

ACKNOWLEDGEMENT

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

)
)

SS:

COUNTY OF ALLEGHENY

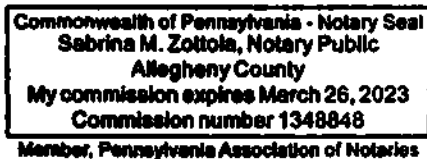
)

On this 1st day of October 2019, before me Sabrina M. Zottola, a Notary Public, appeared Joseph E. Olsavsky, did say that he is Head of Regulatory & Clinical Operations SRC at Respironics, Inc., a Corporation, and that he, being authorized to do so, executed the foregoing instrument for the purposes contained therein.

IN WITNESS WHEREOF, I hereunto set my hand and official seal.

Sabrina M. Zottola

**Sabrina M. Zottola
NOTARY PUBLIC**



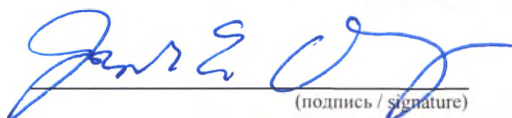
PHILIPS
RESPIRONICS

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Head of Regulatory & Clinical Operations SCR
(должность/position)

Joseph E. Olsavsky
(имя / name)


(подпись / signature)

« 01 » 10 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / 01.10.2019

M.II. / Stamp

Respironics Respiratory
Drug Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park
City Fields Way
Tangmere
Chichester PO20 2FT
Tel: 0800 1300 840
www.resplronics.com

