ATMOS
MedizinTechnik

中文版

操作指导手册

ATMOS
喉镜频闪光源
Endo-Stroboscope L



CE

507.2300.K
2012-04 Index: 02

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG | Ludwig-Kegel-Str. 16 79853 Lenzkirch / Germany | Tel. +49 (0) 7653 / 6 89-0 Fax +49 (0) 7653 / 6 89-190 | atmos@atmosmed.de www.atmosmed.de

目录

页码

1.0 介绍
1.1 操作说明的注意事项.....3
1.2 标准配置.....4
1.3 运输及存储.....4
1.4 功能.....5
1.5 标志注释.....5

2.0 安全事项.....6

3.0 用途.....7

4.0 安装和开机
4.1 前控制台.....4
4.2 后部视图.....9
4.3 准备工作.....10
4.4 设备连接.....11
4.5 设备启动.....11

5.0 操作
5.1 检查顺序.....12
5.1.1 脚控制器的操作.....13
5.1.2 气流的操作.....14
5.1.3 照明灯.....14

6.0 清洁工作.....15

7.0 设备维护和服务
7.1 更换保险丝.....16
7.2 更换闪光灯泡.....16

8.0 出现故障和解决方法.....17

9.0 附件和选件.....18

10.0 技术参数.....19

11.0 废弃处理.....20

请时刻把该操作手册置于设备旁边，供参考!

1.0 介绍

1.1 操作说明的注意事项

- 该操作手册适用于如下设备:

  • 产品型号： Endo-Stroboscope L
  产品编码： REF 507.2300.0

  这包含第 9.0 章提到的附件，以及非常规电压的本公司设备。
- 这些操作说明包含了如何安全的，正确，有效的操作喉镜频闪光源（Endo-Stroboscope L)的注意事项。它们有助于减少故障，降低维修成本和停工时间，并且提高仪器的可靠性和使用寿命。它不仅可以作为操作说明书使用，还能作为参考手册供参考。**所以这本操作指导说明必须放在设备边上，随时可及。**
  在第一次使用前请仔细读第二章“安全手册”。

  基本要求:
  细致小心的工作，才可以避免可能事故的发生!

  安全和方便的操作喉镜频闪光源（Endo-Stroboscope L)，日常的仪器清洁和维护工作是必须的。主要的维护和维修工作必须由**ATMOS**公司授权的专业人员来完成。万一需要维修，你应该坚持使用原装的配件。
- 根据欧共体委员会的关于医疗产品的93/92/EEC指令，喉镜频闪光源贴有CE的标签，并且符合该指令附录一的规定。并提供关于设备的序列号一致性的声明。
- ATOMS公司申请的质量管理系统已经获到国际标准EN ISO 9001和 EN 46001的鉴定。
- ATMOS公司将会提供一个服务手册，里面将包含详细的电路图和说明，以及ATMOS公司授权服务机构的安装和服务信息。
- 这本操作指导手册所述符合设备的安全标准及出版物在工程方面的要求。
- 任何复制该产品操作手册 – 即使部分 – 必须得到 ATMOS公司的书面许可。

符号/缩写:

- 特别说明.
  • 分项再特别说明.
  在每一情况下，建议按此顺序阅读!

重要建议!

于2002年7月后生效

若需更多信息，配件或备品，可进一步向如下获取:

ATMOS
MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Postfach 1160
79849 Lenzkirch
Deutschland

Telefon: + (49) 7653 689-0

Fax:
+ (49) 7653 689-190
+ (49) 7653 689-392 (Vertrieb Inland)
+ (49) 7653 689-391 (Export)

e-mail: atmos@atmosmed.de
Internet: http://www.atmosmed.de

1.2 标准配置

- 在发货前, ATMOS 的设备需近经仔细的功能测试及包装。在货物到达时，请仔细核对设备的装箱单及设备的标准配置 (见如下的供货目录）。

数量	部件描述
1	**Endo-Stroboscope L**, incl. 2 fuses T 2.5A/H 含规格为T 2.5 A/H的保险丝2根
2	保险丝 T3.15A/H (115V~)
1	Storz 光导纤维适配器
1	弓形麦克风
1	脚控开关
1	电源线，5m
1	喉镜支撑座
1	插座调节键2mm
1	使用说明书

1.3 运输及存储

- 设备的运输通过放置于箱内的软垫（泡沫）而得到保护，免受运输过程的损坏。
- 若在运输过程中有任何损伤，请及时汇报。 以便及时处理，请按 QD 434形式密封。
- 环境条件:

运输/存储:	-20...+50°C; 最大湿度：90 % 不可压缩 气压：700...1060 hPa
操作:	10...+35°C; 湿度：20...80 % 不可压缩 气压： 700...1060 hPa

