



MedizinTechnik

Italiano

Manuale Operativo

ATMOS C 361

Unità di
aspirazione chirurgica



340.0001.D
340.0002.D
340.0003.D
340.0004.D
340.0005.D
340.0351.D
340.0350.D



2013-06 Index: 16

	Pagina
1.0	Introduzione
1.1	Note 3
1.2	Destinazione d'uso..... 4
1.3	Funzionamento 4
1.4	Spiegazione dei simboli 5
2.0	Per la vostra sicurezza 6
3.0	Installazione
3.1	Operazioni elementari..... 7
3.2	Collegamento elettrico 8
4.0	Comandi
4.1	Inserimento e rimozione del DDS filtro antibatterico / sistema troppo pieno 9
4.2	Uso della DDS protezione dalla schiuma..... 9
4.3	Attacco e rimozione del DDS coperchio dal boccone..... 9
4.4	Inserimento della DDS maniglia 10
4.5	Chiusura ed apertura della maniglia 10
4.6	Posizionamento del DDS boccone..... 10
4.7	Supporto tubo DDS..... 10
4.8	Inserimento del DDS adattatore per tubi..... 11
4.9	Connessione del tubo 11
4.10	Interruttore On/Off..... 11
4.11	Regolazione del vuoto 11
4.12	Aspirazione 12
4.13	Controllo del DDS filtro antibatterico sistema di troppo pieno..... 12
5.0	Opzioni
5.1	Utilizzo del carrello..... 13
5.1.1	Assicurare l'unità..... 13
5.2.	Utilizzo dei bocconi monouso..... 14
6.0	Pulizia
6.1	Informazioni generali su pulizia e disinfezione 15
6.2	Sanificazione dei tubi flessibili e del serbatoio per secreti 15
6.3	Pulizia e disinfezione della superficie dell'apparecchio 16
6.4	Raccomandazioni di disinfezione per gli strumenti 16
6.5	Raccomandazioni di disinfezione per il piano del dispositivo..... 16
7.0	Manutenzione 17
7.1	Cambio dei fusibili..... 17
8.0	Problemi e soluzioni 17
9.0	Parti di ricambio e accessori
9.1	Parti di ricambio 18
9.2	Accessori 19 - 21
10.0	Specifiche tecniche 20
11.0	Smaltimento 21

ATMOS

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

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



1.1 Note

- Queste istruzioni operative contengono importanti indicazioni per riuscire ad utilizzare l'**ATMOS C 361** correttamente, efficacemente ed in totale sicurezza. A causa della sua funzione, tale manuale deve rimanere sempre vicino all'apparecchio. Prima del primo uso si prega di consultare il capitolo 2.0 "Per la vostra sicurezza", in modo da prevenire ogni possibile problema. Operare in sicurezza dipende in massima parte della cura e dalla manutenzione che presterete all'apparecchiatura. A tale proposito è indispensabile una buona pulizia dell'aspiratore. Per la manutenzione e la riparazione bisogna ricorrere solo a personale esperto istruito ed autorizzato dalla ATMOS. In caso di riparazione è indispensabile utilizzare solo pezzi di ricambio originali. Seguendo tali consigli tutti i termini di garanzia e di sicurezza saranno rispettati.
- Il prodotto **ATMOS C 361** è marchiato CE-0124 in conformità con le linee guida della EEC per quel che riguarda la Commissione sui prodotti tecnico-sanitari 93/42/EEC e soddisfa i requisiti fondamentali dell'Annesso I di tale Direttiva.
- I sistemi di controllo della qualità applicato presso la ATMOS è conforme alle norme internazionali EN ISO 9001 e ISO 13485.
- Per il servizio tecnico autorizzato, ATMOS mette a disposizione le istruzioni tecniche contenenti dettagliate descrizioni delle connessioni, istruzioni per la regolazione e informazioni sull'assistenza tecnica.
- Per la riproduzione – anche parziale – occorre l'autorizzazione scritta della ATMOS.

Abbreviazioni / Simboli in questo manuale:

- Indica un elenco
-  Indica un avviso particolarmente importante !



1.2 Destinazione d'uso

L'**ATMOS C 361** è un'unità compatta di aspirazione per uso medico. E' utilizzabile per l'aspirazione di secrezioni, fluidi corporei e tessuti. I principali campi di applicazione sono:

- **ambulatorio, sala operatoria:** in occasione di interventi chirurgici;
- **nell'endoscopia:** per l'aspirazione di secreti o di liquidi di lavaggio;
- **nella ginecologia:** per il raschiamento ad aspirazione;
- **in ambito otorinolaringoiatrico:** per l'aspirazione di secreti, liquidi di lavaggio o cerume;
- **nei reparti di osservazione o di terapia intensiva:** per l'aspirazione di liquidi corporei o per l'aspirazione delle vie respiratorie;

L'**ATMOS C 361** non va utilizzato:

- in ambiti estranei alla medicina;
- per l'aspirazione di liquidi o gas infiammabili o esplosivi;
- per drenaggi a basso vuoto.