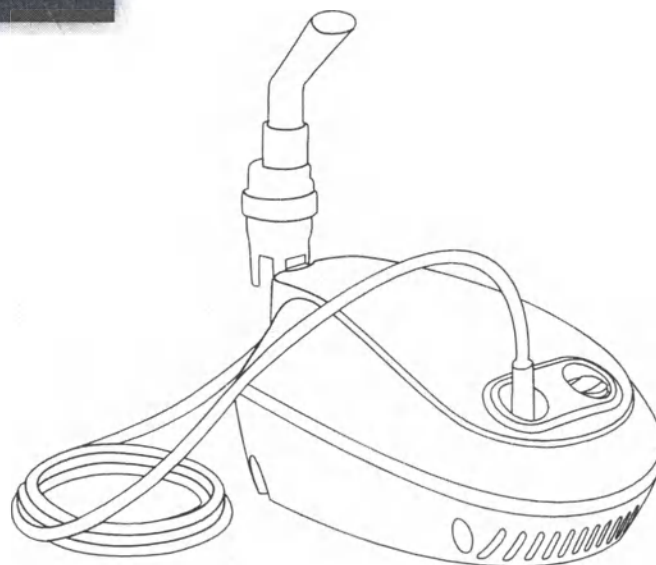
Instruction for use for Medical Device

Compressor nebulizer Philips Home Nebulizer



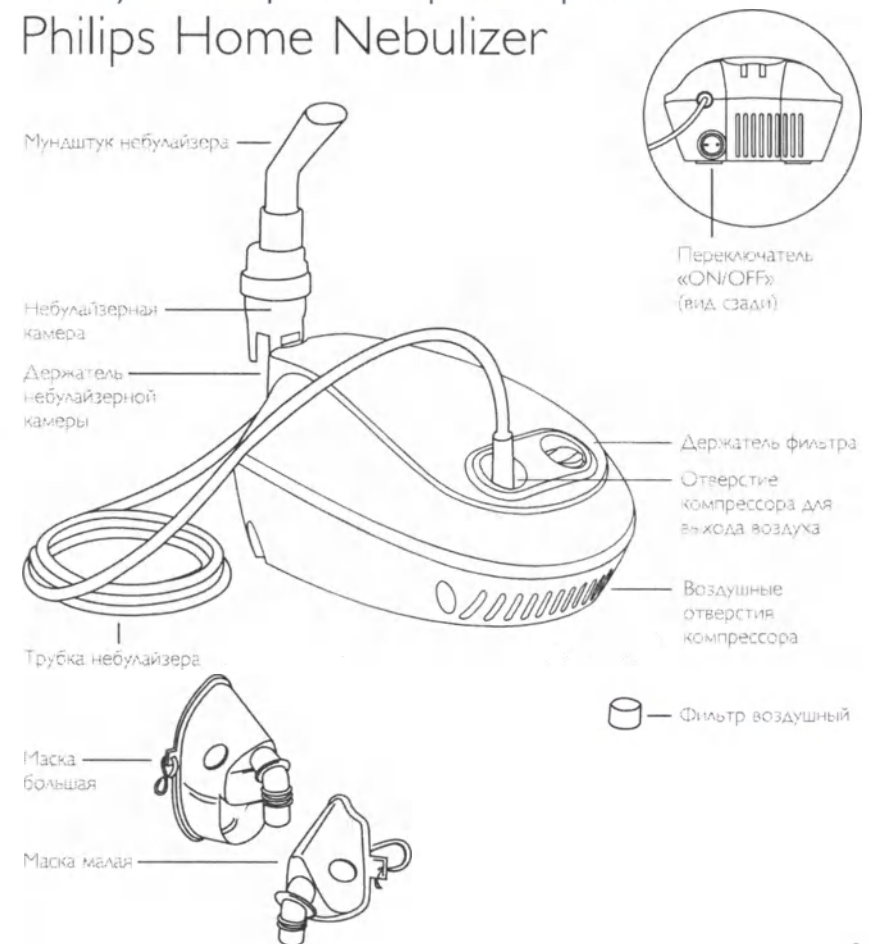
PHILIPS ELECTRONICS UK LIMITED

Respiratory Drug Delivery, Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, PO20 2FT www.philips.com/respironics
Registered Office: Philips Guilford Business Park, Guildford, Surrey GU2 8XG Registered in England No. 446897



Руководство по эксплуатации

Небулайзер компрессорный Philips Home Nebulizer



Руководство по эксплуатации

Небулайзер компрессорный Philips Home Nebulizer

Важно: 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

Маркировка «СЕ» на продукте означает соответствие требованиям всех применимых директив ЕС. Обратите внимание, что номер уполномоченного органа по сертификации продукции не применяется в отношении Директивы RoHS (Директивы ЕС по ограничению использования опасных веществ).

Назначение: Небулайзер компрессорный Philips Home Nebulizer (далее изделие) - это компрессорная ингаляционная система, работающая на переменном токе, предназначенная для использования в качестве источника сжатого воздуха для медицинских целей для оказания медицинской помощи в домашних условиях. Изделие применяется с пневматической небулайзерной камерой и формирует аэрозольные частицы лекарственного препарата для респираторной терапии детей и взрослых. Пациент (пользователь) может пользоваться изделием самостоятельно.

Показания к применению: Небулайзер компрессорный Philips Home Nebulizer 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. 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 небулайзера компрессорного Philips Home Nebulizer не обнаружены. Если Вы испытываете какие-либо из побочных эффектов, указанных в инструкции по применению лекарства, которое Вы используете с небулайзером компрессорным Philips Home Nebulizer, Вы должны немедленно обратиться к врачу. Изделие предназначено для доставки многократных доз лекарства для одного пациента в домашних условиях. Небулайзер компрессорный Philips Home Nebulizer поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.

В базовый состав входят: компрессор (предназначен для сжатия и подачи воздуха), небулайзерная камера SideStream Disposable (в небулайзерную камеру заливается лекарственное средство, которое затем распыляется до аэрозоля), мундштук небулайзера (предназначен для проведения лекарственного средства от небулайзерной камеры к пациенту), маски (предназначены для проведения лекарственного средства от небулайзерной камеры к пациенту) большая и малая (подходит для детей), фильтр воздушный (предназначен для фильтрации входящего воздушного потока) и трубка небулайзера (предназначена для соединения небулайзерной камеры с компрессором).

Отдельный заказ на покупку небулайзерной камеры SideStream Disposable и компонентов данной системы можно разместить у Вашего поставщика медицинского оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1 Используйте данное изделие только для предназначенной цели, как описано в данном руководстве, как компрессорную ингаляционную систему для аэрозольной терапии. Следуйте предписаниям лечащего врача. Любое другое использование изделия является ненадлежащим и может быть опасно. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие ненадлежащего, неправильного или необоснованного использования, а так же в случае подключения к электросети, не соответствующей нормам безопасности.
- Рекомендуется иметь запасное устройство (например, дозирующий ингалятор (ДАИ) или компрессор, работающий от батареи) для респираторного лечения на случай возникновения ситуации, не позволяющей использовать небулайзер (например, при отключении электроэнергии или в результате выхода компрессора из строя по какой-либо причине).
- Если изделие находилось в условиях, отличающихся от допустимых условий эксплуатации, перед использованием дождитесь, когда оно вернется к нормальным рабочим характеристикам.
- 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 Поддерживайте чистоту при использовании данного изделия: в области использования не должно быть грязи, пыли, шерсти домашних животных и т.д.
- 4 Изделие не должно использоваться вблизи воспламеняющихся веществ, в присутствии воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- 5 Запрещается каким-либо образом модифицировать изделие.
- 6 Во время использования изделие может нагреваться – это нормально.
- 7 Не размещайте компрессор около другого оборудования.
- 8 Информация об электромагнитном излучении: находящиеся вблизи прибора переносные и радиочастотные устройства связи как, например, сотовые телефоны, пейджеры и прочие приборы могут приводить к сбоям в работе электрического медицинского оборудования. По этой причине компрессор должен быть расположен на достаточном расстоянии от вышеупомянутых устройств и приборов для предотвращения воздействия помех (не ближе 30 см/12 дюймов). Настоящее изделие соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2 об электромагнитной совместимости (стандарт ЭМС).
- 9 В случае неисправности и/или отказа изделия см. раздел «Устранение неполадок». Запрещается открывать корпус компрессора, так как данное изделие не является обслуживаемым.
- 10 Изделие может работать ненадлежащим образом, если не используются оригинальные запасные части (например, фильтры).

