

**«Attesto l'esattezza, la correttezza e
I hereby certify accuracy, correctness and
l'autenticità del presente documento
reliability of this document»**

Produttore: «Flaem Nuova S.p.A.», Italia

Sede: Via Colli Storici 221-223-225, 25015 San Martino della Battaglia, (Brescia), Italia

Telefono: (+39) 030 9910168

E-mail: info@flaemnuova.it

Sede di produzione: Via Colli Storici 221-223-225, 25015 San Martino della Battaglia, (Brescia), Italia

**MANUALE ISTRUZIONI D'USO
APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA
«Neb-aid», MODELLO P0603 EM F400
in composizione**



FLAEM NUOVA S.P.A.
SEGNA ELENA
MANAGING DIRECTOR



Capitale Sociale € 1.040.000,00 i.v.
Codice Fiscale e Registro Imprese di Brescia 01150910170
Partita IVA 00605150986 - Iscrizione R.E.A. - C.C.I.A.A. di Brescia 236287

1. Prescrizione

Il dispositivo è destinato alla prevenzione e al trattamento di malattie infettive, virali (soprattutto influenzali), professionali e di altre malattie respiratorie, asma bronchiale in remissione o con attacchi polmonari non frequenti. È usato nelle istituzioni mediche e a casa.

Campo di applicazione: aerosol terapia inalatoria.

1. Descrizione, parametri e caratteristiche

2.1 Principio di funzionamento:

Il compressore del dispositivo pompa aria nel nebulizzatore di medicinali, dove la medicina liquida viene versata in esso in un aerosol fine costituito da goccioline microscopiche, che fluiscono attraverso la maschera, il boccaglio o l'ugello nasale al paziente. Quando viene inalato, l'aerosol viene consegnato alle vie respiratorie. Pertanto, il farmaco raggiunge il centro della malattia ed è ben assorbito dal corpo.

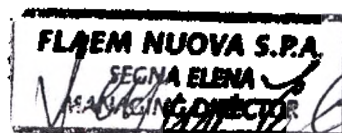
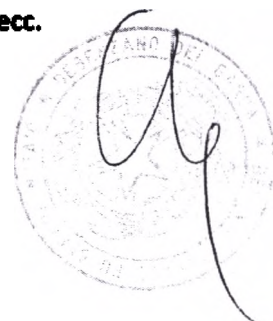
Il dispositivo può essere utilizzato per il trattamento di adulti e di bambini.

2.2 Indicazioni per l'uso

Varie malattie respiratorie, come l'influenza, l'asma, la bronchite cronica, le allergie, ecc.

Controindicazioni

Pneumotorace spontaneo
Caverne giganti nei polmoni
Forme comuni e bollose di enfisema
Asma bronchiale con convulsioni frequenti
Insufficienza cardiopolmonare di III grado
Emorragia polmonare
Ipertensione III grado
Aterosclerosi pronunciata dei vasi coronarici e cerebrali,
Malattie dell'orecchio interno
Tubotit
Disturbi vestibolari
Rinite atrofica
Epilessia
Intolleranza individuale alla sostanza farmaco inalata



2.3 AVVERTENZE IMPORTANTI

La tensione di rete dovrebbe corrispondere a 220/230 V, 50 Hz.

È consentito l'uso dell'apparecchio dai pazienti adulti a casa dopo un attento studio della sicurezza e delle precauzioni e delle istruzioni per l'uso.

Non utilizzare l'inalatore per scopi diversi dall'aerosolterapia.

Possono essere utilizzati tutti i tipi di soluzioni inalatorie in forma liquida per aerosol disponibili dalle farmacie.

Importante! Le soluzioni per l'inalazione devono essere preparate in condizioni sterili sulla base dello 0,9% di cloruro di sodio come solvente. Non utilizzare acqua di rubinetto per preparare la soluzione per inalazione, anche bollita o distillata. I piatti in cui viene preparata la soluzione vengono preventivamente disinfettati mediante ebollizione.

Quando si sceglie il tipo di inalazione (attraverso la bocca, il naso), il dosaggio e le modalità di infusione del farmaco bisogna seguire le istruzioni del medico curante.

Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.

I bambini dovrebbero usare il prodotto sotto la supervisione di adulti.

Utilizzare solo accessori originali del produttore.