1.3 Funzionamento

- L'**ATMOS C 361** è un aspiratore chirurgico, dotato di motore a pompa a diaframma a secco esente da manutenzione. Il valore del vuoto raggiunto dalla macchina è selezionabile.
- Vari tipi di boccioni di raccolta secreti sono utilizzabili con questo aspiratore (vedere capitolo 9.0). Un filtro idrofobico e antibatterico integrato nel coperchio del boccione di raccolta funziona come sistema di troppo-pieno impedendo che i secreti aspirati penetrino all'interno del motore.
- L'unità può essere completata con un carrello per permettere una maggiore mobilità.

1.4 Spiegazione dei simboli



Attenzione, osservare le istruzioni d'uso



Fusibile



Compensazione di potenziale



Tipo di protezione, BF



Corrente alternata



Classe di protezione II

IPX1

Protezione contro la penetrazione di liquido



Unità spenta
(in standby se si usa il pedale)



Unità accesa



- L'**ATMOS C 361** soddisfa i requisiti della IEC 601/EN 60601 e appartiene alla classe di Protezione I. L'apparecchio va allacciato con una presa con contatto di terra installato.
- Il materiale di imballaggio va smaltito a norma di legge.
- Prima di collegare l'apparecchio bisogna controllare se la tensione e la frequenza di rete indicata nell'apparecchio concorda con i valori della rete di alimentazione.
- L'**ATMOS C 361** deve essere utilizzato, con funzionamento sorvegliato, solo da personale specializzato che sia istruito all'uso dell'apparecchio (IEC 601-1/EN 60601-1).
- Utilizzare solo prese di corrente e cavi di prolunga regolamentari.
- Dopo un trasporto effettuato a bassa temperatura, prima di metterlo in funzione per la prima volta, si deve lasciare riposare l'apparecchio per almeno sei ore a temperatura ambiente. Finché l'apparecchio non è acclimatizzato non deve essere messo in funzione perché può danneggiarsi la membrana del motore.
- Il tubo di aspirazione non deve mai venire a contatto con il punto da aspirare, bensì sempre e solo attraverso un catetere di aspirazione.
- Prima della messa in funzione controllare che l'apparecchio, il serbatoio secreti, i tubi, i cavi di connessione non siano danneggiati. Sostituire immediatamente tutte le parti danneggiate.
- Per escludere l'apparecchio dalla alimentazione elettrica si deve staccare la spina dalla presa di corrente. Non toccare mai la spina o il cavo con le mani bagnate.
- Devono essere rispettate le condizioni ambientali indicate nei dati tecnici (paragrafo 10.0).
- Posizionare l'apparecchio in modo che l'utente possa vedere e raggiungere bene il pannello di comando.
- Quando si usano differenti sistemi di canestri c'è pericolo di contaminazione per mancanza del sistema di protezione troppopieno/hydrophobic filtro antibatterico.
- Pericolo di scarica elettrica nel caso di penetrazione di liquidi per il troppopieno/hydrophobic filtro antibatterico.
- Non utilizzare il dispositivo senza il filtro antibatterico.
- L'**ATMOS C 361** non è destinato all'uso in aree **soggette a pericolo di esplosione** (M e G) o in ambienti ricchi di ossigeno. Tali pericoli sono riscontrabili a causa dell'uso di sostanze anestetiche infiammabili, di prodotti per la pulizia e la disinfezione della pelle.
- Nessun liquido deve penetrare nell'apparecchio. Se è penetrato del liquido l'apparecchio dovrà essere messo in funzione solo dopo un controllo effettuato dal servizio di assistenza tecnica.
- L'**ATMOS C 361** soddisfa i requisiti di resistenza ai disturbi della norma **IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2** "Compatibilità elettromagnetica – dispositivi elettrici per uso medico".
- La durata della garanzia si basa sulle disposizioni contenute nei documenti di garanzia. Essa non viene né rinnovata né prolungata in seguito all'esecuzione di lavori derivanti dalla garanzia.
- Non sussistono diritti di garanzia per i danni dovuti all'uso di accessori o di materiali di consumo non originali ATMOS.
- La ATMOS non si assume nessuna responsabilità per danni alle persone o cose se:
 - non si usano componenti originali ATMOS
 - non si rispettano le indicazioni per l'utilizzo delle presenti istruzioni per l'uso
 - persone non autorizzate dalla ATMOS hanno eseguito il montaggio, nuove regolazioni, modifiche, ampliamenti e riparazioni.
- Le presenti istruzioni per l'uso corrispondono alla versione dell'apparecchio non che allo stato attuale delle norme tecniche di sicurezza valide al momento della stampa. Tutti i diritti riservati per le indicate connessioni, procedimenti, nomi, programmi software e apparecchi.
- Questo prodotto non è ri-sterilizzabile. Il riutilizzo ripetuto di componenti che sono contrassegnati con un  è vietato. In caso di riutilizzo ripetuto questi componenti perdono la loro funzione e vi è un elevato rischio di infezione.
- Si prega di non lasciare i filtri DDS sotto oggetti pesanti poiché possono portare a deformazioni e con esse la perdita di funzionalità. Questo può portare alla contaminazione del dispositivo.



