переключаться между встроенной HD-камерой и внешним источником видео, включив или выключив светодиодный свет. Как только светодиодный свет погаснет, встроенная камера выключится и отобразятся данные от внешнего видеоисточника (Видеовыход 1 - 3).

4.17.1 Настройка режима света встроенной HD камеры

Нажав один раз кнопку MODE - на мониторе отобразится текущий режим подсветки встроенной камеры HD. При повторном нажатии кнопки MODE режим подсветки может быть изменен..

Режим света	Отображение на дисплее
Standard	Светодиодный свет не меняется Когда влючается питание, автоматически выбираются настройки по умолчанию
Center	Светодиодный свет будет отображаться с меньшим количеством отражений Подходит для записи через зеркала.
Warm	Светодиодный свет становится теплее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.18 Адаптер эндоскопа

Благодаря стандартному переходнику на эндоскоп можно легко подключать камеру ATMOS или другой внешний эндоскоп или цифровую камеру (не поставляются компанией). Для закрепления камеры ATMOS на переходнике на эндоскоп предусмотрен специальный зажим. Любые камеры эндоскопов со стандартными разъемами подключаются без проблем.
Для подключения внешней цифровой камеры нужен специальный переходник (подходящий для разных камер)..



4.19 HD адаптер

Специально разработанный HD адаптер позволяет подключать цифровую камеру SONY к ATMOS® i View Colpo. Эта камера позволяет делать снимки высокого разрешения и сохранять их.

На время транспортировки HD адаптер закрывается колпачком. Этот колпачок защищает разъем от попадания в него мусора и грязи, и может одеваться каждый раз, когда камера отключается и не используется..

Вес внешней камеры не должен превышать 300 г.

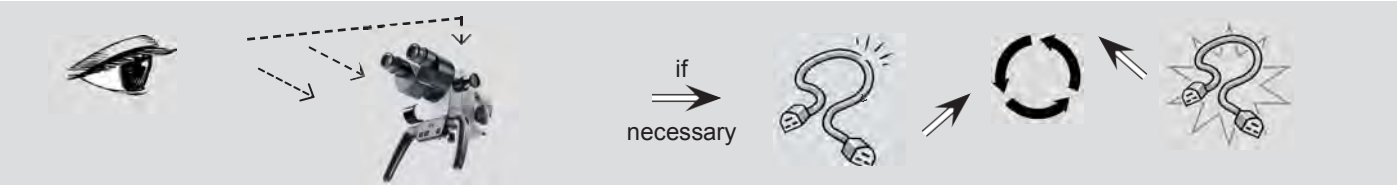
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.0 Очистка

5.1 Общая информация по очистке и дезинфекции

До очистки

Медицинский кольпоскоп ATMOS® i View должен быть отказоустойчивым. Для этого перед каждым использованием рекомендуется следующее:



☐ Описанная операция по очистке и дезинфекции, то есть стерилизации не заменяет собой тех инструкций, соблюдение которых обязательно перед началом эксплуатации!

- Для дезинфекции кольпоскопа ATMOS могут применяться только разрешенные средства.

☐ Точно следуйте рекомендациям по концентрации средств и инструкциям производителя!

5.2 Очистка механической части кольпоскопа

Все механические поверхности ATMOS® i View можно протирать влажной тряпочкой. Запрещается использовать агрессивные или абразивные моющие средства.
Удалить возможные остатки моющего средства растворов из равных долей этилового спирта и дистиллированной воды, после чего промыть обычной водой.

⚠ В случае попадания жидкости внутрь кольпоскопа он должен быть проверен специалистом службы клиентской поддержки и может использоваться только после этого.

⚠ Перед тем как приступить к очистке и дезинфекции поверхности микроскопа вынуть вилку из сетевой розетки.
Для сохранения стерильности аппарата разрешается использовать одноразовые стерильные чехлы. Свободно зафиксировать чехлы, оставив место для держателя кольпоскопа и рабочих органов кольпоскопа. Дополнительная свобода должна быть предусмотрена в местах захватов. У врача должна быть возможность работать с аппаратом через ткань.