- 如果设备在0°C条件下运输，那么在第一次设备使用前，设备必须在房间停留至少6个小时。 如果设备与所使用环境条件不相符合，不得使用设备。

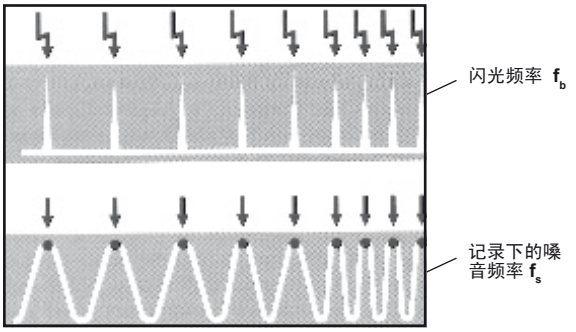


图 1. 静止图像

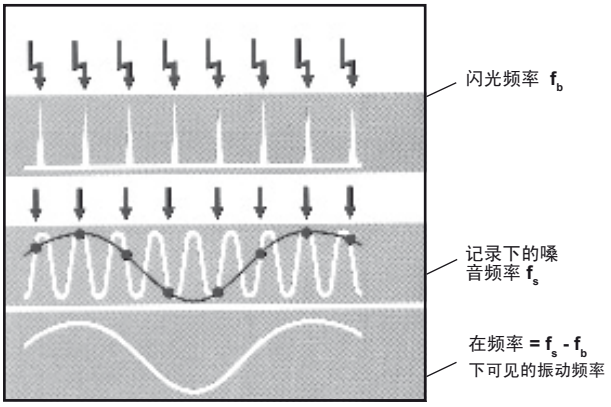


图 2. 移动图像

1.4 功能

频闪喉镜通过周期性光源频闪观测在极低速下的高速运动。

频闪喉镜的效应是基于视错觉的原理，即视觉惯量原理。一系列单独的图像以小于0.2s的间隔呈现出一个连续的图像。人眼不能看到周期性高速运动（如. 振动）。当周期连续运动的单个相位在短时间内闪光，闪光灯的周期必须很短且与运动周期相关。当闪光频率和物体振动的频率相同时，振动的相同相位瞬间照亮并反射到人眼。快速振动看上去就象静止一样（“静止图像“）。物体静止的位置取决于振动闪亮的相位。当闪光频率和振动频率接近但不相同时，每一段都有一个不同的位置照亮但一段紧接着下一段闪光。 在那种情况下人将观测到非常缓慢的振动，然而这一振动结合一个由单个周期的单独相位图组成的连续视觉效果。
喉镜频闪光源手动操作降到最低水平。因此，相连的脚控制器上设置所有重要的控制功能：

- 激活喉镜频闪光源。
- 静止画面相位的控制
- 从静止画面到缓慢移动的转换开关
- 慢速振动频率的控制

详见5.1.1节

病人声音灵敏度进行简单的适应调节后，完全进一步的检查要通过脚控制器操作频闪喉镜。在检查过程中，已激活功能在单元中被指示出来避免任何可能的错误。由于保证了对弱嗓音病人的高输入敏感度检查。

可放大的喉镜，可弯曲的内窥镜或者检查显微镜都可以使用喉镜频闪光源，ATMOS公司有多种型号供选择。

高闪动频率能直接用于频闪观测而不需要降到500Hz：每一个喉部发声运动（70——500Hz）都能被观测到，因此得到一副没有信息损失的高清晰图像。语音频率在500到1000Hz时，闪动频率减少一倍，换句话说，每秒的振动被闪光一次。这里还有一个相位的叠加（达到400度）因此在频率范围末端的问题就被解决了。最后，值得一提的是石英频率控制能极快的反映语音频率控制和触发这些都能改善和加快检查。一个测试键允许快速自动控制喉镜频闪光源所有重要的功能。

1.5 标志注释


重要建议


CE 标志，表明产品符合EU标准


开关按钮


请注意参考操作指导!


高压, 危险!


保险丝


应用部分－BF型


脚控制器接口


多功能接口


短时操作

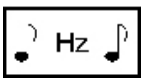
交流电


慢动作


静止图像



麦克风敏感度设定



频率显示


气流开关


测试键（256Hz）

SN 产品系列号

REF 产品编码


生产日期

2.0 安全事项

- 在首次使用前，请仔细阅读喉镜频闪光源 （Endo-Stroboscope L)，的操作指导说明书。
- ATOMS公司对下列原因所造成的人员伤害和财产损失概不负责：
  - 设备零件不是ATMOS公司的原装零件。
  - 手册中的使用说明丢失
  - 负责安装，调试，修改，升级，维修的工作是由非ATMOS公司授权的人员完成
- 对使用非ATMOS的耗材或附件，而造成的损坏或事件，ATMOS不给以负责。
- 喉镜频闪光源设计符合IEC601/EN60601标准. 该产品符合VDE保护一类和医疗产品规范一类)。
- 喉镜频闪光源（Endo-Stroboscope L ）必须有经ATMOS授权或培训的专业人员(IEC 601-1/EN 60601-1标准要求)操作或使用。
- 当安装设备时确保有足够的冷风提供。
- 在第一次打开设备前，检查一下电压选择器上显示的供电电压是否和当地的供电电压匹配。
- 必须根据当地或国家的规定，设备的电源线必须接到有地线借口的电源出口。
- 当在国外安装设备时遵循正确的电线连接：

