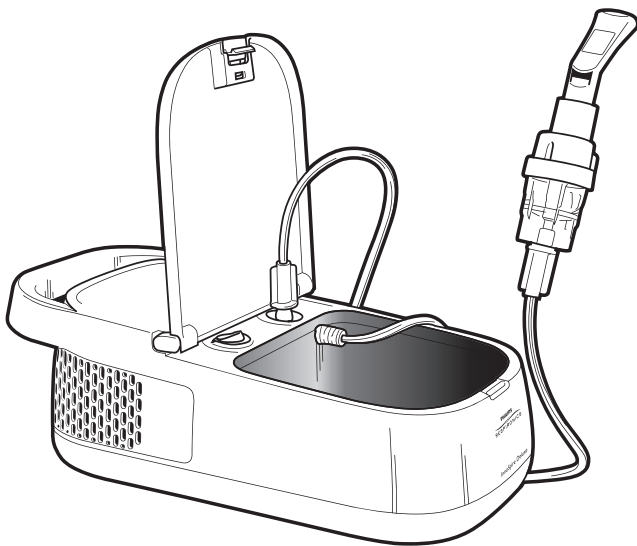


PHILIPS

RESPIRONICS

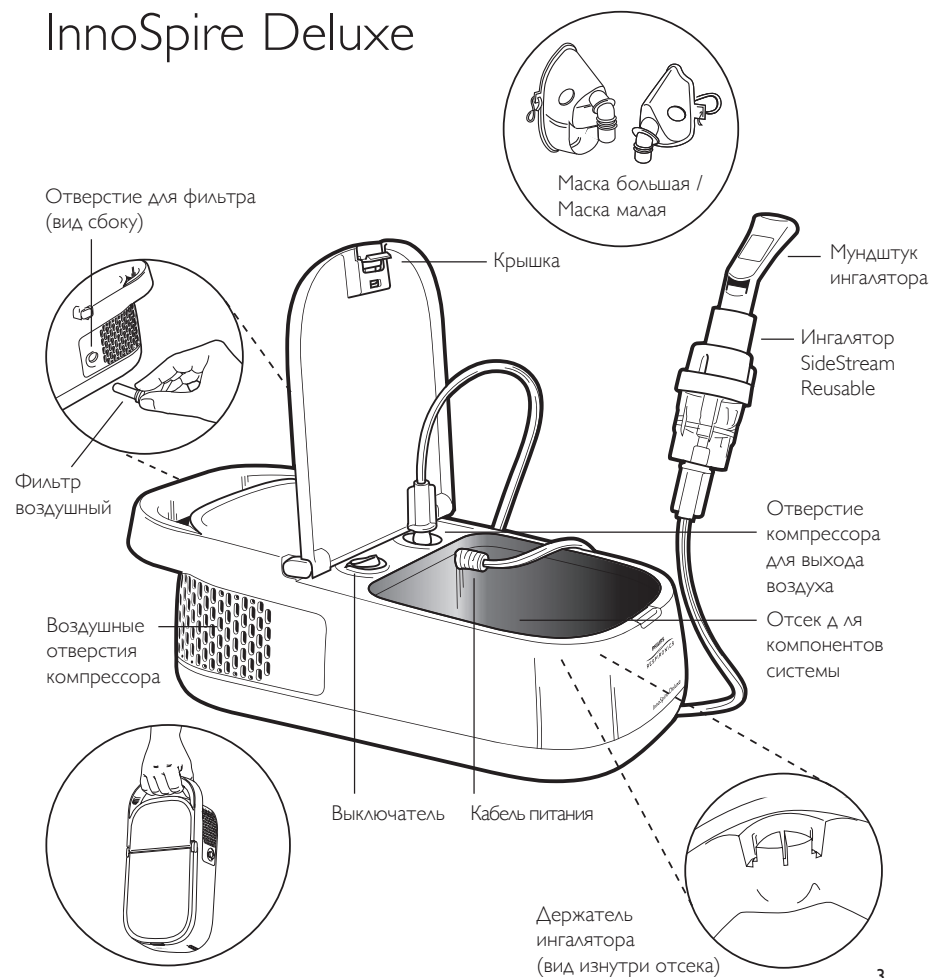
Система компрессорная ингаляционная

InnoSpire Deluxe



Система компрессорная ингаляционная

InnoSpire Deluxe



Руководство по эксплуатации

Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Deluxe.

Важно: перед использованием изделия внимательно прочтите данное Руководство. При возникновении вопросов или проблем с изделием обратитесь в Ваше медицинское учреждение или в центр обслуживания клиентов ООО «ФИЛИПС» по телефону 8-800-200-0880 (Российская Федерация).

Общая информация

Назначение: Данное изделие является источником сжатого воздуха, применяемого в медицинских целях. Изделие предназначено для использования с пневматическим (аэрозольным) ингалятором с целью формирования аэрозольных частиц лекарственного препарата при респираторной терапии детей и взрослых.

Показания к применению: Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Deluxe 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.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия: Побочные действия при использовании системы компрессорной ингаляционной InnoSpire Deluxe не обнаружены. Побочные действия определяются используемым лекарственным препаратом. При возникновении любого из побочных эффектов, перечисленных в инструкции по применению лекарственного препарата, используемого Вами с данным медицинским изделием, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

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

Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Deluxe поставляется как система, которая готова к использованию сразу после получения. В базовый состав входят: компрессор InnoSpire Deluxe, ингалятор SideStream Reusable, мундштук ингалятора, маска большая, маска малая, воздушные фильтры и трубка ингалятора.

Отдельный заказ на покупку ингалятора SideStream Reusable, мундштука ингалятора, масок большой и малой, трубки ингалятора, фильтра воздушного можно разместить у Вашего поставщика медицинского оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1 Используйте систему только по прямому назначению, указанному в настоящем Руководстве, то есть, в качестве компрессорной ингаляционной системы для респираторной терапии. Следуйте указаниям врача.

Любое иное применение данного устройства является неправильным и может быть опасно. Изготовитель не несет ответственности за какой бы то ни было ущерб, причиненный в результате ненадлежащего, неправильного или неблагоразумного использования настоящего устройства или же его подключения к электросети, не соответствующей нормам безопасности.

- Рекомендуется иметь запасное устройство (например, дозирующий ингалятор (MDI) или компрессор, работающий от батареи) для респираторного лечения на случай возникновения ситуации, не позволяющей использовать ингалятор (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 в нормальное рабочее состояние.
- В случае попадания любых жидкостей на изделие или внутрь него необходимо дать устройству высохнуть перед его использованием.

- 2 Сохраните эту инструкцию на случай необходимости.
- 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 закисно-кислородной смесью.
- 5 Запрещается каким-либо образом модифицировать изделие.
- 6 Во время использования изделие может нагреваться – это нормально.
- 7 Не размещайте компрессор на или под другим оборудованием.
- 8 В случае неисправности и/или отказа см. раздел «Устранение неполадок». Запрещается открывать корпус компрессора, так как данное изделие не является обслуживаемым.
- 9 Изделие может работать ненадлежащим образом, если не используются оригинальные запасные части (например, фильтры).
- 10 С целью снижения риска поражения электрическим током НЕ РАЗБИРАЙТЕ изделие.
- 11 Не пользуйтесь изделием на улице.
- 12 Не используйте изделие без фильтра.
- 13 При использовании любых электроприборов необходимо соблюдать определенные меры предосторожности, в том числе описанные ниже:
 - Используйте только фирменные детали и принадлежности;
 - Не погружайте изделие в воду, поскольку оно не является герметичным;
 - Не касайтесь изделия влажными или мокрыми руками;
 - Не оставляйте изделие на улице;
 - Во время эксплуатации располагайте изделие на устойчивой горизонтальной поверхности;
 - Ни в коем случае не закрывайте воздушные отверстия изделия;
 - Не позволяйте детям и людям с ограниченными возможностями использовать изделие без наблюдения;
 - Не выключайте изделие, вытаскивая штепсельную вилку из розетки;
 - Не используйте изделие в составе дыхательного контура аппарата ИВЛ;
 - Не используйте изделие при наличии трещин и повреждений.
- 14 Перед тем как включить изделие в розетку, убедитесь, что напряжение и частота сети соответствуют требованиям к электрическим характеристикам, указанным в таблице на нижней стороне изделия.
- 15 Не используйте адаптер (простой или с несколькими разъемами) и/или удлинитель.
- 16 Не оставляйте изделие включенным в розетку, когда оно не используется. Выключайте изделие из розетки, когда оно не эксплуатируется.

