

PHILIPS

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель отдела

нормативного регулирования

ООО «ФИЛИПС»

А.А.Град

2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation с принадлежностями,
варианты исполнения: DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP

**Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation, варианты исполнения:
DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP.**



1.1.1. Устройство DreamStation, варианты исполнения: DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP. Вид сверху*.

*Отличия в вариантах исполнения нет.



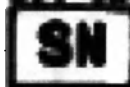
(01)00808860427693

(21)JXXXXXXXXXXXXXX

DreamStationCPAP EU



EUX200S15



JXXXXXXXXXXXXXX

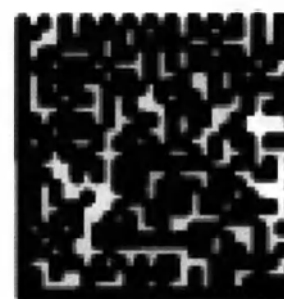


2021-10-21

REV15

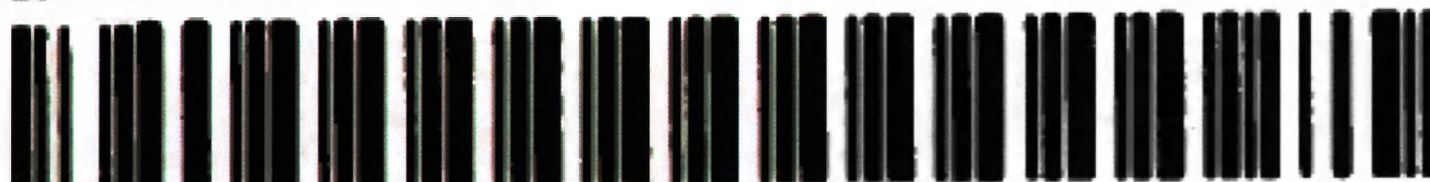
1.3.1. Устройство DreamStation, вариант исполнения: DreamStation CPAP. Системная маркировка.

UDI (01)00606959427549
(21)JXXXXXXXXXXXXXX



DreamStationCPAPPro EE

REF EEX400S15



SN JXXXXXXXXXXXXXX

 2021-10-21

REV15

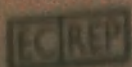
1.3.2. Устройство DreamStation, вариант исполнения: DreamStation CPAP Pro. Системная маркировка.



1.3.3. Устройство DreamStation, вариант исполнения: DreamStation Auto CPAP. Системная маркировка.

Resprionics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
USA

Resprionics Deutschland
GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



0123



IP22



12 V $\equiv$ 6.67 A



Complies with
RTCA/DO-160G
section 21, category M



M 005 16

CNC ID:

CPAP: C-16787

CPAP Pro: C-16785

Auto CPAP: C-16779

BIPAP Pro: C-16780

Auto BIPAP: C-16786

IFETEL:

CPAP: RCPPHDR16-1117-A1

CPAP Pro: RCPPHDR16-1117-A2

Auto CPAP: RCPPHDR16-1117

BIPAP Pro: RCPPHDR16-1117-A3

Auto BIPAP: RCPPHDR16-1117-A4

ETL Classified



Intertek

3194661

Medical Electrical
Equipment

TRA TA

CPAP Pro: TRA/TA-R/3249/16

Auto CPAP: TRA/TA-R/3252/16

BIPAP Pro: TRA/TA-R/3251/16

Auto BIPAP: TRA/TA-R/3250/16

Taiwan

CPAP: CCAG16LP0130T0

CPAP Pro: CCAG16LP0131T2

Auto CPAP: CCAG16LP0132T1

BIPAP Pro: CCAG16LP0133T3

Auto BIPAP: CCAG16LP0134T5

ARPT:

Auto CPAP:

429/IR/AGR/PC/ARPT/2016

Auto BIPAP:

428/IR/AGR/PC/ARPT/2016

ICASA Approved

CPAP: TA-2015/2242

CPAP Pro: TA-2015/2244

Auto CPAP: TA-2015/2245

BIPAP Pro: TA-2015/2243

Auto BIPAP: TA-2015/2246

Israel TA

CPAP: 51-52817

CPAP Pro: 51-52818

Auto CPAP: 51-52819

BIPAP Pro: 51-52820

Auto BIPAP: 51-52816

ANRT:

CPAP Pro: MR 11492 ANRT 2016

Auto CPAP: MR 11491 ANRT 2016

CPAP: RBEE/03A/0416/S(16-1016)

CPAP Pro: RBEE/01A/0416/S(16-1028)

Auto CPAP: RBEE/02A/0416/S(16-1013)

BIPAP Pro: RBEE/05A/0416/S(16-1012)

Auto BIPAP: RBEE/04A/0416/S(16-1014)

CPAP: 47893/SDPPV/2016

CPAP Pro: 47778/SDPPV/2016

Auto CPAP: 47671/SDPPV/2016

BIPAP Pro: 47894/SDPPV/2016

Auto BIPAP: 47764/SDPPV/2016

This is a medical device.

1.4.1. Устройство DreamStation, варианты исполнения: DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP. Маркировка в соответствии с требованиями безопасности.



1.5.1. Устройство DreamStation, варианты исполнения: DreamStation CPAP, DreamStation CPAP Pro, DreamStation Auto CPAP. Общий вид.



2.1. Сумка для переноски. Общий вид.



2.2. Сумка для переноски. В транспортной упаковке.



2.3. Сумка для переноски. В открытом виде.