  绿色/黄色： 地线
  蓝色： 零线(N)
  黑色或者褐色： 火线 (L)
- 在打开设备前，检查一下连接缆线和配件是否有损坏的迹象，被**损坏的缆线和配件**必须立刻更换!
- 每次开启设备时都要使操作部件能被操作者清晰的看见和接触到. 注意使安装表面尽可能的稳固。
- 责任医生必须对设备的操作程序及技术应用负责！ 根据实际的应用条件，受过培训的医生（责任医生）有权决定如何充分地使用设备。
- 所有其他设备。例如类似的一些数字干涉设备，当与喉镜频闪光源（Endo-Stroboscope L）连接时，必须符合EN明细中的相关要求（例如EN 60950 对数字处理设备的要求，EN 60601对电气设备的要求）。另外，当其他的设备连接过来，涉及到设备的信号输入或输出时，另外设备的结构，按EN 60601-1-1要求，必须符合系统结构。负责连接设备的人必须保证系统的可操作性，必须为满足系统要求负责。若还有其他问题，请咨询当地的设备供应商或ATMOS的技术服务中心。
- 喉镜频闪光源（Endo-Stroboscope L）要求安放在医疗室内而不要放于有爆炸危险的地方。
- 注意第1. 3节所要求的设备环境运输及存储条件。
- 假如设备在0°C度温度下运输，那么在第一次使用前，有必要先让设备在室温条件下适应6个小时。否则设备会因为还不适应环境条件而无法操作！
- 禁止直视光源!
- **光源注意事项**!
  由于光源能量很高在靠近光学系统的地方可能会有一定数量的热量泄漏. 要避免人体组织和光源泄漏的地方距离过小，因为这样可能导致病人组织的烧伤. 当使用喉镜时要避免光源与组织的直接接触

  注意着火危险!
  千万不要把发光处放置在吸热的物质表面（如一块黑布等等)，因为这样会产生过高的热量甚至点燃材料.
- 喉镜在事先清洗消毒后才能放入槽袋中.
- 如果要断开设备的电源，必须把插头从墙壁插座拿开！只有这样，才能很好地断开设备的电源。千万不要用湿的手接触导线或插头。

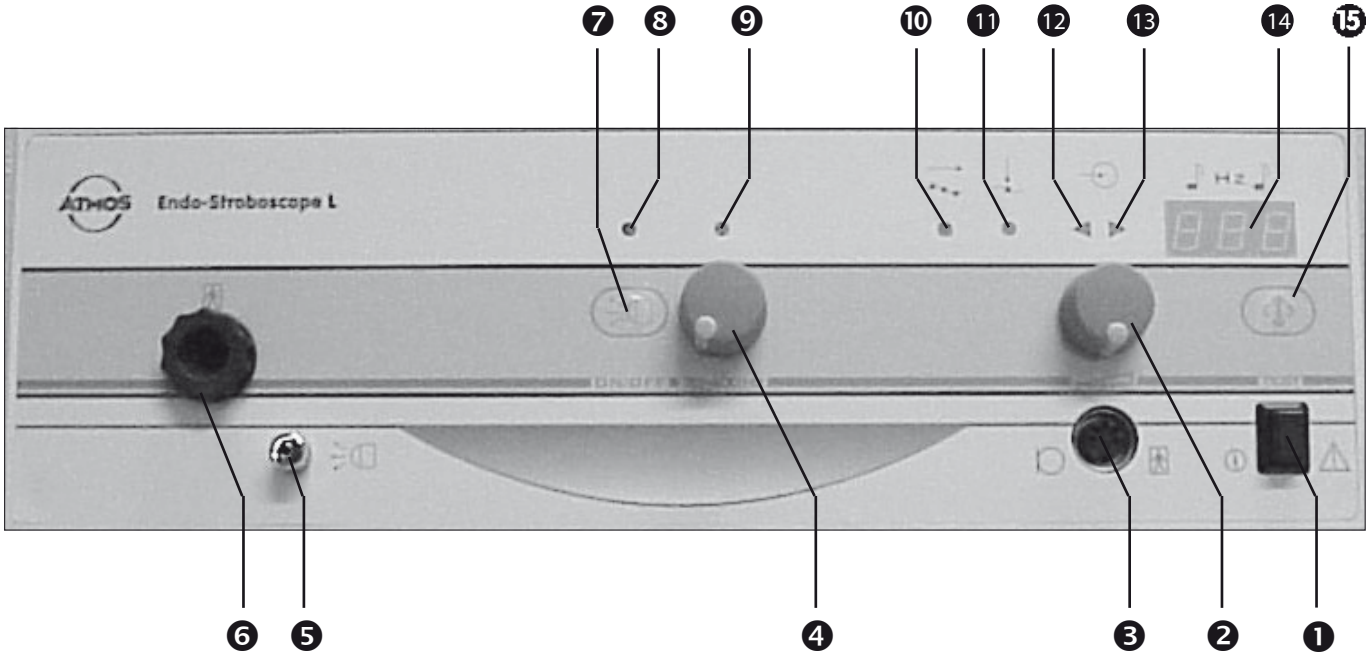
3.0 用途

频闪喉镜在内窥镜的喉部诊断中是一部很紧密的设备. 它专用于医院人员和医生的诊断治疗工作. 喉部检查中所需的相位或慢动作调整可以由脚控制器来设置. 把单个的内窥镜和喉镜频闪光源（Endo-Stroboscope L）及摄像组件连接起来, 检查过程就能在监视器上观察和记录. 喉镜频闪光源（Endo-Stroboscope L）要在监督下使用. 喉镜频闪光源（Endo-Stroboscope L）不可以用于医疗以外的范畴和有爆炸危险的地区。