- 17 При сборке изделия следуйте инструкциям производителя. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.
- 18 Пользователю запрещается заменять шнур питания. В случае повреждения шнура питания обратитесь в центр обслуживания клиентов ООО «ФИЛИПС» для замены (возможность ремонта шнура не предусмотрена).
- 19 Не переполняйте отсек для принадлежностей.
- 20 Перед очищением или заменой фильтра отключите устройство от электросети, вынув штепсельную вилку из розетки.
- 21 Мелкие 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.
- 22 Если Вы больше не используете изделие, утилизируйте его в соответствии с действующим местным законодательством.
- 23 Примечания:
- Изделие необходимо использовать исключительно с лекарственными средствами, прописанными лечащим врачом;
 - Используйте принадлежности, рекомендованные лечащим врачом.
- 24 Засоренные отверстия наконечников ингалятора или неправильная сборка изделия могут послужить причиной ненадлежащей подачи лекарственных средств.
- 25 Чтобы уменьшить риск заражения инфекционными заболеваниями, требуется проводить чистку ингалятора после каждого применения согласно инструкциям.
- 26 Запрещается погружать трубку ингалятора в воду.

⚠ Меры предосторожности

- Не пытайтесь снять наконечник с колбы для лекарственного средства, так как его крепление выполнено в виде постоянного соединения.
- Не вытирайте изделие насухо и ни в коем случае не используйте чистящие щетки, а также не вставляйте острые предметы в отверстия наконечника, поскольку эти действия могут привести к повреждению ингалятора.
- Ингалятор SideStream Reusable не пригоден для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.
- Использование 22 мм адаптеров может снизить выходную мощность.

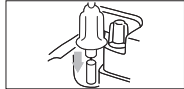
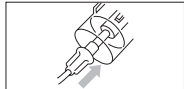


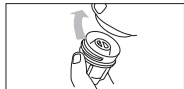
Инструкция по эксплуатации

⚠ Перед началом эксплуатации изделия требуется вынуть компрессор из футляра для переноски, если последний входит в комплект поставки.

Распаковав изделие, проверьте компрессор и все компоненты системы на наличие видимых повреждений или дефектов, например, трещин в пластмассовом корпусе или обнаженных электротехнических деталей. Чтобы сообщить о любых повреждениях изделия, свяжитесь с Вашим дистрибьютором или центром обслуживания клиентов ООО «ФИЛИПС».

Перед использованием мы рекомендуем прокипятить ингалятор SideStream Reusable в воде (минимум 100°C) с добавлением 2-3 капель средства для мытья посуды в течение 10 минут. Это обеспечит максимальные рабочие характеристики.

До начала работы с ингалятором или выполнения каких-либо действий с лекарственными средствами требуется вымыть руки.

-  Подсоединить один конец трубки к разьему выходящего воздушного потока компрессора.
-  Прикрепить другой конец трубки к основанию ингалятора Sidestream Reusable.
-  Открутить крышку ингалятора Sidestream Reusable.
-  Залить 2-10 мл прописанного врачом лекарственного средства в колбу.
-  Закрутить обратно крышку на колбе, и подсоединить мундштук/маску.

Запрещается ставить ингалятор Sidestream Reusable на боковые стороны ввиду того, что такое положение изделия может привести к утечке лекарственных средств. Ингалятор Sidestream Reusable нельзя использовать для подачи кислорода или кислородных смесей.

Прохождение процедуры ингаляции

- Чтобы пройти процедуру ингаляции, следует принять положение «сидя», выпрямить спину и расслабиться.
- Вставить вилку электрического шнура компрессора в розетку.
- Для начала процедуры требуется ВКЛЮЧИТЬ устройство, переместив переключатель «ON/OFF» (ВКЛЮЧЕНО/ВЫКЛЮЧЕНО) в положение «I», интенсивность потока будет 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.
- Нет необходимости в полном распылении лекарственного средства – в колбе всегда будет оставаться небольшое количество лекарственного средства.
- По окончании процедуры требуется выключить устройство, переместив переключатель в положение «O», и вынуть вилку из электрической розетки.

Чистка и обслуживание компрессора

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

Следует использовать чистую влажную ткань для очистки внешних компонентов компрессора, которая должна проводиться не менее одного раза в месяц.

Замена фильтра

Когда фильтр становится бесцветным или влажным, его необходимо заменить.

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

По окончании каждой процедуры

Отсоединить трубку от ингалятора SideStream Reusable.

Открыть крышку от колбы для лекарственных средств, промыть ингалятор и повторно заполнить чистой водой. Установить обратно крышку и колбу для лекарственных средств, подсоединить трубку и снова включить ингалятор SideStream Reusable на несколько секунд, чтобы смыть все остатки лекарственных средств, которые могут присутствовать в наконечниках ингалятора. Разобрать ингалятор.

Отсоединить трубку от колбы для лекарственных средств.

Обработать все компоненты (за исключением маски и трубки) теплым мыльным раствором либо вымыть их в посудомоечной машине, разместив в корзине на верхней полке.

Затем промыть все части в чистой воде в течение 2 минут.

Стряхнуть остатки воды и высушить на воздухе. Не вытирать насухо.

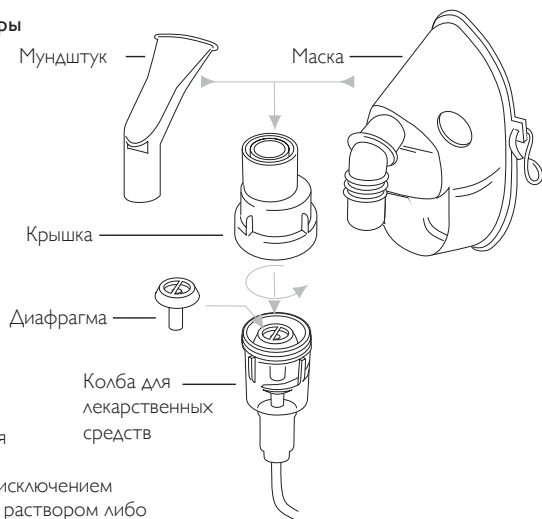
Протереть маску чистой влажной тканью и высушить на воздухе.

Собрать обратно ингалятор SideStream Reusable и хранить в чистом месте.

Один раз в неделю

Необходимо разобрать ингалятор SideStream Reusable.

Прокипятить ингалятор SideStream Reusable (без маски и трубки) в воде с добавлением 2-3 капель средства для мытья посуды в течение 10 минут.



Промыть все части в чистой воде в течение 2-х минут.

Стряхнуть остатки воды и высушить на воздухе. Не вытирать насухо.

Собрать обратно ингалятор SideStream Reusable и хранить в чистом месте.

Рекомендуется менять ингалятор SideStream Reusable каждые 12 месяцев. Утилизируйте его в соответствии с действующими местными правилами.

Чистка маски

Помыть маску вручную в теплом мыльном растворе, промыть чистой водой и просушить.

Устранение неполадок

Изделие не включается.

- Убедитесь, что штепсельная вилка плотно вставлена в розетку.

Тепловой предохранитель может активироваться по следующим причинам:

- а) изделие работало вблизи нагревательных приборов или в жарких условиях.
- б) вентиляционные отверстия закрыты, и компрессор не охлаждается.

В этом случае переместите переключатель «ON/OFF» (ВКЛЮЧЕНО/ВЫКЛЮЧЕНО) в положение «O» и подождите не менее 60 минут. В случае неправильной работы (недостаточное давление и поток воздуха) выключите компрессор на 10 секунд и снова включите его.

После каждой очистки убедитесь, что изделие работает надлежащим образом: воздух должен выходить из отверстия компрессора, когда выключатель изделия находится в положении «ON» («ВКЛ.»).

Если ремонт выполнялся неуполномоченными специалистами, гарантия аннулируется.

Если устройство не работает должным образом после выполнения описанных действий, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору или в центр обслуживания клиентов ООО «ФИЛИПС» по телефону 8-800-200-08-80.

Техническое обслуживание и ремонт

Не вскрывайте изделие. Внутри изделия нет деталей, требующих технического обслуживания. Компрессор не нужно смазывать и ему не требуется техническое обслуживание.

Технические характеристики

| | |
|-----------------------------------|--|
| Напряжение | 230 В ±10% |
| Потребляемая мощность | 75 Вт |
| Частота | 50 Гц ±10% |
| Сила тока | 1 А±1% |
| Защита от перегрева | Восстанавливаемый тепловой предохранитель. Температура срабатывания 150°C |
| Максимальное давление компрессора | 360 кПа (3,6 бар) |
| Средняя скорость потока | 7 л/мин при 70 кПа (0,7 бар) |
| Максимальная скорость потока | 9,8 л/мин |
| Масса | 2,2 кг ±5% |
| Уровень шума | 58±3 дБА |
| Длина | 380 мм ±5% |
| Ширина | 170 мм ±5% |
| Высота | 110 мм ±5% |
| Режим работы | Непрерывный |

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

С ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИЕЙ, класс потенциального риска 2а.

Информация об используемых материалах

Компоненты ингалятора SideStream Reusable (за исключением наконечника и колбы для лекарственных средств)

Мундштук: полипропилен

Наконечник ингалятора и колба для лекарственных средств: поликарбонат

Большая и малая маски, трубка: поливинилхлорид

Эластичные тесемки маски: полиэстер

Трубка (штекеры): термопластичный полиуретан

Информация об электромагнитном излучении

Находящиеся вблизи переносные и радиочастотные устройства связи, например, сотовые телефоны, пейджеры и прочие приборы, могут приводить к сбоям в работе электрического медицинского оборудования. По этой причине компрессор должен быть расположен на достаточном расстоянии от вышеупомянутых устройств и приборов для предотвращения воздействия помех. Настоящее изделие соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2 об электромагнитной совместимости (стандарт ЭМС). Спецификации по электромагнитной совместимости можно получить в ООО «ФИЛИПС», позвонив по телефону 8-800-200-0880 (Российская Федерация).



Соответствие международным стандартам

Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Deluxe соответствует следующим стандартам: стандарты электробезопасности IEC 60601-1-1; электромагнитная совместимость по стандарту IEC 60601-1-2.

Упаковка и маркировка

Изделие упаковывается в картонную коробку размером 175 x 120 x 405 мм ± 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 |  CE 0123 Знак соответствия |
|  Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза |  Номер в каталоге |  Номер партии |

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 хранения | |
| Температура | МИН. -25°C – МАКС. 70°C |
| Относительная влажность | МИН. 10% - МАКС. 95% |
| Атмосферное давление при хранении/транспортировке | 69-106 кПа |
| Условия эксплуатации | |
| Температура | МИН. 5°C – МАКС. 40°C |
| Относительная влажность | МИН. 10% - МАКС. 95% |
| Атмосферное давление | 69-106 кПа |

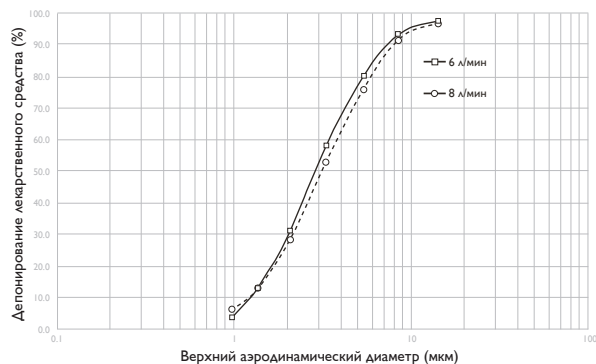
Утилизация

Если изделие не подлежит дальнейшей эксплуатации, оно должно быть утилизировано в соответствии с действующими местными нормами. Класс отходов А.

Свойства аэрозолей для ингалятора SideStream Reusable

| | Минимальный поток 6 л/минуту при 69 кПа | Максимальный поток 8 л/минуту при 124 кПа | Рекомендуемый поток 6 л/минуту при 69 кПа |
|--|--|--|--|
| Размер частиц (MMAD – масс-медианный аэродинамический диаметр) | 2,9 | 3,1 | 2,9 |
| Выход аэрозоля | 0,49 мл (2,5 мл/сальбутамол) | 0,42 мл (2,5 мл/сальбутамол) | 0,49 мл (2,5 мл/сальбутамол) |
| Интенсивность выходящего потока | 0,09 мл/мин (2,5 мл/сальбутамол) | 0,15 мл/мин (2,5 мл/сальбутамол) | 0,09 мл/мин (2,5 мл/сальбутамол) |
| Емкость колбы для лекарственных средств | Минимум 2 мл – максимум 10 мл | Минимум 2 мл – максимум 10 мл | Минимум 2 мл – максимум 10 мл |

Кумулятивное депонирование лекарственного средства – сальбутамол Результаты измерений каскадного импактора для размера частиц



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.

Гарантия

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.



InnoSpire Deluxe и SideStream – торговые марки компании Koninklijke Philips N.V. и ее филиалов, все права защищены.

© 2017 Koninklijke Philips N.V. Все права защищены. Respironics Inc. и Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd принадлежат компании Philips.

CE 0123

EAC

Производитель:

«Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд.»
Чичестер Бизнес Парк, Сити Филдс Уэй,
Тангмир, Чичестер PO20 2FT,
Соединенное Королевство



Сделано в Китае



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

www.philips.ru

PN 1131902 R00