5.3 Очистка объективов / окуляров

5.3.1 Очистка оптических поверхностей

Многослойное покрытие T* (T-star) оптических элементов (таких как окуляры, объективы) обеспечивает оптимальное качество изображения. Качество изображения существенно ухудшается в случае даже малейшего загрязнения оптики или появления на ней отпечатков пальцев. Чтобы внутренняя оптика была защищена от пыли, никогда не оставлять аппарат без объектива, бинокулярного тубуса и окуляров, когда он не используется. Хранить неиспользуемые объективы, окуляры и комплектующие в пылезащищенных кейсах.
Очищать внешние поверхности оптических элементов (окуляров, объективов) только при необходимости:
- Запрещается использовать химические очищающие средства.

Сдувать пыль с поверхности оптики или удалять пыль с помощью чистой, незамаслянной щетки.

5.3.2 Оптическая поверхность разъема эндоскопа

Разъем под эндоскоп защищен от загрязнения и воздействия влаги стеклянной пластинкой. Очистка этой стеклянной поверхности и уход за ней аналогичны описанным выше для поверхностей оптики ATMOS® i View.
Во избежание загрязнения во время поставки разъем под эндоскоп защищен заглушкой. Если разъем эндоскопа не используется длительное время, он должен быть закрыт этой заглушкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3 Запотевание оптических поверхностей

Для защиты оптики окуляра от запотевания рекомендуется использовать средство от запотевания.
Примечание:
Для оптики ATMOS могут использоваться средства от запотевания, разработанные офтальмологами для очков.
• Обязательно следовать инструкциям для соответствующего средства от запотевания.
Средства от запотевания не только защищают оптику окуляров от запотевания. Они помогают очистить и защитить оптику окуляров от грязи, жира, волокон и отпечатков пальцев.

5.4 Поверхностные дез.средства

При использовании дезинфицирующих средств, содержащих альдегид и амин, могут произойти изменения цвета.

Не используйте:

• Дезинфицирующие средства, которые содержат органические или неорганические кислоты или основания, поскольку они могут вызвать коррозионное повреждение.
• Дезинфицирующие средства, которые содержат хлорамины или производные фенола, поскольку они могут вызвать трещины напряжения в материале, который используется для корпуса.

Дез.средство	**Suitable for**				
	Микроскоп	рукоятка	Панель управления	Другие поверхности	Оптические поверхности
Green & Clean SK				x	x
Bacillol® 30 Foam				x	
Kohrsolin® FF (Application concentrate)	x	x		x	
Kohrsolin® extra (Application concentrate)	x			x	x
Mikrobac® forte (Application concentrate)	x	x		x	
Mikrozid® Sensitive Wipes			x	x	
SaniCloth® Active	x			x	

5.5 План гигиенических процедур

Что	**Как**			**Когда**				**детали**
	C	D	S	После каждого применения	ежедневно	еженедельно	ежемесячно	
Корпус	X	X		X				Протирание и дезинфекция вручную
объектив / оптика	X	X			X			Протирание и дезинфекция вручную
Рабочие детали*	X	X		X				Протирание и дезинфекция вручную
защитные чехлы, утилизируются				X				Одноразовый продукт -> не предназначен для повторного использования, заменить после использования
рукоятки	X	X		X				Протирание и дезинфекция вручную

C= Очистка, D= дезинфекция, S= стерилизация

* Рабочие детали

Регулируемые ручки (цветофильтр, переключатель увеличения, панель оператора, нажимные винты на механической руке)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.0 Техническое обслуживание

6.1 Основные положения

Каждый раз перед использованием и подключением кольпоскопа необходимо осмотреть все кабели.
Дефектные кабели необходимо немедленно заменить!
• Техническое обслуживание, вскрытие аппарата и ремонтные работы производятся исключительно ATMOS или его уполномоченными партнерами. Необходимо соблюдать техническую и гигиеническую технику безопасности, а также следовать инструкциям по обслуживанию ATMOS® i View.
• ATMOS не гарантирует безотказной работы и отсутствия травм и повреждения имущества, если
• используются неоригинальные части ATMOS,
• инструкции по эксплуатации в данном руководстве не соблюдаются,
• для сборки, новой настройки, изменения, расширения и ремонта привлекался персонал, не уполномоченный ATMOS.
Компания не дает никаких гарантий в отношении каких-либо дефектов или отказов, возникших вследствие использования комплектующих и расходных материалов третьих сторон.
При условии общего соблюдения настоящих инструкций по эксплуатации данный кольпоскоп не представляет собой источник опасности.
• Необходимо соблюдать все указания и нормативы в отношении места работы аппарата.