Interrompere immediatamente l'uso dell'inalatore se si verificano delle sensazioni insolite durante la procedura.

Conservate l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini; Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini;

Non utilizzare il prodotto se esiste il rischio di contatto con gas infiammabili.

Non bloccare le aperture di ventilazione su entrambi i lati del corpo dell'inalatore e non posizionarlo in un luogo in cui le aperture di ventilazione possono essere bloccate durante l'uso.

Per evitare scosse elettriche, osservare quanto segue:

Non collegare l'apparecchio a una presa elettrica e non scollegarla dalla presa con le mani bagnate

Evitare che acqua o altri liquidi penetrino nell'inalatore e sul cavo di alimentazione

Non posizionare l'apparecchio in acqua, sotto un getto d'acqua. Non usare durante il bagno

Non lavare l'apparecchio sotto l'acqua corrente

Non utilizzare o conservare l'apparecchio in luoghi con elevata umidità

Non utilizzare il prodotto se il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati

Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.

Sempre staccare l'apparecchio dalla presa elettrica dopo l'uso e prima della pulizia.

Collegare l'apparecchio a una presa elettrica progettata per il carico appropriato. Non sovraccaricare le prese elettriche e non utilizzare prolunghie

Non riavvolgere il cavo di alimentazione

Prima del primo utilizzo, e anche se l'inalatore non è stato utilizzato per un lungo periodo di tempo, è necessario pulire e disinfettare il prodotto, così come i suoi accessori a contatto con il paziente.

Dopo l'uso, tutte le parti degli accessori devono essere lavate, disinfettate e asciugate, quindi conservate in un luogo pulito

Quando l'apparecchio è in funzione, il compressore produce rumori e vibrazioni. Il rumore minore si verifica anche quando l'aerosol lascia il dispensatore di droga, il che non è un segno di interruzione nel funzionamento dell'inalatore.

Non utilizzare telefoni cellulari o dispositivi transceiver vicino a questo dispositivo medico.

Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni.

Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con gli accessori dell'apparecchio.

Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti

della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.

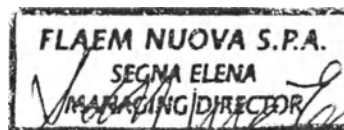
Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM.

Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.

2.4 Completezza della consegna, lista degli accessori

Apparecchio per aerosolterapia «Neb-aid», modello P0603EM F400 in composizione:

1. Apparecchio per aerosolterapia:
2. Nebulizzatore
3. Comando manuale di nebulizzazione
4. Tubo di collegamento
5. Mascherina adulto
6. Nasale pediatrico