Fig. 1.

- Posizionare sempre l'apparecchiatura su una superficie stabile e resistente.



Fig. 2.

1 2 3

3.1 Operazioni elementari

- 1 Interruttore On/Off con luce di controllo
- 2 Indicatore di vuoto
- 3 Regolatore di vuoto



Fig. 3.

Collegamento dell'aspirazione con il nuovo sistema DDS (Direct-Docking-System)

- ☞ La connessione tra la pompa ed il boccione di raccolta secreti si crea automaticamente nel momento in cui si posiziona correttamente il boccione DDS.



Fig. 4.

3.2 Collegamento elettrico

☞ Usare solo il cavo di alimentazione fornito in dotazione.



Fig. 5.



Fig. 6.



Fig. 7.



Fig. 8.

4.1 Inserimento / Rimozione del DDS filtro anticatterico / Sistema di troppo pieno

4.2 Uso del DDS protezione dalla schiuma

4.3 Attacco e rimozione del DDS coperchio dal boccione

- Posizionare il DDS boccione su una superficie piana (il coperchio non può essere girato).
- Premere leggermente sul boccione verso il basso utilizzando entrambe le mani.
- Per aprire il DDS coperchio, tenere fermo il boccione e tirare il coperchio verso l'alto utilizzando il foro di alloggiamento del filtro.



Fig. 9.

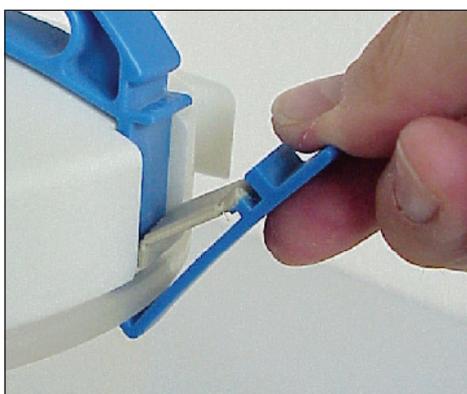


Fig. 10.



Fig. 11.



Fig. 11a.

4.4 Inserimento della DDS maniglia

- Inserire la DDS maniglia internamente al foro del coperchio con i ganci di chiusura aperti.

4.5 Chiusura ed apertura della maniglia

- Per chiudere, portare i ganci di chiusura sotto il bordo del bocchione, quindi premere la parte superiore fino al bloccaggio completo.
- Per aprire, tirare la parte superiore del gancio di chiusura fino al completo sbloccaggio, quindi togliere tali ganci dal bordo inferiore del bocchione.

4.6 Posizionamento del DDS bocchione

- Inserire il bocchione verticalmente nello spazio riservato al suo alloggiamento.

4.7 supporto tubo DDS

- In caso volestes usare il supporto per il tubo REF 340.0066.0 si prega di montarlo tra il coperchio del contenitore e l'adattatore del tubo come descritto nella fig.14 bis.



Fig. 12.

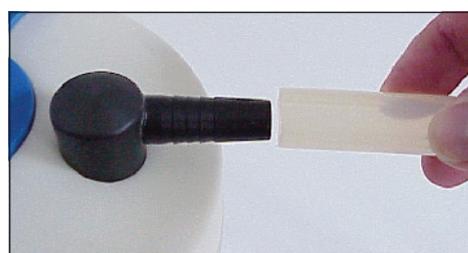


Fig. 13.



Fig. 14.



Fig. 15.

4.8 Inserimento del DDS adattatore per tubi

- Premere il DDS adattatore per tubi all'interno del coperchio. E' possibile scegliere l'adattatore da 6 mm o 10 mm a seconda del tubo di aspirazione scelto.
- Per rimuovere l'adattatore ruotarlo leggermente.