6.2 Отправка прибора

Для проведения ремонтных работ кольпоскоп направляется дилеру, у которого он был приобретен.

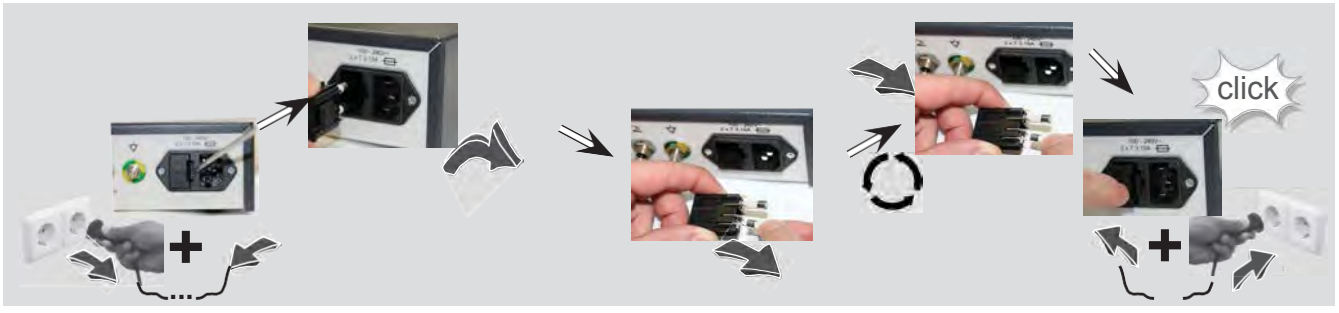
Перед отправкой кольпоскоп должен быть тщательно очищен, а поверхности и расходные материалы дезинфицированы либо утилизированы.

6.3 Замена зап.частей

● Предохранитель T 3.15 A/H 250 V REF 008.0751.0

Перед заменой основного предохранителя необходимо отключить систему от источника питания. Для этого необходимо отключить шнур питания от электрической розетки.

Замена предохранителя



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.0 Неполадки

Описание	Возможные причины	Решение
ATMOS® i View COLPO не включается	не подключен к сети, дефектный плавкий предохранитель	подключить к сети заменить плавкий предохранитель
ATMOS® i View COLPO горячий		убедиться в достаточной вентиляции.
		выключить и дать остыть в течение 2 – 3 ч
ATMOS® i View COLPO перегрелся		связаться со службой сервиса.
ни одна из функций не работает	ATMOS® i View выключен	включите ATMOS® i View в распределительной коробке
дефект 5-ти ступенчатого переключателя		связаться со службой сервиса
Механическая рука болтается	соединительный стержень расположен не вертикально	отрегулировать соединительный стержень
освещения недостаточно или оно отсутствует	ATMOS® i View COLPO наклоняется в „положение парковки“, из-за чего свет тухнет.	перевести ATMOS® i View COLPO в рабочее положение
	отказ светодиода источника света	связаться со службой сервиса
	слишком сильный наклон источника света	
	для источника света выбрана слишком низкая яркость.	Увеличьте яркость в источнике света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 Опции и аксессуары

Объективы

	REF
Объектив 200 mm	538.1000.0
Объектив 250 mm	538.1100.0
Объектив 300 mm	538.1200.0
Объектив 400 mm	538.1300.0
Объектив 200 mm с тонкой ручной фокусировкой (17 mm)	539.1700.0
Объектив 250 mm с тонкой ручной фокусировкой (17mm)	539.1800.0
Объектив 300 mm с тонкой ручной фокусировкой (17 mm)	539.1900.0
Объектив 400 mm с тонкой ручной фокусировкой (17 mm)	539.2000.0
Объектив VarioFocus (200-350 mm)	538.4000.0

Тубусы объектива

	REF
Тубус объектива бинокулярный прямой, F=160mm	605.2000.0
Тубус объектива бибнокулярный, под углом 45° F=160mm	606.1106.0

Кабели (только для ATMOS® i View 31)

	REF
видеокабель S-video, 5 m (без встроенной HD камеры)	008.0882.0
кабель HDMI тип A/C, L = 5 m (только со встроенной HD камерой)	538.1902.0
Удлинение HDMI кабеля, L = 5 m (только со встроенной HD камерой)	008.0909.0
Удлинение HDMI кабеля, L = 5 m (только со встроенной HD камерой)	008.0910.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.0 Технические данные

