

certified copy

Руководство по эксплуатации

Ингаляционный прибор VELOX тип 055 с принадлежностями
производства

PARI GmbH, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany/
PARI GmbH, Моосштрассе 3, 82319, Штарнберг, ФРГ

«Утверждаю»/“APPROVE”

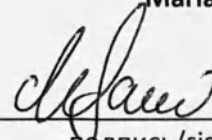
Компания PARI GmbH

Менеджер/директор по юридическим вопросам

Manager of Regulatory Affairs/Director

(должность/position)

Maria Bauer



подпись/signature

10.07.2015

дата/date

М.П./Stamp

PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3 · D-82319 Starnberg

Руководство по эксплуатации

Информация состоянием на: 2014-11. Все права защищены. Возможны технические и графические изменения, а также опечатки. (Похожий рисунок)

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ	5
Общая информация	5
Информация о руководстве по эксплуатации	5
Структура указаний по безопасности	5
Работа с устройством	5
Терапия младенцев, детей и нуждающихся в помощи людей	6
Гигиена	6
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	7
Комплект поставки	7
Назначение	8
Использование по назначению	8
Противопоказания	8
Варианты изделия	8
Информация о материалах	8
Срок службы	9
ИНГАЛЯЦИЯ	9
Подготовка к ингаляции	9
Проведение ингаляции	12
Сигналы устройства	15
ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	16
Подготовка	16
Элемент управления	17
Распылитель	17
Сушка и хранение	22
ПОИСК НЕПОЛАДОК	23
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
Электрическое соединение	24
Размеры / масса	24
Характеристики аэрозоля	24
Классификация согл. DIN EN 60601-1	24

Сведения об электромагнитной совместимости.....	25
Рекомендованные безопасные расстояния	25
Условия окружающей среды для эксплуатации.....	26
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	26
Транспортировка и хранение.....	26
Утилизация.....	26
Условия гарантии	26
Контактная информация	27
Пояснения к символам	28

1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Общая информация

Следует внимательно прочитать это руководство по эксплуатации. Следует сохранить его для последующего использования. При несоблюдении указаний руководства по эксплуатации возможны получение травм или поломка изделия.

1.2 Информация о руководстве по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для пользователей на дому.

При необходимости руководство по эксплуатации можно заказать в компании PARI GmbH [см.: Контактная информация, страница 27]. Для отдельных продуктов оно доступно на немецком и английском языках на сайте www.pari.de/en/products (см. страницу соответствующего продукта).

1.3 Структура указаний по безопасности

Предупреждения относительно безопасности в этом руководстве по эксплуатации разделены по уровням опасности:

- Сигнальным словом **ОСТОРОЖНО** отмечены те опасности, которые без соответствующих мер предосторожности могут привести к легким и средним травмам или к нарушениям процесса лечения.
- Сигнальным словом **УКАЗАНИЕ** отмечены общие меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при использовании изделия во избежание его повреждения.

1.4 Работа с устройством

VELOX является электрическим устройством, работающим от малого напряжения. Оно сконструировано таким образом, чтобы предотвратить любой доступ к находящимся под напряжением деталям. Однако такая защита может более не действовать при ненадлежащих условиях окружающей среды, а также повреждении элемента управления или блока питания. Поэтому для предотвращения поломки устройства и возникновения в связи с этим опасных ситуаций из-за контакта с токоведущими деталями (например, опасности электрического удара) необходимо соблюдать следующие указания:

- Для эксплуатации устройства VELOX разрешается использовать только входящий в комплект блок питания PARI (Fuhua UE05VV или Friwo FW7575M, выходное малое напряжение 5 В пост. тока).
- Запрещается оставлять устройство VELOX без присмотра во время его работы.
- Для обеспечения безопасности следует всегда вынимать блок питания из розетки при следующих обстоятельствах:
 - в случае неполадок во время работы;
 - перед каждой очисткой и обслуживанием;
 - непосредственно после использования.
- Не разрешается тянуть за кабель, чтобы вынуть блок питания из розетки.

- Необходимо следить за тем, чтобы кабель не был перегнут, сжат или зажат. Не разрешается класть кабель на предметы с острыми краями.
- Не разрешается размещать устройство VELOX и кабель рядом с горячими поверхностями (например, плитой, нагревателем, открытым огнем). Возможно повреждение корпуса устройства VELOX или изоляции кабеля.
- Кабель должен находиться в недоступном для домашних животных (например, грызунов) месте. Они могут повредить изоляцию кабеля.
- Не разрешается включать устройство VELOX или необходимо немедленно извлечь блок питания из розетки, если элемент управления или блок питания повреждены или имеются подозрения на повреждения после падения или подобного происшествия.

1.5 Терапия младенцев, детей и нуждающихся в помощи людей

Младенцам, детям и нуждающимся в помощи людям разрешается проводить ингаляцию только под постоянным надзором взрослого. Только таким образом обеспечивается безопасное и правильное лечение. Эти группы пациентов часто неверно оценивают возможные опасности, что может привести к травмам.

Поэтому необходимо проследить за тем, чтобы детали изделия хранились в недоступном для младенцев и маленьких детей месте.

Для младенцев и детей раннего возраста, которым еще нельзя проводить ингаляцию через мундштук, предусмотрены специальные маски.