4.9 Connessione del tubo

4.10 Interruttore On / Off

- Premere il simbolo "I" per accendere l'aspiratore.
- Premere il simbolo "O" per spegnere l'aspiratore.
- Utilizzando il pedale, l'unità è pronta all'aspirazione nella posizione "O".

4.11 Regolazione del vuoto

- E' possibile selezionare il vuoto desiderato ruotando il pomello di regolazione.
- ⚠ Non sforzare il pomello di regolazione ruotandolo oltre il limite.
- Se l'aspiratore non raggiunge il vuoto selezionato controllare la presenza di eventuali perdite.



4.12 Aspirazione

- Per l'aspirazione utilizzare solamente cateteri di aspirazione o strumenti di aspirazione specifici.
- ☞ Prima di iniziare l'aspirazione, i boccioni devono essere controllati. I contenitori danneggiati non devono essere utilizzati.
- ☞ Controllare il livello di riempimento del boccione.
- Il filtro idrofobico previene l'infiltrazione di liquido all'interno del motore. E' comunque consigliabile svuotare il boccione quando è ai 2/3 di riempimento.

4.13 Controllo del DDS filtro antibatterico / sistema di troppo pieno

- Il DDS filtro antibatterico / sistema di troppo pieno è monouso.
- ☞ Prima di ogni uso controllare che tale filtro sia asciutto e pulito. Nel caso in cui sia sporco o bagnato deve essere immediatamente sostituito. Nel caso in cui non si stia aspirando e l'indicatore di vuoto indichi un valore di -0.3 bar è necessaria la sostituzione del filtro.
- ☞ E' consigliabile sostituire quotidianamente il filtro.
- ☞ Non dimenticare mai di inserire il DDS filtro anti-batterico / sistema di troppo pieno !



Fig. 16.

5.1 Utilizzo del carrello

- Il carrello dedicato all'aspiratore ne facilita la mobilità, è inoltre indispensabile se si vogliono utilizzare bocconi monouso.
- Porre sempre il carrello su una superficie regolare e resistente.



Fig. 17.

5.1.1 Assicurare l'unità

- ☞ E' possibile bloccare l'unità sul carrello per aumentare la sicurezza in sala operatoria.
- Tramite la vite in dotazione è semplice bloccare l'unità di aspirazione sul carrello.
- ☞ Per aumentare la sicurezza delle operazioni è indispensabile bloccare l'unità sul carrello.
- Se necessario è possibile bloccare le ruote.



Fig. 18.



Fig. 19.

5.2 Utilizzo dei boccioni monouso

- Per poter utilizzare i boccioni monouso è necessario l'uso della apposita connessione.
- Per l'utilizzo è necessario l'adattatore relativo al monouso impiegato.
- A richiesta è possibile usare il carrello ponendo i boccioni monouso sulla barra centrale.
- Nel caso in cui vengano utilizzati i contenitori Receptal, bisogna utilizzare i seguenti supporti:

REF 444.0027.0	per contenitore 2 x 1.5 l
REF 444.0030.0	per contenitore 1 x 2.0 l
REF 444.0028.0	per contenitore 2 x 2.0 l
REF 444.0031.0	per contenitore 1x 3.0 l
REF 444.0029.0	per contenitore 2 x 3.0 l

6.1 Informazioni generali su pulizia e disinfezione

- Per la disinfezione è possibile usare tutti i disinfettanti riportati nei capitoli 6.4 / 6.5.
- ☞ Alcuni disinfettanti possono causare scolorimento delle parti con cui entrano in contatto. Tale scolorimento non influenza la funzionalità di tali parti.
- ☞ Osservare sempre le indicazioni sulle concentrazioni dei rispettivi prodotti.

6.2 Sanificazione dei tubi flessibili e del serbatoio per secreti

- ☞ Dopo ogni applicazione – prima di trattare un altro paziente – si devono pulire e disinfezione i componenti che vengono a contatto con i secreti. Tali componenti sono:
 - DDS boccione incluso il DDS coperchio, il DDS adattatore per tubi e la DDS maniglia.
- Staccare tutti i raccordi dei tubi, rimuovere il DDS adattatore per tubi dal coperchio, svuotare il serbatoio e smaltire in modo regolare il materiale aspirato.
- Togliere il DDS filtro antibatterico dalla maniglia.
- Sciacquare tutti i componenti (escluso il filtro) in acqua corrente. Utilizzare per la pulizia agente Neodisher AN (prodotto da Dr. Weigert, Amburgo) utilizzare un pulitore automatico è anche possibile disinfettare.
la disinfezione termica viene effettuata a 93 ° C.
- Autoclavare (134 °C, 4 min, 3 posizioni per frazionare il vuoto) tutti i componenti.
- Dopo averli disinfezione rimontarli (sezione 4.0).

