

Instruction for use/ Руководство по эксплуатации

**«Non electrostatic holding chamber/spacer VORTEX type 051
in variants in the composition»/
«Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 в
вариантах исполнения в составе»**

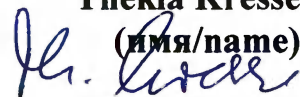
**Produced/
производства**

**PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation, Moosstrasse 3, 82319
Starnberg, Germany/
PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation, Моосштрассе 3, 82319,
Штарнберг, ФРГ**

«УТВЕРЖДАЮ» /“APPROVED”

**Компания PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation
Regulatory Affairs Manager
(должность/position)**

**Thekla Kresse
(имя/name)**



(подпись/signature)

«03 » июля 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

**PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3 · D-82319 Starnberg**



Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 в вариантах исполнения в составе



Инструкция по эксплуатации

Информация действительна на 05/2016 г. Производитель оставляет за собой право вносить технические и конструктивные изменения, а также допускает возможность возникновения опечаток в бумажных материалах. Принцип действия аппарата показан на рисунках.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Общие сведения

Сведения относительно инструкции по эксплуатации

Представление инструкции по технике безопасности

Лечение младенцев, детей и лиц, нуждающихся в посторонней помощи.....

Гигиена

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Составные части

Предусмотренное назначение

Предусмотренное применение

Противопоказания

Информация об использованных в изделии материалах.....

Срок службы.....

ИНГАЛЯЦИЯ

Подготовка к ингаляции

Выполнение ингаляции.....

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Подготовка

Очистка

Дезинфекция

Визуальный осмотр

Сушка и хранение

ПРОЧЕЕ

Утилизация

Толкование условных обозначений

Контакты

1. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Общие сведения

До начала использования антистатической клапанной камеры VORTEX (МИ) внимательно и до конца прочтите данную инструкцию. Не убирайте ее далеко, так чтобы вы всегда могли к ней при необходимости обратиться. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации мы не можем гарантировать исключение риска причинения вреда здоровью человека или нанесения повреждений самому устройству.

При сохранении симптомов или ухудшении вашего состояния прекратите использование камеры и незамедлительно обратитесь к врачу.

1.2. Сведения относительно инструкции по эксплуатации

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для пациентов, использующих устройство в домашних условиях.

В случае утери данной инструкции вы всегда можете запросить еще один экземпляр у компании PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation [см. Раздел «Контакты», стр.]. Для некоторых изделий инструкцию по эксплуатации можно загрузить как на немецком, так и на английском языке, на сайте производителя [www.pari.com], на странице с соответствующим изделием.

1.3. Представление инструкций по технике безопасности

Содержащиеся в данной инструкции по эксплуатации предупреждения, важные с точки зрения обеспечения безопасности, делятся на три категории в зависимости от уровня опасности:

- Ключевое слово **«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»** используется для обозначения угроз и опасностей, которые при несоблюдении соответствующих мер предосторожности могут привести к причинению тяжкого вреда здоровью или даже смерти человека.
- Ключевое слово **«ВНИМАНИЕ»** используется для обозначения угроз и опасностей, которые при несоблюдении соответствующих мер предосторожности могут привести к нанесению травм легкой или средней тяжести или отрицательно отразиться на эффективности лечения.
- Ключевое слово **«ПРИМЕЧАНИЕ»** используется для описания общих мер предосторожности, соблюдение которых позволит избежать повреждения изделия во время его использования.

1.4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

При лечении младенцев, детей и нуждающихся в помощи лиц необходимо обязательно обратить внимание на следующие факторы:

— Младенцам, детям и нуждающимся в помощи людям разрешается проводить ингаляцию только под постоянным надзором взрослого. Только таким образом обеспечивается безопасное и эффективное лечение.

Эти лица часто неверно оценивают опасности, что может привести к получению травм.

— Изделие содержит мелкие детали. Мелкие детали могут блокировать дыхательные пути и привести к возможности опасности удушья. Поэтому необходимо проследить за тем, чтобы изделие всегда находилось вне досягаемости младенцев и маленьких детей.

Антистатическую клапанную камеру/спейсер VORTEX можно дезинфицировать до 60 раз. В случае ежедневного применения следует заменять все составные части ингалятора не менее чем через год, так как свойства материала могут изменяться с течением времени. Это может отрицательно повлиять на эффективность терапии.