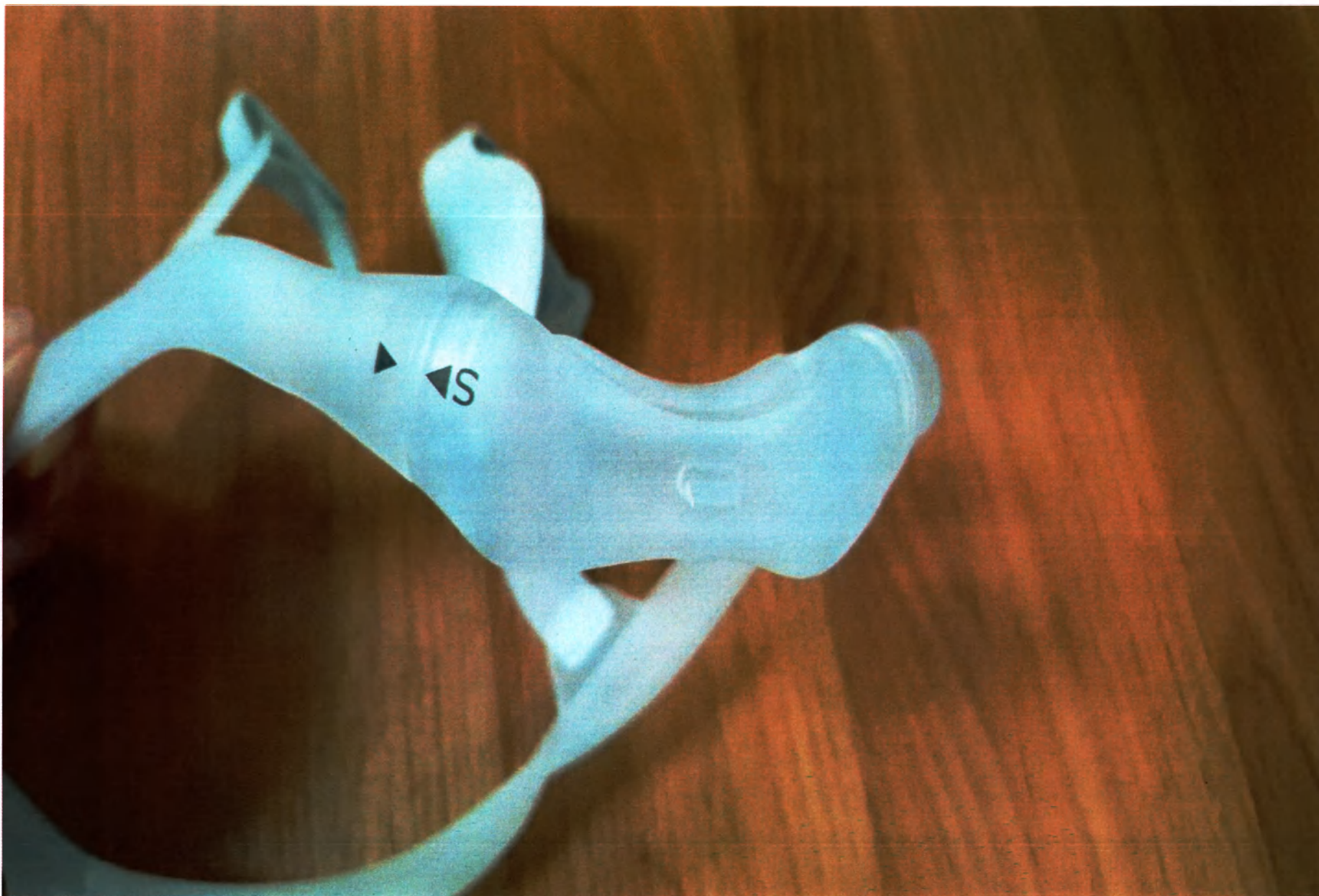
3. Маска назальная DreamWear, размер S. Общий вид.



4. Маска назальная DreamWear, размер М. Общий вид.



5.1.1. Маска назальная DreamWear, размер L. Общий вид.



5.2.1. Маска назальная DreamWear, размер L. Обозначение типоразмеров.



5.2.2. Маска назальная DreamWear, размер L. Упаковка. Обозначение типоразмеров



5.3.1. Маска назальная DreamWear, размер L. Упаковка. Лицевая сторона.



5.3.2. Маска назальная DreamWear, размер L. Упаковка. Тыльная сторона.



6. Маска полнолицевая Amara View, размер S.



7. Маска полнолицевая Amara View, размер M.



8.1.1. Маска полнолицевая Amara View, размер L.



8.2.1. Маска полнолицевая Amara View, размер L. Обозначение моделей и типоразмеров.



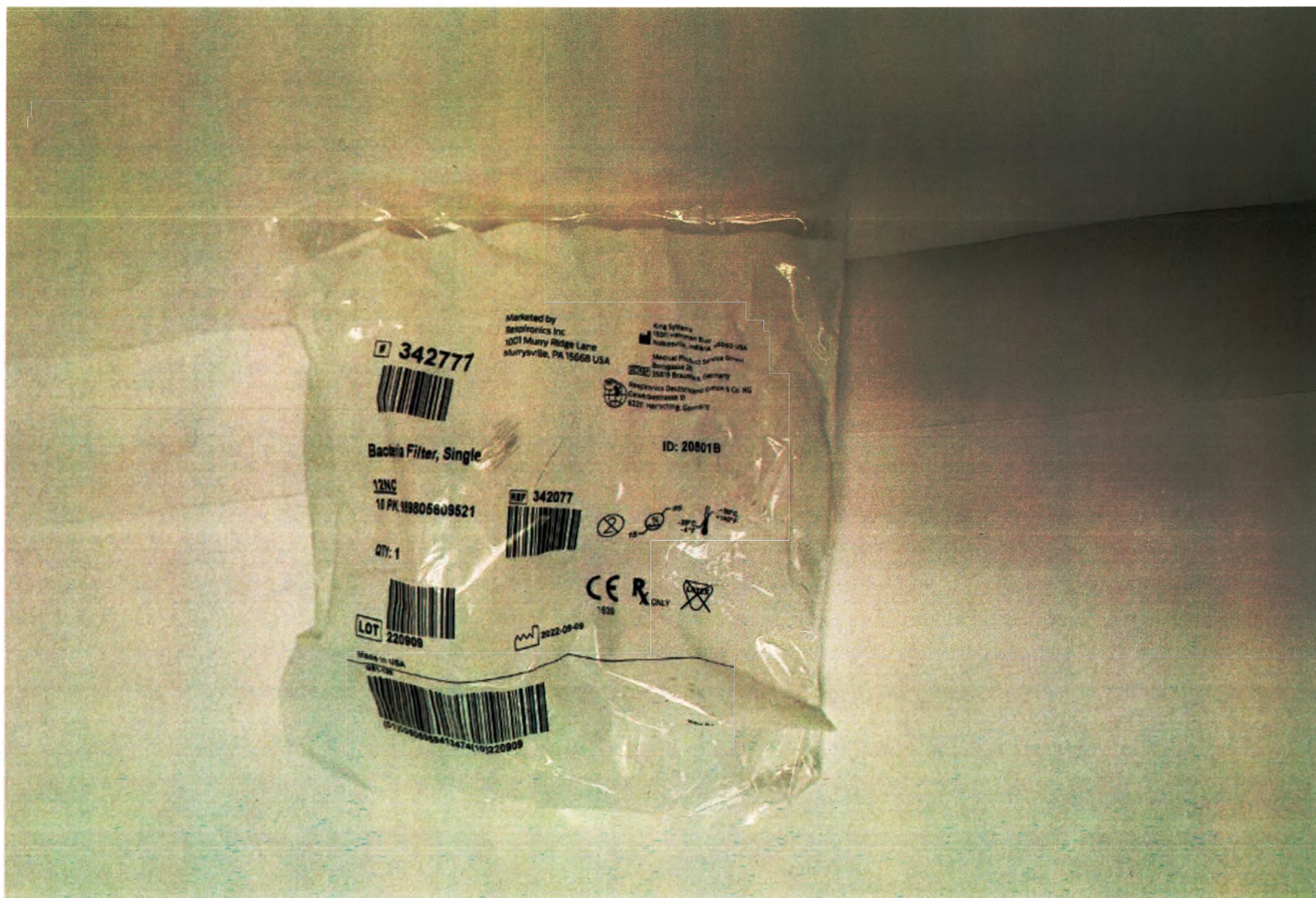
8.3.1. Маска полнолицевая Amara View, размер L. Упаковка. Лицевая сторона.