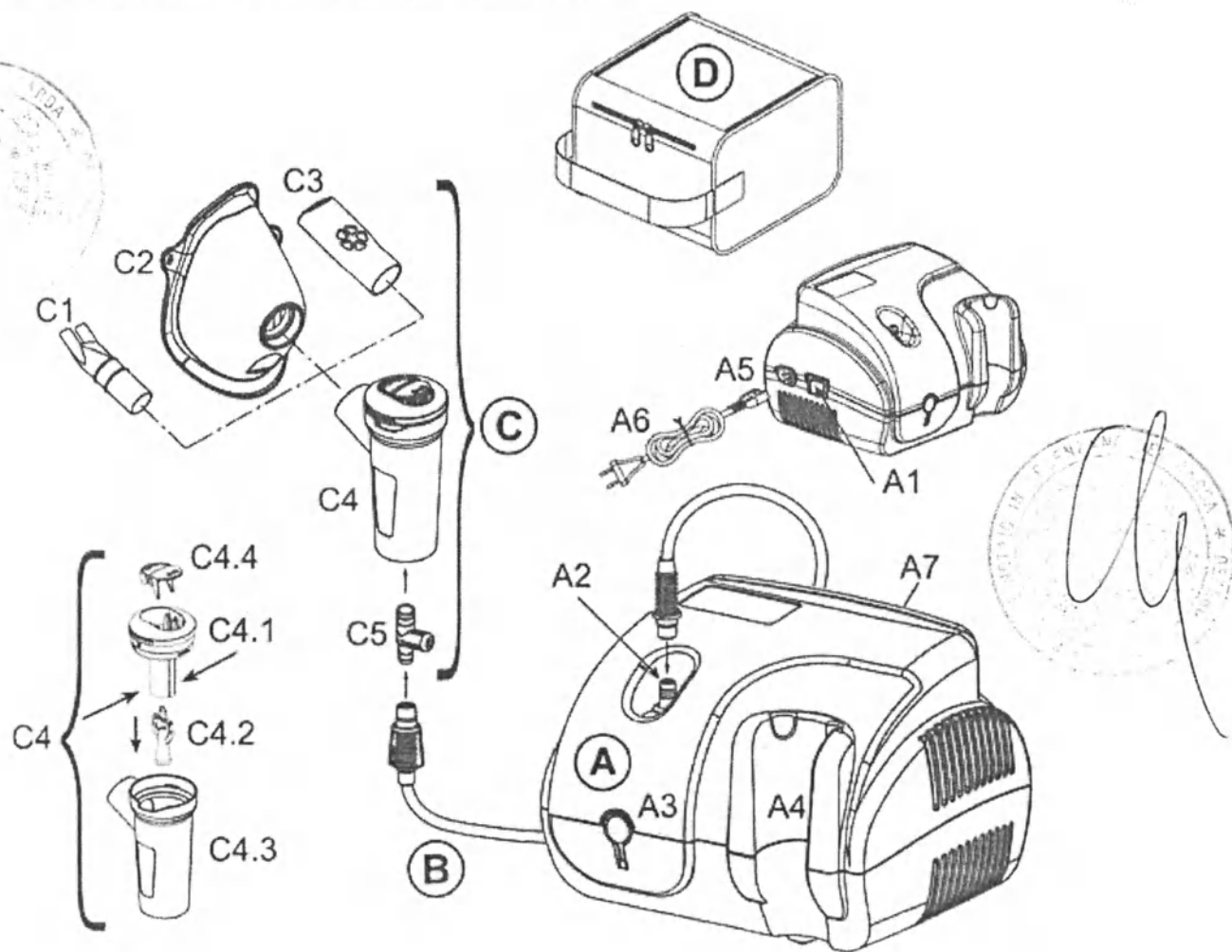
7. Boccaglio
8. Filtro aria
9. Cavo alimentazione
10. Comoda e capiente borsa da trasporto
11. Manuale d'uso

2.5 Vista generale e componenti dell'apparecchio (Figura 1)

2.5.1 L'inalatore è costituito da un'unità principale, un tubo di collegamento, un economizzatore, un filtro dell'aria, una maschera, un nasale pediatrico, un boccaglio, un nebulizzatore.

L'unità principale è un compressore d'aria in un involucro di plastica, che funziona da una corrente alternata che fornisce aria al nebulizzatore sotto pressione per convertire i medicinali in una forma di aerosol per inalazione per successiva inalazione da parte del paziente.

2.5.2 I componenti principali dell'apparecchio (Figura 1)



LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

- A - Apparecchio per aerosolterapia
- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Filtro aria
- A4 - Porta nebulizzatore
- A5 - Presa per cavo alimentazione
- A6 - Cavo alimentazione
- A7 - Maniglia per il trasporto

B - Tubo di collegamento

FLAEM NUOVA S.P.A.

SEGNA ELENA

MANAGING DIRECTOR

(unità principale / nebulizzatore)

C - Accessori:

C1 - Nasale pediatrico

C2 - Mascherina adulto

C3 - Boccaglio

C4 - Nebulizzatore RF7 Dual Speed

C4.1 - Parte superiore

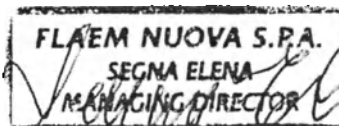
C4.2 - Ugello

C4.3 - Parte inferiore

C4.4 - Selettore di velocità

C5 - Comando manuale di nebulizzazione

D - Comoda e capiente borsa da trasporto



Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.

1. Inserite il cavo di alimentazione (A6) nella presa (A5) e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.

2. Aprite il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C4.1) in senso antiorario.

3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C4.3). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C4.1) in senso orario.

4. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina.

5. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).

6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente.

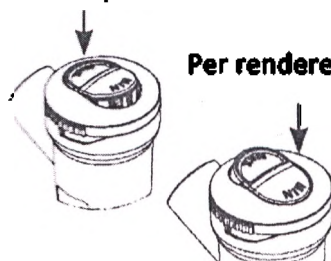
7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.

ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.