6.3 Pulizia del piano del dispositivo

☞ Prima di iniziare l'operazione di pulizia e disinfezione della superficie dell'apparecchio si deve staccare la spina dalla presa di corrente.

- Pulire la superficie dell'apparecchio strofinandola con un panno inumidito con detersivo o con disinfettante. Non deve mai penetrare liquido all'interno dell'apparecchio. Utilizzare i detersivi e i disinfettanti riportati sotto.

☞ Se entra del liquido nell'apparecchio, lo si dovrà rimettere in funzione solo dopo un controllo da parte del servizio tecnico.

6.4 Raccomandazioni di disinfezione per gli strumenti

Disinfettante	Contenuta	(100 g)	Produttore
GIGASEPT FF neu	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

6.5 Raccomandazioni di disinfezione per il piano del dispositivo

Disinfettante	Contenuto	(in 100 g)	Produttore
Mikrobac forte	benzyl - C12 - C18 - alkyldimethyl - ammoniumchloride	19,9 g	Bode Chemie, Hamburg
	N- (3-Aminopropyl) - N - dodccylpropane- Diamine	1,3 - 5,0 g	
Green & Clean SK	alkyl-dimethyl-benzyl-ammoniumchloride dialkyl-dimethyl-ammoniumchloride	< 1 g	Metasys, Rum (Österreich)

- Controllare visivamente se tubi, bocconi, coperchi ed il cavo di alimentazione sono in buono stato.
- Per motivi igienici è consigliabile sostituire il filtro ogni giorno.
- Il sistema non richiede alcuna manutenzione.

Manutenzione

Prima di ogni utilizzo effettuare un'ispezione visiva dell'apparecchio, inclusi tubi, contenitore secrezioni e cavo di collegamento dell'apparecchio. Sostituire immediatamente i cavi danneggiati!
È previsto un controllo ripetitivo (controllo tecnico di sicurezza) a cadenza biennale. Nell'ambito di questo controllo tecnico di sicurezza si consiglia di effettuare un'ispezione del prodotto.

Ricondizionamento

Il tipo di manipolazione del sistema di drenaggio ne influenza in misura determinante l'affidabilità e la sicurezza. Le misure igieniche descritte nei precedenti capitoli sono provvedimenti necessari per proteggere il paziente e l'utilizzatore e per garantire la sicurezza funzionale del sistema di drenaggio.

Riparazioni

Le seguenti condizioni possono richiedere riparazioni a cura del produttore o di un centro di assistenza autorizzato. Prima di inviare l'apparecchio si prega di contattare telefonicamente il produttore o il centro di assistenza autorizzato.

- Penetrazione di liquidi nell'apparecchio
- Improvvisa comparsa di rumori anomali
- Anomalie di funzionamento non risolvibili applicando le misure descritte al capitolo "Eliminazione dei guasti"

Misure da adottare in fase di spedizione dell'apparecchio:

Qualora, in accordo con il produttore o un centro di assistenza autorizzato, fosse necessario spedire l'apparecchio, occorre osservare i seguenti punti:

- Spedizione dell'intero apparecchio (vedere Dotazione standard)
- Rimozione di tutti i materiali monouso e/o di consumo
- Accurata pulizia e disinfezione
- Imballaggio ermetico
- Inclusione nella spedizione di una descrizione dettagliata del guasto

Garanzia

ATMOS non garantisce un corretto funzionamento né risponde per danni a persone e cose qualora

- non vengano utilizzati componenti ATMOS originali,
- non vengano rispettate le avvertenze indicate nelle istruzioni per l'uso,
- le operazioni di montaggio, definizione delle impostazioni, modifica, estensione e riparazione siano state effettuate da personale specializzato non autorizzato da ATMOS.

7.1 Cambio dei fusibili

- Rimuovere il cavo di alimentazione:
 - Premere il coperchio a protezione del fusibile da entrambi i lati e toglierlo.
 - Sostituire il fusibile e rimontare il coperchio di protezione.
 - Ricollegare il cavo di alimentazione.

La tabella sottostante aiuta a risolvere eventuali problemi.

<i>Difetto</i>	<i>Causa possibile</i>	<i>Rimedio</i>
<ul style="list-style-type: none"> ● L'apparecchio non si avvia ● Nessuna o debole potenza di aspirazione. 	<ul style="list-style-type: none"> – La presa di corrente è stata inserita male – Manca l'alimentazione elettrica – Fusibile bruciato – Difetto di ermeticità nel sistema di aspirazione. – Il filtro è bloccato. – Il liquido aspirato è penetrato nel motore. 	<ul style="list-style-type: none"> – Controllare la presa di corrente – Controllare l'impianto di alimentazione elettrica – Controllare i fusibili dell'apparecchio – Controllare se ci sono parti danneggiate. Se necessario sostituire tutte le parti danneggiate. – Sostituire il filtro, controllare il livello di riempimento del boccone e se necessario svuotarlo. – Inviare l'aspiratore al servizio di riparazione.

