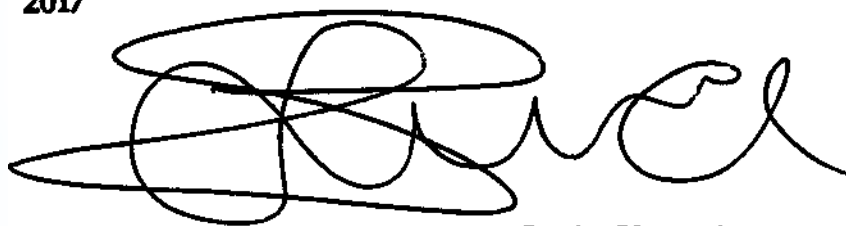


КОПИЯ

BE IT KNOWN that I, Sunita Kumeri of, 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes who is well known to me and who is duly authorised by Hampshire Chamber of Commerce ("the Company") to represent it in this matter has today caused the annexed Instructions for Use for Medical Device relating to Mesh Nebulizer InnoSpire Go to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the said document is an original document signed by Filippo Quadrelli, Project Manager, Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.

SIGNED and sealed at 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire aforesaid on 27th March 2017



Sunita Kumeri
Notary Public
England and Wales



Protocol No. 68/17

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays / Pais:

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. **Has been signed by**
a été signé par Sunita Kumeri
ha sido firmado por

3. **Acting in the capacity of**
agissant en qualité de Notary Public
quien actúa en calidad de

4. **Bears the seal / stamp of**
est revêtu du sceau / timbre de The Said Notary Public
y está revestido del sello / timbre de

Certified

Attesté / Certificado

5. **at** London
à / en

6. **the** 29 March 2017
le / el día

7. **by** Her Majesty's Principal Secretary of State
par / por for Foreign and Commonwealth Affairs

8. **Number** APO-265565
sous no / bajo el numero

9. **Seal / stamp**
Sceau / timbre
Sello / timbre



10. **Signature** A. Hodges
Signature
Firma

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere,
Chichester, West Sussex PO20 2FT, United Kingdom

Project Manager

(должность/position)

Quadrelli, Filippo

(имя/name)



(подпись/signature)