1.6 Гигиена

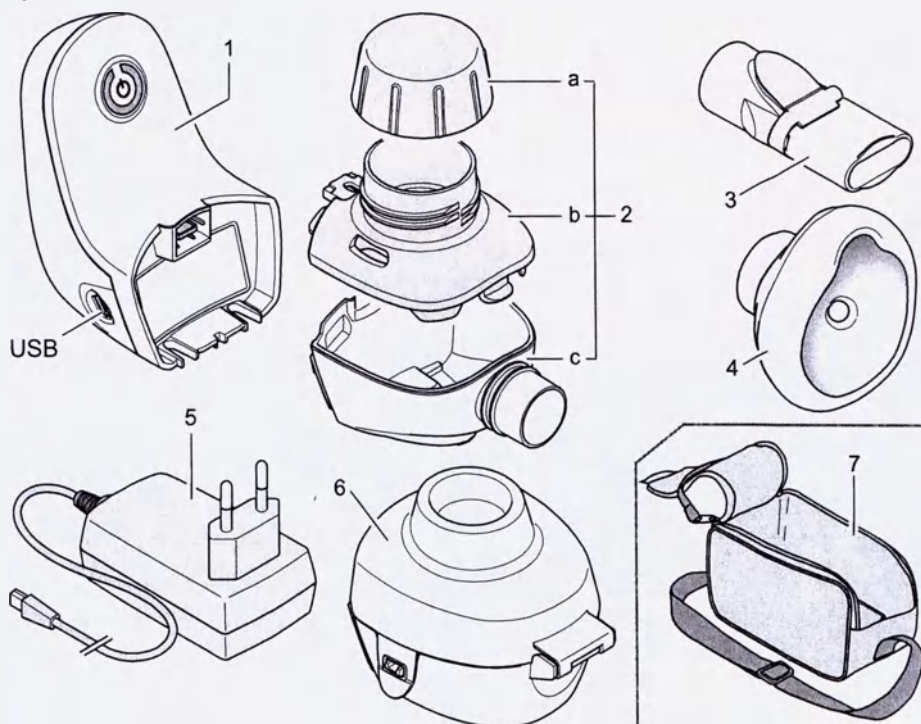
Выполняйте следующие гигиенические указания:

- Тщательно мойте руки перед каждым использованием.
- Используйте для ингаляционной терапии только чистые детали продукта.
- Не храните устройство и аксессуары во влажном месте или вместе с влажными предметами. Загрязнения и оставшаяся влага ведут к росту микроорганизмов, из-за чего увеличивается опасность инфекции.
- Перед первым использованием также обязательно необходимо выполнить очистку.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Комплект поставки

Убедитесь в наличии всех деталей изделия PARI в комплекте поставки. В случае отсутствия каких-либо компонентов следует немедленно обратиться в торговую организацию, в которой было приобретено данное изделие PARI.



- (1) Элемент управления
- (2) Распылитель^{а)}, состоящий из
 - (2а) крышки емкости для лекарства (цветная)
 - (2b) емкости для лекарства с генератором аэрозоля (цветная)
 - (2с) камеры распылителя
- (3) Мундштук^{а)}
- (4) Маска SMARTMASK Baby^{а,б)}
- (5) Блок питания
- (6) VELOXcare
- (7) Сумка

а) Смена пациентов не предусмотрена, т. е. для использования только одним человеком.

б) Входит только в комплект «VELOX Junior».

2.2 Назначение

VELOX — это ингаляционное устройство для терапии дыхательных путей.

2.3 Использование по назначению

Устройство VELOX предназначено только для применения в домашних условиях.

Для соответствия гигиеническим требованиям распылитель, мундштук и маску SMARTMASK Baby разрешается использовать только одному пациенту.

Данное изделие подходит только тем пациентам, которые могут дышать самостоятельно и находятся в сознании.

Разрешается использовать только лекарства, разрешенные для ингаляционного лечения. Соблюдайте возможные ограничения по применению, описанные в инструкции к соответствующему лекарству.



VELOX не предназначен для использования с антибиотиками для терапии бактериальных инфекций дыхательных путей (например, в случае *Pseudomonas aeruginosa*).

2.4 Противопоказания

Отсутствуют.

2.5 Варианты изделия

Устройство VELOX имеет две разных версии:

– VELOX

Для терапии дыхательных путей у взрослых и детей старше 4 лет.

– VELOX Junior

Для терапии младенцев массой не менее 2,5 кг и детей раннего возраста.

Если им еще нельзя проводить ингаляцию через мундштук, необходимо использовать входящую в комплект маску SMARTMASK Baby.

2.6 Информация о материалах

Полипропилен	Распылитель, мундштук, VELOXcare
Термопластичный эластомер	Распылитель, мундштук, элемент управления (корпус), VELOXcare
Акрилонитрилбутадиенстирол	Элемент управления (корпус)
Силикон	SMARTMASK Baby

2.7 Срок службы

Компонент	Ожидаемый срок службы
Элемент управления	3 года
Распылитель	1 год
Маска	2 года
VELOXcare	3 года

Распылитель рассчитан на 365 использований и 52 дезинфекций. Срок службы уменьшается, если для лечения какого-либо заболевания требуется более интенсивное использование и (или) более частые дезинфекции.

Эти отдельные компоненты необходимо заменить самое позднее при достижении указанного выше ожидаемого срока службы.

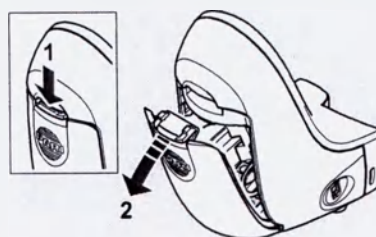
3 ИНГАЛЯЦИЯ

3.1 Подготовка к ингаляции

Для работы элемента управления могут использоваться блок питания или батареи (или аккумуляторы). Перед установкой распылителя рекомендуется установить батареи. И напротив, блок питания следует подключить только непосредственно перед ингаляцией.