— Используйте только медикаменты, предписанные врачом, соблюдайте указания по дозировке, а также информацию об использовании соответствующего лекарства. Если во время лечения наблюдается ухудшение здоровья, следует немедленно обратиться к врачу.

Поскольку ингаляционная камера устройства VORTEX не является полностью закрытой, в нее могут попадать мелкие частицы, которые затем во время процедуры ингаляции может вдохнуть в себя пациент (опасность удушья). Именно поэтому перед каждым использованием устройства следует в обязательном порядке проверять камеру на отсутствие в ней любых инородных тел.

Перед каждым использованием камеры следует внимательно осматривать все ее составные части и принадлежности. Любые сломавшиеся, потерявшие форму или заметно изменившие цвет детали необходимо без промедления заменять. Инструкции по сборке устройства вы найдете ниже. Составные части со следами повреждений и неправильная сборка клапанной камеры могут отрицательно сказаться на функционировании камеры, а значит, и на лечении в том числе.

- Использовать для ингаляций Антистатическую клапанную камеру/спейсер VORTEX с принадлежностями следует только после их надлежащего очищения, дезинфекции и высушивания в соответствии с инструкциями из Инструкции по применению. Загрязнения и остатки влаги могут провоцировать рост бактерий, тем самым увеличивая риск возникновения и передачи инфекций.

Поэтому требуется соблюдать следующие правила гигиены:

- В домашних условиях у каждого пациента должна быть своя камера VORTEX из соображений гигиены.

- Перед первым использованием устройства следует в обязательном порядке его надлежащим образом промыть и высушить.

- Для очищения и дезинфекции следует всегда использовать пресную воду из-под крана, по качеству приближенную к питьевой воде.

- После любого очищения или дезинфекции следует в обязательном порядке хорошо просушить все компоненты камеры.

- Категорически запрещается хранить или использовать камеру VORTEX и принадлежности к ней во влажном помещении или рядом с влажными предметами.

1.5. Гигиена

Использовать для ингаляций камеру VORTEX с принадлежностями следует только после их надлежащего очищения, дезинфекции и высушивания в соответствии с инструкциями из раздела 4. Загрязнения и остатки влаги могут провоцировать рост бактерий, тем самым увеличивая риск возникновения и передачи инфекций.

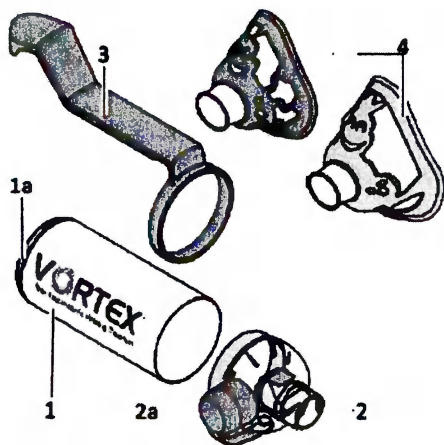
Поэтому настоятельно просим вас соблюдать следующие правила гигиены:

- В домашних условиях у каждого пациента должна быть своя камера VORTEX из соображений гигиены.
- Перед первым использованием устройства следует в обязательном порядке его надлежащим образом промыть и высушить.
- Для очищения и дезинфекции следует всегда использовать пресную воду из-под крана, по качеству приближенную к питьевой воде.
- После любого очищения или дезинфекции следует в обязательном порядке хорошо просушить все компоненты камеры.
- Категорически запрещается хранить или использовать камеру VORTEX и принадлежности к ней во влажном помещении или рядом с влажными предметами.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Составные части МИ

Проверьте наличие всех описанных ниже составных частей камеры PARI в упаковке. В случае отсутствия какой-либо детали немедленно свяжитесь с дилером, у которого вы приобрели свое изделие PARI.



- (1) Ингаляционная камера (антистатическая)
 - (1a) Соединительное кольцо для дозировочного аэрозольного ингалятора
- (2) Мундштук с клапаном вдоха и выдоха.
 - (2a) Защитный колпачок
- (3) Приспособление для использования аппарата одной рукой¹
- (4) Маска для младенцев или детей¹

¹ Входят не во все наборы изделий

2.2. Предусмотренное назначение МИ

Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 используется вместе с распылителями лекарственных препаратов или дозирочными аэрозольными ингаляторами при лечении заболеваний дыхательных путей. Изделие обеспечивает оптимизацию подачи лекарственного средства из дозирочного аэрозольного ингалятора. С соответствующей маской данное устройство может использоваться для лечения младенцев и детей.

Клапанная камера/спейсер VORTEX помогает:

- снизить число ошибок, связанных с нарушением координации, часто возникающих при использовании дозирочных аэрозольных ингаляторов;
- избежать скопления большого объема лекарственного средства в области ротоглотки и развития связанных с этим побочных эффектов.

Благодаря наличию эластичного соединительного кольца Vortex можно использовать во всеми стандартными дозирочными аэрозольными ингаляторами.

2.3. Предусмотренное применение МИ

VORTEX применяется вместе с дозирочными аэрозольными ингаляторами при острых и хронических заболеваниях респираторного тракта, требующих назначения дозированных лекарственных аэрозолей.

Частота применения и дозировка зависят от клинической картины и используемого лекарственного средства. Соблюдайте предписания и рекомендации своего врача, а также все ограничения, указанные в инструкции по применению для используемого вами лекарственного средства.

В целях достижения максимальной эффективности лечения настоятельно рекомендуем использовать с VORTEX исключительно оригинальные принадлежности производства компании PARI.

Изделие применяется в домашних условиях для индивидуального использования.

2.4. Противопоказания

Не определены

2.5. Информация об использованных в изделии материалах

Материалы	Составные части МИ
Алюминий анодированный Al 99,7	Ингаляционная камера (антистатическая)
Полипропилен - 041M1061 Sabic PP 575 P, Термопластический эластомер - 041M1107 Thermolast K HTF 2147/17; 33ShA; голубой	Соединительное кольцо для дозирочного аэрозольного ингалятора
Полиметилпентен - 041M1043 TPX RT18 (Корпус мундштука); Силикон - Elastosil LR3003/40 (Клапан вдоха и выдоха)	Мундштук с клапаном вдоха и выдоха

Полипропилен - 041M1111 Sabic PP 578 N	Защитный колпачок
Полипропилен - 041M1187 Polyfort FPP 30GF	Приспособление для использования аппарата одной рукой
Полипропилен - 041M1111 Sabic PP 578 N; Термопластический эластомер - 041M1189 Thermolast K HTF2147/74 оранжевый	Маска для младенцев «Божья коровка» для младенцев 0-2 лет,
Полипропилен - 041M1111 Sabic PP 578 N; Термопластический эластомер - 041M 1273 Thermolast K HTF9486/03 зеленый	Маска «Лягушонок» для детей старше 2 лет

Все материалы не содержат латекса.

2.6 Срок службы МИ

Камера VORTEX рассчитана на 60 циклов дезинфекции, после чего ее следует заменить на новую. Если же устройство используется ежедневно, то заменить его следует не позднее, чем через год, поскольку за это время в материале могут произойти изменения, отрицательно влияющие на эффективность лечения.

2.7 Условия эксплуатации и транспортировки МИ

Эксплуатация, транспортирование и хранение изделия осуществляется в следующих указанных режимах:

- Температура окружающей среды – от -40° С до + 75°С
 - Относительная влажность воздуха – до 93 % без образования конденсата
- Срок хранения не ограничен.

3. ИНГАЛЯЦИЯ

3.1. Подготовка к ингаляции

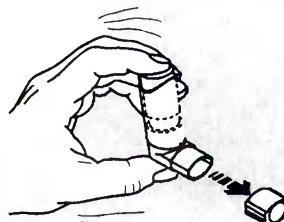
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку ингаляционная камера устройства VORTEX не является полностью закрытой, в нее могут попадать мелкие частицы, которые затем во время процедуры ингаляции может вдохнуть в себя пациент (опасность удушья). Именно поэтому перед каждым использованием устройства следует в обязательном порядке проверять камеру на отсутствие в ней любых инородных тел.

ВНИМАНИЕ

Перед каждым использованием камеры следует внимательно осматривать все ее составные части и принадлежности. Любые сломавшиеся, потерявшие форму или заметно изменившие цвет детали необходимо без промедления заменять. Инструкции по сборке устройства вы найдете ниже. Составные части со следами повреждений и неправильная сборка клапанной камеры могут отрицательно сказаться на функционировании камеры, а значит, и на лечении в том числе.

- Присоедините мунштук к ингаляционной камере.
- Снимите защитный колпачок с дозировочного аэрозольного ингалятора.
- Перед каждым использованием дозировочного аэрозольного ингалятора его следует энергично потрясти.
- Вставьте дозировочный аэрозольный ингалятор в соединительное кольцо на ингаляционной камере.
- Снимите защитный колпачок с мунштука.



Использование с маской для младенцев или с маской для детей

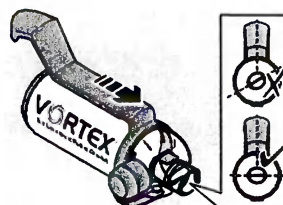
- Наденьте на мунштук маску для младенцев или маску для детей.



Приспособление для использования аппарата одной рукой

В некоторые наборы изделий входит приспособление для использования аппарата одной рукой, облегчающее процесс лечения с использованием устройства VORTEX. Это приспособление можно использовать во время ингаляции для большего удобства пациента при активировании дозировочного аэрозольного ингалятора, особенно когда ингаляция выполняется с использованием маски.

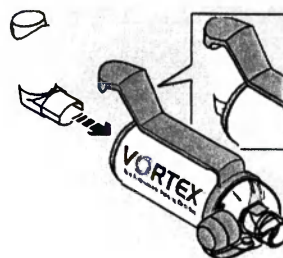
- Наденьте приспособление для использования аппарата одной рукой на ингаляционную камеру (по направлению сзади), так чтобы оно плотно на ней закрепилось. После этого проверьте, чтобы приспособление точно совпадало с клапаном в мундштуке (см. рисунок).



- Снимите защитный колпачок с дозировочного аэрозольного ингалятора.
- Перед каждым использованием дозировочного аэрозольного ингалятора его следует энергично потрясти.



- Вставьте дозировочный аэрозольный ингалятор в соединительное кольцо на ингаляционной камере.
- Расположите дозировочный аэрозольный ингалятор таким образом, чтобы крепежный элемент на приспособлении для использования аппарата одной рукой защелкнулся поверх дозировочного аэрозольного ингалятора.
- Для ингаляции с маской наденьте соответствующую маску (см. предыдущие разделы).



3.2. Выполнение ингаляции

⚠ ВНИМАНИЕ

Перед тем как пациент начнет ингаляцию, убедитесь, что все детали надежно закреплены и соединены друг с другом. В противном случае, он (пациент) может получить **недостаточную** дозировку лекарственного препарата.

⚠ ВНИМАНИЕ

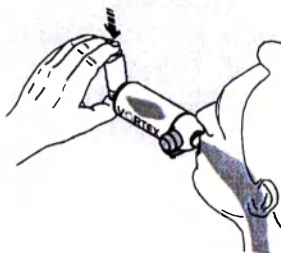
Дети младше 18 месяцев должны вдыхать от четырех до шести раз; дети старше 18 месяцев должны глубоко вдыхать от двух до четырех раз. В противном случае, полученная дозировка может оказаться **недостаточной**.

i Для взрослых одного вдоха достаточно для получения лекарственного препарата из устройства VORTEX.

i **Полезный совет для облегчения процедуры проведения ингаляции для младенцев и детей младшего возраста (до 18 месяцев) с использованием маски:** активируйте дозировочный аэрозольный ингалятор за секунду до надевания маски на лицо ребенка.

Выполнение ингаляции без приспособления для использования аппарата одной рукой:

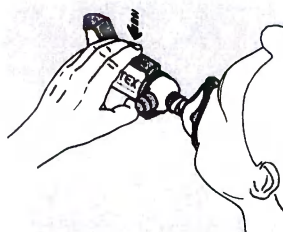
- Зажмите мундштук зубами и обхватите его губами.
Другой способ: Аккуратно наденьте камеру VORTEX с маской на лицо. Маска должна закрывать рот и нос.



- Активируйте дозировочный аэрозольный ингалятор, начиная глубокий, медленный вдох.
- Не надолго задержите дыхание.
- После чего медленного выдохните в мундштук.

Выполнение ингаляции с приспособлением для использования аппарата одной рукой:

- Возьмите камеру VORTEX в руку так, чтобы ваши пальцы лежали на приспособлении для использования аппарата одной рукой.
- Зажмите мундштук зубами и обхватите его губами.



Другой способ: Аккуратно наденьте

камеру VORTEX с маской на лицо.
Маска должна закрывать рот и нос.

- Начиная глубокий и медленный вдох, надавите на приспособление для использования аппарата одной рукой вниз так, чтобы произошло распыление лекарственного препарата.
- Перестаньте надавливать на приспособление и ненадолго задержите дыхание.
- После чего медленного выдохните в мундштук.

4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

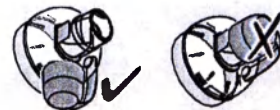
Регулярно очищайте все составные части и используемые принадлежности устройства; при наличии на них видимых следов загрязнения делать это нужно сразу же после их использования.

Дезинфицировать все отдельные составные части следует, как минимум, один раз в неделю, при наличии острой инфекции, - раз в день.

4.1. Подготовка

- Вытащите дозировочный аэрозольный ингалятор из соединительного кольца на ингаляционной камере и закройте ее защитным колпачком, специально предназначенным для этих целей.
- Если использовалась маска, снимите с мундштука маску и коннектор для маски.
- Снимите мундштук с ингаляционной камеры.
- Если применялось приспособление для использования аппарата одной рукой, также снимите его с ингаляционной камеры.

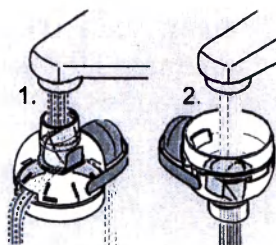
Для справки: защитный колпачок должен быть открыт.



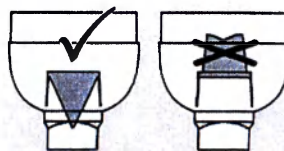
4.2. Очистка

Вручную

- В течение, как минимум, 5 минут промойте все снятые составные части под теплой водопроводной водой с использованием небольшого количества жидкости для мытья посуды.
- Тщательно прополощите все детали под водой из-под крана.
- Направьте кран с текущей водой в мундштук, промывая его сверху вниз.
При этом проверьте, не засорился ли клапан.



- Убедитесь, что клапан находится в



правильном положении.

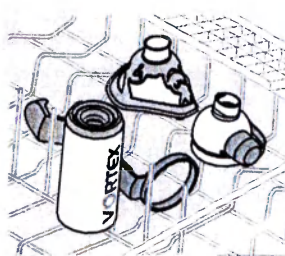
При необходимости исправьте его положение с помощью потока воды.

- Излишнюю воду можно быстро удалить, просто хорошо встряхнув все составные части.

В посудомоечной машине

i Не мойте устройство VORTEX вместе с очень грязной посудой.

- Поставьте ингаляционную камеру и мундштук вертикально в корзинку для фаянсовой посуды.
- Поместите все остальные части также в корзинку для фаянсовой посуды.
- Запустите программу очистки при температуре, минимум, 50 °С.



4.3. Дезинфекция

После очищения продезинфицируйте камеру VORTEX с принадлежностями в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

! ВНИМАНИЕ

Влажная среда может провоцировать рост бактерий. Поэтому сразу же после завершения дезинфекции следует вытащить все составные части камеры из кастрюльки или стерилизатора. Просушите все детали. Риск развития инфекций уменьшается при условии полного высыхания всех составных частей устройства.

В кипящей воде

- Поместите все разобранные детали в кипящую воду, по меньшей мере, на 5 минут.
Используйте чистую кастрюльку и свежую водопроводную воду, по возможности, с пониженным содержанием кальция.

i Пластмассовые детали изделия могут расплавиться при контакте с горячим дном кастрюльки. Поэтому убедитесь, что в кастрюле достаточно воды. В этом случае вы не повредите компоненты камеры.

- Излишнюю воду можно быстро удалить, просто хорошо встряхнув все составные части.

С использованием обычного парового стерилизатора для детских бутылочек (не микроволновой печи)

Для эффективной дезинфекции используйте программу с длительностью стерилизации, минимум, 6 минут. Более подробную информацию относительно продолжительности цикла дезинфекции и необходимого для нее количества воды вы найдете в инструкции по эксплуатации имеющегося у вас стерилизатора.

! ВНИМАНИЕ

Ненадлежащая дезинфекция провоцирует рост микробов и потому повышает риск развития инфекций. Дезинфекция не завершена, пока стерилизатор автоматически не отключится, или не пройдет минимальное время для стерилизации, указанное в инструкции по эксплуатации имеющегося у вас стерилизатора. Поэтому никогда преждевременно не отключайте стерилизатор. Также не забывайте проверять, чтобы стерилизатор был всегда чистым и исправно работал.

4.4. Визуальный осмотр

После каждого цикла очищения и стерилизации следует внимательно осматривать все составные части и принадлежности камеры. Любые сломавшиеся, потерявшие форму или заметно изменившие цвет детали необходимо без промедления заменять.

4.5. Сушка и хранение

- Полностью высушивайте все составные части устройства.
По причине антистатических свойств ингаляционной камеры вы можете насухо протереть их чистым кухонным полотенцем.
- Наденьте защитный колпачок на мундштук.
Для справки: защитный колпачок защищает мундштук от повреждений при транспортировке и хранении.
- Наденьте мундштук на ингаляционную камеру.
- Храните камеру VORTEX со всеми принадлежностями в сухом непыльном месте (вдали от продолжительного воздействия прямого солнечного света).

5. ПРОЧЕЕ

5.1. Утилизация МИ

Все компоненты изделия по составу относятся к классу А (неопасные отходы). Их можно утилизировать вместе с бытовыми отходами, если только это не запрещено соответствующими правилами и требованиями по утилизации такого рода отходов, действующими в тех или иных странах.

5.2. Толкование условных обозначений

На упаковке вашего изделия присутствуют следующие условные обозначения:

	Производитель
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Изделие соответствует основным требованиям, изложенным в Приложении I к Директиве 93/42/ЕЭС по изделиям медицинского назначения.
	Артикул №
	Партия №

5.3. Контакты

Для получения любой информации относительно изделия и в случае обнаружения дефектов или возникновения вопросов по эксплуатации камеры обращайтесь в наш сервисный центр:

Тел.: +49 (0)8151-279 279 (немецко-говорящий оператор)

+49 (0)8151-279 220 (международная линия)

5.4. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

Компания PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation гарантирует стабильную работу устройства в течение 1 года при соблюдении требований инструкции по применению. Гарантия не распространяется на быстро изнашивающиеся составные части (мундштук, маски).

По вопросам качества устройства, его эксплуатации, приобретения принадлежностей потребитель может обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «ПАРИ синергия в медицине»

Адрес: 117418, г. Москва, ул. Новочеремушкинская 49

Тел./факс: +7(495)981 88 60

E-mail: info@pari.de, sales@parinebuliser.ru

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany

Тел.: +49 (0)8151-279 0 • Факс: +49 (0)8151-279 101

Эл. почта: info@pari.de • www.pari.de

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ПАРИ синергия в медицине»

117418 Москва а/я 16

Тел/факс: +7 (495) 981 88 60

E-Mail: sales@vortexspacer.ru

www.pari.com.ru

I hereby certify that the document
affixed hereto is a true copy
of the original.

Starnberg, October 18, 2017



Michael Volmer, Notary

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп: Заверенная копия

Руководитель по нормативно-правовым актам
Текла Крессе
/Подпись/
03.07.2017

Штамп компании:
PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Моосштрассе 3 – D-82319 г. Штарнберг

Настоящим я подтверждаю, что документ на обратной стороне является точной копией оригинала.

г. Штарнберг, 18 октября 2017 г.

/Подпись/

Михаэль Фольмер, нотариус

Печать: Михаэль Фольмер. Нотариус в г. Штарнберг

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 161103

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0----

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Handwritten signature of Elena E. Prokoshenkova in blue ink, written over the stamps and text.

**Addendum for Instruction for use/
Дополнение к руководству по эксплуатации**

**«Non electrostatic holding chamber/spacer VORTEX type 051 in variants in
the composition»/**

**«Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 в
вариантах исполнения в составе»**

Produced/
производства

PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg,
Germany/

PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation, Моосштрассе 3, 82319,
Штарнберг, ФРГ

«Утверждаю»/“APPROVE“

Компания PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation

Менеджер/директор по юридическим вопросам

Regulatory Affairs Manager Medical Devices

(должность/position)

Thekla Kresse



подпись/signature

12.10.2017

дата/date

„day“, „month“(numerals)