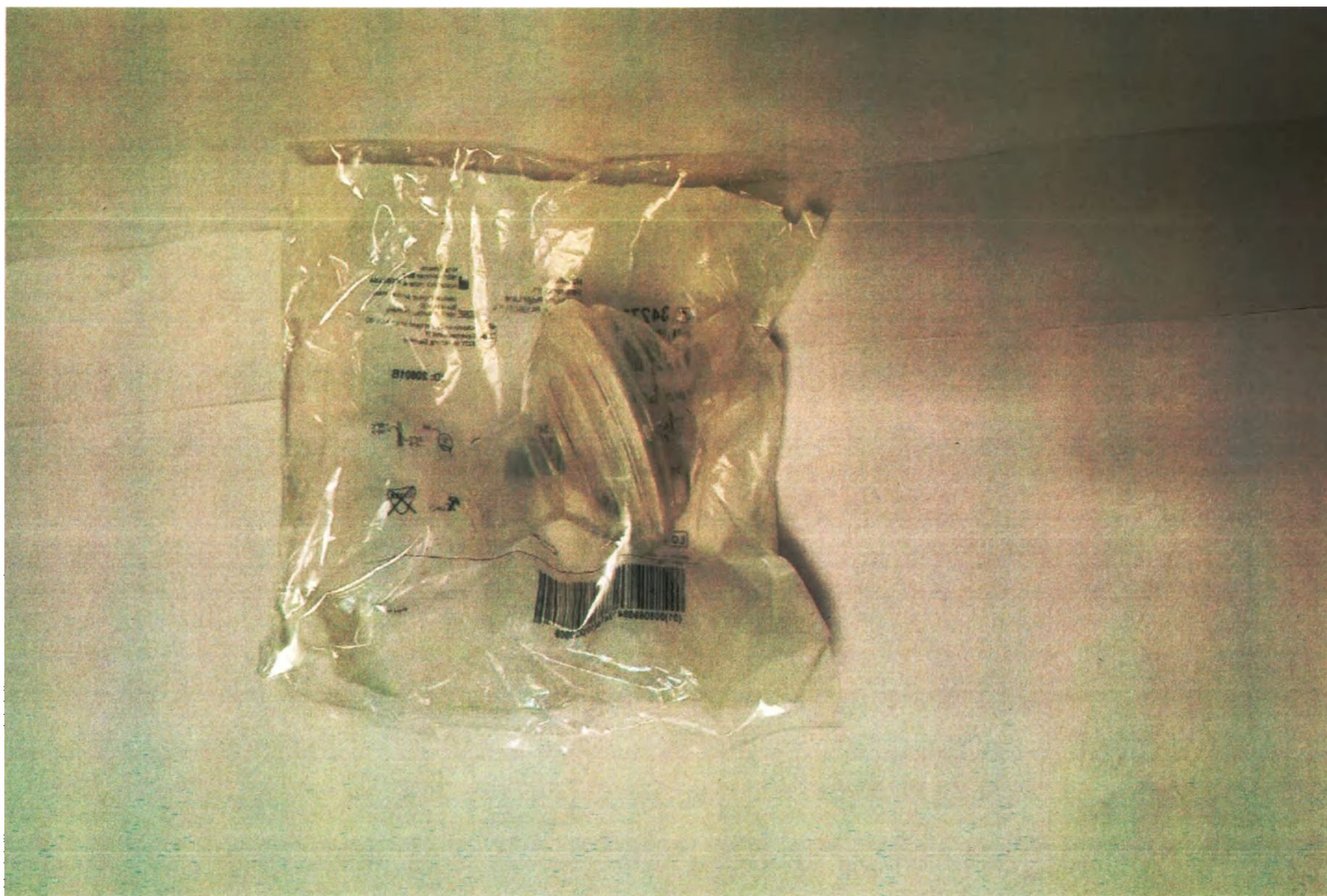
8.3.2. Маска полнолицевая Amara View, размер L. Упаковка. Тыльная сторона.



9.1. Бактериальный фильтр. Общий вид.



9.2. Бактериальный фильтр. Упаковка. Лицевая сторона.



9.3. Бактериальный фильтр. Упаковка. Тыльная сторона.



10. Шнур питания.