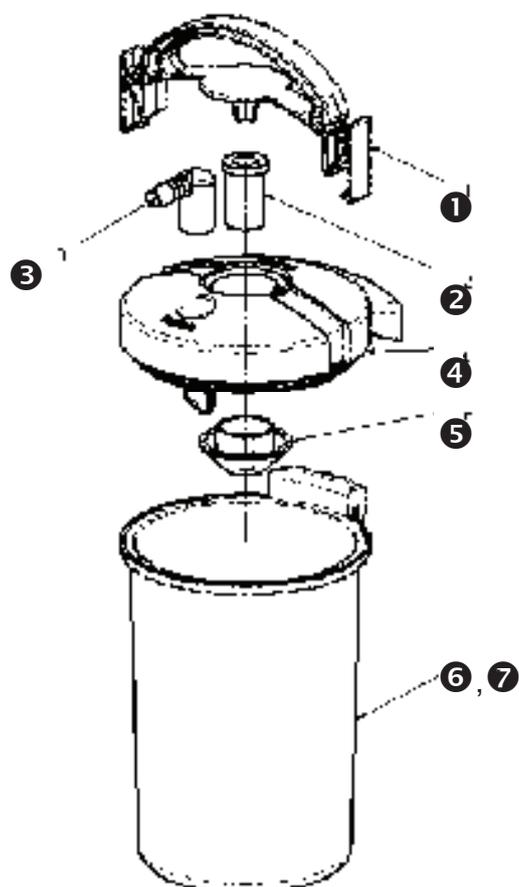


Fig. 20.

9.1 Parti diricambio

<i>Descrizione</i>	<i>Codice</i>
❶ DDS- impugnatura del boccione.....	340.0055.0
❷ DDS-sistema di troppo pien e filtro antibatterico idrofobico.....	340.0054.0
❸ DDS-adattatore per tubi di antibatterico idrofobico 6 e 10 mm.....	340.0057.0
❹ DDS-coperchio con guarnizione di tenuta.....	340.0053.0
❺ DDS-protezione dagli spruzzi	340.0056.0
❻ DDS-boccione, polysulphone, 1.5 l.....	340.0050.0
❼ DDS-boccione, polysulphone, 3.0 l.....	340.0051.0
Expansion bellows, silicone rubber	000.0739.0
Fusibile 230 V T 0.63 A/H.....	008.0634.0
Fusibile 115 V T 1.25 A/H	008.0720.0
Cavo di alimentazione	008.0818.0
Push-in foot for housing.....	505.0337.0
Guarnizioni per la vite di fissaggio.....	000.0727.0
Manuale d'uso	340.0001.D

9.2 Accessori

9.2.1 Tubi e boccioni

<u>Descrizione</u>	<u>Codice</u>
DDS-boccione, polysulphone, blu. 1.5 l.....	340.0050.0
DDS-boccione, polysulphone, 3 l.....	340.0051.0
DDS-boccione, polysulphone, 5 l.....	340.0052.0
DDS-coperchio con guarnizione di tenuta.....	340.0053.0
DDS-impugnatura del boccione, PSU, blu.....	340.0055.0
DDS-protezione dagli spruzzi.....	340.0056.0
DDS-adattatore per tubi di aspirazione 6 e 10 mm.....	340.0057.0

9.2.2 Per ATMOS C 361 con carrello

Carrello con barra di supporto.....	320.0070.1
DDS-standard adattaore con connessione per l'utilizzo di boccioni non DDS.....	340.0059.0
Boccione graduato in vetro da 3 l.....	444.0033.0
Boccione graduato in vetro da 5 l.....	444.0034.0
Coperchio completo.....	441.0208.1
Cestello di supporto per boccione da 3 l.....	000.0040.0
Cestello di supporto per boccione da 5 l.....	000.0041.0
Receptal ® tanica 1,5 l.....	310.0221.0
Receptal ® tanica 2 litri.....	444.0256.0
Receptal ® tanica 3 l.....	444.0157.0
Receptal ® sacca di aspirazione 1,5 l, Monouso non autoclavabile, 50 pz.....	310.0222.2
Receptal ® sacca monouso 2 l, senza protezione integrata troppo pieno ..	443.0257.0
Receptal ® sacchetto di aspirazione 2 l, con protezione integrata troppo pieno	443.0257.2
Receptal ® sacca 3 l di aspirazione, senza protezione integrata troppo pieno	444.0153.0
Receptal ® sacca 3 l di aspirazione, con protezione integrata troppo pieno	444.0154.0

