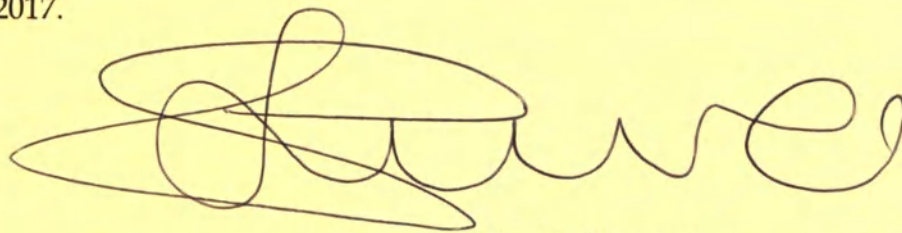




BE IT KNOWN that I, Sunita Kumeri of, 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

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 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 on behalf of Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.

SIGNED and sealed at 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire aforesaid on 29th June 2017.



Sunita Kumeri
Notary Public
England and Wales

Protocol No. 18/17

Respiratory
ery (UK) Ltd
Business Park
s Way
PO20 2FT
1300 840
bironics.com

27 JUN 17

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Senior Manager Quality and Regulatory

(должность/position)

Alessandro Agosti

(имя/name)

(подпись/signature)

«_27_»_06_2017 г.

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

М.П. / Stamp

Instructions for use for Medical Device

Compressor nebulizer system InnoSpire in the version InnoSpire Essence

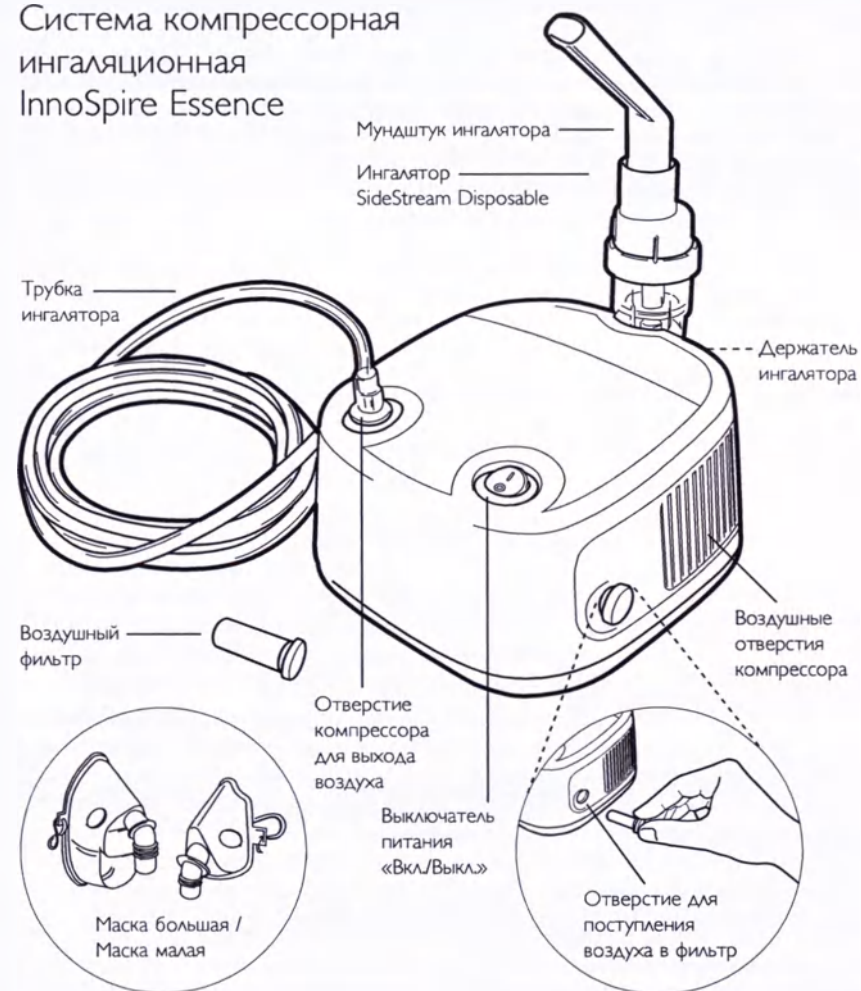
PHILIPS

RESPIRONICS

Система компрессорная
ингаляционная
InnoSpire Essence



Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Essence



Руководство по эксплуатации

Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Essence

Внимание: Перед использованием изделия внимательно прочтите данные инструкции. Если у вас возникли какие-либо вопросы или проблемы с данным изделием, свяжитесь, пожалуйста, с вашим врачом или с отделом обслуживания Philips по номеру 8 800 200 0880.

Общая информация

Назначение: Данное изделие предназначено для использования в качестве источника сжатого воздуха при формировании аэрозольных частиц лекарственного препарата для респираторной терапии детей и взрослых.

Изделие предназначено для доставки многократных доз лекарства для одного пациента в домашних условиях.

Показания: Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Essence показана 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.

Противопоказания к аэрозольной терапии:

- сердечная недостаточность;
- нарушения ритма сердца;
- тяжелые заболеваниях легких, осложняющиеся легочным кровотечением (спонтанный пневмоторакс, буллезная эмфизема легких, туберкулез)

Ингаляционная терапия не должна проводиться при температуре тела выше 37,5°C.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия: Побочные действия при использовании системы компрессорной ингаляционной InnoSpire Essence 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.

InnoSpire Essence в комплекте с ингалятором SideStream Disposable и дополнительными принадлежностями поставляется как компрессорная система ингаляции в сборе, которая готова к использованию сразу после ее получения.

Базовый состав изделия обеспечивает его полноценное самостоятельное функционирование. Для того, чтобы изделие можно было сразу использовать при получении. В базовую комплектацию входят компрессор InnoSpire Essence, ингалятор SideStream Disposable, мундштук, маска большая и маска малая, воздушные фильтры и трубка ингалятора.

Покупатель может заказать отдельно у производителя мундштук, ингалятор, маску малую, маску большую и трубку ингалятора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Используйте данную систему строго по назначению так, как описано в данном руководстве по эксплуатации – в качестве компрессорной ингаляционной системы для ингаляционной терапии. Следуйте указаниям врача. Любой иной вид пользования является ненадлежащим и может быть опасным. Производитель не несет ответственность за какой-либо ущерб, понесенный по причине неправильного, ненадлежащего или неразумного пользования, или же если устройство подсоединено к электрическим устройствам, не отвечающим требованиям безопасности.
- Рекомендуется иметь в наличии запасное устройство (например, дозирующий ингалятор или компрессор, работающий на батарее) для доставки лекарств в дыхательные пути аэрозолем в том случае, если вы не сможете воспользоваться вашим ингалятором (например, при перебоях с электропитанием или если ваш компрессор не работает по какой-либо иной причине).
- Если изделие находилось в условиях, отличающихся от допустимых условий эксплуатации, подождите, пока оно восстановит нормальные рабочие характеристики перед использованием.
- В случае попадания любых жидкостей на изделие или внутрь него необходимо дать изделию высохнуть перед его использованием.
2. Сохраните данное руководство для последующего использования.
3. Пользуйтесь изделием в чистых условиях, где нет грязи, пыли, шерсти домашних животных и т.д.
4. Изделием не следует пользоваться вблизи воспламеняющихся веществ или же поблизости от воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисно-кислородной смесью.
5. Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию изделия.
6. При использовании изделие может нагреваться – это нормально.
7. Не ставьте изделие на или под другое оборудование.
8. В случае отказа и/или нарушения работы прочтите раздел "Устранение неполадок". Не вскрывайте корпус компрессора, поскольку он не является компонентом, подлежащим обслуживанию.
9. Правильное функционирование изделия может быть нарушено, если вы не пользуетесь оригинальными запасными частями (например, фильтрами).
10. Для снижения риска удара электрическим током НЕ РАЗБИРАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ.
11. 
12. Данным изделием следует пользоваться с перерывами в режиме «30 мин работа / 30 мин перерыв». Неправильное пользование может привести к повреждению изделия.
13. Не пользуйтесь системой без фильтра.