Напряжение	100-240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Потребляемая мощность	max. 45 VA
Предохранители	2 x T 3.15 A / 250 V
Время работы	Продолжительно
Интенсивность света F 200 F 250 F 300 F 400	 min. 120 kLux min. 80 kLux min. 55 kLux min. 30 kLux
Цветовая температура	5000 K ± 500 K
Охлаждение	Безвентиляторное/пассивное
Сопротивление провода защитного заземления Ток утечки на землю Ток утечки на корпус Ток утечки на пациента	max. 0.1 Ω max. 0.5 mA max. 0.1 mA max. 0.1 mA
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения, t Влажность без конденсации Давление воздуха	 -10...+50°C 30...95 % 500...1060 hPa
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения, t Влажность без конденсации Давление воздуха	 +10...+35°C 30...95 % 700...1060 hPa
Максимальная рабочая высота	≤ 3000 m
Уровень загрязнения	2
Категория перенапряжения	II
вес	3.65 kg - 5.6 kg
Периодические тесты	Контроль безопасности должен проводиться каждые два года.
Класс безопасности (EN 60601-1)	I
Степень защиты	No application part available
Тип защиты	IP X0
Классификация в соответствии с приложением IX директивы Еврокомиссии 93/42/EEC	Class I (according to regulation no. 12)
CE маркировка	CE
GMDN код	10960
UMDNS код	10-960
ID No. (REF)	605.0000.0, 606.0000.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 Утилизация

• Аппарат ATMOS® i View не содержит опасных материалов.
• Корпус может быть переработан.
• Все материалы должны быть аккуратно разделены.
• Обязательно следовать национальным нормативам по утилизации (например в отношении сжигания отходов).

Утилизация на территории стран Евросообщества

Описанный выше аппарат представляет собой высококачественное медицинское изделие с длительным сроком службы. По истечении срока службы он должен быть утилизирован надлежащим образом. В соответствии с директивами Европейской Комиссии (WEEE и RoHS) аппарат не может быть утилизирован вместе с бытовыми отходами. При утилизации аппарата необходимо соблюдать действующие национальные законы и правила по утилизации старого оборудования.

Утилизация на территории Федеративной Республики Германии

На территории Федеративной Республики Германии утилизация электрических приборов регулируется законом об электрических приборах (ElektroG). Необходимо помнить о том, что такие микроскопы могут быть загрязнены.
Следовательно, в соответствии с положениями EAR (Stiftung Elektro-Altmikroskope Register) этот тип микроскопов не попадает под действие положений ElektroG. Для гарантированной надлежащей утилизации старого аппарата он должен быть передан Вашему дилеру или отправлен напрямую в ATMOS MedizinTechnik, где будет произведена его профессиональная утилизация.

Перед утилизацией и соответственно перед транспортировкой поверхность аппарата должна быть очищена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Примечания по ЭМС

- Медицинские электрические приборы требуют соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должны устанавливаться с учетом приведенной ниже информации.
- Портативные и мобильные устройства высокочастотной связи могут влиять на медицинское электрическое оборудование.
- Использование комплектующих, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, может привести к усилению излучения или уменьшению помехозащищенности оборудования или системы.

11.1 Инструкции и Декларация производителя - Излучение

Аппарат ATMOS® i View COLPO рассчитан на использование в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь аппарата ATMOS® i View COLPO должен обеспечивать соответствие условий использования приведенным ниже требованиям.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions acc.to CISPR 11	Group 1	Радиочастотная энергия используется только внутри кольпоскопа ATMOS. Следовательно его радиоизлучение очень низкое и не должно накладываться на излучение находящегося рядом электронного оборудования.
HF transmission according to CISPR 11	Class B	Кольпоскопы ATMOS® i View подходят для использования в любых условиях, включая домашние, и может быть напрямую включен в городскую низковольтную сеть, повсеместно используемую в домах для бытовых нужд.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Corresponds	

11.2 Инструкции и Декларация производителя – помехозащищенность

Аппарат ATMOS® i View COLPO рассчитан на использование в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь аппарата ATMOS® i View COLPO должен обеспечивать соответствие условий использования приведенным ниже требованиям.