Установка или замена батарей

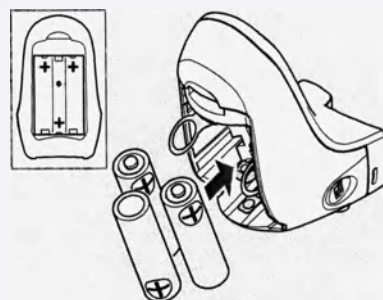
- Откройте крышку отсека для батарей на элементе управления.



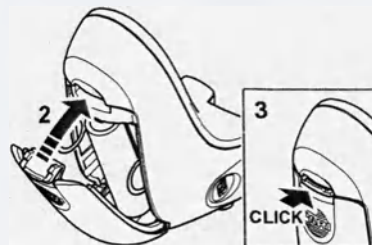
- При необходимости выньте использованные батареи. Потяните для этого за два язычка.



- Вставьте новые батареи. Учтите при этом значки полярности в отсеке для батарей элемента управления.



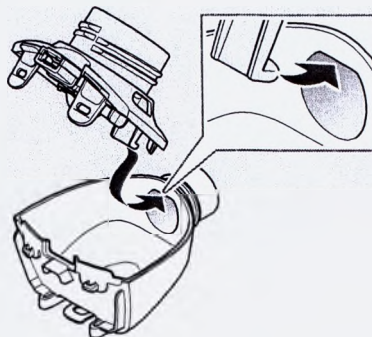
- Закройте крышку отсека для батарей. Надежно закройте крышку до ее фиксации.



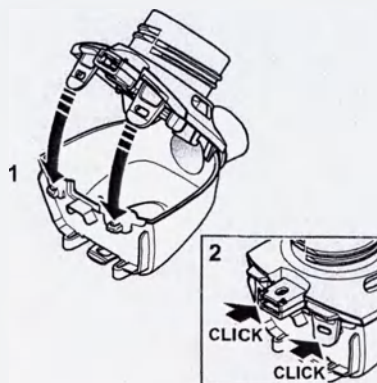
Монтаж

Соедините емкость для лекарства с камерой распылителя:

- Разместите выступ емкости для лекарства, как показано на рисунке.

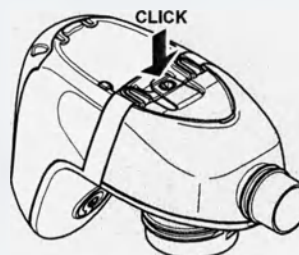
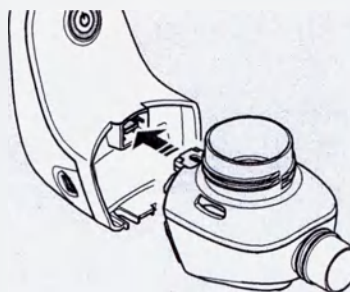


- Установите емкость для лекарства заподлицо с камерой распылителя и защелкните накладку.

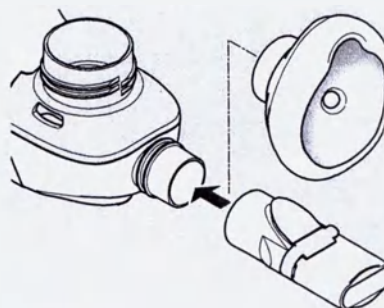


Соедините распылитель с элементом управления:

- Вставьте распылитель в элемент управления.
- Защелкните накладку на нижней части устройства.

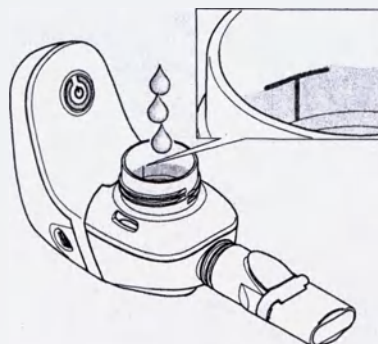


- Установите мундштук или маску на распылитель.

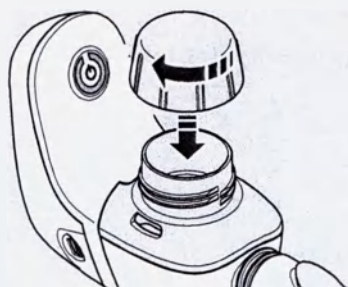


Заполнение лекарством

- При необходимости открутите крышку емкости для лекарства с распылителя.
- Залейте предписанное врачом количество лекарства в емкость для лекарства (мин. 2 мл, макс. 6 мл).



- Закрутите крышку емкости для лекарства на распылитель.

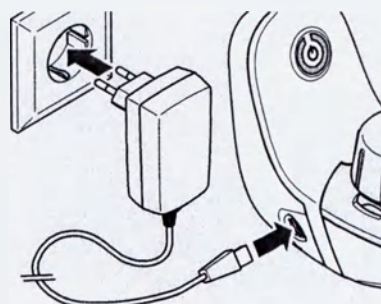


3.2 Проведение ингаляции

Включение устройства VELOX

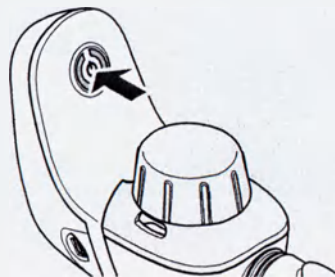
При работе от блока питания:

- Вставьте штекерный разъем USB блока питания в гнездо USB на элементе управления.
- Вставьте блок управления в подходящую розетку.
- ▶ Устройство VELOX готово к работе.