S/N: 70HW94R0M07
N8DE031917

IP22
UL Japan
PSE
PHILIPS RESPIRONICS
E350265
1118499

Resprionics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Resprionics Deutschland
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Germany

AC/DC ADAPTER
MODEL: MDS-480A532 A CCLA
INPUT: 90-240V ~ 50/60Hz 0.5A
OUTPUT: 12V ~ 3.87A
MADE IN CHINA DC/DC

SAFETY SYMBOLS:

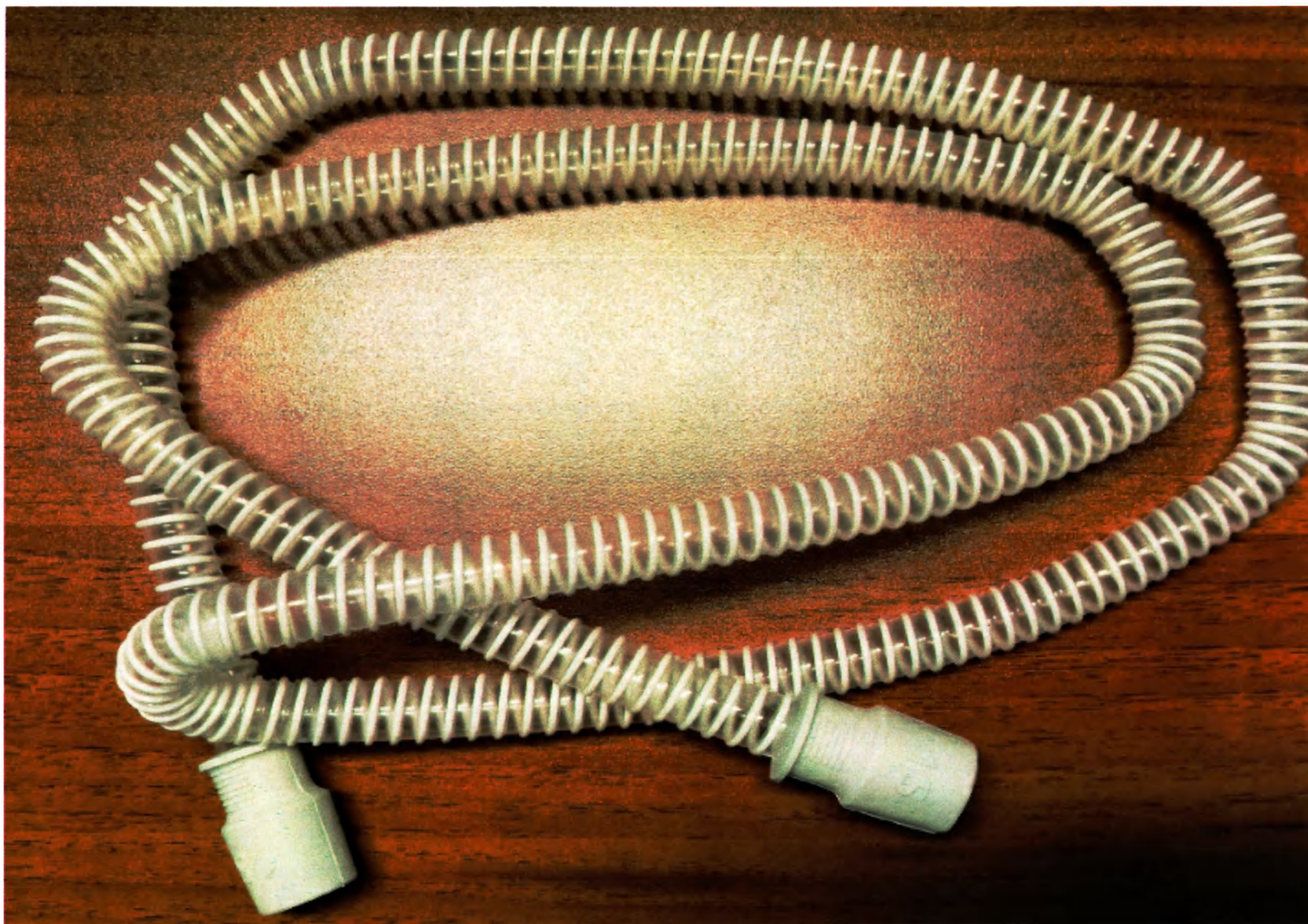
11.1. Блок питания. Общий вид.



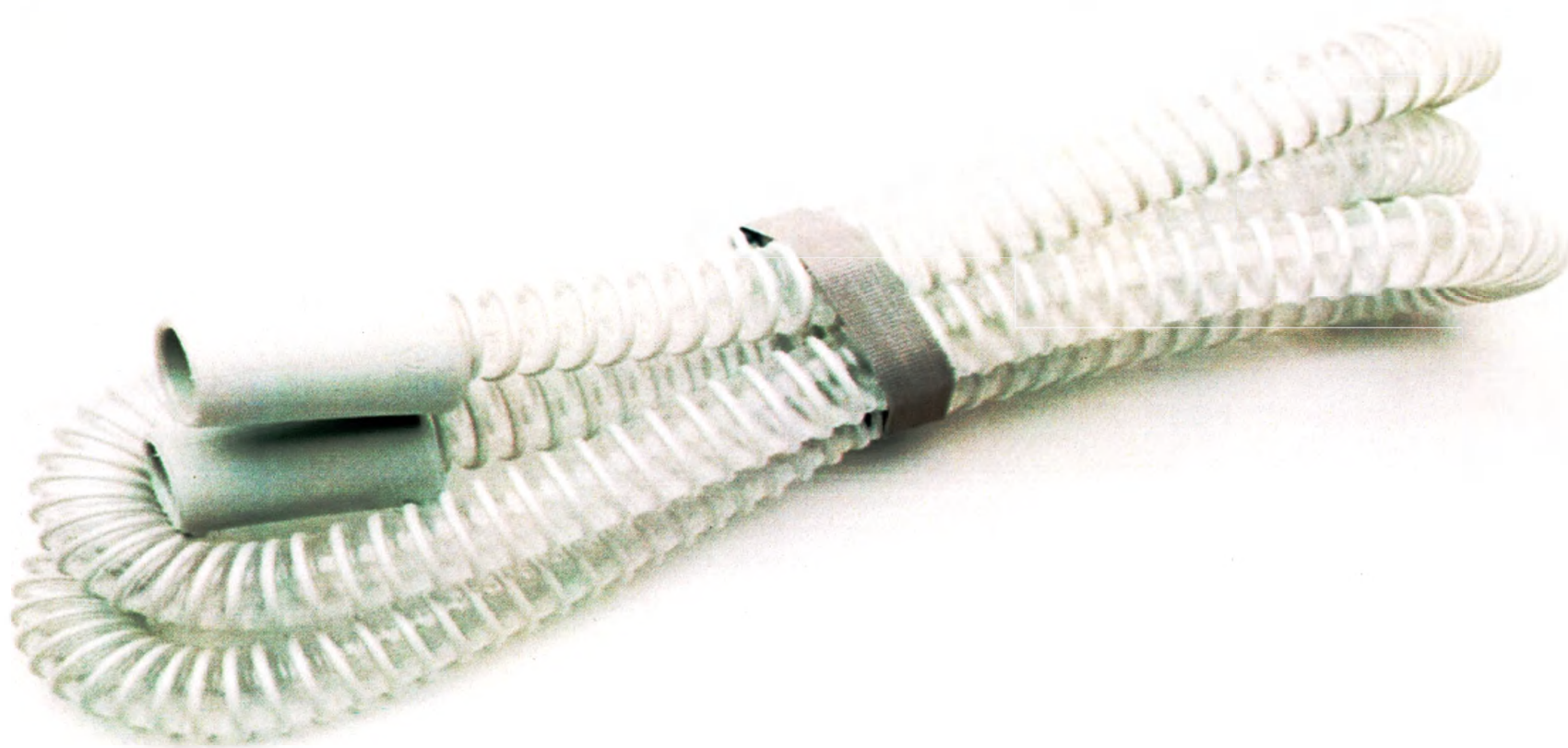
11.2. Блок питания. Упаковка.