- ❶ С целью снижения риска поражения электрическим током НЕ РАЗБИРАЙТЕ изделие.
- ❷ Используйте исключительно внутри помещения.
- ❸ Не пользуйтесь изделием без фильтра.
- ❹ При использовании электроприборов необходимо всегда соблюдать меры безопасности, включая следующие:
 - Используйте только оригинальные комплектующие изделия от производителя.
 - Никогда не погружайте изделие в воду, так как изделие не защищено от проникновения воды.
 - Не касайтесь изделия влажными или мокрыми руками.
 - Не оставляйте изделие на улице.
 - Во время эксплуатации располагайте изделие на устойчивой горизонтальной поверхности.
 - Никогда не закрывайте воздушные отверстия изделия, а также не устанавливайте его на мягкой поверхности, такой как, например, кровать либо ковер, на которых могут блокироваться воздушные отверстия. Не допускайте попадания текстильной пыли, волос и т. п. в воздушные отверстия.
 - Не позволяйте детям и людям с ограниченными возможностями использовать изделие без наблюдения.
 - Не выключайте изделие, вытаскивая штепсельную вилку из розетки.
 - Изделие не может быть использовано в составе дыхательного контура.
 - Не пользуйтесь изделием в случае наличия трещин или повреждений.
 - Никогда не бросайте и не вставляйте никакие предметы в отверстия.
 - Во время эксплуатации не располагайте изделие на неровной поверхности или там, где могут возникнуть сложности с извлечением штепсельной вилки из розетки.
- ❺ Перед тем как включить изделие в розетку, убедитесь, что напряжение и частота сети соответствуют требованиям к электрическим характеристикам, указанным в таблице в нижней части изделия.
- ❻ Не используйте адаптер (простой или с несколькими разъемами) или удлинитель.
- ❼ Не оставляйте изделие включенным в розетку, когда оно не используется. Выключайте изделие из розетки, когда оно не эксплуатируется.
- ❽ При сборке изделия следуйте инструкциям производителя. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.
- ❾ Пользователю запрещается заменять шнур питания. В случае повреждения шнура питания обратитесь в центр обслуживания клиентов ООО «ФИЛИПС» для замены (возможность ремонта шнура не предусмотрена).
- ❿ Изделие предназначено для непрерывной работы в течение 30 минут, после чего необходимо сделать перерыв не менее, чем на 30 минут. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к повреждению изделия.
- ⓫ Перед очищением или заменой фильтра отключите изделие от электросети, вынув штепсельную вилку из розетки.

- ⓬ Мягкие детали можно вдохнуть или проглотить. Они могут быть опасны. Кабель может быть причиной удушья или асфиксии (поскольку он достаточно длинный). Не оставляйте изделие рядом с маленькими детьми, людьми с ограниченными возможностями или людьми, неспособными к обучению.
- ⓭ Если Вы больше не используете изделие, утилизируйте его в соответствии с действующими местными правилами.
- ⓮ Помните:
 - Используйте только оригинальные комплектующие фирмы-изготовителя.
 - Не используйте компоненты, съемные части и материалы, не описанные в данной инструкции по эксплуатации.
 - Не подключайте данное изделие к оборудованию, не описанному в данной инструкции по эксплуатации.
 - Используйте дополнительные принадлежности, рекомендованные лечащим врачом.
- ⓯ Использование неоригинальных компонентов может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости данного изделия к электромагнитному излучению, а также к неисправностям в работе.
- ⓰ Использовать исключительно внутри помещения. Изделие не защищено от радиочастотного излучения служб связи. Может возникнуть необходимость принятия пользователем мер по снижению воздействия электромагнитного излучения, таких как, например, перемещение или переориентирование изделия.

Система защиты изделия

⚠ Тепловой предохранитель

В изделии содержится тепловой предохранитель, который отключает изделие при перегреве.

ВНИМАНИЕ! В случае перегрева тепловой предохранитель активируется и переключает изделие в положение «О». Перед следующим включением необходимо дать изделию охладиться в течение не менее 40 минут. Замена теплового предохранителя пользователем не предусмотрена конструкцией изделия. Если изделие не работает должным образом см. пункт «Устранение неполадок».

Инструкция по эксплуатации

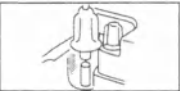
- ❶ После распаковки изделия проверьте компрессор и другие компоненты на наличие видимых повреждений или дефектов, таких как трещины на пластиковом корпусе, в результате которых остаются открытыми электрические детали. Сообщите о поврежденных деталях в центр обслуживания клиентов компании ООО «ФИЛИПС» или уполномоченному дистрибьютору.
- ❷ Процедуру ингаляции следует проходить в положении сидя, выпрямив спину и расслабившись.
- ❸ Вставьте вилку электрического шнура компрессора в розетку.
- ❹ Перед использованием изделия внимательно прочтите инструкции к дебулайзеру и другим компонентам.

- 5 Для начала процедуры требуется перевести изделие в положение «ON» (ВКЛЮЧЕНО), переместив переключатель «ON/OFF» (ВКЛЮЧЕНО/ВЫКЛЮЧЕНО) в положение «I».
- 6 По окончании процедуры требуется перевести изделие в положение «OFF» (ОТКЛЮЧЕНО), переместив переключатель в положение «O», и вынуть вилку из электрической розетки.

Установите Небулайзер компрессорный Philips Home Nebulizer на твердой ровной поверхности рядом с электрической розеткой в месте, где Вы сможете комфортно расположиться во время проведения процедуры. Не пользуйтесь изделием без фильтра либо с засоренным (загрязненным) или влажным фильтром. Использование изделия с грязным фильтром может отрицательно влиять на работу изделия и быть причиной повреждений, на которые не распространяется гарантия.

Установите колбу для лекарственных средств и добавьте назначенное лекарственное средство согласно предписанию лечащего врача.

Перед выполнением каких-либо действий с лекарственными средствами или небулайзером необходимо вымыть руки.

- 1  Подсоединить один конец трубки к разьему выходящего воздушного потока компрессора.
- 2  Прикрепить другой конец трубки к основанию колбы для лекарственных средств.
- 3  Открутить крышку колбы для лекарственных средств.
- 4  Залить 2-10 мл прописанного врачом лекарственного средства в колбу для лекарственных средств.
- 5  Закрутить обратно крышку на колбе для лекарственных средств и подсоединить мундштук/маску.

Запрещается ставить небулайзерную камеру SideStream Disposable на боковые стороны, поскольку такое положение изделия может привести к вытеканию лекарственных средств.

8

Прохождение процедуры ингаляции

- Чтобы пройти процедуру ингаляции, следует принять положение сидя и расслабиться.
- Включить компрессор, интенсивность потока должна составлять 6-8 л/мин.
- Визуально убедиться в том, что аэрозоль выходит из мундштука/маски.
- При использовании мундштука: разместить мундштук между зубами, и, обхватив его губами, медленно вдыхать и выдыхать аэрозоль ртом. При использовании маски: разместить маску поверх носа и рта и медленно вдыхать и выдыхать аэрозоль ртом.

Когда небулайзерная камера SideStream Disposable начинает работать прерывисто и разбрызгивать жидкость, это означает, что процедура завершена. Нет необходимости в полном распылении лекарственного средства, в емкости для лекарственных средств всегда должно оставаться незначительное количество используемых аэрозолей.

Чистка и обслуживание

⚠ Во время чистки компрессора необходимо убедиться в том, что вилка электрического шнура вынута из розетки

Чистка небулайзера и его компонентов

После каждого использования:

- Отсоединить небулайзерную камеру SideStream Disposable от трубки. Открутить крышку от колбы для лекарственных средств, промыть небулайзерную камеру и повторно заполнить чистой водой. Установить обратно крышку и колбу для лекарственных средств, подсоединить трубку небулайзерной камеры и снова включить небулайзерную камеру SideStream Disposable на несколько секунд, чтобы смыть все остатки лекарственных средств, которые могут присутствовать в наконечниках небулайзерной камеры.
 - Разобрать небулайзерную камеру.
 - Отсоединить трубку от колбы для лекарственных средств.
 - Обработать все компоненты (за исключением трубки) теплым мыльным раствором.
 - Промыть все части (в том числе трубку) в чистой воде в течение 2-х минут.
 - Стряхнуть остатки воды и высушить на воздухе. Не вытирать насухо. Протереть маску чистой влажной тканью и высушить на воздухе. Не вытирать насухо.
 - Необходимо разобрать небулайзерную камеру SideStream Disposable и хранить в чистом месте, если он не используется.
- Рекомендуется заменять небулайзерную камеру SideStream Disposable каждые 30 дней.



9

Чистка компрессора

- Следует использовать чистую влажную ткань для протирания внешних компонентов компрессора, которое должно проводиться не менее одного раза в месяц.
- Замена фильтра: фильтр необходимо заменять, когда он становится грязным или влажным. Для приобретения новых оригинальных фильтров обратитесь в центр обслуживания клиентов ООО «ФИЛИПС» по телефону 8-800-200-0880.
- Чтобы заменить фильтр:
 - Поверните держатель фильтра против часовой стрелки и, потянув, извлеките его.
 - Извлеките фильтр из держателя фильтра и утилизируйте его.
 - Заменяя фильтр, убедитесь, что Вы вставили его до конца.
 - Установите держатель фильтра с замененным фильтром обратно в компрессор, повернув по часовой стрелке до щелчка.
- После каждой очистки убедитесь, что изделие работает надлежащим образом: воздух должен выходить из отверстия компрессора, когда выключатель изделия находится в положении «I» («ВКЛ»).

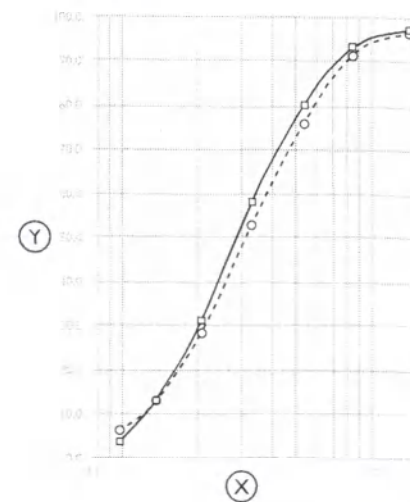
⚠ Меры предосторожности

- Засоренные отверстия наконечников небулайзерной камеры SideStream Disposable или неправильная сборка изделия могут послужить причиной ненадлежащей подачи лекарственных средств.
- Чтобы уменьшить риск заражения инфекционными заболеваниями, требуется проводить чистку небулайзерной камеры после каждого применения.
- Запрещается погружать трубку небулайзера в воду.

⚠ Внимание

- Не пытаться снять наконечник с колбы для лекарственного средства, так как его крепление выполнено в виде постоянного соединения.
- Не вытирать насухо изделие и ни при каких обстоятельствах не использовать чистящие щетки и не вставлять острые предметы в отверстия и перегородки наконечника ввиду того, что эти действия могут привести к повреждению небулайзера.
- Небулайзерная камера SideStream Disposable непригодна для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.
- Не снимать крышку во время подачи воздуха.
- Использование вилки разъема 22 мм может снизить выходную мощность.
- Для работы с небулайзерной камерой SideStream Disposable использовать только предписанные врачом лекарственные средства.
- Не оставлять без присмотра детей и людей с ограниченными возможностями во время использования изделия.

Характеристики аэрозоля для небулайзерной камеры SideStream



Кумулятивное депонирование лекарственного средства - сальбутамола.
Результаты измерений каскадного импактора для размера частицы.

- ⊗ Верхний аэродинамический диаметр (мкм)
- ⊙ Депонирование лекарственного средства (%)
- 6 л/мин —○— 8 л/мин

Измерение в соответствии с EN13544-1:2007 +A1:2009.

Возможно, 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.

Минимальная интенсивность потока (рекомендуемая) 6 л/мин* при 69 кПа	
Размер частиц (MMAD — масс-медианный аэродинамический диаметр)	2,9
Выход аэрозоля	0,49 мл (2,5 мл/сальбутамола)
Интенсивность выходящего потока	0,09 мл/мин (2,5 мл/сальбутамола)
Емкость колбы для лекарственных средств	Минимум 2 мл - Максимум 10 мл
Максимальная интенсивность потока 8 л/мин* при 124 кПа	
Размер частиц (MMAD — масс-медианный аэродинамический диаметр)	3,1
Выход аэрозоля	0,42 мл (2,5 мл/сальбутамола)
Интенсивность выходящего потока	0,15 мл/мин (2,5 мл/сальбутамола)
Емкость колбы для лекарственных средств	Минимум 2 мл - Максимум 10 мл

* применимо к лекарственному средству — сальбутамола.

Устранение неполадок

- Издание не включается
 - Убедитесь, что штепсельная вилка плотно вставлена в розетку.
 - Тепловой предохранитель может активироваться по следующим причинам:
 - а) Издание работает рядом с нагревателем или в жарких условиях.
 - б) Вентиляционные отверстия закрыты, и двигатель не сжигается. В этом случае переместите переключатель «ON/OFF» (ВКЛЮЧЕНО/ВЫКЛЮЧЕНО) в положение «0» и подождите не менее 40 минут. В случае некорректной работы (недостаточное давление и поток воздуха) выключите компрессор на 10 секунд, а затем включите его.
- Если ремонт выполняется неуполномоченными специалистами, гарантия аннулируется.
- Если издание не работает должным образом после выполнения описанных действий, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору или в центр обслуживания клиентов ООО «ОИ ИИПС» по телефону 8-800-200-0880 (бесплатный звонок на территории РФ).

Техническое обслуживание и ремонт

Не скрывайте изделие: Внутри изделия нет деталей, требующих технического обслуживания. Компрессор не нужно смазывать и ему не требуется техническое обслуживание. Очистка и техническое обслуживание могут осуществляться пользователем (патентом), согласно данной инструкции по эксплуатации.

Ожидаемый срок службы компрессора – 3 года. Срок службы масел: большая и малая – 1 год. Срок службы других компонентов системы составляет 30 дней, если в данном руководстве по эксплуатации не указано иное.

В изделии содержится тепловой предохранитель, который отключает изделие при перегреве. Замена теплового предохранителя пользователем не предусмотрена конструкцией изделия.

Технические характеристики

Параметры электрической сети	230 В $\pm$ 10 % - 50 Гц $\pm$ 1 % 0,5 А $\pm$ 1 %
Потребляемая мощность	до 180 ВА
Рабочие характеристики	230 В, 50 Гц, 5 л/с, 10,6 м/мин при 0,9 МПа (0,69 бар) максимальное давление: 1,72 - 2,40 МПа; 1,72 - 2,40 бар; Возможность регулирования значения производительности (в том числе интенсивности потока) и давления не предусмотрена
Размер	172 x 237 x 97 мм $\pm$ 5 % (Размер компрессора 145 x 190 x 90 мм $\pm$ 5 %)
Масса	1,2 кг $\pm$ 5 %
Соответствие международным стандартам	Стандарты электробезопасности IEC 60601-1; электромагнитная совместимость по стандарту IEC 60601-1-2
Режим работы	30 мин в положении «ON» - 30 мин в положении «OFF»
Температура эксплуатации	41° F - 104° F, 5° C - 40° C
Относительная влажность при эксплуатации	10-95 %, без конденсации
Атмосферное давление при эксплуатации	Рабочие характеристики могут изменяться в зависимости от высоты над уровнем моря (атмосферического давления и температуры)

Техническите характеристики

температура хранения	$-40^{\circ}\text{F} = -58^{\circ}\text{F} = -25^{\circ}\text{C} = -70^{\circ}\text{C}$
транспортировка	
Относительная влажность при хранении/транспортировке	15-95% без конденсации
Атмосферное давление при хранении/транспортировке	69 - 106 кПа
Уровень шума	< 60 дБА на расстоянии 1 м
Защита от перегрева	Температура срабатывания 150°C
Восстанавливаемость тепловой предохранитель	
Плавающий предохранитель	Отсутствуют предохранители, заменяемые юз. компания
Длина провода питания	140 см $\pm$ 10
Защитное заземление	не предусмотрено конструкцией изделия

[illegible]

С ДВОЙНОЙ ПРОДАЖЕЙ* за счет потрещавшего расклев

[illegible]

Информация об используемых материалах

[illegible]

надувчатые нефтяники полипропилен
надувчатые нефтяники Sidestream Dyeable полипропилен
Можно боковая и малая труба нефтяники итерера полипропилен
Соединение маски полипропилен
Соединение маски полипропилен

УТИЛИЗАЦИЯ

Если не прекратите пользоваться изделием, рекомендуется его утилизировать в соответствии с действующими местными нормативами. Ресурс: 21 23790-10, класс отхода А.

Упаковка и маркировка

Издание закончено в издательстве «Юридический» размером 225 × 148 × 16 мм в 5

Словарь символов

ON (питание включено)	ВНИМАНИЕ	Класс II, двойная изоляция
OFF (питание выключено)	Переменный ток	Рабочие части типа BF
Серийный номер	Утилизировать отдельно	Использовать исключительно внутри помещения
Следуйте инструкциям по эксплуатации	Производитель	Ограничение температуры
Ограничение атмосферного давления	Ограничение влажности	Знак соответствия
Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза	Номер в каталоге	Номер партии
Знак соответствия при обязательном декларировании соответствия		

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

Гарантия

Philips Respironics Inc. гарантирует, что небулайзер компрессорный Philips Home Nebulizer не должен иметь дефектов в материалах и качестве изготовления при обычном использовании и функционировании на протяжении 3 лет с даты приобретения. Данная гарантия ограничена ремонтом или заменой (исключительно на усмотрение Philips Respironics Inc.) отдельных частей изделия или всего изделия, о неисправности которого было заявлено, и только в тех случаях, когда по результатам проверки, проведенной Philips Respironics Inc., причиной неисправности оказались дефекты материалов и/или качества изготовления изделия. Данная гарантия не распространяется на любые неисправности изделия или его частей, вызванные неправильным использованием, ненадлежащей эксплуатацией, случайным повреждением, ремонтом в неуполномоченных Philips Respironics Inc. организациях, а также не покрывает затраты на ремонт. Изделие должно быть предоставлено для обслуживания по гарантии в полной оригинальной комплектации и в упаковке, обеспечивающей сохранность всех частей изделия при транспортировке. Philips Respironics Inc. не несет ответственности перед покупателем или иными лицами за утрату изделия или любой возможный случайный, косвенный или вытекающий 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.

Информация об электромагнитном излучении

Согласно информации об электромагнитной совместимости, представленной в данном документе.

Находящиеся вблизи переносные и радиочастотные устройства связи могут приводить к сбоям в работе небулайзера компрессорного Philips Home Nebulizer.

Что может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и снижению УСТОЙЧИВОСТИ небулайзера компрессорного Philips Home Nebulizer.

ВНИМАНИЕ! Не размещайте небулайзер компрессорный Philips Home Nebulizer на или под другим оборудованием.

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения и помехоустойчивость		
Небулайзер для домашнего использования Philips соответствует требованиям каждого испытания на ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, указанного в стандарте, например, испытания на определение класса и группы устройств по отношению к электромагнитному излучению.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа I	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	Небулайзер для домашнего использования Philips может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, по которой осуществляется электроснабжение жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и/или мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

[illegible][illegible]

ПРИМЕЧАНИЯ

- В заключение хотелось бы отметить, что в настоящее время в России наблюдается тенденция к снижению уровня жизни населения, что связано с рядом факторов, включая экономические трудности, инфляцию и сокращение социальных расходов. Это требует от государства и общества комплексных мер по улучшению ситуации.

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения и помехоустойчивость			
Настоящий документ описывает электромагнитные излучения и помехоустойчивость компрессорной системы Philips Home Nebulizer, предназначенной для использования в домашних условиях. Данный документ является частью инструкции по эксплуатации.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электромагнитная совместимость (EMC) IEC 60601-1-2	Class B 100 АС МВ	Class B	Пользователь должен соблюдать следующие меры предосторожности, чтобы избежать помех от электромагнитных излучений: - Избегать использования компрессорной системы Philips Home Nebulizer вблизи источников электромагнитных излучений, таких как радиостанции, телевидение, мобильные телефоны и т.д. - Избегать использования компрессорной системы Philips Home Nebulizer вблизи источников электромагнитных излучений, таких как радиостанции, телевидение, мобильные телефоны и т.д. - Избегать использования компрессорной системы Philips Home Nebulizer вблизи источников электромагнитных излучений, таких как радиостанции, телевидение, мобильные телефоны и т.д.
Электромагнитная совместимость (EMC) IEC 60601-1-2	Class B 100 АС МВ	Class B	Пользователь должен соблюдать следующие меры предосторожности, чтобы избежать помех от электромагнитных излучений: - Избегать использования компрессорной системы Philips Home Nebulizer вблизи источников электромагнитных излучений, таких как радиостанции, телевидение, мобильные телефоны и т.д. - Избегать использования компрессорной системы Philips Home Nebulizer вблизи источников электромагнитных излучений, таких как радиостанции, телевидение, мобильные телефоны и т.д. - Избегать использования компрессорной системы Philips Home Nebulizer вблизи источников электромагнитных излучений, таких как радиостанции, телевидение, мобильные телефоны и т.д.



ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для уровней частот 80 МГц и 800 МГц, применяется полнотелесный детектор излучения.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Для уровней частот, указанных ниже, применяется полнотелесный детектор излучения.

В соответствии с требованиями к помехоустойчивости, компрессорная система Philips Home Nebulizer должна соответствовать требованиям EMC IEC 60601-1-2. Для обеспечения соответствия требованиям EMC IEC 60601-1-2, компрессорная система Philips Home Nebulizer должна использоваться в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по эксплуатации.

В соответствии с требованиями к помехоустойчивости, компрессорная система Philips Home Nebulizer должна использоваться в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по эксплуатации.