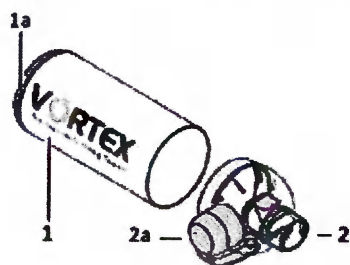
М.П./Stamp

PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3 · D-82319 Starnberg

Москва, 2017

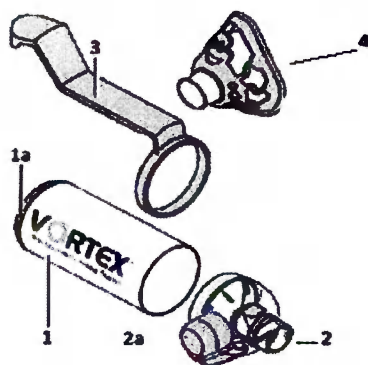
1. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1.1. Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 в составе:



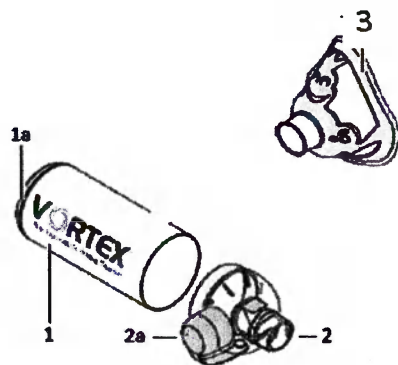
- (1) Ингаляционная камера (антистатическая)
- (1a) Соединительное кольцо для дозирования аэрозольного ингалятора
- (2) Мундштук с клапаном вдоха и выдоха +1 шт. (при необходимости).
- (2a) Защитный колпачок

1.2 Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 с маской «Божья коровка» для младенцев от 0 до 2 лет в составе:



- (1) Ингаляционная камера (антистатическая)
- (1a) Соединительное кольцо для дозирования аэрозольного ингалятора
- (2) Мундштук с клапаном вдоха и выдоха +1 шт. (при необходимости).
- (2a) Защитный колпачок
- (3) Приспособление для использования аппарата одной рукой
- (4) Маска для младенцев «Божья коровка» от 0 до 2 лет +1 шт. (при необходимости)

1.3. Антистатическая клапанная камера/спейсер VORTEX тип 051 с маской «Лягушонок» для детей старше 2 лет



- (1) Ингаляционная камера (антистатическая)
- (1a) Соединительное кольцо для дозирования аэрозольного ингалятора
- (2) Мундштук с клапаном вдоха и выдоха +1 шт. (при необходимости).
- (2a) Защитный колпачок
- (3) Маска «Лягушонок» для детей старше 2 лет +1 шт. (при необходимости).

2. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

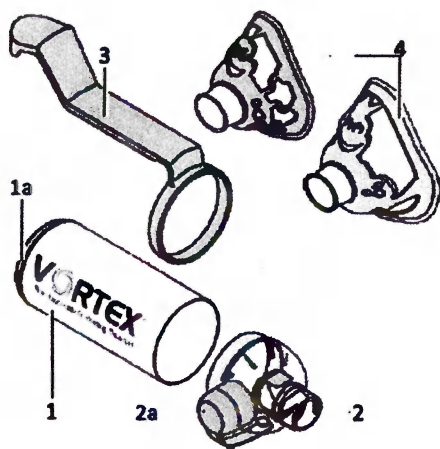
Клапанная камера/спейсер VORTEX выполняет роль резервуара, куда вначале

распыляется лекарственный аэрозоль, впоследствии вдыхаемый пациентом через мундштук или маску.

Тем самым улучшается проникновение аэрозоля в нижние дыхательные пути. При использовании клапанной камеры/спейсера VORTEX ингаляция из дозировочного ингалятора упрощается, пациенту нет необходимости выполнять координирование вдоха и выброса медикамента из баллончика. Это особенно важно при лечении детей и пожилых людей, имеющих сложности с координацией дыхания. Изделие может использоваться с любыми дозировочными ингаляторами.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 Состав изделия



- (1) Ингаляционная камера (антистатическая)
- (1a) Соединительное кольцо для дозировочного аэрозольного ингалятора
- (2) Мундштук с клапаном вдоха и выдоха.
- (2a) Защитный колпачок
- (3) Приспособление для использования аппарата одной рукой*
- (4) Маска для младенцев или детей**

* Входит в состав Антистатической клапанной камеры/спейсера VORTEX с маской «Божья коровка» для младенцев от 0 до 2 лет

** Маски «Божья коровка» для младенцев от 0 до 2 лет, «Лягушонок» для детей от 2 лет

3.2 Технические характеристики

Масса изделия без маски: не более 60 г.

Размер изделия, не менее 160 мм х 55мм (без маски).

Объем камеры -190 мл.