4.1 前控制台

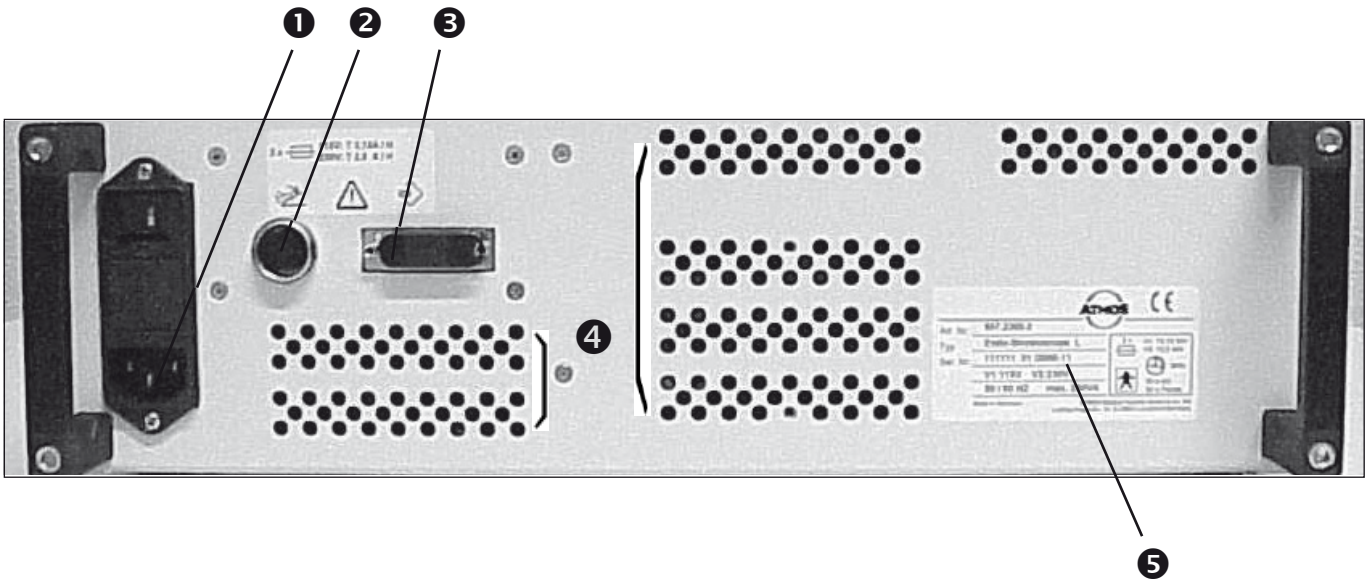
图. 3.

❶ 开关
❷ 麦克风精度控制器
❸ 麦克风接口
❹ 频率设定控制器
❺ 通气管道接口
❻ 光导向管接口
❼ 气流开关
❽ 气流指示灯
❾ 频闪控制指示灯
❿ 慢动作指示灯
⓫ 静止图像指示灯
⓬ 麦克风设置过高指示灯
⓭ 麦克风设置过低指示灯
⓮ 频率显示(Hz)
⓯ 测试键



4.2 后部视图

图. 4.
❶ 电源接口
❷ 脚控制器接口
❸ 多功能接口
❹ 通风口
❺ 打印标签



4.3 准备工作

在第一次启动设备前，请先注意第2章的安全信息。

在第一次使用前请检查一下是否把供电电压调节到与当地电压相匹配

检查供电电压:

所选择的电压在设备后部保险丝箱窗口中显示 (❶,图. 5) 供电电压可以有下列选择：

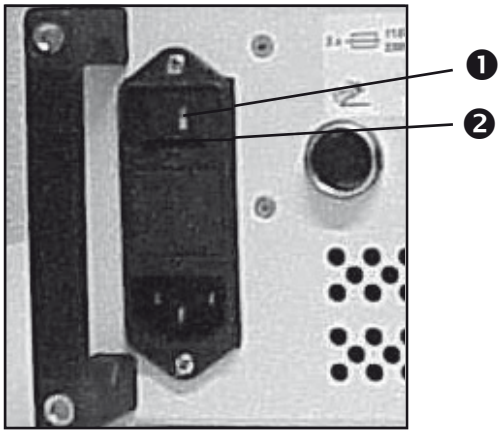


图. *5.* 保险丝盒，锁紧
❶ 显示窗
❷ 标签

供电电压 正常值	保险丝型号	窗口显示值 (❶)
100 V~	T 3,15 A/H	115
110 V~	T 3,15 A/H	115
115 V~	T 3,15 A/H	115
127 V~	T 3,15 A/H	115
220 V~	T 2,5 A/H	230
230 V~	T 2,5 A/H	230
240 V~	T 2,5 A/H	230