«_06_»_03_2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

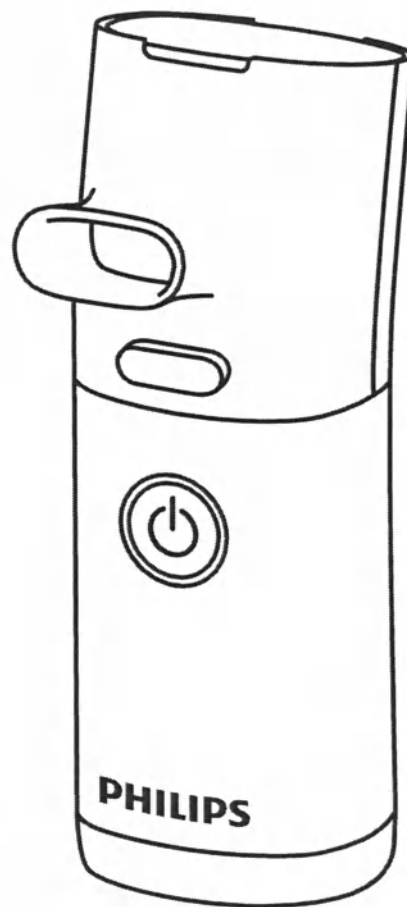


Instructions for use for Medical Device

*Mesh nebulizer InnoSpire Go
with accessories*

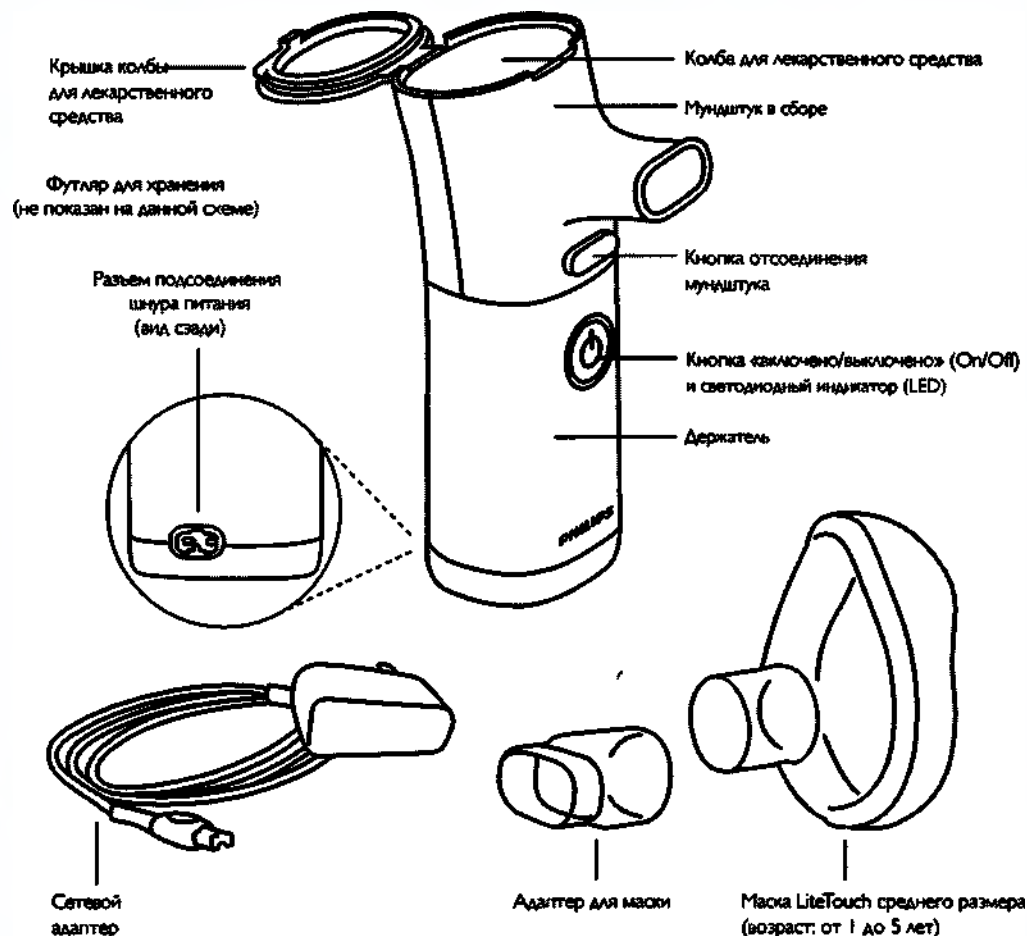
PHILIPS

InnoSpire Go
Меш-небулайзер



InnoSpire Go

Меш-небулайзер с принадлежностями



Инструкция по применению

Пожалуйста, перед использованием изделия внимательно прочтите данную Инструкцию.

При возникновении вопросов или проблем с изделием обратитесь в Ваше медицинское учреждение или в центр обслуживания клиентов ООО «ФИЛИПС» по телефону 8-800-200-0880 (Российская Федерация).

Общая информация

Назначение: InnoSpire Go – это меш-небулайзер общего типа, применяемый для выработки аэрозольных частиц часто назначаемых ингаляционных лекарственных препаратов, которые применяются для терапии заболеваний дыхательного тракта.

Пользоваться небулайзером может только один пациент для введения многократных доз лекарственного средства. Возраст пациентов может варьироваться – от младенцев до взрослых.

Аппаратом можно пользоваться в домашних условиях, а также в помещениях больниц и клиник.

Показания

Меш-небулайзер InnoSpire Go показан для респираторной терапии детей и взрослых при заболеваниях дыхательной системы.

Противопоказания

Перед использованием данного медицинского изделия необходимо ознакомиться с противопоказаниями, указанными в инструкциях по применению лекарственных средств, рекомендованных вашим лечащим врачом к использованию с данным медицинским изделием.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия при использовании меш-небулайзера InnoSpire Go не обнаружены. Побочные действия определяются используемым лекарственным препаратом. Если вы испытываете какие-либо из побочных действий, указанных в инструкции по применению для лекарства, которое вы используете с изделием, вы должны немедленно обратиться к врачу.

⚠ Сохраняйте данную Инструкцию на случай необходимости использования в будущем.

Не выбрасывайте упаковку. В ней удобно хранить изделие. Она также необходима в случае возврата изделия.

⚠ Внимание!

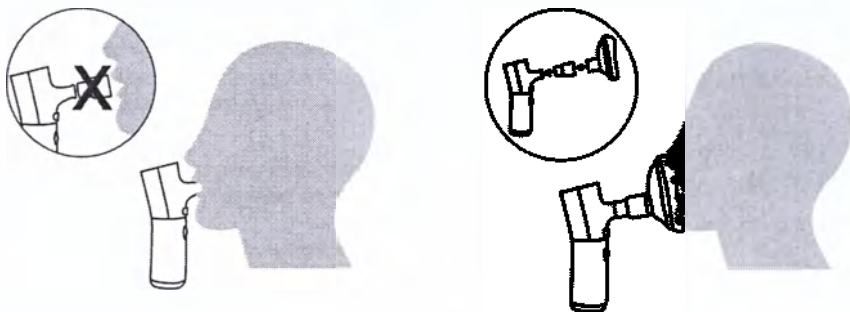
Рекомендуется иметь запасное устройство для лечения респираторных заболеваний на случай возникновения ситуации, не позволяющей использовать данный меш-небулайзер.

- Воспрещается применение пациентам в бессознательном состоянии или с неспонтанным дыханием.
- Устройство предназначено для использования самим пациентом или обслуживающим его лицом.
- Используйте исключительно лекарственные препараты, рекомендованные Вашим лечащим врачом.
- Не храните и не размещаете изделие в тех местах, где существует риск его падения в воду.
- Не погружайте держатель меш-небулайзера в воду или какие бы то ни было жидкие моющие средства.
- При случайном попадании держателя изделия в жидкую среду немедленно отключите сетевой адаптер, вытащив штепсельную вилку из розетки, и только после выполнения данного действия достаньте изделие.