3.3 Назначения узлов и принадлежностей МИ, описание, технические характеристики

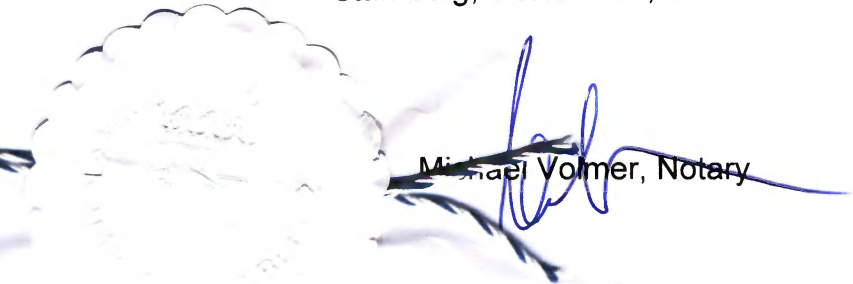
Описание, технические характеристики узлов и принадлежностей	Фотоизображение узлов и принадлежностей	и
--	---	---

Ингаляционная камера (антистатическая) представляет собой металлический цилиндр совмещенный с соединительным кольцом для дозировочного аэрозольного ингалятора (ДАИ). Внутренний диаметр камеры – 48 мм Высота – 105 мм Внешний диаметр – 50 мм Внутренний объем камеры – 190 мл Масса: 40 г	
Соединительное кольцо для дозировочного аэрозольного ингалятора – часть изделия, присоединенная к ингаляционной камере в виде пластикового эластичного переходника, к которому подключается ДАИ. Диаметр внутреннего отверстия – 14 мм Высота – 23 мм Внешний диаметр – 50 мм Масса: 3,9 г	
Мундштук с клапаном вдоха и выдоха и защитный колпачок является съемной частью изделия. Внешний диаметр мундштука – 50 мм Высота мундштука – 53 мм Внешний диаметр соединительной части – 48 мм Внутренний диаметр соединительной части – 46 мм Внешние размеры отверстия вдоха/выдоха – 22 x 19 мм (овальная форма) Внутренние размеры отверстия вдоха/выдоха – 20 x 16 мм (овальная форма) Высота защитного колпачка – 20 мм Внутренний диаметр защитного колпачка – 22 мм Внешний диаметр защитного колпачка – 25 мм Масса – 9,4 г	
Маска для младенцев «Божья коровка» является принадлежностью к изделию, предназначена для проведения ингаляционного лечения младенцам от 0 до 2 лет. Длина – 75 мм Ширина – 63 мм Высота – 46 мм Внешние размеры отверстия соединения с мундштуком – 24 x 21 мм Внутренние размеры отверстия соединения с	

мундштуком – 22 x 19 мм Масса – 5 г	
Маска «Лягушонок» для детей старше 2 лет является принадлежностью к изделию, предназначена для проведения ингаляционного лечения старше 2 лет. Длина – 86 мм Ширина – 74 мм Высота – 50 мм Внешние размеры отверстия соединения с мундштуком – 24 x 21 мм Внутренние размеры отверстия соединения с мундштуком – 22 x 19 мм Масса – 10 г	
Приспособление для использования аппарата одной рукой, входящее в состав Антистатической клапанной камеры/спейсера VORTEX с маской «Божья коровка» для младенцев от 0 до 2 лет, облегчает процесс лечения с использованием устройства. Это приспособление можно использовать во время ингаляции для большего удобства пациента при активировании дозировочного аэрозольного ингалятора, особенно когда ингаляция выполняется с использованием маски. Длина – 130 мм Внешний диаметр кольца крепления – 55 мм Внутренний диаметр кольца крепления – 50 мм Масса: 15,3 г	

I hereby certify that the document
affixed hereto is a true copy
of the original.

Starnberg, October 18, 2017



Michael Volmer, Notary

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп: Заверенная копия

Текла Крессе

/Подпись/

12.10.2017

Штамп компании:

PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Моосштрассе 3 – D-82319 г. Штарнберг

Настоящим я подтверждаю, что документ на обратной стороне является точной копией оригинала.

г. Штарнберг, 18 октября 2017 г.

/Подпись/

Михаэль Фольмер, нотариус

Печать: Михаэль Фольмер. Нотариус в г. Штарнберг



к/у

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-62102

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Large blue signature of Elena E. Prokoshenkova.