Immunity Test	IEC 60601- Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если на полу используется синтетическое покрытие, отн. влажность в помещении должна быть не менее 30%.
Fast electrical transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Mains ± 1 kV I/Os	± 2 kV Mains not applicable ± 1 kV I/Os	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Surges IEC 61000-4-5	1 kV Differential 2 kV Common	1 kV Differential 2 kV Common	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Magnetic field at power frequency 50/60 Hz acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	applicable 3 A/m	Магнитное поле промышленной частоты аналогично обычному для коммерческих или медицинских учреждений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Примечания по ЭМС

Immunity Test	IEC 60601- Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Voltage Dips / Dropout IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0,5 Cycles 40 % U_T (60% Dip of the U_T for 5 Cycles) 70% U_T (30 % Dip of the U_T for 25 Cycles) < 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Dip of the U_T) for 0,5 Cycles 40 % U_T (60 % Dip of the U_T) for 5 Cycles 70 % U_T (30 % Dip of the U_T) for 25 Cycles < 5 % U_T (>95 % Dip of the U_T) for 5 s	Качество питания от сети аналогично обычному для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователь аппарата ATMOS® i View хочет, чтобы он работал даже в условиях перебоев с электроснабжением, рекомендуется запитывать ATMOS® i View от бесперебойного источника питания или аккумулятора..
NOTE U_T is the mains alternating current prior to application of the test levels.			

11.1 Инструкции и Декларация производителя – помехозащищенность

Аппарат ATMOS® i View COLPO рассчитан на использование в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь аппарата ATMOS® i View COLPO должен обеспечивать соответствие условий использования приведенным ниже требованиям.

Immunity Test	IEC 60601- Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	V1 = 3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V	Средства портативной и мобильной связи должны быть изолированы от кольпоскопа ATMOS® i View, включая кабели, на расстояния, не менее расчетных / указанных ниже. Рекомендуемые расстояния: d = [3,5 / V1] √P d = [3,5 / E1] √P 80 МГц - 800 МГц d = [7,0 / E1] √P 800 МГц - 2500 МГц Где „P“ – это максимальная мощность в ваттах (Вт), а D – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Значения напряженности поля неподвижного передатчика, определенные в результате электромагнитного обследования места (a) должны быть ниже уровня соответствия (b). Вблизи кольпоскопа, обозначенного таким значком, могут возникнуть помехи: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	E1 = 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 Примечания по ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для 80 МГц и 800 МГц применимы более высокие диапазоны частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие руководства не могут быть применимы ни в каком случае. На размеры электромагнитного поля влияет поглощающая и отражающая способность зданий, объектов и людей.

a
Значения напряженности поля неподвижных передатчиков, таких как базовые станции сотовых телефонов и наземная мобильная радиоаппаратура, любительские радиопередатчики, метеорологические и телевизионные передатчики, не могут быть точно заранее определены. Для определения электромагнитной среды в отношении стационарных передатчиков, необходимо провести исследование об их нахождении.
Если измеренное значение напряженности поля в месте использования кольпоскопа ATMOS® i View выше уровня соответствия, кольпоскоп ATMOS® i View должен быть проверен на возможность использования по назначению.
В случае выявления отклонения от рабочих характеристик может понадобиться провести дополнительные измерения, например в случае изменения обстановки или места использования аппарата.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 V/m.a.

11.2 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и ATMOS® i View COLPO

Аппарат ATMOS® i View рассчитан на использование в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми помехами. Заказчик или пользователь аппарата ATMOS® i View может препятствовать возникновению электромагнитных помех, не превышая минимального расстояния аппарата ATMOS® i View от портативных и мобильных средств радиосвязи, а также, как рекомендовано ниже, придерживаться максимальной выходной можности оборудования связи.

	Расстояние отстояния в зависимости от частоты передачи, m		
Номинальная мощность передатчика W	150 kHz to 80 MHz d = [3.5 / 3] √P	80 MHz to 800 MHz d = [3.5 / 3] √P	800 MHz to 2.5 GHz d = [7.0 / 3] √P
0.01	0.12	0.12	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.16	1.16	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.66	11.66	23.33

Для передатчиков, максимальная номинальная производительность которых не указана в данной таблице,
рекомендуемое расстояние отстояния d в метрах (м) определяется по формуле из соответствующей колонки, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификацией производителя.
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для 80 МГц и 800 МГц применимы более высокие диапазоны частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие руководства не могут быть применимы ни в каком случае. На размеры электромагнитного поля влияет поглощающая и отражающая способность зданий, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch / Germany
Phone: +49 7653 689-0
atmos@atmosmed.de

www.atmosmed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru