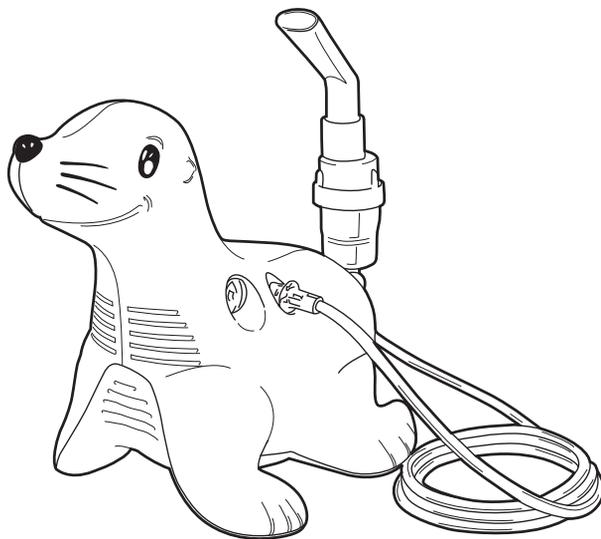


PHILIPS

RESPIRONICS

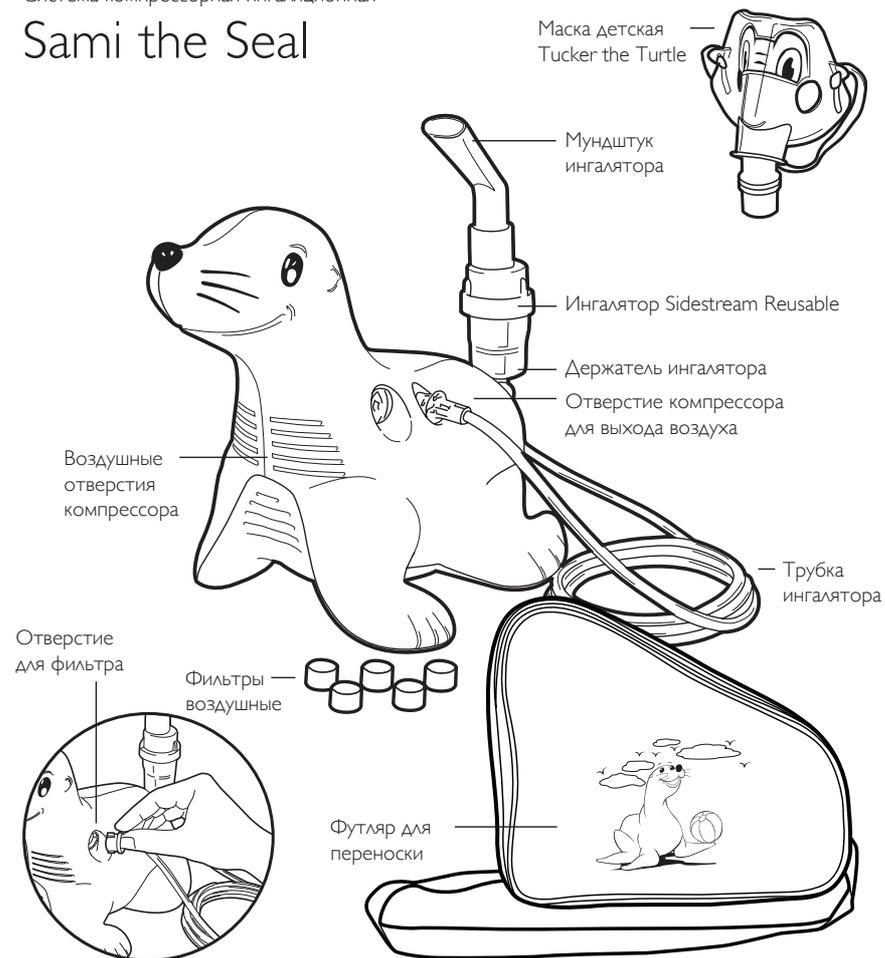
Система компрессорная ингаляционная

Sami the Seal



Система компрессорная ингаляционная

Sami the Seal



Руководство по эксплуатации

Система компрессорная ингаляционная Sami the Seal.

Важно: Перед использованием изделия внимательно прочтите данные инструкции. 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: Система компрессорная ингаляционная, работающая на переменном токе, предназначена для использования в качестве источника сжатого воздуха для медицинских целей. Изделие применяется с пневматическим ингалятором и формирует аэрозольные частицы лекарственного препарата для респираторной терапии детей и взрослых.

Показания к применению: Система компрессорная ингаляционная Sami the Seal 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 Sami the Seal 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. Изделие предназначено для доставки многократных доз лекарства для одного пациента в домашних условиях.

Система компрессорная ингаляционная Sami the Seal поставляется как система, готовая к использованию сразу после получения. В базовый состав входят: компрессор Sami the Seal, ингалятор SideStream Reusable, мундштук, маска детская Tucker the Turtle, воздушные фильтры, трубка ингалятора, футляр для переноски.

Отдельный заказ на покупку ингалятора SideStream Reusable и компонентов данной системы можно разместить у Вашего поставщика медицинского оборудования.

Распаковка системы компрессорной ингаляционной Sami the Seal

После распаковки вашей компрессорной ингаляционной системы Sami the Seal из футляра для переноски.

- Тщательно осмотрите содержимое.
- Сохраните упаковку.
- Убедитесь в наличии всех перечисленных деталей, а также в том, что они не повреждены.
- Сообщите о недостающих или поврежденных деталях компании ООО «ФИЛИПС».

Не устанавливайте, не производите ремонт и не используйте данное изделие, не прочитав и не ознакомившись с инструкцией по эксплуатации. Если что-либо в данном руководстве Вам непонятно, обратитесь в Ваше медицинское учреждение или в центр обслуживания клиентов ООО «ФИЛИПС» по телефону 8-800-200-0880 (Российская Федерация).

ВАЖНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

При использовании электроприборов, особенно в присутствии детей, необходимо всегда соблюдать меры безопасности, включая следующие:

Прочтите все инструкции перед эксплуатацией

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для снижения риска поражения электрическим током:

Если штепсельная вилка неплотно вставляется в розетку, переверните вилку. Если она все равно плохо вставляется, свяжитесь с квалифицированным электриком. В любом случае не пытайтесь модифицировать штепсельную вилку самостоятельно.

- Всегда отключайте изделие сразу же после использования.
- Не пользуйтесь изделием во время купания.
- Не ставьте и не храните изделие в местах, где его можно столкнуть или он может упасть в ванну или раковину.
- Не размещайте, не погружайте и не сбрасывайте изделие в воду либо другие жидкости.
- В случае попадания любых жидкостей на изделие или внутрь него необходимо дать изделию высохнуть перед его использованием.
- Не доставайте изделие, упавшее в воду. Немедленно выключите его из розетки.

Для снижения риска получения ожогов, поражения электрическим током, возникновения пожара или получения травм:

- Не оставляйте изделие без присмотра, если оно включено в розетку.
- Не разрешайте детям и людям с ограниченными возможностями использовать изделие без наблюдения.
- Используйте данное изделие только для предназначенной цели, как описано в данном руководстве. Сохраните данное руководство для последующего использования. Не используйте принадлежности, не рекомендуемые производителем. Изделие может работать не надлежащим образом, если не используются оригинальные запасные части (например, фильтры).
- 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).
- Поддерживайте чистоту при использовании данного изделия; в области использования не должно быть грязи, пыли, шерсти домашних животных и т.д. Изделие не должно использоваться вблизи воспламеняющихся веществ, в присутствии воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисно-кислородной смесью.
- Никогда не пользуйтесь изделием, если поврежден шнур питания или штепсельная вилка, если изделие работает ненадлежащим образом, а также в случае его падения, наличия трещин или повреждений, либо если изделие упало в воду. Отнесите изделие в сервисный центр для проведения проверки.
- Не выключайте изделие, вытаскивая штепсельную вилку из розетки.
- Перед тем как включить изделие в розетку, убедитесь, что напряжение и частота сети соответствуют требованиям к электрическим характеристикам, указанным в таблице на нижней части изделия.

- Не используйте адаптер (простой или с несколькими разъемами) и/или удлинитель.
- Не оставляйте изделие включенным в розетку, когда он не используется. Выключайте изделие из розетки, когда оно не эксплуатируется.
- При сборке изделия следуйте инструкциям производителя. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.
- Пользователю запрещается заменять шнур питания. В случае повреждения шнура питания обратитесь в центр обслуживания клиентов ООО «ФИЛИПС» для замены (возможность ремонта шнура не предусмотрена).
- Перед очищением или заменой фильтра отключите устройство от электросети, вынув штепсельную вилку из розетки.
- Держите шнур питания вдали от нагреваемых поверхностей.
- Никогда не закрывайте воздушные отверстия изделия, а также не устанавливайте его на мягкой поверхности, такой как, например, кровать либо кушетка, на которой могут блокироваться воздушные отверстия. Не допускайте попадания текстильной пыли, волос и т.п. в воздушные отверстия.
- Не касайтесь изделия влажными или мокрыми руками.
- Во время эксплуатации располагайте изделие на устойчивой горизонтальной поверхности.
- Не разрешайте детям и людям с ограниченными возможностями использовать изделие без наблюдения.
- Никогда не пользуйтесь изделием в состоянии сна или дремлющем состоянии.
- Примечание: во время использования изделие может нагреваться – это нормально.
- Если изделие находится в условиях, отличающихся от допустимых условий эксплуатации, перед использованием дождитесь, когда оно вернется к нормальным рабочим характеристикам.
- Не бросайте и не вставляйте никакие предметы в отверстия.
-  Не пользуйтесь изделием на улице, а также в местах, где используются аэрозоли (спреи), либо где в закрытой зоне используется кислород (например, в кислородной палатке).
- Запрещается каким-либо образом модифицировать изделие.
- В случае неисправности и/или отказа изделия см. раздел «Устранение неполадок». Запрещается открывать корпус компрессора, так как данное изделие не является обслуживаемым.
- Информация об электромагнитном излучении: находящиеся вблизи 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. 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).
- Не размещайте компрессор на или под другим оборудованием.
- 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.
- Если Вы больше не используете изделие, утилизируйте его в соответствии с действующими местными правилами.

- Примечания:
 - изделие необходимо использовать исключительно с лекарственными средствами, прописанными лечащим врачом;
 - при необходимости используйте дополнительные принадлежности, рекомендованные лечащим врачом.

⚠ Предупреждение: с целью снижения риска поражения электрическим током не разбирайте изделие.

- Не используйте компрессор Sami the Seal и ингалятор Sidestream Reusable отдельно друг от друга.

Система защиты устройства

Тепловой предохранитель

В изделии содержится тепловой предохранитель, который отключает устройство при перегреве. В случае перегрева тепловой предохранитель активируется, переключает изделие в положение «О». Перед следующим включением необходимо дать изделию охладиться в течение не менее 40 минут.

- Засоренные отверстия наконечников ингалятора Sidestream Reusable или неправильная сборка изделия могут послужить причиной ненадлежащей подачи лекарственных средств.
- Чтобы уменьшить риск заражения инфекционными заболеваниями, требуется проводить чистку ингалятора Sidestream Reusable после каждого применения согласно инструкциям.
- Запрещается погружать трубку ингалятора в воду.

⚠ Меры предосторожности

- 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 наконечника ввиду того, что 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.

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.

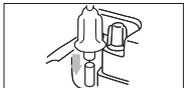
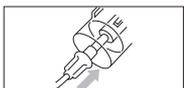
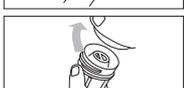
До начала работы с ингалятором Sidestream Reusable или выполнения каких-либо действий с лекарственными средствами требуется вымыть руки.