- Сядьте прямо, расслабьтесь.

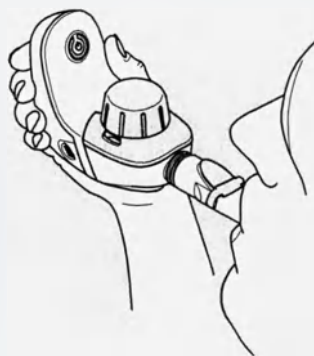
- Нажмите кнопку питания на элементе управления, чтобы начать распыление.
- ▶ Звучит короткий сигнал.
- ▶ Загорается зеленый светодиод на кнопке.



Ингаляция с мундштуком

- Держите устройство VELOX в горизонтальном положении.
- Вставьте мундштук между зубов и обхватите его губами.
- Вдыхайте как можно медленнее и глубже через мундштук и легко выдыхайте.
- Продолжайте ингаляцию, пока не прекратится образование аэрозоля.

Информация: В распылителе остается некоторое количество лекарства, распыление которого невозможно.



Ингаляция с маской SMARTMASK Baby

Для эффективной терапии с помощью маски SMARTMASK Baby она накладывается таким образом, чтобы под ней полностью находились оба уголка рта и рот. Если маска имеет слишком малый размер, можно использовать мундштук или приобрести подходящую детскую маску PARI в специализированном магазине.

- Держите устройство VELOX в горизонтальном положении.
- Плотнo наденьте маску на рот и нос, слегка ее прижав.
Чтобы уменьшить потери аэрозоля, следите за тем, чтобы маска прилегала плотно.
- Продолжайте ингаляцию для ребенка, пока не прекратится образование аэрозоля.

Информация: В распылителе остается некоторое количество лекарства, распыление которого невозможно.



Грудные дети обычно сопротивляются, когда им надевают маску, и вращают головой в разные стороны. Для эффективной ингаляции возьмите распылитель сзади таким образом, чтобы пальцы удерживали маску, а мизинец опирался на щеку ребенка. Так вы сможете направлять маску вслед за движениями головы. Следите при этом за тем, чтобы оба боковых отверстия в маске оставались свободными, так как благодаря им ребенок может беспрепятственно выдыхать.

Выключение устройства VELOX

- После завершения ингаляции выключите устройство, нажав для этого кнопку питания.
- ▶ Звучит короткий сигнал.
- ▶ Светодиод на кнопке гаснет.
- При необходимости выньте блок питания из розетки и отсоедините кабель от элемента управления.

3.3 Сигналы устройства

С помощью светодиода в кнопке питания и звуковых сигналов устройство VELOX информирует о различных рабочих состояниях:

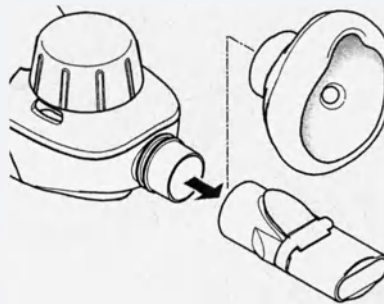
Включение устройства:	Светодиод загорается зеленым цветом.	1 сигнал.
Во время работы:	Светодиод горит зеленым цветом.	
Низкий уровень заряда батарей:	Светодиод мигает зеленым цветом.	
Батареи разряжены / слишком низкое напряжение:	Светодиод три раза мигает оранжевым цветом.	1 сигнал. Устройство автоматически выключается.
Распылитель не соединен с элементом управления:	Светодиод три раза мигает оранжевым цветом.	Устройство автоматически выключается.
Превышено максимальное время работы в 15 мин:	Светодиод три раза мигает зеленым цветом.	1 сигнал. Устройство автоматически выключается.
Выключение устройства:	Светодиод гаснет.	1 сигнал.

4 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

4.1 Подготовка

Разберите ингаляционное устройство на отдельные детали:

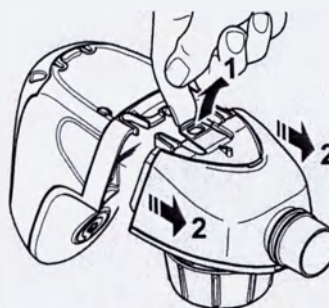
- Отсоедините мунштук или маску от распылителя.



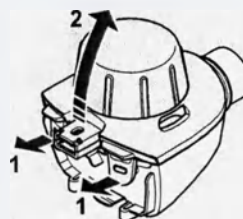
- Осторожно выньте синий выдыхательный клапан из прорези на мунштуке. После этого клапан должен остаться висеть на мунштуке.



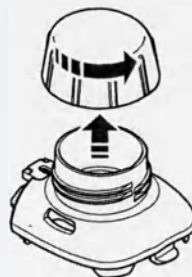
- Откройте накладку на нижней части устройства.
- Отсоедините распылитель от элемента управления.



- Откройте накладки на камере распылителя и снимите емкость для лекарства с камеры распылителя.



- Открутите крышку с емкости для лекарства.



4.2 Элемент управления

- При необходимости протрите наружные поверхности элемента управления чистой и влажной салфеткой.