如何设置合适供电电压:

第一步: 对于设置不同的供电电压, 保险丝盒(图. 5)必须打开. 打开保险丝盒, 按键需要用螺丝刀向上推并拉出保险丝架。

第二步:保险丝槽从保险丝架 (❶, 图. 6).上拉出。

第三步:保险丝槽翻转再次插入, 知道相应的读书显示在保险丝架的窗口上。

第四步:两根保险丝 (❸, 图. 6)都必须插入格中。

第五步:再次插入保险丝盒并锁住。

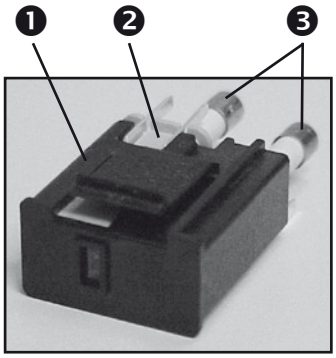


图. 6. 保险丝架

❶ 支架
❷ 插槽
❸ 保险丝

4.4 设备连接

电源线设备后部的电源接口(❶, 图 4). 电源插头必须连接有地线的插座上麦克风(附表. 7)连接在插槽上(3. 附表3)按顺时针旋紧插头. 脚控制器(表8)接于后部相应的插口. 喉镜和光导缆线插入各自的接口((图， 7,)。根据IEC601-1/EN60601-1, 带电的医疗器械不可以在设备后部连接多功能接口。

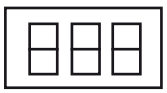
当使用非塑料光导管，且病人和设备之间没有相同的电气连接，光导管可以接于两个光输出口, 在使用光缆时不要直视光源!

在使用光缆时不要直视光源!

4.5 设备启动

打开电源开关(❶, 图 3)。

打开后, 设备自动运行一段测试。



在频率显示窗口显示(⓮, 图 3)为”888”。

几秒钟后, 测试结束。

设备准备工作. 开关打开后, 气流总是关闭的.

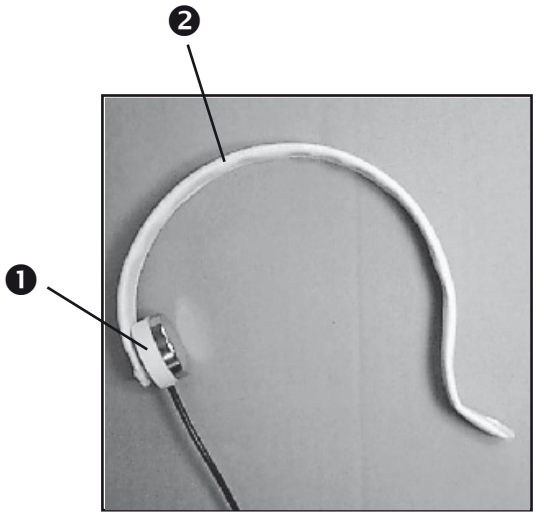


图. 7.
❶ 麦克风
❷ 颈夹

5.0 操作
5.1 检查顺序

准备阶段

麦克风头(❶. 图. 7)通过颈夹(❷ , 图. 7)固定在病人喉部外侧. 麦克风头也能与颈夹分开由病人本人按在喉部外侧。

高灵敏度的麦克风必须时刻小心保管, 切记不能碰撞(如与坚硬的桌脚或者仪器推车碰撞, 或者摔落)。

在发声过程中， 两输入级的显示三角灯亮度（⓬ +⓭ 图 3）应该一样。如果亮度不一样, 旋转输入控制旋钮使两个灯的亮度大概相同。

如果在某些情况下这种设置更有利于检查, 一些偏差（ ❷ 图 3）是允许的。不需要盲目提高灵敏度, 因为设备的电流噪声和杂音会被放大从而影响结果。正常情况下，满量程的输入灵敏度只在病人声音很弱时而音调很高的情况下才需要。自动的背景噪声过滤和干涉抑制系统在放大级数合适的情况下能安全工作，如果放大倍数过高，系统将被损坏。
快速的石英控制的频率显示只在频率实际值零点几秒后就显示频率值。
因此, 就有可能大致决定平均的声音级并且病人的检查结果在发声后很短时间就能得出。

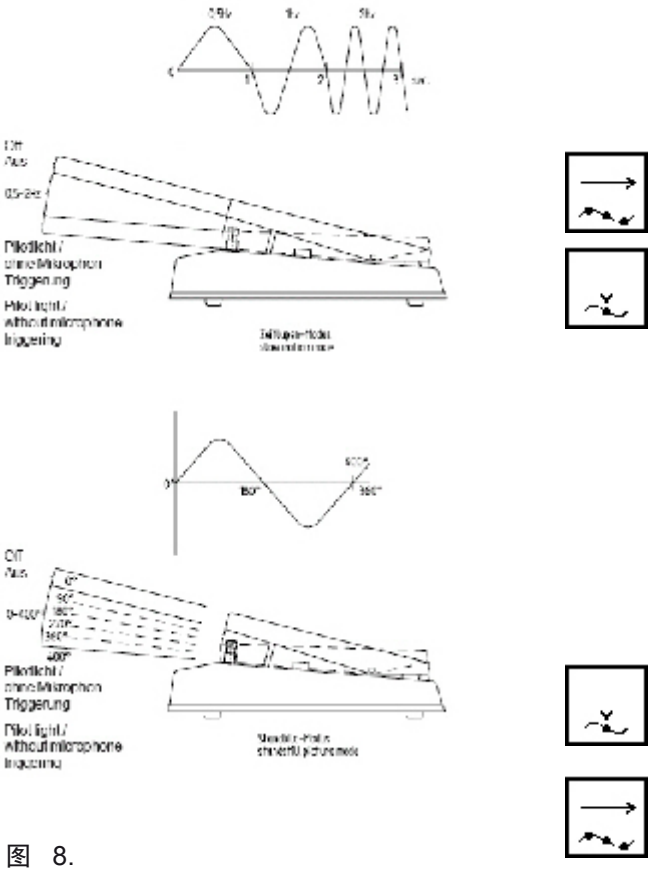


图 8.

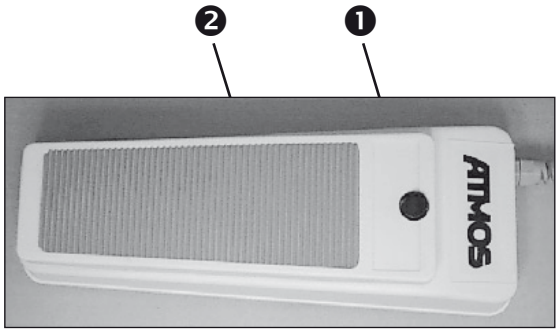


图 9. 脚踏控制板 俯视图

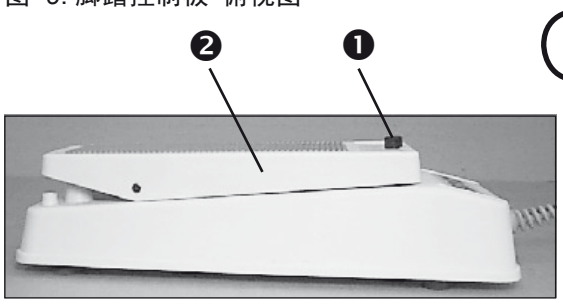


图 10. 脚踏控制板 侧视图

❶ 静止/慢像图像开关

❷ 设定相位或慢像频率的摇板

5.1.1 脚控制器的操作

激活慢动作还是静止画面模式在脚控制器上切换(❶，图 9 + 10)

在打开模式下，设备显示慢速图像，或者是另一种，即静止的图像。

如果脚后根 (❷, fig. 9 + 10) 按下脚控制器到末端停止，则闪光将关闭。

在剩余的设置方式中, 设备工作在自动的模式下. 这意味着在病人的发声过程中, 闪光灯快速触发. 在照明灯和闪光灯之间切换取决于发声过程. 如果关掉闪光灯, 必须踩下踏板上脚后根位置的停止键.

在自动的工作模式下, 踏板用于静止画面模式里相位的调整(连续从0度到 380°)。

而在慢工作模式下. 踏板用来调整慢动作的频率(0. 5到2Hz)。

如果脚控制器朝脚尖方向按下到底，那么以上两种模式(慢像/静像)的触发就会通过麦克风关闭。 同时连续光源时限也被关闭。这时“连续光源”作为一种基频，就可以调节了。

注意: 这“连续光源”只可以用在插入硬性喉镜或纤维喉镜上，不可以用作连续的操作（相对于技术明细而言）。

喉镜频闪光源（Endo-Stroboscope L）的所有功能通过使用从石英振动中的得出的256Hz的测试键 （⓯, 图. 3）检查. 这不仅可以用来检查频率显示(必须最大显示正负256Hz. 按键调整精确到1Hz). 还能够检查脚控制器功能的描述和包括闪光灯

5.1.2 气流的操作

为了防止光学仪器过热,可以使用气流管散热. 气流管由一个气泵通过一个管道通向光学喉镜设备。

打开气流管:
按下相应的按钮(❼ , 图.3)直到指示（❽, 图.3）灯亮. 将气流管和接口相连(❺, 图. 3).

关闭气流管:
按下同一按钮(❼ , 图.3)直至指示灯（❽, 图.3）熄灭.



5.1.3 照明灯

检查中的照明灯也是由闪光管产生的. 一旦激活照明灯发生器, 点亮相应的指示灯(❾, 图. 3).
闪光频率能够通过闪光频率控制器(❹ , 图. 3)调整到基本的语音频率. 这样能够避免发声的开始阶段一个强度跳跃.
当移动脚控制器离开关闭位置，或者按下测试按钮或者没有触发信号从麦克风发出，都能激活照明灯. 其持续时间为大约15秒.

6.0 清洁工作

6.1 整体设备的清洁和设备外部表面的消毒

在开始设备的清洁工作前，拔掉电源插头！

手册中所述的清洁及消毒措施，在任一情况下，不可以替代日常为使用设备而制定的规章制度!

时刻遵守及按照制造商的使用手册使用设备，特别是手册中的重要信息！

- 喉镜频闪光源（Endo-Stroboscope L）的大部分外表面可以用普通外表面消毒剂消毒。

- **不可使用**

  - 使用高浓度的有机酸或非有机酸消毒, 易腐蚀设备
  - 使用含有氯醛甲酰胺, 苯酚衍生物, 阴离子表面活性剂的化学物质消毒, 仪器外部的塑料物质易老化出现裂缝

- 对于清洗工作, 你同样可以使用消毒海绵或消毒纱布

  - 在清洗和消毒设备前关掉设备电源开关

  - 用蘸有清洁剂或消毒溶液的纱布擦洗设备表面。保证没有液体渗透到设备内部。你可以使用本说明书后所列的清洁剂和消毒剂

6.2 推荐的表面消毒剂

消毒液	原料	含量(in 100 g)	制造商
TERRALIN	苯亚甲基氯化物	20 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
(高浓度)	苯氧基丙醛	35 g	
QUATOHEX	二甲基己二酸二癸		Braun, Melsungen
(高浓度)	氯化铵	14 g	
	苯亚甲基氯化物	10 g	
	双边胍醋酸盐	7.5 g	
	双胍聚合体	0.5 g	
	清洁制剂		
Incidin Plus	醣蛋白	26.0 g	Ecolab, Düsseldorf
(高浓度)	非离子表面活性剂		
	清洁剂		
Pursept-A	乙醇	38.9 g	Merz & Co., 法兰克福
(配合消毒海绵	乙二醛	0.1 g	
或者消毒纱布)	QAV	0.05 g	

如果在同一表面使用含乙醛和胺的消毒剂, 可能使物体表面褪色

7.0 设备维护和服务

- 在开始使用设备前，请先确认设备在技术上的安全性及在良好的工作条件下。任何损坏的部件必须马上更换!
- 喉镜频闪光源（Endo-Stroboscope L）是一需少维护的设备；如果必要，紧闪光灯或保险丝需要更换。然而，设备使用表面区域的日常维护及消毒，确实必要的。
- 维护，打开或修理喉镜频闪光源（Endo-Strobos-cope L） (操作指导书中提到的清洁工作) 必须由ATMOS 专业的技术服务人员或经 ATMOS授权的培训过的人员进行。
- 为了维修，如果必要，设备必须送回 ATMOS.
- 在设备返修前，必须对设备进行消毒清洁。
- ATMOS 不能保证设备良好的功能或对病人使用时的可靠性，如果:
  - 使用一些不是ATMOS 公司的部件
  - 没有按照操作指导书对设备进行操作
  - 自己组装，重新设置，更改，延伸或修理设备，而没有经ATMOS授权人进
- 对使用非ATMOS 的附件或耗材而造成的损伤或失效，ATMOS不给以负责

7.1 更换保险丝

见 4.4节
不能外接更长的保险丝

7.2 更换闪光灯泡

由于采用了高耐用的灯泡制造技术, 灯泡的使用寿命长达1000个工作时. 损坏可以从光强度的减弱鉴别.

更换灯泡的工作只能由公司技术服务工程师完成!

8.0 出现故障和解决方法

- 在发货前，喉镜频闪光源（EndoStroboscope L）都在公司经过各项功能测试，如果出现什么意外，你可以根据下面的所列问题及解决方法自行处理。

问题	可能发生的原因	解决办法
设备没有响应	电源插头没有插对	检查电源连接
	没有供电电压	检查房间的保险丝
	保险丝烧断	检查设备的保险丝
不能闪光	脚控制器没有连接	连接控制器并且
	脚控制器开关关闭	使其离开后根停止位置
测试段：888 没有完成	段错误	请与我们联系
高频的触发故障	麦克风的灵敏度没有调对(❷, 图. 3)	重新调整麦克风的灵敏度
	闪光电极损坏	请与我们联系

9.0 附件和选件

9.1 附件

产品名	产品编码
喉镜70°，∅10mmm,长度L=195mm,带有高性能光导向器	950.0150.0
喉镜90°，∅10mmm,长度L=195mm,带有高性能光导向器	950.0163.0
喉镜70°，∅10mmm,长度L=195mm,不带高性能光导向器	950.0151.0
喉镜90°，∅10mmm,长度L=195mm,不有高性能光导向器	950.0177.0
鼻咽镜,∅3.4mm,长度L=300mm,带内置光导向器	950.0162.0
鼻咽镜,∅3.4mm,长度L=300mm,带可移动高性能光导向器	950.0169.0
视频系统推车	507.0994.0
可调节踏板	507.0995.0
Storz 接口转换套筒	507.0940.5
Olympus 接口转换套筒	507.0940.6
Pentax 接口转换套筒	507.0940.7
Wolf 接口转换套筒	507.0940.8
频闪喉镜（Endo-Stroboscope L）摄像机支架	507.2212.0
摄像机缆线	507.3011.0
弓形麦克风	502.2210.0
脚控开关	507.2200.0
喉镜存放槽	443.0017.0
气流软管，长L=1.8 m	507.0953.0
光调节延伸适配器	507.0922.0
闪光灯泡（寿命：约 1000 小时）	507.2325.0