Перед использованием мы рекомендуем помыть маску вручную в теплом мыльном растворе. Промойте чистой водой и просушите.

Установите систему компрессорную ингаляционную Sami the Seal 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.

Перед выполнением каких-либо действий с лекарственными средствами необходимо вымыть руки. Установите колбу и добавьте назначенное лекарственное средство согласно предписанию лечащего врача.

-  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 ст ороны 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.
- В ставить вилку электрического шнура компрессора в розетку.
- Для начала процедуры требуется перевести изделие в положение «ON» (ВКЛЮЧЕНО), 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 незначительное количество используемых аэрозолей.
- По окончании процедуры требуется переместить переключатель в положение «OFF» (ОТКЛЮЧЕНО), переместив переключатель в положение «O», и вынуть вилку из электрической розетки.
- Когда ингалятор Sidestream Reusable начинает работать прерывисто и 'разбрызгивать', это означает, что процедура завершена.

Чистка и обслуживание компрессора

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

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 бесцветным или влажным.

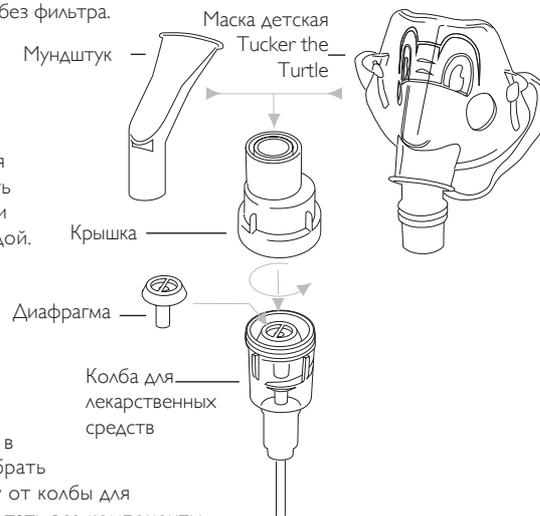
Чтобы заменить фильтр: поверните фильтр и, потянув, извлеките его.

- 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

Отсоединить ингалятор SideStream Reusable от трубки. Открутить крышку от колбы для лекарственных средств, промыть ингалятор SideStream Reusable и повторно заполнить чистой водой. Установить обратно крышку и колбу для лекарственных средств, подсоединить трубку ингалятора и снова включить изделие 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 разместив в корзине на верхней полке посудомоечной машины.



Промыть все части в чистой воде в течение 2х 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 в воде с добавлением 2-3 капель средства для мытья посуды в течение 10 минут.

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

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

Собрать обратно ингалятор SideStream Reusable и хранить в чистом месте.

Чистка маски

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

Рекомендуется заменять ингалятор SideStream Reusable и принадлежности каждые 12 месяцев.

Устранение неполадок

Изделие не включается.

- Убедитесь, что штепсельная вилка плотно вставлена в розетку. Тепловой предохранитель может активироваться по следующим причинам:

- а) изделие работало рядом с нагревателем или в жарких условиях.
- б) вентиляционные отверстия закрыты, и двигатель не охлаждается.

В этом случае переместите переключатель «ON/OFF» (ВКЛЮЧЕНО / ВЫКЛЮЧЕНО) в положение «О» и подождите не менее 40 минут. В случае неисправной 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, гарантии я аннулируется.

Если устройство не работает должным образом после выполнения описанных действий, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору или 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%
Частота	50 Гц ±1%
Ток	0,65 А ±1%
Предохранитель от тепловой перегрузки	Самовосстанавливающийся плавкий предохранитель, рабочая температура: 130 °С
Макс. давление в компрессоре	200-300 кПа (2-3 бар)
Средняя интенсивность потока	6 л/мин. при 69 кПа (0,69 бар)
Мак. интенсивность потока	8,0 л/мин
Масса	1,58 кг ±5%
Уровень шума	≤60 дБА на расстоянии 1 м
Длина	267 мм ±5%
Ширина	155 мм ±5%
Высота	226 мм ±5%

Изделие класса II, типа BF (изделие со специальной защитой прот ив 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 и соединитель: полипропилен

Наконечник ингалятора и колба для лекарственных средств: поликарбонат

Маска детская, трубка: поливинилхлорид

Эластичные тесемки маски: полиэстер

Трубка (штекеры): термопластичный полиуретан

Информация об электромагнитном излучении

Находящиеся вблизи 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. Настоящее изделие соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2 об электромагнитной совместимости (стандарт EMC). Спецификации по электромагнитной совместимости можно получить в ООО «ФИЛИПС», позвонив по телефону 8-800-200-0880 (Российская Федерация).

Соответствие международным стандартам

Система компрессорная ингаляционная Sami the Seal, соответствует т следующим стандартам: стандарты электробезопасности IEC 6060; электромагнитная совместимость по стандарту IEC 60601-1-2.

Упаковка и маркировка

Изделие упаковывается в картонную коробку размером: 340 x 210 x 165 мм ±5%.

Словарь символов

 ON (питание включено)	 ВНИМАНИЕ	 Класс II, с двойной изоляцией
 OFF (питание выключено)	 Переменный ток	 Рабочие части типа BF
 Серийный номер	 Утилизировать отдельно	 Использовать исключительно внутри помещения
 См. инструкцию 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 корпуса: (защищен от проникновения твердых тел размером превышающим 12 мм; защищен от проникновения вертикально падающих капель воды).

Стандартные характеристики

Сменный фильтр	Номер детали: 1083128
Стандарты	Безопасность: IEC 60601-1
Рабочая температура	 41°F – 104°F (5°C – 40°C)
Режим работы	Непрерывный
Рабочая влажность	10 - 95% конденсация не допускается
Температура хранения/транспортировки	 -13°F – 158°F (-25°C – 70°C)
Рабочее атмосферное давление	69-106 кПа
Влажность при хранении/транспортировке	10% – 95% относительной неконденсирующейся влажности
Атмосферное давление при хранении/транспортировке	69-106 кПа

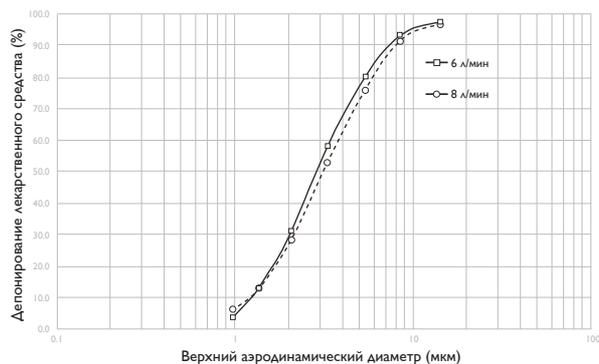
Свойства аэрозолей для ингалятора SideStream Reusable

	Минимальный поток 6 л/мин. при 69 кПа	Максимальный поток 8 л/мин. при 124 кПа	Рекомендуемый поток 6 л/мин. 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

Утилизация

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

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



Средний размер частиц (ММАД – масс-медианный аэродинамический диаметр) – 2,9
Кумулятивное распределение лекарственных средств – сальбутамол
Результаты измерений размеров частиц, проведенных с использованием каскадного импактора
X верхний аэродинамический диаметра (мкм) 6 литров / в минуту
Y депонирование лекарственных средств (%) 8 литров / в минуту
Измерения проведены в соответствии со стандартом EN13544-1: 2007 +A1:2009.
Представленная информация о производительности не может быть применима к лекарственным средствам, поставляемых в форме суспензий или высоковязких формах. Для получения данных о таких формах следует обратиться к их поставщику.

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, подвержены е 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



Sami the Seal, Sidestream и Tucker the Turtle – торговые марки Koninklijke Philips N.V и ее филиалов, все права защищены.

© 2016 Koninklijke Philips N.V. Все права защищены. Respironics Inc. и Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd принадлежат компании Philips.

CE0123

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 1119461 R00