Проникшие внутрь жидкости могут привести к поломке устройства. Поэтому категорически запрещается распылять жидкость на элемент управления или блок питания.

4.3 Распылитель

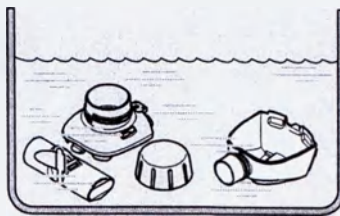
Примечание

Чтобы предотвратить повреждение генератора аэрозоля, не кладите емкость для лекарства в микроволновую печь или посудомоечную машину. Механическая очистка щеткой также может отрицательно повлиять на работоспособность устройства.

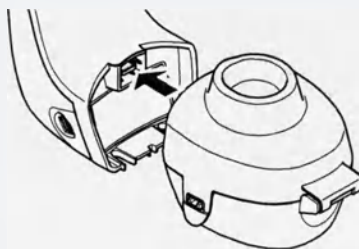
Чистка

Распылитель, мундштук и маску необходимо тщательно мыть после каждого использования.

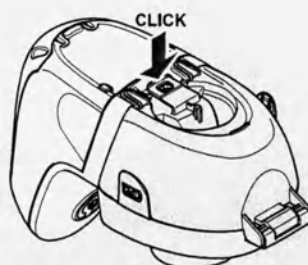
- Положите все детали примерно на 5 минут в теплую водопроводную воду, добавив небольшое количество моющего средства.
- Тщательно промойте все детали под проточной водой.
- Ускорьте удаление капель воды, встряхнув для этого все детали.



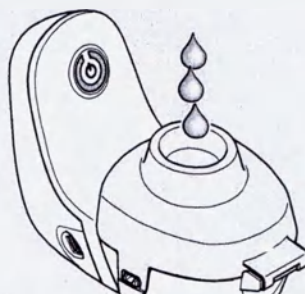
- Подсоедините устройство VELOXcare к элементу управления.



- Защелкните накладку на нижней части устройства.

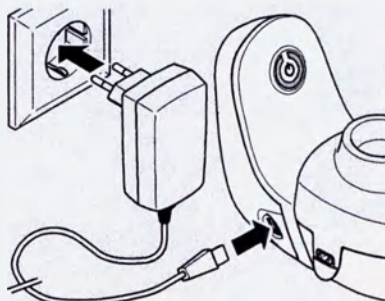


- Залейте в устройство VELOXcare 2,5 мл изотонического солевого раствора или дистиллированной воды.



При работе от блока питания:

- Вставьте штекерный разъем USB блока питания в гнездо USB на элементе управления.
- Вставьте блок управления в подходящую розетку.
- ▶ Устройство VELOXcare готово к работе.

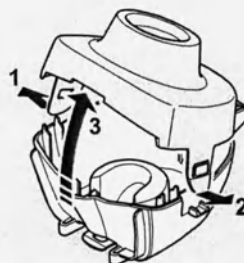


Промывка генератора аэрозоля

Генератор аэрозоля находится в емкости для лекарства. Для безупречной работы его необходимо **еженедельно** промывать с помощью устройства VELOXcare.

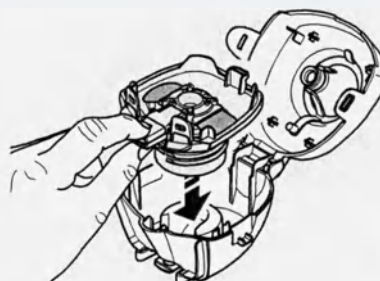
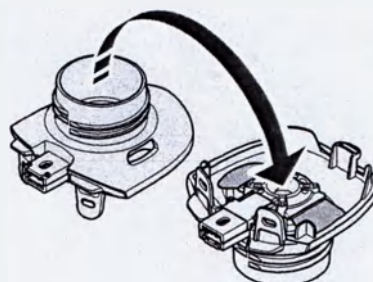
i Промывка емкости для лекарства с помощью VELOXcare обеспечивает механическое ополаскивание мембраны генератора аэрозоля. Эта промывка не является заменой очистки и дезинфекции емкости для лекарства!

- Откройте боковые накладки на устройстве VELOXcare.
- Откройте устройство VELOXcare.

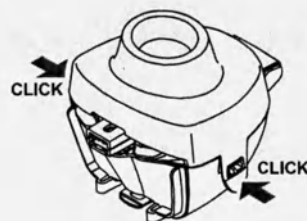


- Вставьте емкость для лекарства отверстием вниз в нижнюю часть устройства VELOXcare.

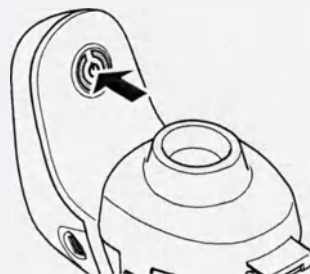
Информация: Синие язычки клапана должны находиться сверху.



- Закройте устройство VELOXcare и защелкните накладки.



- Нажмите кнопку питания на элементе управления, чтобы начать промывку.
- ▶ Звучит короткий сигнал.
- ▶ Загорается зеленый светодиод на кнопке.
- ▶ Выполняется промывка.
- После использования всей промывочной жидкости выключите устройство, повторно нажав кнопку питания.
- ▶ Звучит короткий сигнал.
- ▶ Светодиод на кнопке гаснет.



- Откройте накладку на нижней части устройства.
- Отсоедините устройство VELOXcare от элемента управления.



- Откройте накладки на VELOXcare и откройте само устройство.
- Выньте емкость для лекарства.
- Тщательно промойте водопроводной водой устройство VELOXcare и емкость для лекарства.



После промывки в устройстве VELOXcare необходимо выполнить дезинфекцию емкости для лекарства. При необходимости устройство VELOXcare можно очистить и дезинфицировать вместе с деталями распылителя.

Дезинфекция

Распылитель, мундштук и маску необходимо еженедельно дезинфицировать после очистки. Эффективная дезинфекция возможна только для очищенных деталей.



ВНИМАНИЕ

Влажная окружающая среда способствует росту микроорганизмов. Поэтому сразу после завершения дезинфекции выньте все детали из кастрюли или прибора для дезинфекции. Просушите детали. Полная просушка уменьшает опасность инфекции.

В кипящей воде

- Положите все отдельные детали в кипящую воду на не менее чем 5 минут. Используйте чистую кастрюлю и дистиллированную воду.



Пластмасса плавится при контакте с горячим дном кастрюли. Поэтому необходимо проследить за достаточным уровнем воды в кастрюле. Это позволит предотвратить повреждение отдельных деталей.

- Ускорьте удаление капель воды, встряхнув для этого все детали.

С помощью стандартного температурного прибора для дезинфекции бутылок для младенцев (не в микроволновой печи)

Для эффективной дезинфекции используйте температурный прибор для дезинфекции, время работы которого составляет не менее 6 минут. Для получения информации о выполнении дезинфекции, продолжительности процесса дезинфекции, а также требуемом количестве воды необходимо соблюдать указания в руководстве по эксплуатации используемого прибора для дезинфекции.



ВНИМАНИЕ

Недостаточная дезинфекция способствует росту микроорганизмов и тем самым увеличивает **опасность инфекции**. Дезинфекция является эффективной только в том случае, если прибор для дезинфекции выключился автоматически или прошло минимальное время дезинфекции, указанное в руководстве по эксплуатации этого прибора. В связи с этим не разрешается преждевременно выключать прибор. Кроме того, следите за чистотой прибора и регулярно проверяйте его работоспособность.

Машинная чистка с дезинфекцией

Используя химическую подготовку, можно выполнить очистку и дезинфекцию вместе. Используйте для этого чистящее дезинфицирующее средство Vomix® plus.

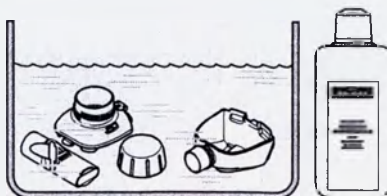
Для безопасной работы с химикатами необходимо учитывать информацию об использовании дезинфицирующего средства и особенно соблюдать указания по безопасности.



ВНИМАНИЕ

Недостаточная дезинфекция способствует росту микроорганизмов и тем самым увеличивает **опасность инфекции**. Надлежащая очистка и дезинфекция возможна только в случае соблюдения указанного соотношения компонентов смеси, а также указанного времени воздействия, и если все отдельные детали в течение всего времени воздействия полностью покрыты раствором. Нельзя допускать наличия пустых пространств и воздушных пузырей.

- Подготовьте 2 % раствор Bomix® plus, смешав для этого 10 мл концентрата с 500 мл водопроводной воды.
- Положите все детали в подготовленный раствор и оставьте их в нем на 5 минут.
Информация: В случае значительного превышения продолжительности воздействия пластмассовые детали могут впитать запах дезинфицирующего средства.
- Тщательно промойте все детали под проточной водой (остатки дезинфицирующего средства могут вызвать аллергические реакции или раздражение слизистых оболочек).
- Ускорьте удаление капель воды, встряхнув для этого все детали.
- Утилизируйте использованный раствор (разбавленный раствор можно вылить в канализацию).



Визуальный контроль

Проверяйте все составные детали изделия после каждой чистки и дезинфекции. Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.

4.4 Сушка и хранение

- Положите все детали на сухое и чистое место без пыли и дайте им полностью высохнуть.
- Заверните все детали в чистую ткань без ворса (например, кухонное полотенце) и положите их на хранение в сухое и чистое место без пыли.

Примечание

Разряженные батареи могут повредить устройство. Поэтому если устройство не будет использоваться длительное время, следует вынуть из него батареи или аккумуляторы [см.: Установка или замена батарей, страница 9].

5 ПОИСК НЕПОЛАДОК

Неполадка	Возможная причина	Устранение
Устройство VELOX не включается.	Батареи разряжены.	Вставьте новые батареи или подсоедините блок питания.
	Блок питания неправильно вставлен в розетку или разъем USB неправильно вставлен в гнездо USB на элементе управления.	Убедитесь, что блок питания правильно вставлен в розетку, а разъем USB — в элемент управления.
Устройство VELOX не выполняет распыление или неожиданно прекращает распыление.	В устройство не залито лекарство.	Заполните устройство подходящим лекарством.
	Ингаляция прервана. Достигнуто максимальное время в 15 минут для одной процедуры.	Нажмите кнопку питания, чтобы продолжить ингаляцию.
	В место разъема попал солевой раствор или лекарство.	Промойте разъем распылителя водопроводной водой и как следует вытряхните из него воду. Протрите сухой салфеткой разъем для распылителя на элементе управления.
При очистке с помощью VELOXcare не полностью использована чистящая жидкость.	Устройство автоматически выключилось через 15 минут, хотя жидкость еще не полностью использована.	Повторно включите элемент управления, нажав кнопку питания. После этого будет использована оставшаяся жидкость.

В случае неполадок, которые не описаны в данном разделе, или если предложенные меры не ведут к устранению неполадки, следует обратиться в сервисный центр компании PARI GmbH.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Электрическое соединение

Потребляемая мощность < 2,0 Вт

Работа с блоком питания: Fuhua (UE05WV) или Friwo (FW7575M)

Сетевое напряжение 100–240 В

Сетевая частота 50/60 Гц

Выходное малое напряжение 5 В пост. тока

Работа с батареями/аккумуляторами

Батареи 3 × 1,5 В (Mignon AA LR6/Alkaline)

Аккумуляторы 3 × 1,2 В (NiMH)

6.2 Размеры / масса

Масса всего устройства с мундштуком (без батарей) 110 г

Элемент управления

Размеры [Ш × В × Г] 70 × 61 × 92 мм

Масса (без батарей) 70 г

Распылитель

Размеры [Ш × В × Г] 145 × 61 × 65 мм

Масса (с мундштуком) 40 г

6.3 Характеристики аэрозоля

Характеристики аэрозоля можно получить по запросу у компании PARI.

6.4 Классификация согл. DIN EN 60601-1

Вид защиты от электрического удара (блок питания)	Класс защиты II
Степень защиты от электрического удара для применяемой части (распылителя)	Tr BF
Степень защиты от проникновения воды согл. EN 60529 (степень защиты IP)	IP 22
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с воздухом, с кислородом или с закисью азота	Без защиты
Режим работы	Непрерывная работа

6.5 Сведения об электромагнитной совместимости

На медицинские электрические устройства распространяются особые меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Их разрешается подсоединять и эксплуатировать только согласно указаниям по ЭМС.

На работу медицинских электрических устройств могут влиять переносные и мобильные высокочастотные приборы связи. Использование других принадлежностей, других преобразователей и проводов, отличающихся от указанных, за исключением преобразователей и проводов, которые продаются производителем медицинских электронных устройств в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучаемой мощности и уменьшению помехоустойчивости устройства.

Не разрешается размещать устройство рядом с другими устройствами или в виде штабеля с другими устройствами. В случае необходимости эксплуатации рядом или в виде штабеля с другими устройствами необходимо обеспечить надзор за медицинским электрическим устройством, чтобы убедиться в его надлежащей работе при таком размещении.

К устройству прилагаются в табличной форме технические характеристики относительно электромагнитной совместимости (указания об ЭМС). Кроме того, их можно получать по запросу в компании PARI GmbH или в Интернете по адресу www.pari.eu/products на странице соответствующего изделия в разделе «Technical Data».

6.6 Рекомендованные безопасные расстояния

Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными (ВЧ) телекоммуникационными устройствами и данным изделием:

Данное изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором обеспечивается контроль излучаемых ВЧ-помех. Эксплуатирующая организация может предотвратить влияние электромагнитных помех посредством соблюдения минимальных расстояний между переносными и мобильными коммуникационными ВЧ-устройствами (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже в соответствии с макс. выходной мощностью коммуникационного устройства.

Безопасное расстояние с учетом несущей частоты передатчика:

Ном. мощность передатчика	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \text{SQRT}(P)$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \text{SQRT}(P)$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \text{SQRT}(P)$
0,01 Вт	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1 Вт	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1 Вт	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10 Вт	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100 Вт	12 м	12 м	23 м

Для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице, расстояние можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, где «Р» означает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям изготовителя передатчика.

6.7 Условия окружающей среды для эксплуатации

Температура окружающей среды	5...+40 °C
Относительная влажность воздуха	15–93 % (без конденсации влаги)
Давление воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа

7 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1 Транспортировка и хранение

Мин. температура окружающей среды (без контроля относительной влажности воздуха)	-25 °C
Макс. температура окружающей среды (при относительной влажности воздуха до 93 %)	+70 °C
Влажность воздуха	макс. 93 %
Давление воздуха	500–1060 гПа

7.2 Утилизация

На данное изделие распространяется действие директивы WEEE¹⁾. Поэтому данное изделие запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами. Необходимо соблюдать соответствующие специфические для страны правила утилизации отходов (например, утилизация отходов через местные коммунальные службы или торговые организации). Вторичное использование материалов позволяет уменьшить потребление сырья и защитить окружающую среду.

1) Директива 2002/96/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 27.01.2003 о старых электрических и электронных устройствах.

7.3 Условия гарантии

Компания PARI гарантирует покупателю с момента первой покупки во время гарантийного срока, указанного в гарантийном талоне, что данное устройство при его использовании по назначению не будет иметь недостатков в части материалов или исполнения, обусловленных процессом производства. Право на гарантийное обслуживание предоставляется на срок 12 месяцев. Предоставленная компанией PARI гарантия действует дополнительно к гарантийным обязательствам продавца. Данная гарантия или наступление гарантийного случая не ограничивают установленных законом прав покупателя на предъявление претензии к продавцу при наличии дефектов. Документальным подтверждением права на гарантийное обслуживание и владение является гарантийный талон с печатью продавца.

Область действия гарантии

Если в качестве исключения будет обнаружен какой-либо дефект, компания PARI по своему выбору выполняет ремонт или замену устройства, затраченной на покупку данного изделия. В качестве замены предоставляется такое же или как минимум сравнимым образом оснащенное устройство. Замена или ремонт устройства не являются основанием для предоставления новой гарантии. Все замененные старые устройства или детали переходят в собственность компании PARI. Все иные претензии исключаются. Это, в частности, распространяется на любые требования о компенсации ущерба. Данное исключение ответственности не применяется при смертельных случаях, травмах или вреде здоровью, при наличии умысла или грубой халатности, в случае обязательства по ответственности за продукцию и при нарушении существенных обязательств гарантийного договора.