- 14 При использовании любым электрическим прибором всегда следует соблюдать определенные важные меры предосторожности, включая следующее:
- используйте исключительно оригинальными принадлежностями и компонентами, поставляемыми изготовителем;
 - ни в коем случае не помещайте изделие в воду, поскольку данное изделие не защищено от проникновения воды;
 - ни в коем случае не дотрагивайтесь до изделия мокрыми или влажными руками;
 - не оставляйте изделие на открытом воздухе;
 - при использовании поместите изделие на устойчивую, горизонтальную поверхность;
 - убедитесь в том, что воздушные отверстия не засорены;
 - не позволяйте пользоваться изделием людям с ограниченными возможностями или детям без наблюдения;
 - не выключайте изделие, просто выдернув шнур из электрической розетки;
 - не используйте изделие в зоне работы вентилятора;
 - не используйте изделие, если оно повреждено или на нем есть трещины.
- 15 Перед включением изделия в розетку убедитесь в том, что напряжение и частота сети соответствуют требованиям к электрическим характеристикам, указанным в табличке на нижней стороне изделия.
- 16 Не используйте адаптеры (простыми или с несколькими разъемами) и/или удлинителями.
- 17 Не оставляйте неработающее изделие подключенным к сети. Отсоедините изделие от электрической розетки, если вы им не пользуетесь.
- 18 Следуйте инструкциям производителя при сборке изделия. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.
- 19 Пользователю не разрешается заменять шнур питания. В случае повреждения шнура питания свяжитесь с отделом обслуживания Philips для замены шнура (возможность ремонта шнура не предусмотрена).
- 20 Перед тем, как проводить какую-либо чистку или замену фильтра, отсоедините устройство от сети питания, вынув вилку из розетки.
- 21 Размеры некоторых деталей изделия настолько малы, что они могут быть проглочены детьми. Не позволяйте детям пользоваться изделием без присмотра.
- 22 Помните:
- Используйте данное изделие только для приема лекарств, прописанных вашим врачом;
 - Используйте принадлежности, рекомендованные вашим врачом.
 - Засорение отверстий наконечника ингалятора или неправильная сборка могут нарушить правильную подачу лекарства.
 - Для снижения риска инфекции чистите ингалятор после каждой процедуры, согласно инструкциям.
 - Не погружайте трубку в воду.

6

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь отсоединить наконечник от колбы для лекарственного средства, поскольку этот компонент несъемный.
- Не вытирайте изделие насухо и ни в коем случае не используйте щетку для чистки и не помещайте острые предметы в отверстия наконечника и/или диафрагмы – это может повредить ингалятор.
- Ингалятор SideStream Disposable нельзя применять в составе анестезиологических дыхательных систем и/или аппаратах искусственной вентиляции легких.
- Использование 22-миллиметровыми штекерными разъемами может снизить мощность выработки аэрозоля.

Инструкции по применению

▲ Перед тем, как пользоваться изделием, выньте его из футляра для переноски (если таковой имеется в комплекте).

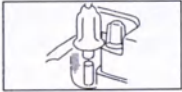
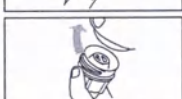
Данным изделием следует пользоваться с перерывами в режиме «30 мин работа / 30 мин перерыв». Неправильное пользование может привести к повреждению системы.

После распаковки системы проверьте компрессор и все дополнительные принадлежности на предмет наличия признаков повреждения или дефектов – например, трещин в пластиковом корпусе, из-за которых могут оказаться незащищенными электрические компоненты. Свяжитесь с отделом обслуживания Philips или с вашим поставщиком, чтобы сообщить о каком-либо поврежденном компоненте.

Перед тем, как пользоваться вашим ингалятором SideStream Disposable, рекомендуется его помыть в теплом мыльном растворе, следуя инструкциям по чистке «после каждой лечебной процедуры».

7

Помойте руки перед тем, как взять лекарство или ингалятор.

- 1  Подсоедините один конец трубки к разьему выходящего воздушного потока компрессора.
- 2  Подсоедините другой конец трубки к основанию ингалятора Sidestream Disposable.
- 3  Откройте крышку ингалятора Sidestream Disposable.
- 4  Залейте прописанное вам лекарственное средство в колбу ингалятора; объем наполнения – от 2 до 10 мл.
- 5  Закрутите обратно крышку на колбе для лекарственного средства и подсоедините мундштук/маску.

Не кладите ингалятор SideStream Disposable на боковые стороны, ввиду того, что такое положение может привести к утечке лекарственных средств. Ингалятор SideStream Disposable нельзя использовать для подачи кислорода или смесей кислорода.

Проведение лечебной процедуры

- При прохождении процедуры сидьте прямо и расслабьтесь.
- Подсоедините вилку электрического шнура компрессора к розетке электропитания.
- Для того, чтобы начать процедуру, включите аппарат («ON» [ВКЛЮЧЕНО]), поместив переключатель «ON/OFF» в положение «I»; интенсивность потока должна быть 6-8 л/мин.
- Убедитесь, что из мундштука/маски явно поступает аэрозоль.
- При пользовании мундштуком: разместить мундштук между верхними и нижними зубами, и, охватив его губами, медленно вдыхать и выдыхать аэрозоль ртом.
- При пользовании маской: разместить маску поверх носа и рта и медленно вдыхать и выдыхать аэрозоль ртом.
- Когда ингалятор SideStream Disposable начнет работать прерывисто и «разбрызгивать», это означает, что процедура завершена. Нет необходимости в полном распылении лекарственного средства – в колбе всегда будет оставаться небольшое количество лекарственного средства.
- После завершения лечебной процедуры выключите аппарат («OFF» [ВЫКЛЮЧЕНО]), поместив включатель питания «Вкл./Выкл.» «ON/OFF» в положение «O» и отсоединив вилку из розетки.

8

Чистка и уход за компрессором

⚠ Во время чистки убедитесь, что вилка электрического шнура вынута из розетки.

Как минимум раз в месяц протирайте внешнюю поверхность компрессора чистой, влажной тканью.

Замена фильтра

необходима, если окраска фильтра изменилась или он стал влажным.

Чтобы заменить фильтр: поверните фильтр и, потянув, извлеките его.

• Если фильтр обесцветился, замените его. Не мойте фильтр и не используйте его повторно.

• Заменяв фильтр, убедитесь, что Вы вставили его до конца.

• Не пользуйтесь компрессором без фильтра.

Чистка ингалятора

После каждой процедуры

Отсоедините трубку от ингалятора SideStream Disposable. Открутите крышку от колбы для лекарственного средства, сполосните ингалятор и наполните его чистой водой. Установите обратно крышку колбы, подсоедините трубку и снова включите ингалятор SideStream Disposable на несколько секунд для того, чтобы удалить какие-либо остатки лекарственного средства из наконечников ингалятора.

Разберите ингалятор.

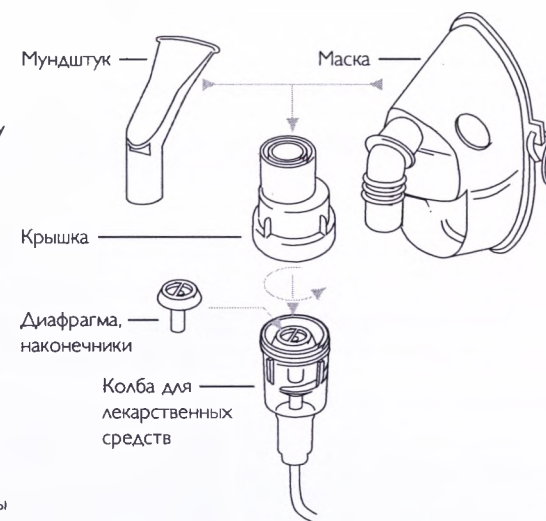
Отсоедините трубку от колбы для лекарственного средства.

Промойте все компоненты (за исключением маски и трубки) в теплом мыльном растворе.

Сполосните все компоненты чистой, холодной водой.

Стряхните остатки воды и дайте устройству возможность полностью высохнуть на воздухе. Не вытирайте полотенцем.

Протрите маску чистой, влажной тканью и высушите на воздухе.



9

Соберите ингалятор SideStream Disposable, убедившись, что диафрагма находится в надлежащем месте.

Между процедурами храните ингалятор SideStream Disposable в чистом месте.

Мы рекомендуем заменять ингалятор SideStream Disposable после 30 дней эксплуатации.

Устранение неполадок

Система не включается

- Убедитесь в том, что шнур плотно вставлен в электрическую розетку. В случае неисправной работы (недостаточное давление и поток воздуха), выключите изделие на 10 секунд, а затем снова включите.

После каждой чистки убедитесь в том, что изделие правильно работает: при его включении (ON), из отверстия компрессора должен выходить воздух.

Ремонт, который выполняется неуполномоченными специалистами, приведет к аннулированию гарантии.

Если изделие не работает должным образом после выполнения описанных действий, свяжитесь с вашим уполномоченным поставщиком или с отделом обслуживания Philips по номеру 8 800 200 0880.

Техническое обслуживание и ремонт

Ни в коем случае не вскрывайте изделие. Внутри устройства нет каких-либо частей, подлежащих ремонту. Компрессору не требуется смазка или техобслуживание.

Технические характеристики

Напряжение	230 В $\pm 10\%$
Частота	50 Гц $\pm 1\%$
Сила тока	1 А
Предохранитель от тепловой перегрузки	Плавкий предохранитель; Рабочая температура: 150°C°
Макс. давление в компрессоре	317 кПа (3,17 бар)
Средняя интенсивность потока	6 л/мин при 69 кПа (0,69 бар)
Макс. интенсивность потока	8,0 л/мин
Уровень шума	58 ± 3 дБА
Продолжительность работы без перерыва	30 мин
Продолжительность перерыва	30 мин
Вес	1,5 кг
Длина	165 мм $\pm 5\%$
Ширина	165 мм $\pm 5\%$
Высота	108 мм $\pm 5\%$

Изделие Класа II, типа BF (изделие с особой защитой от поражения электротоком).

ДВОЙНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ

Информация о материалах

Компоненты ингалятора SideStream Disposable (за исключением наконечников), мундштук, полипропилен

Диафрагма ингалятора и колба для лекарственных средств: поликарбонат

Маски большая и малая, трубка: ПВХ

Резинка маски: полиуретан

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМ ИЗЛУЧЕНИИ:

Переносные и радиочастотные устройства связи — например, сотовые телефоны, пэйджеры и т.д. — могут приводить к сбоям в работе электрических медицинских изделий. По этой причине ваш компрессор необходимо поместить на достаточном расстоянии от подобных устройств для того, чтобы предотвратить помехи. Данное изделие отвечает стандарту IEC60601-1-2 по электромагнитной совместимости (ЭМС). Спецификации по данным ЭМС можно получить в отделе обслуживания Philips по номеру 8 800 200 0880.

СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Essence соответствует следующим стандартам:

Стандарты электробезопасности IEC 60601-1;

электромагнитная соответствует IEC 60601-1-2.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Изделие упаковано в картонную коробку следующих размеров: 200 x 124,4 x 244,5 (мм) $\pm 5\%$.

Словарь символов

I ON (питание включено)	⚠ ВНИМАНИЕ	□ Класс II, двой-ая изоляция
○ OFF (питание выключено)	~ Переменный ток	⚙ Рабочие части типа BF
SN Серийный номер	♻ Утилизировать отдельно	🏠 Использовать исключительно внутри помещения
📖 Следуйте инструкциям по эксплуатации	🏭 Производитель	🌡 Ограничение температуры
🌬 Ограничение атмосферного давления	💧 Ограничение влажности	CE Знак соответствия
REF Номер в каталоге	LOT Номер партии	PC Знак соответствия при обязательном декларировании соответствия
ENE Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза		

IP21 Степень защиты оболочки электрооборудования: IP21 (защищен от проникновения твердых посторонних предметов диаметром свыше 12 мм. Защищен от вертикально падающих капель воды).

Окружающие условия

Условия внешней среды	
Условия транспортировки и хранения	
Температура	МИН. -25 °C – МАКС. 70 °C
Влажность	МИН. 10% – МАКС. 95%
Давление	69-106 кПа
Условия эксплуатации	
Температура	МИН. 5 °C – МАКС. 40 °C
Влажность	МИН. 10% – МАКС. 95%
Рабочее атмосферное давление	69-106 кПа. На функционирование устройства могут влиять высота над уровнем моря, атмосферное давление и температура

УТИЛИЗАЦИЯ

Если вы прекратите пользоваться изделием, рекомендуется его утилизировать в соответствии с действующими местными нормативами. (СанПин 2.1.7.2790-10) Класс отходов А.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

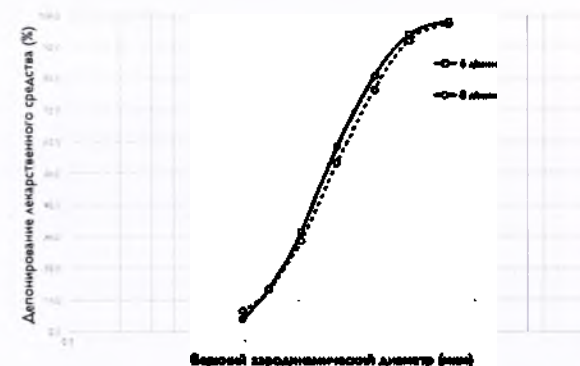
Нет никакого вредного влияния на окружающую среду при утилизации в соответствии с применимыми национальными руководствами.

12

Характеристики аэрозоля для ингалятора SideStream Disposable

	Минимальный поток 6 литров в минуту при 69 кПа	Максимальный поток 8 литров в минуту при 124 кПа	Рекомендуемый поток 6 литров в минуту при 69 кПа
Размер частиц (масс-медианный аэродинамический диаметр, MMAD)	2,9	3,1	2,9
Выход аэрозоля	0,49 мл (2,5 мл / салбутамол)	0,42 мл (2,5 мл / салбутамол)	0,49 мл (2,5 мл / салбутамол)
Интенсивность выходящего потока	0,09 мл/мин (2,5 мл / салбутамол)	0,15 мл/мин (2,5 мл / салбутамол)	0,09 мл/мин (2,5 мл / салбутамол)
Емкость колбы для лекарственного средства	Минимум 2 мл – Максимум 10 мл	Минимум 2 мл – Максимум 10 мл	Минимум 2 мл – Максимум 10 мл

Кумулятивное депонирование лекарственного средства – салбутамол Результаты измерений каскадного импактора для размера частицы



Измерение в соответствии с EN13544-1:2007 +A1:2009. Возможно, что предоставленная информация о производительности не будет распространяться на лекарства в форме суспензий и/или с высокой вязкостью. В подобных случаях запросите, пожалуйста, информацию у поставщика лекарственного средства.

13

Гарантия производителя

Respironics, Inc. гарантирует, что компрессор не будет иметь дефектов в материалах и качестве изготовления при обычном использовании и функционировании на протяжении 3 лет с даты приобретения его у Respironics, Inc. Данная гарантия ограничена починкой или заменой, 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 истинной вследствие проверки, проведенной Respironics, Inc. Данная гарантия не распространяется на какие-либо компоненты или элементы оборудования, подверженные неправильному использованию, ненадлежащей эксплуатации, случайному повреждению или же несанкционированной починке, а также не покрывает стоимость или расходы на починку. 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 Макеева, д. 13

Тел.: +7 495 961-1111



«Респироникс» (Respironics), «ИнноСпайр Эссенс» (InnoSpire Essence) и «СайдСтрим» (SideStream) – торговые марки Koninklijke Philips N.V. и ее филиалов. Все права сохранены.

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

CE 0123

EAC



Производитель
«Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд»,
Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии,
PO20 2FT, Чичестер, Тангмир,
Сити Филдз Вэй, Чичестер Бизнес-парк

Изготовлено в Китае



Отдел обслуживания Philips: 8 800 200 0880

www.philips.ru

PN 1126222 R01

PHILIPS

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Российская Федерация, Республика Беларусь, Казахстан Республикасы*

Место для прикрепления
кассового и товарного чеков

Модель изделия Philips:

Серийный номер:

Дата продажи:

ПРОДАВЕЦ:

Название торговой организации:

Телефон торговой организации:

Адрес торговой организации:

ПЕЧАТЬ
ПРОДАВЦА

Изделие получил в исправном состоянии, в полной комплектности, с инструкцией по эксплуатации на родном языке. Со всеми техническими характеристиками, функциональными возможностями и правилами эксплуатации ознакомлен. Изделие осмотрено и проверено в моем присутствии, претензий к качеству, комплектности и внешнему виду не имею. Все изложенное в инструкции по эксплуатации и гарантийном талоне обязуюсь выполнять. С условиями гарантии ознакомлен и согласен.

(ФИО и подпись покупателя)

Внимание!

Гарантийный талон недействителен при его неправильном или неполном заполнении, без печати продавца и подписи покупателя. Пожалуйста, прикрепите кассовый и товарный чеки о покупке к настоящему гарантийному талону.

Дополнение к инструкции пользователя

Уважаемый Потребитель!
Благодарим Вас за покупку изделия Philips

При покупке изделия убедительно просим проверить правильность заполнения гарантийного талона. Серийный номер и наименование модели приобретенного Вами изделия должны быть идентичны записи в гарантийном талоне. Не допускается внесения в талон каких-либо изменений, исправлений. В случае неправильного или неполного заполнения гарантийного талона, а также если Вам не был выдан кассовый чек при покупке изделия – пожалуйста, обратитесь к продавцу. Изделие представляет собой технически сложный товар. При бережном и внимательном отношении и использовании его в соответствии с правилами эксплуатации оно будет надежно служить Вам долгие годы. В ходе эксплуатации изделия не допускайте механических повреждений изделия, попадания вовнутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых и пр., в течение всего срока службы следите за сохранностью полной идентификационной информации с наименованием модели и серийного номера на изделии. Во избежание возможных недоразумений сохраняйте в течение всего срока службы документы, прилагаемые к изделию при его продаже (данный гарантийный талон, товарный и кассовый чеки, накладные, инструкцию пользователя и иные документы). Если в процессе эксплуатации Вы обнаружите, что параметры работы изделия отличаются от изложенных в инструкции пользователя, обратитесь, пожалуйста, за консультацией в Информационный Центр Philips. Производитель Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd (Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лта), адрес Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex PO20 2FT, United Kingdom. Импортёр на территорию Таможенного Союза (ТС): ООО «ФИЛИПС», РФ, 123022 г. Москва, ул.Сергея Макеева, д.13. Импортёр на территорию ТС принимает претензии потребителей в случаях, предусмотренных Законом «О защите прав потребителей» 07.02.1992 N 2300-1. Изделие предназначено для использования только одним пользователем. Перед применением проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сроки и условия гарантии:

Наименование изделия	Срок гарантии**	Срок службы**
Системы компрессорные ингаляционные	3 года	3 года
Портативные меш-небулайзеры	2 года	2 года

**исчисляется со дня передачи товара потребителю или с даты изготовления, если дату передачи определить невозможно. Дату изготовления изделия Вы всегда можете определить самостоятельно по коду на идентификационной наклейке: компрессорного модуля (для ингаляционных систем с компрессором) в формате «LOT ГГММДД» или «LOT ГГММ», электронного модуля (для портативных меш-небулайзеров) в формате «(21) ГГММхххх», где ГГ - год, ММ - месяц, хххх - любая цифра от 0 до 9. Пример: (21)16081234 – дата изготовления августа 2016г. В случае затруднений при определении даты изготовления обратитесь, пожалуйста, в Информационный Центр Philips по указанным ниже контактам.

Настоящая гарантия распространяется только на компрессорные модули (для компрессорных ингаляционных систем), на электронные модули и зарядные устройства к ним (для портативных меш-небулайзеров). Гарантия действительна только для модулей, имеющих полную идентификационную информацию, приобретенных и используемых исключительно для личных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности. Гарантийное обслуживание не распространяется на изделия, недостатки которых возникли вследствие:

1. Нарушения Потребителем правил эксплуатации, хранения или транспортировки изделия;
2. Отсутствия или ненадлежащего обслуживания изделия согласно рекомендаций инструкции по эксплуатации (например, нерегулярная очистка и промывка частей изделия и т.п.);
3. Использования неоригинальных аксессуаров и/или расходных материалов, не предусмотренных инструкцией по эксплуатации;
4. Действий третьих лиц:
 - ремонта неуполномоченными лицами, внесения несанкционированных изготовителем конструктивных или схемотехнических изменений и изменений программного обеспечения;
 - отклонения от Государственных Технических Стандартов (ГОСТов) и норм в работе сети электропитания;
 - неправильной установки, сборки или подключения изделия.
5. Действия непреодолимой силы (стихия, пожар, молния и т.п.).

Гарантия не распространяется на аксессуары и расходные материалы, включая, но не ограничиваясь: чехлы, футляры, фильтры, маски, трубки, мундштуки, ингаляторы и иные детали с ограниченным сроком эксплуатации. Такие части могут быть приобретены отдельно в течение срока службы изделия. Для получения информации о возможности приобретении аксессуаров и расходных материалов обратитесь, пожалуйста, в Информационный Центр Philips.

Любую информацию об изделии, расположении сервисных центров и о сервисном обслуживании Вы можете получить в Информационном Центре Philips:

Россия	Беларусь	Казахстан*
8 800 200-0880 (бесплатный звонок в РФ, в т.ч. с мобильных телефонов или +7 495 961-1111 www.philips.ru	8 10 800 2000 0880 (бесплатный звонок на территории РБ, в т.ч. с мобильных телефонов) www.philips.by	8 800 080 0123 (бесплатный звонок на территории РК, в т.ч. с мобильных телефонов) www.philips.kz

Адреса премиальных сервисных центров Philips в России:

Москва	Санкт-Петербург	Уфа	Екатеринбург	Челябинск
1й Варшавский пр-д, дом 1а стр.3 (10.00 – 20.00 ежедневно, 8 800 200-0880	Ланское шоссе, дом 65 (10.00 – 20.00 ежедневно, +7 812 492-3793)	Комсомольская ул., дом 167 (10.00 – 20.00 ежедневно, +7 347 291-2525)	Азина ул., дом 20/3 (10.00 – 20.00 ежедневно, +7 343 370-5698)	Пр-т Победы, дом 302 (09.00 – 19.00 ежедневно, +7 351 211-0084)
Тел. 8 800 200-0880 (бесплатный звонок в РФ, в т.ч. с мобильных телефонов)				

*Көпілдік талонның мәтінінің қазақ тілінде алу үшін, Philips ақпараттық орталығына немесе www.philips.kz веб-сайтына хабарласыңыз.

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Настоящим доводится до всеобщего сведения, что я, Сунита Кумери, адрес: 18-24 Стоук Род, г. Слау, графство Беркшир, Великобритания, должным образом уполномоченный нотариус

УДОСТОВЕРЯЮ, что Брайан Майкл Хоуз, личность которого установлена и который должным образом уполномочен Торгово-промышленной палатой Хэмпшира (далее - «Компания») в качестве представителя по этому вопросу, сегодня представил прилагаемую Инструкцию по эксплуатации Медицинского изделия и подтвердил мне от имени Компании тот факт, что указанный документ является оригиналом, подписанным от имени "Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд." (Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.).

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: 18-24 Стоук Род, г. Слау, графство Беркшир, 29 июня 2017 г.

/подпись/
Сунита Кумери
Нотариус
Англия и Уэльс

Протокол № 18/17

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Штамп: "Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд."

Чичестер Бизнес Парк

Сити Филдс Вей

Тангмир

Чичестер PO 20 2FT

Тел.: 0800 1300 840

www.respironics.com

27 июня 2017 г.

/подпись/

"Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд."

Чичестер Бизнес Парк

Сити Филдс Вей

Тангмир

Чичестер, Западный Суссекс PO 20 2FT, Великобритания

Старший менеджер по вопросам обеспечения качества и нормативно-правового
регулирувания

Алессандро Агости

/подпись/

27.06.2017

Инструкция по эксплуатации Медицинского изделия

*Система компрессорная ингаляционная InnoSpire в варианте исполнения: InnoSpire
Essence*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

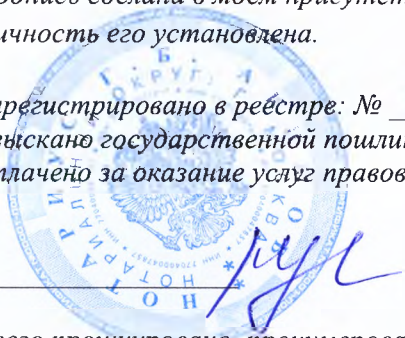
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-54294

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

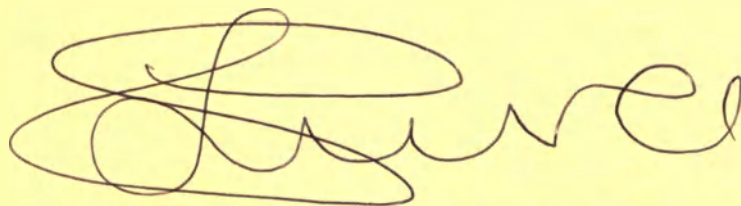




BE IT KNOWN that I, Sunita Kumeri of, 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

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 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 on behalf of Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.

SIGNED and sealed at 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire aforesaid on 29th June 2017.



Sunita Kumeri
Notary Public
England and Wales



Protocol No. 19/17

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

(должность/position)

Alessandro Agosti

(имя/name)

(подпись/signature)

«_27_»_06_2017 г.

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

М.П. / Stamp

Respironics Respiratory
Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park
City Fields Way
Tangmere
Chichester PO20 2FT
Tel: 01243 800 1300 840
www.respironics.com

27 JUN 17

Instructions for use for Medical Device

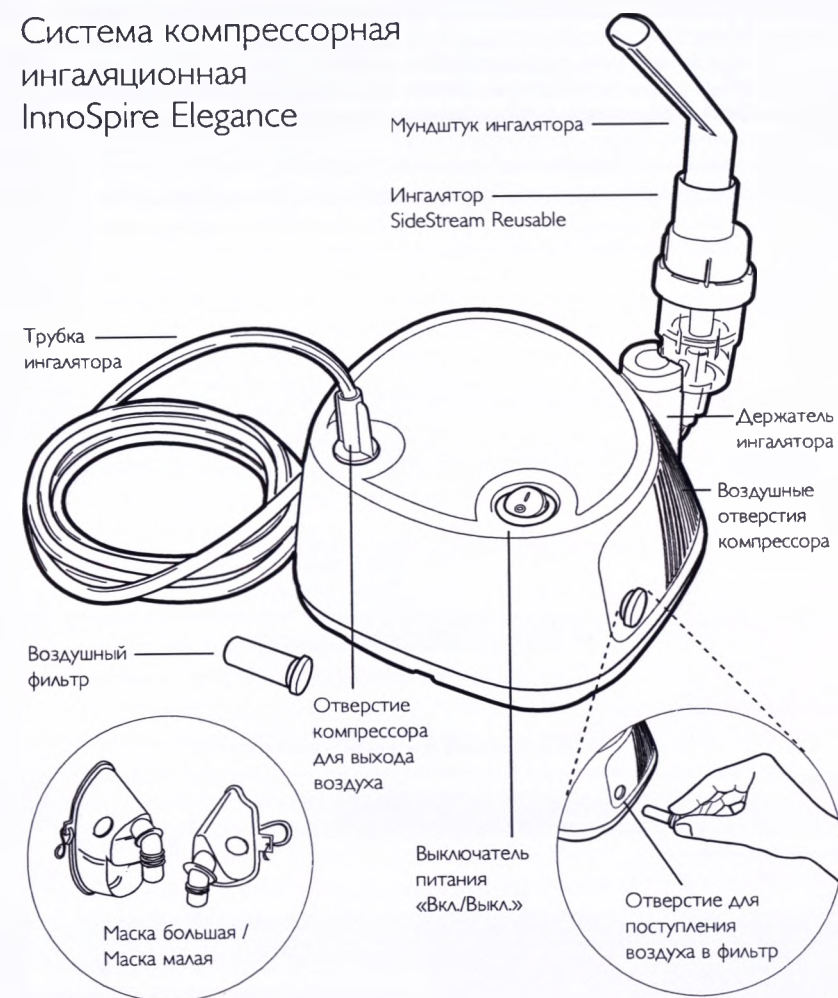
Compressor nebulizer system InnoSpire in the version InnoSpire Elegance

PHILIPS
RESPIRONICS

Система компрессорная
ингаляционная
InnoSpire Elegance



Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Elegance



Руководство по эксплуатации

Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Elegance

Внимание: Перед использованием этим изделием внимательно прочтите данные инструкции. Если у вас возникли какие-либо вопросы или проблемы с данным изделием, свяжитесь, пожалуйста, с вашим врачом или с отделом обслуживания Philips по номеру 8 800 200 0880.

Общая информация

Назначение: Данное изделие предназначено для использования в качестве источника сжатого воздуха при формировании аэрозольных частиц лекарственного препарата для респираторной терапии детей и взрослых.

Изделие предназначено для доставки многократных доз лекарства для одного пациента в домашних условиях.

Показания: Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Elegance показана 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.

Противопоказания к аэрозольной терапии:

- сердечная недостаточность;
- нарушения ритма сердца;
- тяжелые заболевания легких, осложняющиеся легочным кровотечением (спонтанный пневмоторакс, буллезная эмфизема легких, туберкулез)

Ингаляционная терапия не должна проводиться при температуре тела выше 37,5°C.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия: Побочные действия при использовании системы компрессорной ингаляционной InnoSpire Elegance 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.

InnoSpire Elegance в комплекте с ингалятором SideStream Reusable и дополнительными принадлежностями поставляется как компрессорная система ингаляции в сборе, которая готова к использованию сразу после ее получения.

Базовый состав изделия обеспечивает его полноценное самостоятельное функционирование. Для того, чтобы изделие можно было сразу использовать при получении, в базовую комплектацию входят компрессор InnoSpire Elegance, ингалятор SideStream Reusable, мундштук, маска большая и маска малая, воздушные фильтры и трубка ингалятора.

Покупатель может заказать отдельно у производителя мундштук, ингалятор, маску малую, маску большую и трубку ингалятора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1 **Используйте данную систему строго по назначению так, как описано в данном руководстве по эксплуатации – в качестве компрессорной ингаляционной системы для ингаляционной терапии. Следуйте указаниям врача. Любой иной вид пользования является ненадлежащим и может быть опасным. Изготовитель не будет нести ответственность за какой-либо ущерб, понесенный по причине неправильного, ненадлежащего или неразумного пользования, или же если устройство подсоединено к электрическим устройствам, не отвечающим требованиям безопасности.**
 - Рекомендуется иметь в наличии запасное устройство (например, дозирующий ингалятор или компрессор, работающий на батареях) для доставки лекарств в дыхательные пути аэрозолем в том случае, если вы не сможете воспользоваться вашим ингалятором (например, при перебоях с электропитанием или если ваш ингалятор не работает по какой-либо иной причине).
 - Если изделие находилось в условиях, отличающихся от допустимых условий эксплуатации, подождите, пока оно восстановит нормальные рабочие характеристики перед использованием.
 - В случае попадания любых жидкостей на изделие или внутрь него необходимо дать изделию высохнуть перед его использованием.
- 2 Сохраните данное руководство для последующего использования.
- 3 Пользуйтесь изделием в чистых условиях, где нет грязи, пыли, шерсти домашних животных и т.д.
- 4 Изделием не следует пользоваться вблизи воспламеняющихся веществ или же поблизости от воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисно-кислородной смесью.
- 5 Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию изделия.
- 6 При использовании изделие может нагреваться – это нормально.
- 7 Не ставьте изделие на или под другое оборудование.
- 8 В случае отказа и/или нарушения работы прочтите раздел "Устранение неполадок". Не вскрывайте корпус компрессора, поскольку он не является компонентом, подлежащим обслуживанию.
- 9 Правильное функционирование изделия может быть нарушено, если вы не пользуетесь оригинальными запасными частями (например, фильтрами).
- 10 Для снижения риска удара электрическим током НЕ РАЗБИРАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ.
- 11  Не пользуйтесь изделием без фильтра.

- 13 При использовании любым электрическим прибором всегда следует соблюдать определенные меры предосторожности, включая следующее:
- пользуйтесь исключительно оригинальными принадлежностями и компонентами, поставляемыми производителем;
 - ни в коем случае не помещайте изделие в воду, поскольку данное изделие не защищено от проникновения воды;
 - ни в коем случае не дотрагивайтесь до изделия мокрыми или влажными руками;
 - не оставляйте изделие на открытом воздухе;
 - при использовании поместите изделие на устойчивую, горизонтальную поверхность;
 - убедитесь в том, что воздушные отверстия не засорены;
 - не позволяйте пользоваться изделием людям с ограниченными возможностями или детям без наблюдения;
 - не выключайте изделие, просто выдернув шнур из электрической розетки;
 - не используйте изделие в зоне работы вентилятора;
 - не пользуйтесь изделием, если оно повреждено или на нем есть трещины.
- 14 Перед включением изделия в розетку убедитесь в том, что напряжение и частота сети соответствуют требованиям к электрическим характеристикам, указанным в табличке на нижней стороне изделия.
- 15 Не пользуйтесь адаптерами (простыми или с несколькими разъемами) и/или удлинителями.
- 16 Не оставляйте неработающее изделие подключенным к сети. Отсоедините изделие от электрической розетки, если вы им не пользуетесь.
- 17 Следуйте инструкциям производителя при сборке изделия. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.
- 18 Пользователю не разрешается заменять шнур питания. В случае повреждения шнура питания свяжитесь с отделом обслуживания Philips для замены шнура (возможность ремонта шнура не предусмотрена).
- 19 Перед тем, как проводить какую-либо чистку или замену фильтра, отсоедините изделие от сети питания, вынув вилок из розетки.
- 20 Размеры некоторых деталей изделия настолько малы, что они могут быть проглочены детьми. Не позволяйте детям пользоваться изделием без присмотра.
- 21 Помните:
- Пользуйтесь данным изделием только для приема лекарств, прописанных вашим врачом;
 - Используйте дополнительные принадлежности, рекомендованные вашим врачом.
 - Засорение отверстий наконечника ингалятора или неправильная сборка могут нарушить правильную подачу лекарства.

- * Для снижения риска инфекции чистите ингалятор после каждой процедуры, согласно инструкциям.
- * Не погружайте трубку в воду.

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь отсоединить наконечник от колбы для лекарственного средства, поскольку этот компонент несъемный.
- Не вытирайте изделие насухо и ни в коем случае не пользуйтесь щеткой для чистки и не помещайте острые предметы в отверстия наконечника и/или диафрагмы — это может повредить ингалятор.
- Ингалятор SideStream Reusable нельзя применять в составе анестезиологических дыхательных систем и/или аппаратах искусственной вентиляции легких.
- Использование 22-миллиметровыми штекерными разъемами может снизить мощность выработки аэрозоля.

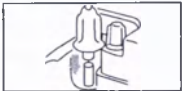
Инструкции по применению

⚠ Перед тем, как пользоваться изделием, выньте его из футляра для переноски (если таковой имеется в комплекте).

После распаковки изделия проверьте компрессор и все дополнительные принадлежности на предмет признаков повреждения или дефектов — например, трещин в пластиковом корпусе, из-за которых могут оказаться незащищенными электрические компоненты. Свяжитесь с отделом обслуживания Philips или с вашим поставщиком, чтобы сообщить о каком-либо поврежденном компоненте.

Перед тем, как пользоваться вашим ингалятором SideStream Reusable, рекомендуется его прокипятить (за исключением маски и трубки) в воде (при минимальной температуре 100°C): 10 минут с 2–3 каплями средства для мытья посуды. Ополоснуть в проточной воде. Это обеспечит максимальную производительность.

Помойте руки перед тем, как взять лекарство или ингалятор.

- 1  Подсоедините один конец трубки к разъему выходящего воздушного потока компрессора.
- 2  Подсоедините другой конец трубки к основанию ингалятора.
- 3  Открутите крышку ингалятора.
- 4  Залейте прописанное вам лекарственное средство в колбу ингалятора; объем наполнения – от 2 до 10 мл.
- 5  Закрутите обратно крышку колбы для лекарственного средства и подсоедините мундштук/маску.

Не кладите ингалятор SideStream Reusable на бок, ввиду того, что такое положение может привести к утечке лекарственных средств. Ингалятор SideStream Reusable нельзя использовать для подачи кислорода или смесей кислорода.

Проведение лечебной процедуры

- При прохождении процедуры сядьте прямо и расслабьтесь.
- Подсоедините вилку электрического шнура компрессора к розетке электропитания.
- Для того, чтобы начать процедуру, включите аппарат («ON» [ВКЛЮЧЕНО]), поместив выключатель питания «Вкл./Выкл.» «ON/OFF» в положение «I»; интенсивность потока должна быть 6-8 л/мин.
- Убедитесь, что из мундштука/маски явно поступает аэрозоль.
- При пользовании мундштуком: разместить мундштук между верхними и нижними зубами, и, охватив его губами, медленно вдыхать и выдыхать аэрозоль ртом.
- При пользовании маской: разместить маску поверх носа и рта и медленно вдыхать и выдыхать аэрозоль ртом.
- Когда ингалятор SideStream Reusable начнет работать прерывисто и «разбрызгивать», это означает, что процедура завершена. Нет необходимости в полном распылении лекарственного средства – в колбе всегда будет оставаться небольшое количество лекарственного средства.
- После завершения лечебной процедуры выключите аппарат («OFF» [ВЫКЛЮЧЕНО]), поместив выключатель питания «Вкл./Выкл.» «ON/OFF» в положение «O» и отсоединив вилку из розетки.

8

Чистка и уход за компрессором

⚠ Во время чистки убедитесь, что вилка электрического шнура вынута из розетки.

Как минимум раз в месяц протирайте внешнюю поверхность компрессора чистой, влажной тканью.

Замена фильтра

необходима, если окраска фильтра изменилась или он стал влажным.

Чтобы заменить фильтр: поверните фильтр и, потянув, извлеките его.

- Если фильтр обесцветился, замените его. Не мойте фильтр и не используйте его повторно.
- Заменяя фильтр, убедитесь, что Вы вставили его до конца.
- Не пользуйтесь компрессором без фильтра.

Чистка ингалятора

После каждой процедуры

Отсоедините трубку от ингалятора SideStream Reusable. Открутите крышку от колбы для лекарственного средства, сполосните ингалятор и наполните его чистой водой. Установите обратно крышку колбы, подсоедините трубку и снова включите ингалятор SideStream Reusable на несколько секунд для того, чтобы устранить какие-либо остатки лекарственного средства из наконечников ингалятора.

Разберите ингалятор.

Отсоедините трубку от колбы для лекарственного средства.

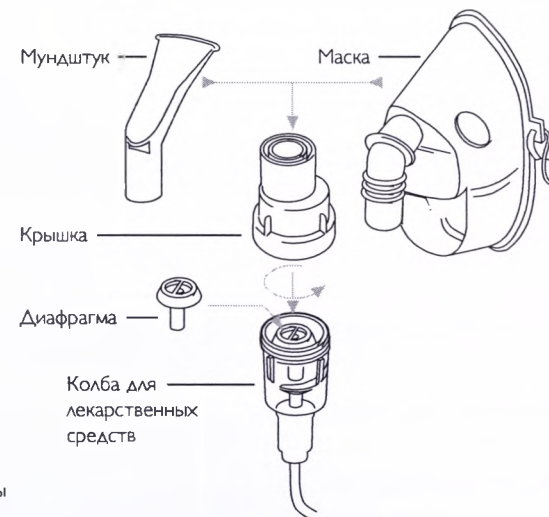
Промойте все компоненты (кроме маски и трубки) горячей водой с мылом или поместите их в контейнер на верхней полке вашей посудомоечной машины.

Сполосните все компоненты в чистой воде на протяжении 2 минут.

Стряхните остатки воды и дайте изделию возможность полностью высохнуть на воздухе. Не вытирайте полотенцем.

Протрите маску чистой, влажной тканью и высушите на воздухе.

Соберите ингалятор SideStream Reusable и храните его в чистом месте между процедурами.



9

Один раз в неделю

Разберите ингалятор.

Прокипятите ингалятор SideStream Reusable и мундштук в воде на протяжении 10 минут с 2–3 каплями средства для мытья посуды.

Сполосните все компоненты в чистой воде на протяжении 2 минут.

Стряхните остатки воды и высушите на воздухе. Не вытирайте полотенцем.

Соберите ингалятор SideStream Reusable и храните его в чистом месте между процедурами.

Мы рекомендуем заменять ингалятор SideStream Reusable каждые 12 месяцев.

Устранение неполадок

Устройство не включается

- Убедитесь в том, что шнур плотно вставлен в электрическую розетку. В случае нарушения функционирования (недостаточное давление и поток), выключите изделие на 10 секунд, а затем снова включите.

После каждой чистки убедитесь в том, что изделие правильно работает: при его включении (ON), из отверстия компрессора должен выходить воздух.

Ремонт, который выполняется неуполномоченными специалистами, приведет к аннулированию гарантии.

Если изделие не работает должным образом после выполнения описанных действий, свяжитесь с вашим уполномоченным поставщиком или с отделом обслуживания Philips по номеру 8 800 200 0880.

Техническое обслуживание и ремонт

Ни в коем случае не вскрывайте изделие. Внутри устройства нет каких-либо частей, подлежащих ремонту. Компрессору не требуется смазка или техобслуживание.

Технические характеристики

Напряжение	230 В $\pm 10\%$
Частота	50 Гц $\pm 1\%$
Сила тока	1 А
Предохранитель от тепловой перегрузки	Плавкий предохранитель; Рабочая температура: 150С°
Макс. давление в компрессоре	317 кПа (3,17 бар)
Средняя интенсивность потока	6 л/мин при 69 кПа (0,69 бар)
Макс. интенсивность потока	8,0 л/мин
Уровень шума	58 ± 3 дБА
Вес	1,5 кг
Длина	165 мм $\pm 5\%$
Ширина	165 мм $\pm 5\%$
Высота	108 мм $\pm 5\%$

10

Изделие Класса II, типа BF (изделие с особой защитой от поражения электротоком).

ДВОЙНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ

Информация о материалах

Компоненты ингалятора SideStream Reusable (за исключением наконечников), мундштук: полипропилен

Диафрагма ингалятора и колба для лекарственных средств: поликарбонат

Маски большая и малая, трубка: ПВХ

Резинка маски: полиуретан

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМ ИЗЛУЧЕНИИ:

Переносные и радиочастотные устройства связи — например, сотовые телефоны, пэйджеры и т.д. — могут приводить к сбоям в работе электрических медицинских изделий. По этой причине ваш компрессор необходимо поместить на достаточном расстоянии от подобных устройств для того, чтобы предотвратить помехи. Данное изделие отвечает стандарту IEC60601-1-2 по электромагнитной совместимости (ЭМС). Спецификации по данным ЭМС можно получить в отделе обслуживания Philips по номеру 8 800 200 0880.

СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Elegance соответствует следующим стандартам:

Стандарты электробезопасности IEC 60601-1;

Электромагнитная совместимость соответствует IEC 60601-1-2.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Изделие упаковано в картонную коробку следующих размеров: 200 x 124,4 x 244,5 (мм) $\pm 5\%$.

11

Словарь символов

I ON (питание включено)	⚠ ВНИМАНИЕ	□ Класс II, двойная изоляция
O OFF (питание выключено)	~ Переменный ток	⚙ Рабочие части типа BF
S/N Серийный номер	♻ Утилизировать отдельно	🏠 Использовать исключительно внутри помещения
📖 Следуйте инструкциям по эксплуатации	🏭 Производитель	🌡 Ограничение температуры
🌡 Ограничение атмосферного давления	💧 Ограничение влажности	CE Знак соответствия
REF Номер в каталоге	LOT Номер партии	P Знак соответствия при обязательном декларировании соответствия
EN Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза		

IP21 Степень защиты оболочки электрооборудования: IP21 (защищен от проникновения твердых посторонних предметов диаметром свыше 12 мм. Защищен от вертикально падающих капель воды).

Окружающие условия

Условия внешней среды	
Условия транспортировки и хранения	
Температура	МИН. -25 °C – МАКС. 70 °C
Влажность	МИН. 10% – МАКС. 95%
Давление	69-106 кПа
Условия эксплуатации	
Температура	МИН. 5 °C – МАКС. 40 °C
Влажность	МИН. 10% – МАКС. 95%
Атмосферное давление	69-106 кПа. На функционирование устройства могут влиять высота над уровнем моря, атмосферное давление и температура

УТИЛИЗАЦИЯ

Если вы прекратите пользоваться изделием, рекомендуется его утилизировать в соответствии с действующими местными нормативами (СанПин 2.1.7.2790-10). Класс отходов А.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

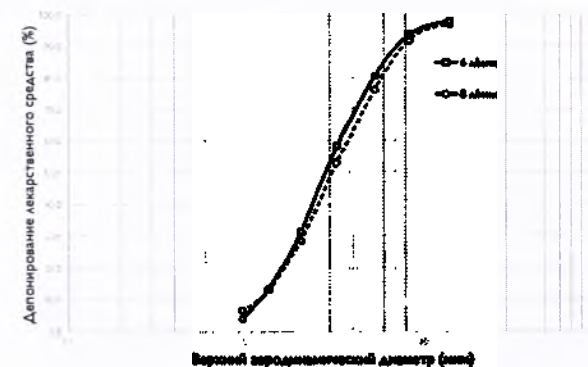
Нет никакого вредного влияния на окружающую среду при утилизации в соответствии с применимыми национальными руководствами.

12

Характеристики аэрозоля для ингалятора SideStream Reusable

	Минимальный поток 6 литров в минуту при 69 кПа	Максимальный поток 8 литров в минуту при 124 кПа	Рекомендуемый поток 6 литров в минуту при 69 кПа
Размер частиц (масс-медианный аэродинамический диаметр, MMAD)	2,9	3,1	2,9
Выход аэрозоля	0,49 мл (2,5 мл / салбутамол)	0,42 мл (2,5 мл / салбутамол)	0,49 мл (2,5 мл / салбутамол)
Интенсивность выходящего потока (2,5 мл / салбутамол)	0,09 мл/мин (2,5 мл / салбутамол)	0,15 мл/мин (2,5 мл / салбутамол)	0,09 мл/мин (2,5 мл / салбутамол)
Емкость колбы для лекарственного средства	Минимум 2 мл – Максимум 10 мл	Минимум 2 мл – Максимум 10 мл	Минимум 2 мл – Максимум 10 мл

Кумулятивное депонирование лекарственного средства – салбутамол Результаты измерений каскадного импактора для размера частицы



Измерение в соответствии с EN13544-1:2007 +A1:2009. Возможно, что предоставленная информация о производительности не будет распространяться на лекарства в форме суспензий и/или с высокой вязкостью. В подобных случаях запросите, пожалуйста, информацию у поставщика лекарственного средства.

13

Гарантия производителя

Respironics, Inc. гарантирует, что компрессор не будет иметь дефектов в материалах и качестве изготовления при обычном использовании и функционировании на протяжении 3 лет с даты приобретения его у Respironics, Inc. Данная гарантия ограничена починкой или заменой, 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 истинной вследствие проверки, проведенной Respironics, Inc. Данная гарантия не распространяется на какие-либо компоненты или элементы оборудования, подверженные неправильному использованию, ненадлежащей эксплуатации, случайному повреждению или же несанкционированной починке, а также не покрывает стоимость или расходы на починку. 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 Макеева, д. 13

Тел.: +7 495 961-1111



«Респироникс» (Respironics), «ИнноСпайр Элеганс» (InnoSpire Elegance) и «СайдСтрим» (SideStream) – торговые марки Koninklijke Philips N.V. и ее филиалов. Все права сохранены.