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и небулайзером компрессорной Philips Home Nebulizer			
Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и небулайзером компрессорной Philips Home Nebulizer должны быть не менее 1 м. Данное требование является частью инструкции по эксплуатации.			
Номинальная максимальная выходная мощность Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц с 125P	80 МГц – 800 МГц с 125P	800 МГц – 2,5 ГГц с 125P
0,1	0,1	0,1	0,1
0,5	0,5	0,5	0,5
1	1,0	1,0	1,0
5	5,0	5,0	5,0
10	10,0	10,0	10,0
100	10,0	10,0	10,0

Для передатчиков с максимальной мощностью излучения, указанной в таблице, рекомендуется использовать следующие расстояния: 1 м для частот 150 кГц – 80 МГц, 1 м для частот 80 МГц – 800 МГц, 1 м для частот 800 МГц – 2,5 ГГц.

Примечание 1. Для частот 150 кГц – 80 МГц, 80 МГц – 800 МГц, 800 МГц – 2,5 ГГц, рекомендуется использовать следующие расстояния: 1 м для частот 150 кГц – 80 МГц, 1 м для частот 80 МГц – 800 МГц, 1 м для частот 800 МГц – 2,5 ГГц.

Примечание 2. Для частот 150 кГц – 80 МГц, 80 МГц – 800 МГц, 800 МГц – 2,5 ГГц, рекомендуется использовать следующие расстояния: 1 м для частот 150 кГц – 80 МГц, 1 м для частот 80 МГц – 800 МГц, 1 м для частот 800 МГц – 2,5 ГГц.



© 2019 Koninklijke Philips N.V., все права защищены.

SideStream – торговая марка компании Respironics Inc. и ее филиалов, все права защищены.

Respironics Inc. и Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd принадлежат компании Philips.



Сделано в Китае



Производитель: «Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд.»

Чичестер Бизнес Парк, Сити Филдс Уэй

Тангмир, Чичестер, Западный Сассекс PO20 2FT, Соединенное Королевство

Центр обслуживания клиентов: 8 800 200 0880 (Российская Федерация)

www.philips.ru

PN 1138624 R00

/На фирменном бланке «Респироникс» (Respironics)/

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИИ

)

)

ОКРУГ АЛЛЕГЕЙНИ

)

я именно:

1-го октября 2019 года, передо мной, Сабриной М. Зоттола, публичным нотариусом, явился Джозеф Е. Олсавски и сообщил, что он является Руководителем отдела нормативно-правового регулирования и клинических исследований, комитет по рассмотрению вопросов безопасности в корпорации «Респироникс, Инк.», и что он уполномочен подписать вышеупомянутый документ для предназначенной цели.

**В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я собственноручно подписываю и скрепляю своей
официальной печатью**

/подпись/

**Сабрина М. Зоттола
НОТАРИУС**

Содружество Пенсильвании – Печать нотариуса
Сабрина М. Зоттола, Нотариус
Округ Аллегейни
Мои полномочия истекают 26 марта 2023 г.
Квалификационный номер 1348848

Член Ассоциации нотариусов Пенсильвании

/На фирменном бланке «Филипс Респироникс» (Philips Respironics)/

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

«Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд»

Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere,

Chichester, West Sussex PO20 2FT, United Kingdom (Великобритания)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования и клинических исследований, комитет по рассмотрению вопросов безопасности
(должность)

Джозеф Е Олсавски

(имя)

_____/подпись/

(подпись)

«01»10.2019 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

«Респироникс Респирейтори
Драг Деливери (Ю-Кей) Лтд»
Чичестер Бизнес Парк
Сити-Филдс-Вэй
Тангмир
Чичестер PO20 2FT
Тел.: 0800 1300 840
www.respironics.com

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Небулайзер компрессорный Philips Home Nebulizer

/Логотип: «Филипс»/

«ФИЛИПС ЭЛЕКТРОНИКС ЮК ЛИМИТЕД» (PHILIPS ELECTRONICS UK LIMITED)

«Респиратори Драг Деливери», Чичестер Бизнес Парк, Сити-Филдс-Вэй, Тангмир, PO20 2FT,
www.philips.com/respironics

Юридический адрес: Филипс-Сентер, Гилфорд Бизнес Парк, Гилфорд, Суррей, зарегистрирована на территории Англии
за № 446897

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

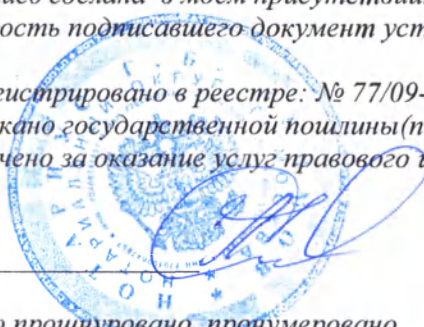
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

84-3054

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

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

ВРИО нотариуса