- В случае попадания любых жидкостей на изделие или внутрь него необходимо дать изделию высохнуть перед его использованием.
- Не располагайте изделие в местах, где могут возникнуть трудности с его отключением от сети. Не разрешайте детям, людям с ограниченными возможностями или замедленным умственным развитием использовать изделие без наблюдения.
- Используйте изделие только по прямому назначению, указанному в настоящей Инструкции по применению. Любое иное применение данного изделия является ненадлежащим и может быть опасно. Используйте только оригинальные детали и принадлежности, приобретенные в комплекте с данным изделием или рекомендованные производителем. Храните в чистом сухом недоступном для детей месте.
- Запрещается разбирать или каким-либо образом модифицировать изделие, его составляющие не подлежат обслуживанию. Батарея меш-небулайзера замене не подлежит.
- Батарея установлена в дату, указанную на картонной упаковке. Срок годности — 18 месяцев с указанной даты.
- Ни в коем случае не заряжайте и не используйте изделие в случае повреждения провода или штепсельной вилки. в случае, если оно не работает надлежащим образом, если его уронили, повредили или окунали в воду.
- Не используйте вместе с другими изделиями, не указанными в данной Инструкции.
- Не заряжайте меш-небулайзер в самолете во время полета.
- Держите шнур электропитания вдали от поверхностей нагрева.
- При использовании данного меш-небулайзера необходимо обеспечить подключение к сети, соответствующей нормам безопасности. Перед каждым использованием обязательно убедитесь, что внутренняя поверхность мундштука и маски находятся в чистом состоянии.
- Никогда не используйте изделие лежа.
- Не используйте изделие в момент управления транспортным средством. Во время использования изделие может нагреваться. Например, в ходе использования при температуре воздуха 40 градусов Цельсия, держатель меш-небулайзера может нагреваться до 43 градусов Цельсия. В такой ситуации изделие не должно использоваться более 10 минут.
- Меш-небулайзер InnoSpire Go не пригоден для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.
- InnoSpire Go и все составляющие данного изделия (включая батарею) должны быть утилизированы в соответствии с действующими местными правилами (например, Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования).
- Мелкие детали можно вдохнуть или проглотить, они могут быть опасны. Кроме того, кабель может быть причиной удушья или асфиксии. Не оставляйте изделие рядом с маленькими детьми, людьми с ограниченными возможностями или людьми, неспособными к обучению.
- Изделие не должно использоваться вблизи воспламеняющихся веществ, в присутствии воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисно-кислородной смесью.
- Запрещается протыкать сетку или чистить какими-либо острыми предметами. Это может привести к повреждению сетки и сбою должного функционирования.
- Стерилизация изделия в автоклаве запрещена.
- В случае любого сбоя работы изделия или возникновения дополнительных вопросов, пожалуйста, обращайтесь к представителям компании «ФИЛИПС».
- В случае сбоя работы изделия необходимо принять меры предосторожности, см. раздел «Устранение неполадок».

Использование изделия

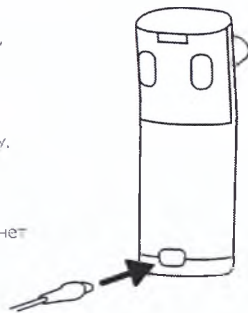
- 1 Распаковав меш-небулайзер, проверьте его на предмет комплектности и признаков повреждения или дефектов. Чтобы сообщить об отсутствии каких-либо деталей или наличии любых повреждений изделия, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором, у которого Вы приобрели данное изделие, или центром обслуживания клиентов ООО «ФИЛИПС». Перед первым использованием промойте мундштук в соответствии с Инструкцией по уходу и содержанию и полностью зарядите батарею. Во время сборки/разборки изделия оно не должно быть подключено к электросети.
- 2 Перед использованием меш-небулайзера убедитесь в том, что само изделие и все принадлежности, поставляемые вместе с ним, находятся в сухом чистом состоянии и не имеют повреждений.
- 3 Присоедините мундштук к держателю. **Адаптер для маски запрещается использовать в качестве мундштука.**
- 4 Поднимите зеленую крышку колбы меш-небулайзера.
- 5 Залейте содержимое флакона с лекарственным препаратом в колбу.
 - Максимально допустимый объем — 8 мл, что определено отметкой MAX на выступе под креплением. **Не заливайте лекарственные препараты выше указанной отметки.**
- 6 Закройте крышку колбы меш-небулайзера.
- 7 При использовании маски присоедините адаптер маски к мундштуку, а затем соедините маску с адаптером.
- 8 Если Вы намереваетесь использовать сетевой адаптер, сначала вставьте кабель в разъем на держателе, затем подсоедините адаптер к сетевой розетке.
- 9 Для включения изделия нажмите кнопку ON/OFF (вкл/выкл), расположенную на держателе, и начинайте ингаляцию.
- 10 Проверьте уровень зарядки батареи.
 - Если индикатор батареи горит **ПОСТОЯННЫМ ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ**, батарея заряжена.
 - Если индикатор батареи горит **ПОСТОЯННЫМ ЖЕЛТЫМ ЦВЕТОМ**, заряда хватит еще на одну процедуру. Пожалуйста, зарядите изделие по завершению процедуры.
 - Если индикатор батареи **МИГАЕТ ЖЕЛТЫМ ЦВЕТОМ**, и гаснет, заряда для проведения процедуры недостаточно.
 - Если индикатор батареи не загорается, см. раздел "Устранение неполадок" данной Инструкции.
- 11 Убедитесь в том, что аэрозоль выходит из мундштука или маски.



- 12 а) При использовании мундштука: удерживая держатель в руке, поместите мундштук между зубами и плотно обхватите губами. Дышите ртом. Не задерживайте дыхания.
 - б) При использовании маски: удерживая держатель в руке, аккуратно прижмите маску к лицу. Дышите ртом. Не задерживайте дыхания.
- Во время использования часть аэрозоля будет выходить из задней части мундштука.
- Не используйте с данным изделием маски с прямоугольными переходниками.
- Во время проведения процедуры не наклоняйте данное изделие в каком-либо направлении более чем на 45 градусов, поскольку это помешает наиболее полному использованию лекарственного средства, помещенного в колбу.
- 13 Если Вам необходимо на время прервать процедуру, нажмите кнопку ON/OFF (вкл./выкл.). Для продолжения прерванной ингаляции повторно нажмите кнопку ON/OFF (вкл./выкл.).
 - 14 Звуковой сигнал и начало мигания светового индикатора извещают об окончании процедуры. Изделие отключится автоматически.
 - 15 Проверьте, не осталось ли лекарство в колбе. Если в колбе осталось больше, чем несколько капель лекарственного препарата, еще раз нажмите кнопку ON/OFF (вкл./выкл.) для продолжения процедуры.
 - 16 Промойте меш-небулайзер, следуя Инструкции по уходу и обслуживанию.

Зарядка батареи

- 1 Вставьте сетевой адаптер в разъем, расположенный на задней поверхности держателя.
- 2 Вставьте другой конец сетевого адаптера в штепсельную розетку.
- 3 Световой индикатор начнет МИГАТЬ ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ.
- 4 Заряжайте Батарею до тех пор, пока световой индикатор не начнет гореть ПОСТОЯННЫМ ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ, являющимся показателем того, что батарея полностью заряжена.



6

- 5 Отсоедините сетевой адаптер от держателя и штепсельной розетки. С целью сохранения срока службы батареи по завершении полной зарядки батареи рекомендуется выдернуть вилку из розетки.

Уход и обслуживание

⚠ Внимание!

- Запрещается стерилизовать мундштук или держатель в автоклаве.
- Запрещается помещать любые части изделия в микроволновую печь или духовой шкаф.
- Запрещается окунать держатель в жидкость или очищать ее паром.
- Запрещается протыкать сетку или чистить ее какими-либо острыми предметами. Это может привести к повреждению сетки и сбою в работе изделия.
- Не чистите изделие во время использования.
- Перед чисткой отсоедините изделие от электропитания.

Чистка

После каждого использования:

- Удалите остатки лекарственного препарата из колбы меш-небулайзера.
- Для отсоединения мундштука от держателя нажмите кнопку отсоединения мундштука.
- Тщательно промойте мундштук под проточной водой.
- Стряхните остатки влаги и оставьте изделие до полного высыхания.

Ежедневный уход

- Промойте мундштук вручную в емкости с теплой мыльной водой (жидким моющим средством для посуды).
- Тщательно прополощите мундштук под проточной водой.
- Стряхните остатки влаги и оставьте изделие до полного высыхания.

Еженедельная дезинфекция

ВНИМАНИЕ! Риск получения термических повреждений. С осторожностью обращаться с кипящей водой и раскаленными предметами.

- Прокипятите мундштук в кипящей воде в течение 10 минут. Убедитесь, что крышка колбы ингалятора открыта, а в емкости для кипячения достаточно воды, чтобы предотвратить касание мундштуком дна или выпаривание воды досуха. Стряхните остатки влаги и оставьте изделие до полного высыхания.



7

Или

- Простерилизуйте мундштук в паровом электрическом стерилизаторе для бутылочек Philips Avent или его аналоге (следуйте Инструкции по использованию парового стерилизатора). Оставьте изделие до полного высыхания.

Или

- Погрузите мундштук в дезинфицирующее средство группы глютеральдегидов (проведено тестирование Корзолекс экстра, 4% в течение 15 минут).

- Ежедневно или по мере необходимости протирайте держатель мягкой влажной тканью. Не используйте другие способы или методы очистки.

Уход за маской

- При использовании маски раз в неделю прополаскивайте ее в течение двух минут или замочите в течение 10 минут в теплой мыльной воде, прополощите и просушите на воздухе.

Обслуживание

В течение одного года мундштук может подвергаться чистке (кипячению/дезинфекции) до 52 раз.

Для поддержания изделия InnoSpire Go на оптимальном рабочем уровне необходимо в случае использования маски и мундштука заменять их раз в год, поскольку они являются расходными комплектующими.

Основано на результатах использования изделия ежедневно в количестве 3х процедур.

Светодиодная индикация

Светодиодная индикация	Значение
ПОСТОЯННЫЙ ЗЕЛЕНЫЙ	Батарея заряжена
ПОСТОЯННЫЙ ЖЕЛТЫЙ	Заряда достаточно, как минимум, еще для одной процедуры
МИГАЮЩИЙ ЖЕЛТЫЙ - 5 РАЗ	Заряда для проведения процедуры не достаточно
МИГАЮЩИЙ ЗЕЛЕНЫЙ ИЛИ ЖЕЛТЫЙ - 5 РАЗ	Процедура завершена
ПУЛЬСИРУЮЩИЙ ЗЕЛЕНЫЙ	Батарея заряжается

Устранение неполадок

Неполадка	Меры по устранению неполадки
Кнопка включения нажата, однако изделие не включается (светодиодный индикатор не горит, распыление не происходит)	Батарея недостаточно заряжена, см. раздел «Зарядка батареи» Если неполадка не устранена, свяжитесь с представителем службы поддержки клиентов
Световой индикатор загорается при нажатии кнопки ВКЛ., однако гаснет при ее отпускании	Проверьте, насколько правильно присоединен мундштук. Убедитесь в том, что на контактах, расположенных на держателе, отсутствует влага и загрязнения. Убедитесь в том, что в колбу залит лекарственный препарат. Зарядите батарею.
При зарядке батареи световой индикатор не мигает и не загорается	Убедитесь в том, что сетевой шнур подключен к держателю и штепсельной розетке.
При использовании одного и того же мундштука процедура ингаляции занимает больше времени	Прокипятите мундштук следуя рекомендациям по еженедельной дезинфекции.
Изделие указывает на окончание процедуры, однако в колбе остается лекарственный препарат (больше, чем несколько капель)	Убедитесь в том, меш-небулайзер во время процедуры находится в вертикальном положении. Если неполадка не устранена, свяжитесь с представителем службы поддержки клиентов.
Изделие не указывает момент окончания процедуры, несмотря на то, что все лекарственное средство использовано	Свяжитесь с представителем службы поддержки клиентов.

В том случае, если и после выполнения вышеуказанных действий, изделие все еще не работает должным образом, пожалуйста, свяжитесь с представителем службы поддержки клиентов ООО «ФИЛИПС» по телефону 8-800-200-0880 (Российская Федерация).

Технические характеристики

Параметры питания	Входные = 100 – 240 В ~, 50/60 Гц Выходные = 5 В ~, 1,0 А
Встроенный аккумулятор (литий-полимерный аккумулятор)	Номинальное напряжение 3,7 В, 1200 мА/ч
Потребляемая мощность	5Вт +/- 6%
Масса	0,29 фунтов/111 г +/- 5%
Габариты	70 мм x 45 мм x 135 мм +/- 5%

Изделие Класса II – изделие с внутренним источником питания (двойная изоляция).

Изделие типа BF (изделие со специальной защитой против поражения электрическим током).

Класс защиты от внешних воздействий IP22 (Защита от твердых инородных предметов размером 12,5 мм и более в диаметре, защита против вертикально падающих капель воды при наклоне изделия в 15 градусов). Держатель и сетевой адаптер изделия InnoSpire Go составляют медицинскую электрическую систему, в которой сетевой адаптер не является медицинским электрическим оборудованием. Класс защиты IP22 применим к держателю устройства InnoSpire Go, класс сетевого адаптера – IPXO. Все составляющие, показанные на иллюстрации, являются рабочими частями устройства.

Используемые материалы:

Держатель – полиамид (РА). Кнопка «включено/выключено» – термопластичный эластомер (ТРЕ). Мундштук – полиамид (РА).

Колба для лекарственного средства – полипропилен (PP).

Утилизация

InnoSpire Go и все составляющие данного изделия (включая батарею) должны быть утилизированы в соответствии с действующими местными правилами. Класс отходов А.

Сертификация

Соответствие международным стандартам

Стандарты электробезопасности EN 60601-1

Электромагнитная совместимость по стандарту EN 60601-1-2

Условия эксплуатации

Температура от + 5 °С до + 40 °С

Относительная влажность от 15% до 93% без конденсации

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

Условия хранения и транспортировки

Температура МИН -25° С МАКС +70° С

Относительная влажность МИН 10% МАКС 93%

Атмосферное давление от 50 кПа до 106 кПа

Сменные детали и принадлежности, поставляемые под заказ

Маска LiteTouch большого размера (для детей старше 5 лет)	1127875
Маска LiteTouch среднего размера (для детей в возрасте от 1 до 5 лет)	1127798
Маска LiteTouch малого размера (для детей в возрасте от 0 до 1,5 лет)	1127822
Адаптер для маски	1125985
Мундштук	1128501
Сетевой адаптер для Европы (2-контактный)	1127650
Футляр для хранения	1128576

Упаковка

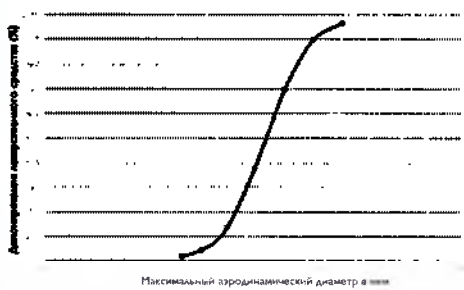
Изделие упаковано в картонную коробку следующих размеров 165 мм x 71 мм x 221 мм +/- 5%.

Подробные технические данные EN13544-1

Масс-медианный аэродинамический диаметр (MMAD)	3,99 мкм +/- 0,73
Выход аэрозоля	1,19 мл +/- 0,06
Интенсивность выходящего потока аэрозоля	0,26 мл/мин +/- 5%
Максимальный объем наполнения колбы меш-небулайзера лекарственным средством	8 мл
Максимально допустимое повышение температуры лекарственного препарата при максимальном наполнении колбы	Разница не должна превышать 10°С от температуры окружающей среды
Уровень шума	< 35 дБ на расстоянии 1 метра
Распределение частиц диаметром > 5 мкм	35,6%
Распределение частиц диаметром 2 – 5 мкм	52,3%
Распределение частиц диаметром < 2 мкм	12,1%
Респираторная фракция (%< 5 мкм)	64,4%
Процент выходящего потока аэрозоля (доставка к фильтрам) при заполнении колбы на 2,5 мл в минуту	10,2%
Остаточный объем лекарственного препарата во всех частях меш-небулайзера	0,30 мл +/- 0,11
Остаточный объем лекарственного препарата в колбе для лекарственных средств	0,02 мл +/- 0,01
Режим работы	продолжительный
Время зарядки батареи (мин.)	99 мин. +/- 2 мин.
Количество процедур на одном заряде батареи	61 +/- 7

В том случае, если устройство хранилось при максимально допустимых температурах хранения, рекомендуется перед началом использования оставить его на 1 час при комнатной температуре.

Функционирование лекарственного средства – Симбутона



В соответствии с предоставляемой информацией о рабочих характеристиках устройство может быть не применимо для суспензий и других лекарственных форм с высокой вязкостью. В случае их использования за информацией необходимо обращаться к поставщику такого лекарственного препарата.

На функционирование изделия может повлиять температура окружающей среды и атмосферное давление, величина которого зависит от высоты над уровнем моря. Параметры функционирования изделия были выведены на основе результатов тестирования с учетом вентилирующей способности легких совершеннолетних; по этой причине они могут отличаться от параметров, указанных для несовершеннолетних пациентов и/или младенцев.

Информация об электромагнитном излучении: Находящиеся вблизи переносные и радиочастотные устройства связи, например, сотовые телефоны, пейджеры и прочие приборы, могут приводить к сбоям в работе электрического медицинского оборудования. По этой причине меш-небулайзер должен быть расположен на достаточном расстоянии от вышеупомянутых устройств и изделий для предотвращения возникновения помех. Настоящее изделие соответствует требованиям стандарта МЭК60601-1-2 об электромагнитной совместимости (стандарт ЭМС). Ознакомиться со спецификациями электромагнитной совместимости можно на последних страницах данного документа.

Наличие маркировки ЕС на изделии означает соответствие всем применимым Директивам Европейского Союза. Обращаем Ваше внимание на то, что номер, присвоенный Уполномоченным органом технической экспертизы, не применим к Директиве ЕС об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Директива RoHS).

Прогнозируемый срок службы изделия:

Держатель меш-небулайзера, батарея и адаптер для маски –	3 года с даты приобретения
Мундштук –	1 год с даты первого использования
Маска –	1 год с даты первого использования

Словарь символов

ON (питание включено)	ВНИМАНИЕ	Класс II, двойная изоляция
OFF (питание выключено)	Переменный ток	Постоянный ток
Серийный номер	Номер в каталоге	Ограничение температуры
Следуйте инструкции по применению	Соответствует требованиям Комиссии по авиационным радиотехническим средствам (RTCA/DO-160F), раздел 21, категории M	Утилизировать отдельно
Ограничение атмосферного давления	Единичный знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза	Знак соответствия при обязательном декларировании соответствия*
Производитель	Ограничение влажности	Рабочие части типа BF
IP22 Класс защиты от внешних воздействий	CE Знак соответствия	Дата производства

Гарантия

Компания Respironics, Inc. гарантирует, что держатель меш-небулайзера и батарея не будут иметь дефектов в материалах и качестве изготовления при надлежащем использовании и функционировании на протяжении 2 лет с даты приобретения изделия у Respironics, Inc. Данная гарантия ограничивается ремонтом или заменой изделия на исключительное усмотрение Respironics, Inc., любых подобных компонентов или оборудования, о неисправности которых было заявлено, и только в тех случаях, когда подобная заявка была признана достоверной в результате проверки, проведенной Respironics, Inc. Данная гарантия не распространяется на какие-либо компоненты или элементы изделия, подверженные ненадлежащему использованию, ненадлежащей эксплуатации, случайному повреждению или же несанкционированному ремонту, а также не покрывает стоимость или расходы на ремонт. Все возвращенные компоненты должны быть надлежащим образом упакованы и высланы с оплаченным почтовым сбором поставщиком, обслуживающим устройство. Respironics, Inc. не несет ответственности перед покупателем или иными лицами за утрату используемого оборудования или же возможный косвенный, случайный или вторичный ущерб.

Гарантийные обязательства ООО «ФИЛИПС» представлены в Гарантийном талоне. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ООО «ФИЛИПС»

123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. Сергея Макееева д. 13 Тел: +7 495 961-1111

А. Инструкция по применению

1. В соответствии со стандартом ЭМС изделие InnoSpire Go требует соблюдения особых мер предосторожности. Оно должно быть подготовлено к работе и эксплуатироваться в соответствии с инструкциями ЭМС, изложенным в данном документе.

2. Переносные и мобильные радиочастотные приборы могут приводить к сбою в работе изделия InnoSpire Go.

В. Техническое описание

1. Внимание: допустимо использование только указанных принадлежностей, датчиков или электрических шин. Исключение составляют датчики и шины, приобретаемые у производителя изделия InnoSpire Go в качестве запасных частей для замены внутренних деталей. Несоблюдение данного требования может привести к повышению электромагнитного излучения или понижению защищенности изделия InnoSpire Go.

2. Внимание: изделие InnoSpire Go нельзя использовать вблизи или совместно с другими изделиями.

3.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Изделие InnoSpire Go предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование изделия исключительно в указанной среде.		
Излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи СИСПР II	Группа I	Изделие InnoSpire Go использует радиочастотную энергию исключительно для выполнения собственных функций. Соответственно, радиопомехи крайне незначительны и с большой степенью вероятности не будут создавать препятствий для работы электрооборудования вблизи изделия.
Радиопомехи СИСПР II	Класс В	InnoSpire Go подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети электропитания, используемой для бытовых целей
Излучение гармонических колебаний МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / импульсные помехи МЭК 61000-3-3	Соответствует	

4.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие InnoSpire Go предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование изделия исключительно в указанной среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) МЭК 61000-4-2	Помеха ± 8 кВ при контактном разряде Помеха ± 15 кВ при воздушном разряде	Помеха ± 8 кВ при контактном разряде Помеха ± 15 при воздушном разряде	Полы должны быть деревянными или кафельными. Если напольное покрытие изготовлено из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам МЭК 61000-4-4	Помеха ± 2 кВ для сетей электропитания переменного и постоянного тока	Помеха ± 2 кВ для сетей электропитания переменного и постоянного тока	InnoSpire Go подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети электропитания, используемой для бытовых целей
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии МЭК 61000-4-5	Помеха ± 1 кВ по фазному и нейтральному проводу	Помеха ± 1 кВ по фазному и нейтральному проводу	InnoSpire Go подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети электропитания, используемой для бытовых целей
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменением напряжения электропитания МЭК 61000-4-11	<0% U_t (провал 100% от U_t) на 0,5 периода 0% U_t (провал 100% от U_t) на 1 период 70% U_t (провал 30% от U_t) на 25 периодов (50Гц) на 30 периодов (60Гц) 0% U_t (провал 100% от U_t) на 250 периодов (50Гц) на 300 периодов (60Гц)	<0% U_t (провал 100% от U_t) на 0,5 периода 0% U_t (провал 100% от U_t) на 1 период 70% U_t (провал 30% от U_t) на 25 периодов (50Гц) на 30 периодов (60Гц) 0% U_t (провал 100% от U_t) на 250 периодов (50Гц) на 300 периодов (60Гц)	InnoSpire Go подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети электропитания, используемой для бытовых целей
Электромагнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Не применимо
ПРИМЕЧАНИЕ: напряжение U_t соответствует напряжению в сети переменного тока до номинального уровня			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие InnoSpire Go предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить использование изделия исключительно в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями МЭК 61000-4-6	3 В скв (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц за пределами ISM (промышленного, научного и медицинского диапазона)	3 В скв	Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи должны использоваться по отношению к любым частям изделия InnoSpire Go, включая сетевые шнуры, не ближе, чем рекомендованное разделительное расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, применимого для частоты определенного передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,0\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (в) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м) (в) В каждом диапазоне частот (с) напряженность электрического поля от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости как установлено электромагнитными исследованиями, проведенными на месте (с) 
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю МЭК 61000-4-3	6 В скв от 150 кГц до 80 МГц в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона и полосы, выделенной для радиомобильной службы связи (з)	6 В скв	
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю МЭК 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте колебаний от 80 МГц до 800 МГц применим более высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. (а) Промышленный, научный и медицинский диапазон от 150 кГц до 80 МГц от 6,75 МГц до 13,567 МГц от 26,957 МГц до 27,283 МГц от 40,66 МГц до 40,70 МГц. (б) Поддержание уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в промышленном, научном и медицинском диапазоне в пределах от 150 кГц до 80 МГц и диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц позволит снизить риск того, что переносные/мобильные средства связи создадут помехи в случае, если они случайно оказались в помещении, где находится пациент. С этой целью в формулу, применяемую для расчета рекомендованного разделительного расстояния для определенного передатчика, был введен дополнительный коэффициент 10/3. (с) Напряженность электрического поля от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонии (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, выделенный диапазон для радиомобильной службы связи (АМ- и ФМ-радиовещания и телевидения) невозможно определить теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в местах использования радиопередатчиков, необходимо учитывать результаты электромагнитных исследований, проведенных на месте. В том случае, если измеренная напряженность электрического поля в месте использования изделия InnoSpire Go превышает допустимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо наблюдать за работой устройств InnoSpire Go с тем, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. При обнаружении нарушения работоспособности изделия, возможно, понадобится принять дополнительные меры, такие как, например, как изменение пространственного положения изделия. (з) При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность электрического поля от стационарных радиопередатчиков должна быть ниже 3 В/м.			