9.2.3 Per ATMOS C 361 con carrello

Supporto per tubi sul boccione.....	340.0066.0
Conenitore per cateteri.....	444.0140.0
Contenitore per cateteri con sostegno per sistema di scorrimento.....	443.0780.0
Supporto per contenitore, completo.....	444.0145.0
Supporto per appoggiare il tubo al carrello.....	444.0450.0



Flusso di aspirazione	36 ± 4 l/min
Vuoto massimo	-91 kPa (- 910 mbar o 682,5 mmHg) al livello del mare
Regolazione del vuoto	-1...0 bar ± 16 mbar (class 1.6)
Contenitori di raccolta	1.5 l / 3 l in vetro o in polysulphone; adattatori per monouso Abbott e Baxter
Tubo di aspirazione	Ø 6 mm, 1.3 m lunghezza; Ø 10 mm, 2 m lunghezza
Voltaggio	230V~ 50/60 Hz
Potenza di ingresso	0,45 A a 230 V
Consumo	100 W
Classe di protezione (IEC 601)	II
Grado di protezione	Tipo BF 
Tipo di protezione	IPX 1
Classe di rischio (MPG)	IIa (accordo con EU Direttiva 93/42 EEC)
Fusibili	T 630 mA/H a 230 V
Operatività	> 8 h in continuo senza interruzione
Condizioni ambientali	
trasporto e stoccaggio	-30...+50 °C; 5...90% di umidità dell'aria senza condensa alla pressione atmosferica 700...1060 hPa
operatività	+5...+35 °C; 20...80% di umidità dell'aria senza condensa alla pressione atmosferica 700...1060 hPa
Dimensioni (HxWxD)	330 x 240 x 360 mm, con boccione 900 x 410 x 450 mm, con carrello
Peso	6.3 Kg (con boccione)
Livello di rumorosità:	< 50 dB (A) @ 1 m (in conformità ISO 7779)
Codice GMDN:	36777

Soggetto a modifiche tecniche !
* dipende dalla pressione atmosferica gionaliera



- L' **ATMOS C 361** con contiene materiali pericolosi.
- La scatola dell'apparecchiatura è compleamente riciclabile.
- I componenti dell'**ATMOS C 361** devorno essere smaltitocorrettamente, i materiali vanno separati con attenzione.
- I contenitori monouso devono essere smaltiti secondo le regole stabilite nelle istruzioni operative allegate.

12.0 Note sui EMC (Campi Elettromagnetici)



- Le apparecchiature elettromedicali sono essere sottoposte a speciali precauzioni in riferimento ai EMC e devono essere installate in accordo con le seguenti note sui EMC.
- Mezzi di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza possono avere influenze sulle apparecchiature elettromedicali.
- L'uso di altri accessori, o convertitori o cavi diversi rispetto a quelli dichiarati, può portare ad un aumento delle emissioni o a una riduzione dell'immunità da interferenze dell'apparecchio stesso o del sistema.

12.1 Direttive e Dichiarazione del Produttore – Emissioni

ATMOS C 361 è predisposto all'uso nei campi elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utente di ATMOS C 361 dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Harmonics IEC 61000-3-2	Classe A	ATMOS C 361 è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici, e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a basso voltaggio che rifornisce edifici usati a scopo domestico.
Flicker IEC 61000-3-3	Inapplicabile	

L'apparecchiatura non può essere usata nelle dirette vicinanze di altre apparecchiature né può essere appoggiata su altre apparecchiature. Se risulta necessario metterla in funzione vicino ad altre apparecchiature o appoggiarla su altri apparecchi, si raccomanda di controllare che il corretto funzionamento dell'apparecchio in questa sistemazione sia quello voluto.



12.2 Direttive e Dichiarazione del Produttore – Immunità

ATMOS C 361 è predisposto all'uso nei campi elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utente di ATMOS C 361 dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV Contatto ± 8 kV Aria		I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Collegato alla rete ± 1 kV I/Os		La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella tipica di un ambiente
Surges (Sovraccarico) IEC 61000-4-5	± 1 kV simmetrico ± 2 kV simmetrico		La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale
Frequenza dell'energia 50/60 Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m		La frequenza dell'energia dei capi magnetici dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale



Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Calo di voltaggio / Dropout IEC 61000-4-11	<p>< 5 % U_T (> 95 % calo di U_T per 0,5 Periode)</p> <p>40 % U_T (60% calo di U_T per 5 Perioden)</p> <p>70 % U_T (30% calo di U_T per 25 Perioden)</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % calo di U_T per 5 s)</p>		La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale. Se l'utente richiede un funzionamento continuo di ATMOS C 361 anche in caso di interruzione di corrente, si raccomanda di attaccare ATMOS C 361 a una fonte di corrente continua o a una batteria.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

14.3 Direttive e Dichiarazione del Produttore – Immunità

ATMOS C 361 è predisposto all'uso nei campi elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utente di ATMOS C 361 dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotto IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz	$[V_{1}] V$	<p>Mezzi di comunicazione mobili e portatili dovrebbero essere separati da RS221, compreso i cavi, a una distanza non inferiore a quella calcolata e indicata sotto.</p> <p>Distanze raccomandate:</p> <p>$d = [3,5 / V_{1}] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_{1}] \sqrt{P}$ $d = [7,0 / E_{1}] \sqrt{P}$</p> <p>dove P è l'energia max. in watt (W) e D è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Campi di forza da trasmettitori fissi, come determinato da un sopralluogo in un ambiente elettromagnetico (a), dovrebbe essere inferiore al livello di conformità (b). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature che riportano il seguente simbolo</p> 
RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$[E_{1}] V/m$	



NOTA 1	Con 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza più alto.
NOTA 2	Queste direttive non sono applicabili in tutti i casi. La propagazione di dimensioni elettromagnetiche è influenzata dagli assorbimenti e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.
a	Il campo di forza di trasmettitori fissi, come stazioni base di telefoni cellulari e attrezzature radiomobili, radio trasmettenti amatoriali, broadcast cbm e stazioni televisive, non possono essere determinati con esattezza in anticipo. Per determinare l'ambiente elettromagnetico relativamente a trasmettitori fissi, si deve considerare uno studio del posto. Se il campo di forza misurato sul luogo dove viene utilizzato ATMOS C 361 è superiore al livello di conformità citato sopra, ATMOS C 361 va osservato per verificarne il funzionamento. Se si dovesse notare un rendimento con caratteristiche non normali, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad es. una sistemazione diversa o un'altra ubicazione dell'apparecchio.
b	All'interno della gamma di frequenza 150 kHz a 80 MHz, il campo di forza deve essere sotto il valore di 3 V/m.

12.4 Distanze raccomandate tra apparecchi di comunicazioni di RF portatili e mobili e l'ATMOS C 361

ATMOS C 361 è adatto per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi delle radiazioni sono controllati. Il cliente o l'utente dell'ATMOS C 361 può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche, mantenendo una minima distanza tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e ATMOS C 361, come raccomandato più sotto, in accordo con la massima emissione di energia di attrezzature di comunicazione.

Emissione nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione, in base alla frequenza di trasmissione m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7,0 / 3] \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			
Per trasmettenti la cui emissione nominale massima non è indicata nella tabella sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata usando l'equazione in ogni rispettiva colonna dove P è l'emissione nominale massima della trasmittente in watts (W) in accordo con le specifiche del produttore.			
NOTA 1	Con 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza più alto.		
NOTA 2	Queste direttive non sono applicabili in tutti i casi. La propagazione di dimensioni elettromagnetiche è influenzata dagli assorbimenti e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone		

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 C 361 REF 340.0001.0

Varianten / models / Variante:

ATMOS C 361, Praxispaket, 1,5 l 340.0002.0	ATMOS C 361, Stations-Paket, 1,5 l 340.0004.0
ATMOS C 361, Praxispaket, 3 l 340.0003.0	ATMOS C 361, Stations-Paket, 3 l 340.0005.0
ATMOS C 361, Praxispaket, mobil, 1,5 l .. 340.0351.0	ATMOS C 361, Praxispaket, mobil, 3 l 340.0350.0

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 :

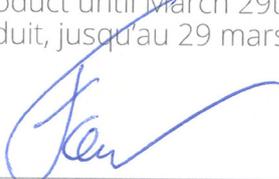


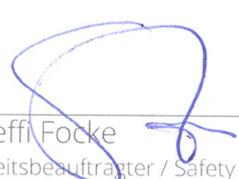
DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

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 04.06.2013
Place and date of issue


Frank Greiser
Geschäftsführer /
Managing Director / Directeur


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

1. General:

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

2. Proposal - Order Confirmation

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

3. Orders

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

4. Prices

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

5. Payment Conditions - Balancing

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

6. Delivery Periods

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

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

7. Delivery - Familiarisation

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

8. Passage of Risk - Packaging

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

9. Warranty

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

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

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

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

10. Reservation of Ownership

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

11. Plans and Illustrations

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

12. Jurisdiction and Place of Performance

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

Lenzkirch, September 2008

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany