

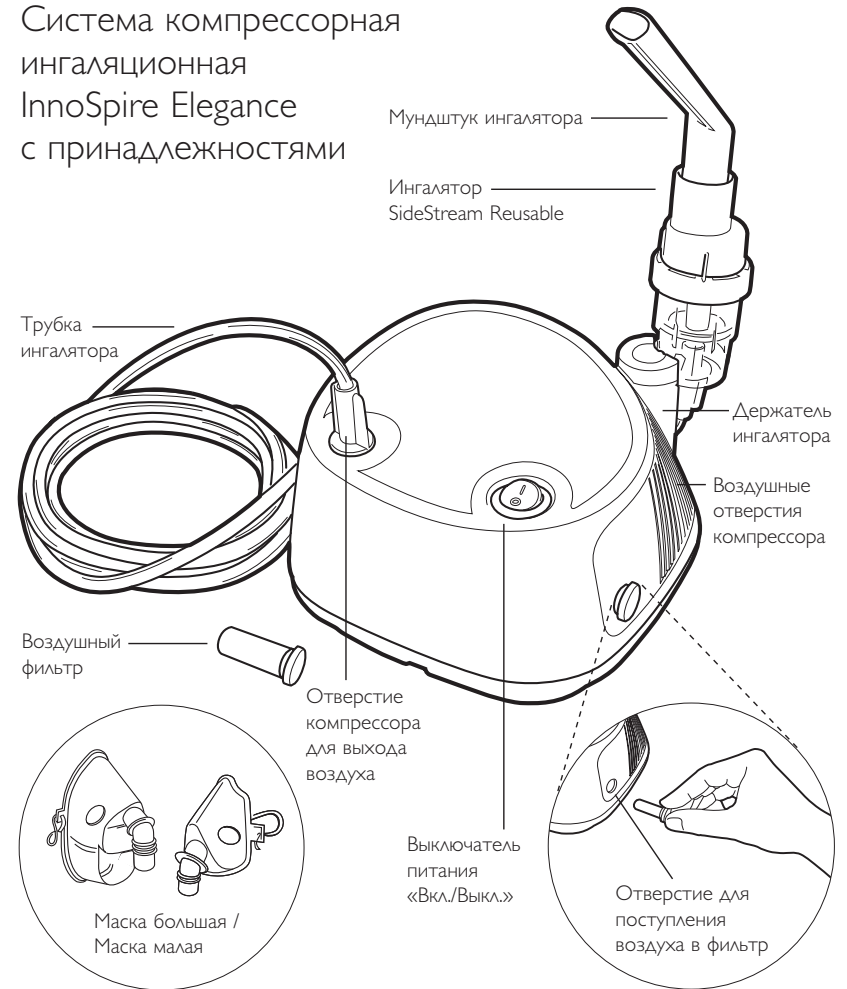
**PHILIPS**

**RESPIRONICS**

Система компрессорная  
ингаляционная  
InnoSpire Elegance  
с принадлежностями



Система компрессорная  
ингаляционная  
InnoSpire Elegance  
с принадлежностями



## Руководство по эксплуатации

### Система компрессорная ингаляционная InnoSpire Elegance с принадлежностями

**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.


**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** 
- 12** Не пользуйтесь изделием без фильтра.

- 13** При пользовании любым электрическим прибором всегда следует соблюдать определенные важные 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 вилку 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.
- Пользование 22-миллиметровыми штекерными разъемами может снизить мощность выработки аэрозоля.

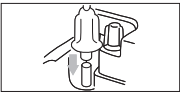
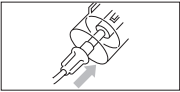



## Инструкции по применению

### 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.

-  Подсоедините один конец трубки к разъему выходящего воздушного потока компрессора.
-  Подсоедините другой конец трубки к основанию ингалятора.
-  Открутите крышку ингалятора.
-  Залейте прописанное вам лекарственное средство в колбу ингалятора; объем наполнения – от 2 до 10 мл.
-  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 включатель 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.

#### 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.

#### 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.

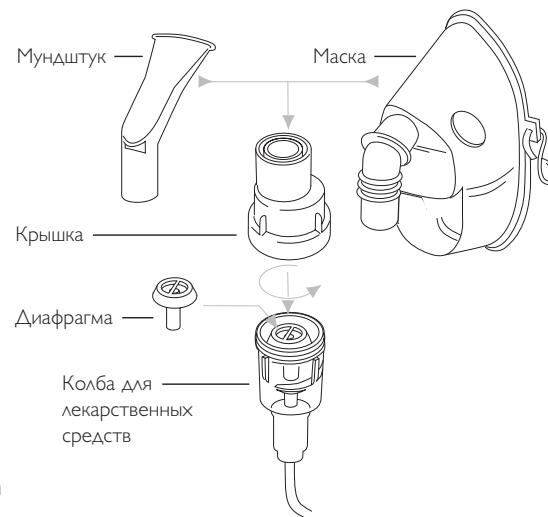
Промойте все компоненты (кроме маски и трубки) горячей водой с мылом или поместите их в контейнер на верхней полке вашей посудомоечной машины.

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.



## 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 ±10%
Частота	50 Гц ±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 ±5%
Ширина	165 мм ±5%
Высота	108 мм ±5%

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

## ДВОЙНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ

### Информация о материалах

Корпус компрессора: ударопрочный полистирол

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 с принадлежностями 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) ±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	 Фталаты
 Номер в каталоге	 Номер партии	 Знак соответствия
 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 хранения	
Температура	МИН. -25 °С – МАКС. 70 °С
Влажность	МИН. 10% – МАКС. 95%
Давление	690-1060 кПа
Условия эксплуатации	
Температура	МИН. 5 °С – МАКС. 40 °С
Влажность	МИН. 10% – МАКС. 95%
Рабочее атмосферное давление	690-1060 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. Класс отходов А.

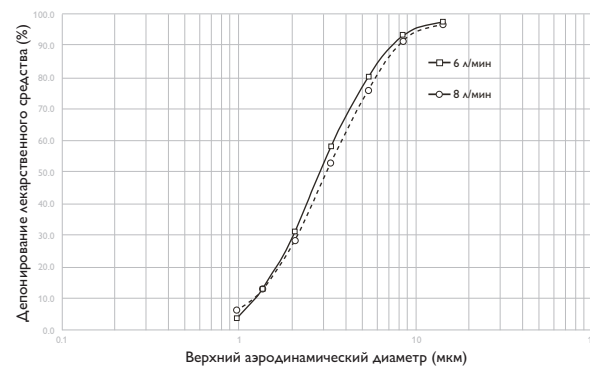
## ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

## 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 / альбутамол)	0,42 мл (2,5 мл / альбутамол)	0,49 мл (2,5 мл / альбутамол)
Интенсивность выходящего потока	0,09 мл/мин (2,5 мл / альбутамол)	0,15 мл/мин (2,5 мл / альбутамол)	0,09 мл/мин (2,5 мл / альбутамол)
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 – альбутамол 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.

## Проведение лечебной процедуры

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.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
ООО «ФИЛИПС»

123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13





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

© 2016 Koninklijke Philips N.V. Все права сохранены.

CE 0123

EMC



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](http://www.philips.ru)

PN 1103296 R00