Рекомендованное разделительное расстояние между переносными радиочастотными средствами связи и изделием InnoSpire Go				
Изделие InnoSpire Go предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой помехи, вызванные изучаемыми радиоволнами находятся под контролем. Поддерживать минимально допустимое расстояние между переносными и мобильными радиочастотными изделиями (передатчиками) и изделием InnoSpire Go как показано ниже. Покупатель или пользователь могут оказать содействие в предотвращении появления электромагнитных помех при максимальной выходной мощности изделий.				
Расчетная максимальная выходная мощность (Вт)	Рекомендованное разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика			
	(а) от 150 кГц до 80 МГц за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона $d = 1,2\sqrt{P}$	от 1150 кГц до 80 МГц в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона $d = 2,0\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
1	1,2	2,0	1,2	2,3
10	3,8	6,3	3,8	7,3
100	12	20	12	23
В соответствии с инструкциями производителя, для максимальной расчетной выходной мощности передатчиков не указанных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, применимого для частоты определенного передатчика, где P – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте колебаний от 80 МГц до 800 МГц применим более высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский диапазон) от 150 кГц до 80 МГц от 6,75 МГц до 13,567 МГц от 26,957 МГц до 27,283 МГц от 40,66 МГц до 40,70 МГц. ПРИМЕЧАНИЕ 3 Поддержание уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в промышленном, научном и медицинском диапазоне в пределах от 150 кГц до 80 МГц и диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц позволит снизить риск того, что переносные/мобильные средства связи создадут помехи в случае, если они случайно оказались в помещении, где находится пациент. С этой целью в формулу, применяемую для расчета рекомендованного разделительного расстояния для определенного передатчика, был введен дополнительный коэффициент 10/3. ПРИМЕЧАНИЕ 4 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.				



© 2017 Koninklijke Philips N.V. Все права защищены.

Торговые марки являются собственностью компании Koninklijke Philips N.V. или их соответствующих владельцев.

«Респироникс Инк» (Respironics Inc.) и «Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд.» (Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd) – компании Philips.

CE 0123

EAC



Производитель:

«Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд.»

Чичестер Бизнес Парк, Сити Филдс Уэй,

Тангмир, Чичестер PO20 2FT, Соединенное Королевство

Сделано в Соединенном Королевстве

Отдел обслуживания Philips: 8 800 200 0880

www.philips.ru

PN 1128268 R00

/Круглая красная тисненая печать/

ДОВОЖУ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Сунита Кумери (Sunita Kumeri), должным образом уполномоченный нотариус, чей офис находится по адресу 18-24, Стоук Роуд, г. Слау, графство Беркшир, Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии,

УДОСТОВЕРЯЮ ТОЛЬКО ТОТ ФАКТ, что хорошо известный мне господин Брайан Майкл Хоус (Brian Michael Howes), являющийся лицом, официально уполномоченным компанией Торговая Палата Хэмпшира (Hampshire Chamber of Commerce) («Компания»), предоставил мне приложенную инструкцию по применению медицинского изделия для меш-небулайзера InnoSpire Go, и что от имени компании он подтвердил, что данный документ является оригиналом, подписанным Филиппо Квадрелли (Philippo Quadrelli), менеджером проекта компании Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд. (Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.).

ЗАВЕРЕНО печатью и подписью 27 марта 2017 г. по адресу 18-24, Стоук Роуд, г. Слау, графство Беркшир

/Подпись/

Сунита Кумери (Sunita Kumeri)
Нотариус
Англия и Уэльс

/Круглая красная тисненая печать/

Протокол № 68/17

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Данный официальный документ	
2. подписан: Сунитой Кумери (Sunita Kumeri)	
3. В качестве нотариуса	
4. Документ скреплён печатью/штампом указанного нотариуса	
Удостоверено	
5. в г. Лондон	6. Дата: 29 марта 2017 г.
7. Министром иностранных дел и по делам Содружества Великобритании	
8. Регистровый номер APO-265565	
9. Печать/штамп: Печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества Великобритании, Лондон/	10. Подпись А. Ходжес (A. Hodges) /Подпись/

Данный апостиль не предназначен для использования на территории Великобритании. Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или штампа на приложенном официальном документе Великобритании. Он не предназначен для подтверждения подлинности приложенного документа. Апостили, приложенные к документам, которые были фотокопированы и сертифицированы на территории Великобритании подтверждают исключительно подлинность подписи официального лица в Великобритании, которое проводило сертификацию. Данные апостили никоим образом не подтверждают ни подлинность подписи на оригинале документа, ни содержание оригинала документа.

В том случае, если данный документ используется в стране, не принимавшей участие в Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., он должен быть представлен в консульский отдел миссии, представляющей данную страну.

Проверка апостилия проводится на веб-сайте www.verifyapostille.service.gov.uk

«УТВЕРЖДАЮ»

Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд.

(Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.)

Бизнес-парк Чичестер, Сити Филдз Уэй, Тангмир,

Чичестер, Западный Суссекс, PO20 2FT, Великобритания

Менеджер проекта

(должность)

Филиппо Квадрелли (Filippo Wuadrelli)

(имя)

/Подпись/

(подпись)

«_06_»_03_2017 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

/Штамп: Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд. (Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.),
Бизнес-парк Чичестер, Сити Филдз Уэй, Тангмир, Чичестер, PO20 2FT; Тел.: 0800 1300 840;
www.respironics.com/

Инструкция по применению медицинского изделия

Меш-небулайзер InnoSpire Go

с принадлежностями

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-18482

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва, 18-05-2017 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.
Зарегистрировано в реестре: № 15-18482
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.
Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 17 листа(ов)

Нотариус