12. Карта памяти SD.



13. Контур дыхательный (15 мм), производитель Respirationics, Inc., США.



14.1. Контур дыхательный (22 мм), производитель Respirographics, Inc., США.



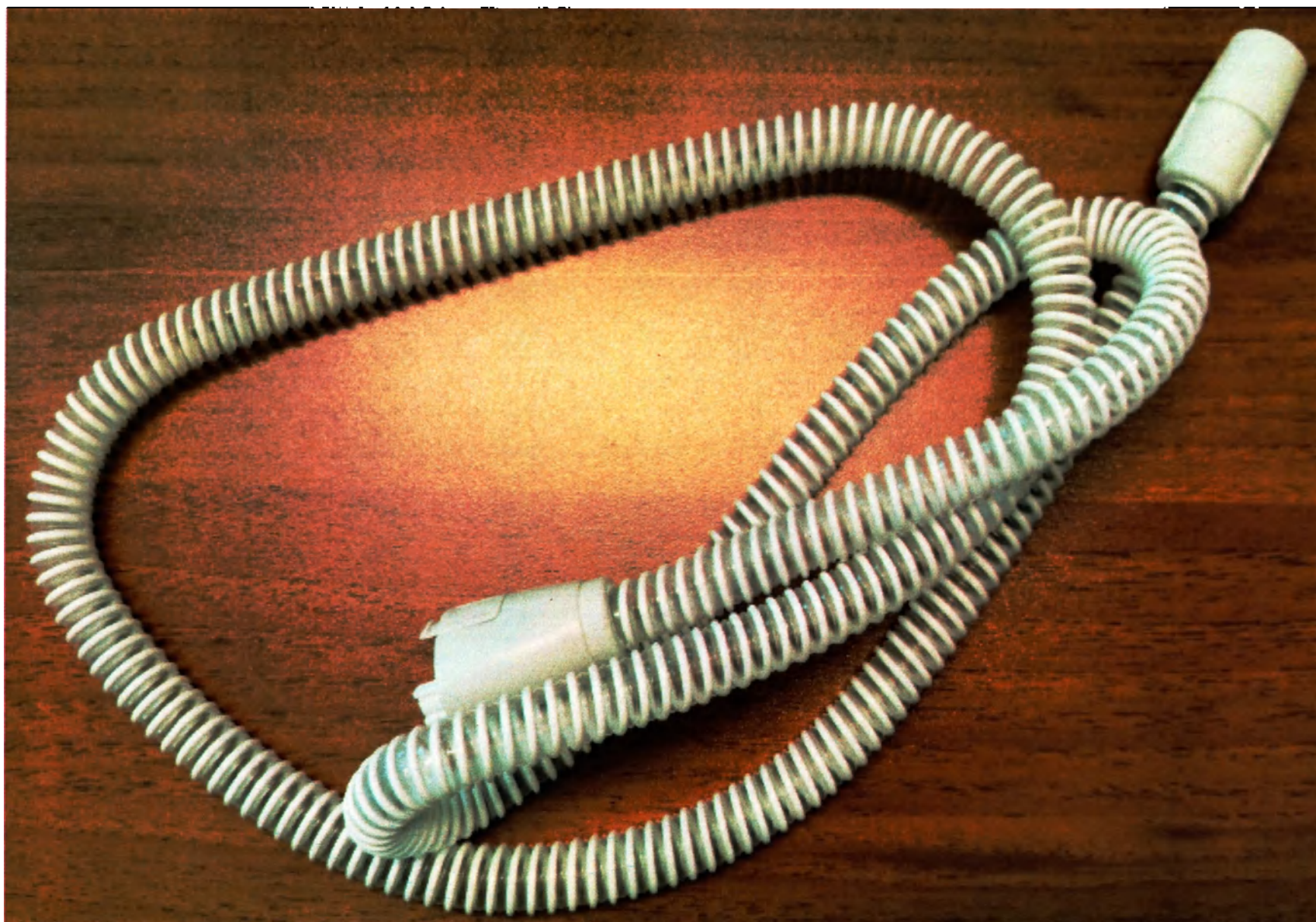
14.2. Контур дыхательный (22 мм), производитель Respironics, Inc., США. Упаковка.



15.1.1. Увлажнитель с подогревом DreamStation, в составе: Увлажнитель. Общий вид.



15.2.1. Увлажнитель с подогревом DreamStation, в составе: Емкость для воды. Общий вид.



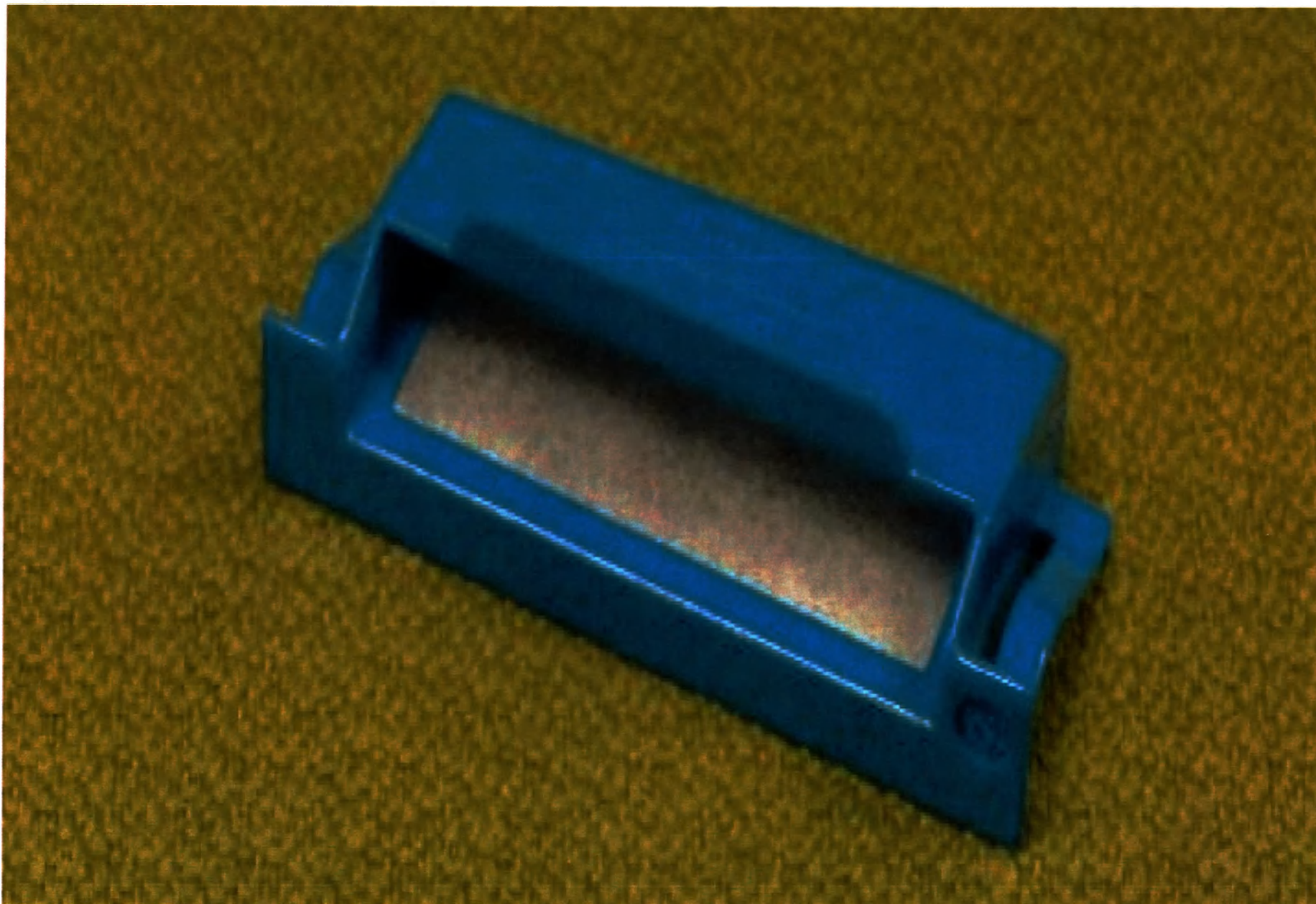
15.3.1. Увлажнитель с подогревом DreamStation, в составе: Гибкий нагреваемый шланг (15 мм), производитель Respirationics, Inc., США. Общий вид.



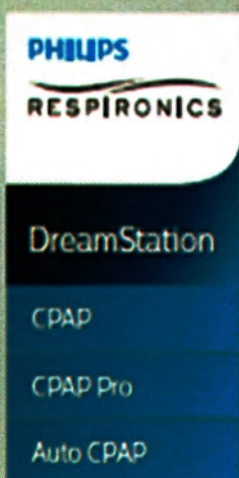
15.3.2. Гибкий нагреваемый шланг (15 мм), производитель Respironics, Inc., США – 1 шт. Упаковка.



15. Увлажнитель с подогревом DreamStation, в составе, в сборе. Упаковка.



16. Многоразовый фильтр пыли. Общий вид.



Руководство пользователя

17.1. Эксплуатационная документация на бумажных и/или/или электронных оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителях, в составе: Руководство пользователя системы.

PHILIPS
RESPIRONICS

DreamStation

CPAP

CPAP Pro

Auto CPAP

BiPAP Pro

Auto BiPAP

Руководство сотрудника, осуществляющего уход



ВАЖНО! Прежде чем передать устройство пациенту, уберите данное руководство. Только квалифицированные медицинские работники должны регулировать настройки давления.

В руководстве приведены инструкции по доступу и перемещению по экранам сотрудника, которые используются для изменения параметров устройства. Дополнительные сведения по эксплуатации терапевтических устройств DreamStation см. в Руководстве пользователя.

Устройство должно использоваться только по распоряжению лицензированного врача. Сотрудник, осуществляющий уход на дому, установит правильные параметры давления, а также настройки устройства и принадлежностей согласно предписаниям лечащего врача. При необходимости обратиться напрямую в компанию Philips Respironics звоните в отдел обслуживания клиентов Philips Respironics по номеру +1-724-387-4000.

Доступ к экранам режима сотрудника

Доступ к режиму сотрудника позволяет менять настройки, недоступные пользователю. Порядок доступа к режиму сотрудника.

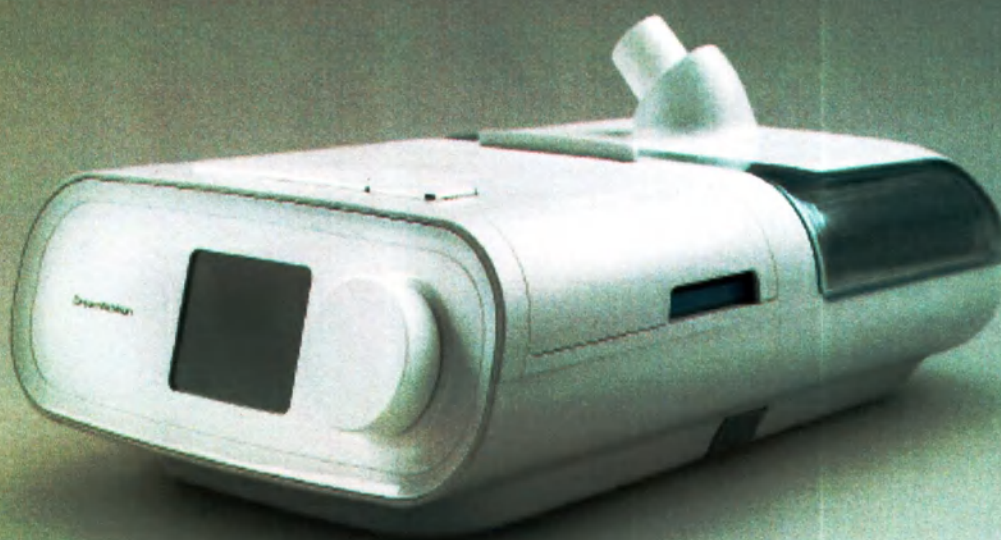
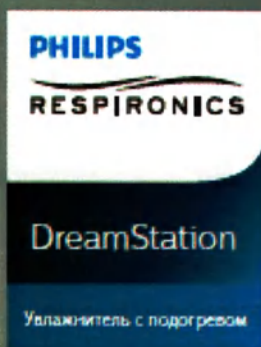
1. Подайте электропитание на устройство. Сначала подсоедините гнездовой конец шнура питания переменного тока к блоку питания. Затем вставьте вилку сетевого шнура питания в розетку, которая не управляется настенным выключателем. Вставьте разъем шнура блока питания во вход для электропитания на задней панели устройства.
2. После подачи электропитания на устройство нажмите и удерживайте одновременно диск управления и кнопку функции линейного изменения давления  на устройстве не менее 5 секунд.

Примечание: Вы также можете установить по выбору 4-числовой PIN-код для доступа в режим Провайдера в целях дополнительной безопасности. После установки, в случае многократного ввода неверного PIN-кода, вы сможете выбрать перезагрузку устройства или потребуется подождать 15 минут прежде, чем попробовать еще раз.

3. Вы находитесь в режиме сотрудника. В режиме сотрудника можно выбрать один из следующих экранов:



17.2. Эксплуатационная документация на бумажных и/или/или электронных оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителях, в составе: Руководство сотрудника, осуществляющего уход.



Руководство пользователя

17.3. Эксплуатационная документация на бумажных и/или/или электронных оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителях, в составе: Руководство пользователя увлажнителя с подогревом.

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУ- МЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система создания постоянного положительного давления в
дыхательных путях DreamStation с принадлежностями,

варианты исполнения:

DreamStation CPAP,

DreamStation CPAP Pro,

DreamStation Auto CPAP

Разработчик / Производитель

“Респироникс, Инк.” (Respironics, Inc.), США.
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA.
Tel.: +1-724-387-4000.

Места производства

1. Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, USA.
2. Respironics, Inc. 312 Alvin Drive, New Kensington PA 15068, USA

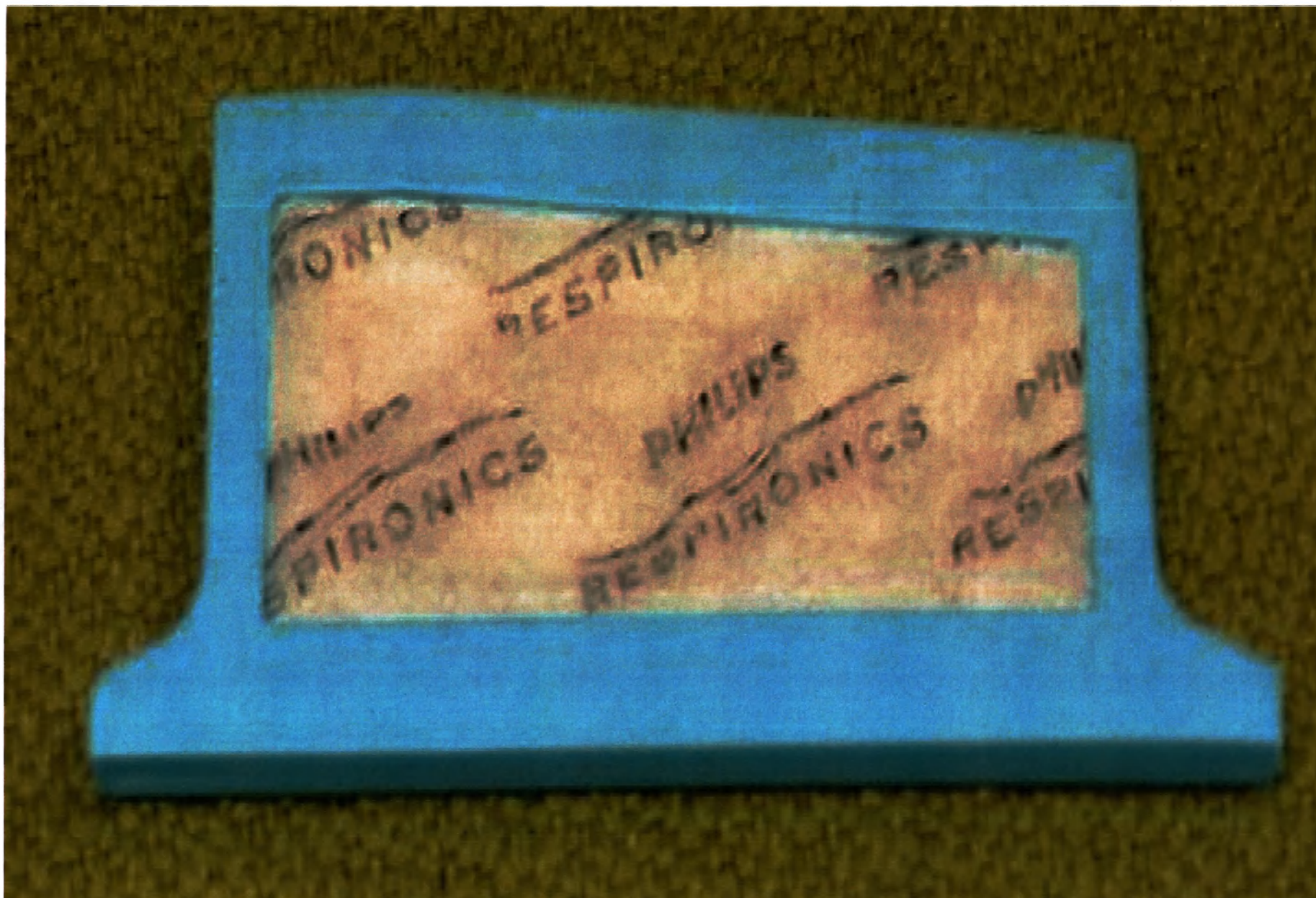
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС» (ООО «ФИЛИПС»)
123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Тел.: +7 (495) 937 93 00.
Эл. почта: phc.russia@philips.com

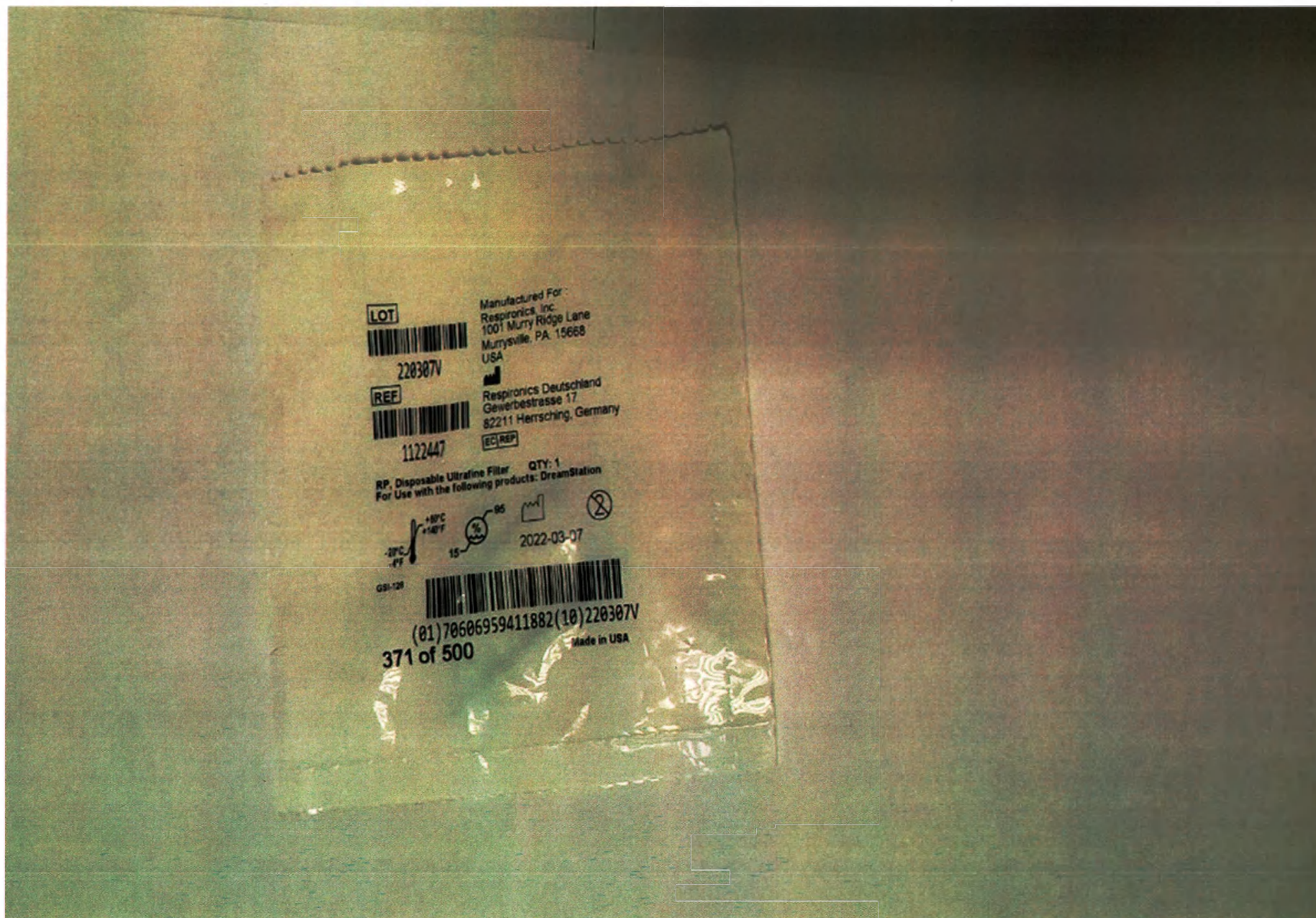
Версия 01

17.4. Эксплуатационная документация на бумажных и/или/или электронных оптическом
и/или электронном и/или виртуальном носителях, в составе: Дополнение к эксплуатационной
документации на медицинское изделие.

Принадлежности:



1.1. Одноразовый фильтр ультратонкой очистки.



1.2. Одноразовый фильтр ультратонкой очистки. Упаковка. Лицевая сторона.



1.3. Одноразовый фильтр ультра тонкой очистки. Упаковка. Тыльная сторона.

Медицинское изделие: Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation с принадлежностями

Вариант исполнения: DreamStation CPAP

Производитель: "Респироникс, Инк." (Respironics, Inc.), США, 1001 Murty Ridge Lane, Murtyville, PA 15668, USA

Произведено в США

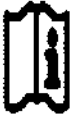
Серийный номер/номер партии: см. маркировку изделия

Дата производства: см. маркировку изделия

Масса и основные габариты изделия: см. 

Номинальный режим работы: см.  или на основной маркировке изделия

Предупреждения и знаки опасности: см. 

Условия хранения и транспортировки: см. 

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН УУУУ/XXXX от XX.XX.XXXX

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
48 листа (ов)