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

CE 0123

EAC



Производитель
«Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд»,
Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии,
PO20 2FT, Чинчестер, Тангмир,
Сити Филдз Вэй, Чинчестер Бизнес-парк

Изготовлено в Китае



Отдел обслуживания Philips: 8 800 200 0880

www.philips.ru

PN 1103296 R01

PHILIPS

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Российская Федерация, Республика Беларусь, Қазақстан Республикасы*

Место для прикрепления
кассового и товарного чеков

Модель изделия Philips:

Серийный номер:

Дата продажи:

ПРОДАВЕЦ:

Название торговой организации:

Телефон торговой организации:

Адрес торговой организации:

ПЕЧАТЬ
ПРОДАВЦА

Изделие получил в исправном состоянии, в полной комплектности, с инструкцией по эксплуатации на родном языке. Со всеми техническими характеристиками, функциональными возможностями и правилами эксплуатации ознакомлен. Изделие осмотрено и проверено в моем присутствии, претензий к качеству, комплектности и внешнему виду не имею. Все изложенное в инструкции по эксплуатации и гарантийном талоне обязуюсь выполнять. С условиями гарантии ознакомлен и согласен.

(ФИО и подпись покупателя)

Внимание!

Гарантийный талон недействителен при его неправильном или неполном заполнении, без печати продавца и подписи покупателя. Пожалуйста, прикрепите кассовый и товарный чеки о покупке к настоящему гарантийному талону.

Дополнение к инструкции пользователя

Уважаемый Потребитель!

Благодарим Вас за покупку изделия Philips

При покупке изделия убедительно просим проверить правильность заполнения гарантийного талона. Серийный номер и наименование модели приобретенного Вами изделия должны быть идентичны записи в гарантийном талоне. Не допускается внесения в талон каких-либо изменений, исправлений. В случае неправильного или неполного заполнения гарантийного талона, а также если Вам не был выдан кассовый чек при покупке изделия – пожалуйста, обратитесь к продавцу. Изделие представляет собой технически сложный товар. При бережном и внимательном отношении и использовании его в соответствии с правилами эксплуатации оно будет надежно служить Вам долгие годы. В ходе эксплуатации изделия не допускайте механических повреждений изделия, попадания вовнутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых и пр., в течение всего срока службы следите за сохранностью полной идентификационной информации с наименованием модели и серийного номера на изделии. Во избежание возможных недоразумений сохраняйте в течение всего срока службы документы, прилагаемые к изделию при его продаже (данный гарантийный талон, товарный и кассовый чеки, накладные, инструкцию пользователя и иные документы). Если в процессе эксплуатации Вы обнаружите, что параметры работы изделия отличаются от изложенных в инструкции пользователя, обратитесь, пожалуйста, за консультацией в Информационный Центр Philips. Производитель Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd (Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд), адрес Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex PO20 2FT, United Kingdom. Импортер на территорию Таможенного Союза (ТС): ООО «ФИЛИПС», РФ, 123022 г. Москва, ул.Сергея Макеева, д.13. Импортер на территорию ТС принимает претензии потребителей в случаях, предусмотренных Законом «О защите прав потребителей» 07.02.1992 N 2300-1. Изделие предназначено для использования только одним пользователем. Перед применением проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сроки и условия гарантии:

Наименование изделия	Срок гарантии**	Срок службы**
Системы компрессорные ингаляционные	3 года	3 года
Портативные меш-небулайзеры	2 года	2 года

**исчисляется со дня передачи товара потребителю или с даты изготовления, если дату передачи определить невозможно. Дату изготовления изделия Вы всегда можете определить самостоятельно по коду на идентификационной наклейке: компрессорного модуля (для ингаляционных систем с компрессором) в формате «LOT ГГММДД» или «LOT ГГММ», электронного модуля (для портативных меш-небулайзеров) в формате «(21) ГГММхххх», где ГГ – год, ММ – месяц, хххх – любая цифра от 0 до 9. Пример: (21)16081234 – дата изготовления августа 2016г. В случае затруднений при определении даты изготовления обратитесь, пожалуйста, в Информационный Центр Philips по указанным ниже контактам.

Настоящая гарантия распространяется только на компрессорные модули (для компрессорных ингаляционных систем), на электронные модули и зарядные устройства к ним (для портативных меш-небулайзеров). Гарантия действительна только для модулей, имеющих полную идентификационную информацию, приобретенных и используемых исключительно для личных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности. Гарантийное обслуживание не распространяется на изделия, недостатки которых возникли вследствие:

1. Нарушения Потребителем правил эксплуатации, хранения или транспортировки изделия;
2. Отсутствия или ненадлежащего обслуживания изделия согласно рекомендаций инструкции по эксплуатации (например, нерегулярная очистка и промывка частей изделия и т.п.);
3. Использования неоригинальных аксессуаров и/или расходных материалов, не предусмотренных инструкцией по эксплуатации;
4. Действий третьих лиц:
 - ремонта неуполномоченными лицами, внесения несанкционированных изготовителем конструктивных или схемотехнических изменений и изменений программного обеспечения;
 - отклонения от Государственных Технических Стандартов (ГОСТов) и норм в работе сети электропитания;
 - неправильной установки, сборки или подключения изделия.
5. Действия непреодолимой силы (стихия, пожар, молния и т.п.).

Гарантия не распространяется на аксессуары и расходные материалы, включая, но не ограничиваясь: чехлы, футляры, фильтры, маски, трубки, мундштуки, ингаляторы и иные детали с ограниченным сроком эксплуатации. Такие части могут быть приобретены отдельно в течение срока службы изделия. Для получения информации о возможности приобретения аксессуаров и расходных материалов обратитесь, пожалуйста, в Информационный Центр Philips.

Любую информацию об изделии, расположении сервисных центров и о сервисном обслуживании Вы можете получить в Информационном Центре Philips:

Россия	Беларусь	Казахстан*
8 800 200-0880 (бесплатный звонок в РФ, в т.ч. с мобильных телефонов или +7 495 966-1111 www.philips.ru	8 10 800 2000 0880 (бесплатный звонок на территории РБ, в т.ч. с мобильных телефонов) www.philips.by	8 800 080 0123 (бесплатный звонок на территории РК, в т.ч. с мобильных телефонов) www.philips.kz

Адреса премиальных сервисных центров Philips в России:

Москва	Санкт-Петербург	Уфа	Екатеринбург	Челябинск
1й Варшавский пр-д, дом 1а стр.3 (10.00 – 20.00 ежедневно) 8 800 200-0880	Ланское шоссе, дом 65 (10.00 – 20.00 ежедневно) +7 812 492-3793	Комсомольская ул., дом 167 (10.00 – 20.00 ежедневно) +7 347 291-2525	Азина ул., дом 20/3 (10.00 – 20.00 ежедневно) +7 343 370-5698	Пр-т Победы, дом 302 (09.00 – 19.00 ежедневно) +7 351 211-0084
Тел. 8 800 200-0880 (бесплатный звонок в РФ, в т.ч. с мобильных телефонов)				

*Көпідік талонның мәтінінің қазақ тілінде алу үшін, Philips ақпараттық орталығына немесе www.philips.kz веб-сайтына хабарласыңыз.

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Настоящим доводится до всеобщего сведения, что я, Сунита Кумери, адрес: 18-24 Стоук Род, г. Слау, графство Беркшир, Великобритания, должным образом уполномоченный нотариус

УДОСТОВЕРЯЮ, что Брайан Майкл Хоуз, личность которого установлена и который должным образом уполномочен Торгово-промышленной палатой Хэмпшира (далее - «Компания») в качестве представителя по этому вопросу, сегодня представил прилагаемую Инструкцию по эксплуатации Медицинского изделия и подтвердил мне от имени Компании тот факт, что указанный документ является оригиналом, подписанным от имени "Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд." (Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.).

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: 18-24 Стоук Род, г. Слау, графство Беркшир, 29 июня 2017 г.

/подпись/
Сунита Кумери
Нотариус
Англия и Уэльс

Протокол № 19/17

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Штамп: "Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд."

Чичестер Бизнес Парк

Сити Филдс Вей

Тангмир

Чичестер PO 20 2FT

Тел.: 0800 1300 840

www.respironics.com

27 июня 2017 г.

/подпись/

"Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд."

Чичестер Бизнес Парк

Сити Филдс Вей

Тангмир

Чичестер, Западный Суссекс PO 20 2FT, Великобритания

Старший менеджер по вопросам обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Алессандро Агости

/подпись/

27.06.2017

Инструкция по эксплуатации Медицинского изделия

Система компрессорная ингаляционная InnoSpire в варианте исполнения: InnoSpire Elegance

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-54293

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