9.2 选件

产品名	产品编码
保险丝 T3.15A/H (for 115 V~)	008.0751.0
保险丝 T2.5A/H (230 V~)	008.0750.0
连接光学仪器的气流管	507.0953.0
喉镜架	507.2209.0
电源线 5m	008.0629.0
弓形麦克风	507.2210.0
脚控开关	507.2200.0
使用说明书	507.2300.i

10.0 技术参数

电压	230 V~ ± 10 %; 115 V~ ± 10 % 可调 50/60 Hz
输入电流	最大电流1.1 A (230 V~ ± 10 %) 最大电流 2.2 A (115 V~ ± 10 %)
电源线	5 m
电源功率	最大 250 W
工作数据	数据流. 大约. 2 l/min. 工作时
闪光频率	70 up to 500 Hz, 没有减弱, 到1000Hz减弱一次
频率显示精度	± 1 Hz
麦克风	体感麦克风
工作模式	灯亮；慢镜头0. 5到2Hz；静止画面0度到400度相位转换； 大约10秒的照明灯； 频率调节约100——400Hz (± 10 %)
工作时间	短时工作可在闪光或连续光源下 短时间工作等于15s开, 15s关(等于50%工作时间)
版本	台式设备
保险丝	缓慢熔断 2.5 H (230 V~ ± 10 %) 缓慢熔断 3.15 H (115 V~ ± 10 %)
保护性地线 地漏电流 病人漏电流	最大 0.1 Ω 最大 0.50 mA 最大 0.10 mA
环境要求 运输和储存	-20...+50°C; 最大湿度为 90 % 气压 700...1060 hPa
工作环境	+10...+35°C; 最大湿度为 20...80 % 气压 700...1060 hPa
体积高×宽×长	12.5 x 38 x 41 cm
重量	12.0 kg
安全级 **(EN 60601-1)**	I
安全类型	Type BF 
保护范围	IPX0
根据93/42/EEC 指令附件4分类	I
CE 标号 应用规范	CE EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC) EN 60601-2-18: 1996 (光源)
UMDNS-Code 参考号 加拿大标准级别	12-346 507.2300.0
分类	肠胃病学 & 泌尿科学
PNC	78FTI
风险等级	1
关键词	光源, 内窥镜, 发白光

Classification canadienne

Application	**Gastroentérologie et urologie**
PNC	**78FTI**
Classe de risque	**1**
Description	**Lampe pour endoscopie, incandescente**

11.0 废弃处理

为了资源的回收处理, 喉镜频闪光源 (Endo-Stroboscope L) 的某些部件必须废弃及回收处理, 要把它们仔细分开.

喉镜频闪光源 (Endo-Stroboscope L) 不含任何有害物质. 外科材料可以重新回收利用.

电路板要放入合适的回收容器中.

作废的闪光灯头同样要放入合适的回收容器中.

注意按照国家当地的法规处理相关的废弃物.

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

ATMOS MedizinTechnik

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 12,14-16,18
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 / Glassification / Classification : I

Name / name / Nom: **Endo-Stroboscope L..... REF 507.2300.0**

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

CE

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 03.04.2012
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer / Managing Director / Directeur

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

Qd 148-9_CE_I

ATMOS General terms and conditions

ATMOS MedizinTechnik

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
Fulfilment of our delivery duties requires the punctual and proper fulfilment 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 fulfilment of the contract have ceased. We also adhere to legal terms and conditions should a delay in delivery be caused by deliberate or grossly negligent action by us or our representatives for which we are responsible. We are also responsible for such actions by our representatives or agents. Should the delivery delay not be caused by our deliberate infringement of contractual duties for which we are responsible, our liability is limited to damage which is regarded as typical for that case. We are liable according to the legal terms and conditions if and in so far as the delivery delay for which we are responsible is caused by an infringement of a substantial contractual duty. In such cases, our liability is also limited to damage which is regarded as typical for that case. Should the delivery delay be caused by a culpable infringement of non-substantial contractual duties, our client is also entitled to claim a one-off damage compen-sation 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 handbook delivered with the product); - improper use or operating faults; - inappropriate or negligent handling and care, especially with respect to dirt, lime, suction of fluids, inappropriate cleaning and sterilisation; - using accessories and/or replacement parts which are not explicitly approved;
- incorrect assembly and/or initial operation by the client or third parties; - the client's negligence in handling the product; - unacceptable operating conditions, such as humidity, temperatures, the power supply, vibrations.
- accidents, acts of God, especially lightening, 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 tthat 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 repre-sents 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 form 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

This Operating instructions is copyrighted. Duplication, translations, microfilming and savings on electronic systems, particularly for commercialpurposes are illegal without prior agreement of the manufacturer. All compiled data are based on manufacturers instructions. All logos, product names and designations used in this catalogue are property of the respective manufacturer.
We do not take over any warranty and liability in the case of missing inscriptions. Subject to modifications and amendments.