Гарантийное обслуживание не предоставляется, если

- устройство было введено в эксплуатации или использовалось ненадлежащим образом согласно указаниям руководства по эксплуатации;
- нанесен ущерб, возникший вследствие внешних воздействий, например, воды, огня, удара молнии и т. п.;
- ущерб возник вследствие ненадлежащей транспортировки или падения;
- с устройством обращались ненадлежащим образом или его обслуживание проводилось ненадлежащим образом;
- был изменен, удален или иным способом сделан нечитаемым серийный номер на устройства;
- лица, не уполномоченные компанией PARI, выполняли ремонт и регулировку устройства, а также изменение его конструкции.

В прочих случаях гарантия не распространяется на изнашиваемые детали, то есть на те части устройства, которые подвержены обычному износу.

В случае рекламации следует предоставить комплектное устройство продавцу или отправить его производителю в оригинальной упаковке и с оплатой транспортных расходов, приложив при этом гарантийный талон с печатью продавца.

Отсчет «гарантийного срока» начинается с даты приобретения.

7.4 Контактная информация

Для получения любой информации об изделии, в случае неполадок или при наличии вопросов по эксплуатации следует обратиться в сервисный центр производителя:

Тел.: +49 (0)8151-279 279 (на немецком языке)

+49 (0)8151-279 220 (международная поддержка)

7.5 Пояснения к символам

На устройстве или на его упаковке имеются следующие символы:



Соблюдать руководство по эксплуатации.



Номер для заказа



Серийный номер устройства



Постоянный ток



Переменный ток



Степень защиты применяемой части: тип BF



Устройство защищено от проникновения посторонних частиц или воды.



Мин. и макс. температура окружающей среды



Мин. и макс. относительная влажность воздуха



Мин. и макс. давление воздуха



Данное медицинское изделие производится после 13.08.2005.

Утилизация этого изделия вместе с обычными бытовыми отходами запрещена. Символ перечеркнутого мусорного контейнера указывает на необходимость отдельного сбора.



Производитель



Данное изделие соответствует требованиям согл. 93/42/ЕЕС (Директива о медицинских изделиях) и 2011/65/ЕС (Директива об ограничении использования опасных веществ).

VELOX / VELOXcare

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На элемент управления устройства VELOX предоставляется гарантия продолжительностью 2 года, а на VELOXcare — продолжительностью 6 месяцев.

Отсчет гарантийного срока начинается с даты приобретения.

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО "ПАРИ синергия в медицине"
117418 г. Москва, ул. Новочеремушкинская 49,
тел/факс: +7 (495) 981 88 60

Прибор №

Подтверждение покупки:

Прибор в с вышеуказанным номером продан нами
в оригинальной упаковке.

Дата покупки

Печать и подпись продавца



©2015 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 055D1018-A 05/15

Spezialisten für effektive Inhalation



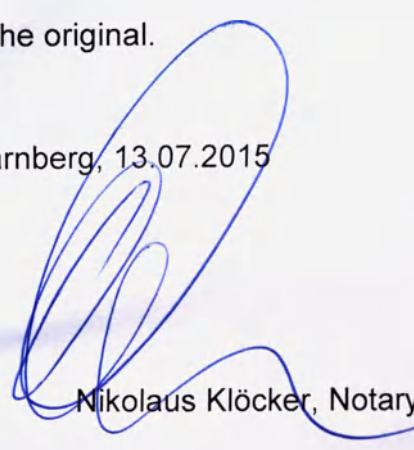
Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «ПАРИ синергия в медицине»
 117418 Москва а/я 16
 Тел/факс: +7 (495) 981 88 60
pari-synergy@yandex.ru, info@pari.de
www.pari.de, www.pari.com.ru



PARI GmbH
 Moosstrasse 3
 82319 Starnberg • Germany
 Тел.: +49 (0) 81 51-2 79 220
 Факс: +49 (0) 81 51-2 79 101
 Эл. почта: info@pari.com
www.pari.de

I hereby certify that the document
affixed hereto is a true copy
of the original.

Starnberg, 13.07.2015



Nikolaus Klöcker, Notary

Перевод с английского и немецкого языков

Заверенная копия

Штамп:
ПАРИ ГмбХ
Специалисты по эффективной ингаляции
Моосштрассе 3, D-82319 Штарнберг

Я настоящим удостоверяю, что документ,
приложенный к этому, является верной копией
оригинала

Штарнберг, 13.07.2015

Тисненая печать:
Нотариус в Штарнберге
Николаус Клёкер

/Подпись/
Никалаус Клёкер, нотариус

Переводчик,
Фролова Марина Михайловна



Город Москва.

Двадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-46517

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист (-а, -ов)

Нотариус:

Двадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-46514

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Нотариус:



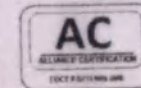
Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 33 листа (-а, -ов)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
Всероссийское
информационное

ФГБУ «ВНИИ

115522, РФ, Москва

Тел/факс: +7 (495) 770-00-00



31.03.15

На № 01-1017

Направление
экспертизы
Ингальяция
Вх.№- 529

Приложение
1. Экспертное
52963) на 23
2. Копия
(вх.№-52963)

Генеральный директор