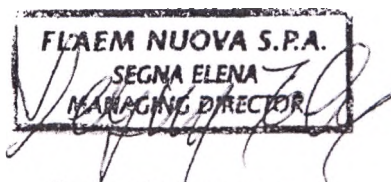
Modi d'uso del nebulizzatore "RF7 Dual Speed" con selettore di velocità

È professionale, rapido, indicato per la somministrazione di tutti i tipi di farmaci, compresi quelli più costosi, anche in pazienti con patologie croniche. Grazie alle geometrie dei condotti interni del nebulizzatore RF7 Dual Speed, si è ottenuta una granulometria indicata e attiva per la cura sino alle basse vie respiratorie.

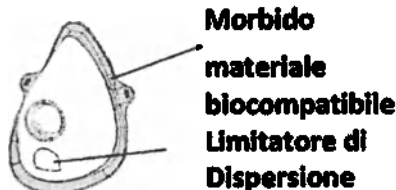


Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionate il tasto selettore di velocità (C4.4) premendo con un dito sulla scritta MAX.

Per rendere più efficace la terapia inalatoria, premete con il dito sull'iscrizione MIN del selettore di velocità (C4.4). In questa posizione, il selettore di velocità agisce come una valvola e permette di nebulizzare la quantità ottimale di farmaco fino alle basse vie respiratorie, riducendone la dispersione nell'ambiente.



Mascherine SoftTouch



Le mascherine SoftTouch hanno il bordo esterno realizzato

in morbido materiale biocompatibile che garantisce un'ottima aderenza al viso, e sono inoltre dotate dell'innovativo Limitatore di Dispersione.

Questi caratteristici elementi che ci contraddistinguono, consentono una maggiore sedimentazione del farmaco nel paziente, ed anche in questo caso ne limita la dispersione.



Nella fase inspiratoria la linguetta che funge da Limitatore di Dispersione, si piega verso l'interno della mascherina.

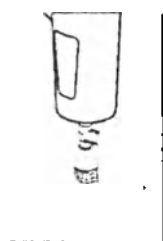


Nella fase espiratoria la linguetta, che funge da Limitatore di Dispersione, si piega verso l'esterno della mascherina.

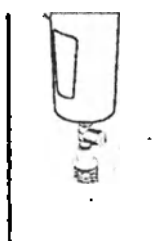
UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE

Per ottenere una nebulizzazione continua si consiglia di non applicare il comando manuale di nebulizzazione (C5), soprattutto in caso di bambini o persone non autosufficienti.

Il comando manuale di nebulizzazione è utile per limitare la dispersione del farmaco nell'ambiente circostante.



Per attivare la nebulizzazione, tappate con un dito il foro del comando manuale di nebulizzazione (C5) ed inspirate dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi,



nel frattempo, per disattivare la nebulizzazione, togliete il dito dal foro del comando manuale di nebulizzazione così facendo si evita lo spreco di farmaco, ottimizzandone l'acquisizione. Espirate poi lentamente.

PULIZIA, SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.

Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio.

PULIZIA DELL'APPARECCHIO E DELL'ESTERNO DEL TUBO

Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di

solventi di qualsiasi natura).

SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE ACCESSORI

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C4.1) in senso antiorario, staccate l'ugello premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" sez C4.

SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate l'ampolla e gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

(metodo A): Gli accessori sanificabili con il metodo A sono (C1-C2-C3-C4.1-C4.2-C4.3-C4.4-C5)

Sanificate gli accessori sotto acqua calda (circa 40°C) potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo.

(metodo B): Gli accessori sanificabili con il metodo B sono (C1-C2-C3-C4.1-C4.2-C4.3-C4.4-C5)

Sanificate gli accessori mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

Dopo aver sanificato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

DISINFEZIONE

Gli accessori disinfettabili sono (C1-C2-C3-C4.1-C4.2-C4.3-C4.4-C5)

La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati. Il disinfettante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: Ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione:

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Dopo aver disinfettato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate né riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette del compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato

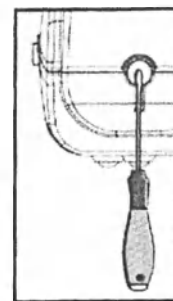
per i filtri di ricambio.

Per sostituire il filtro:

Inserite un cacciavite piatto tra il bordo del filtro e il corpo. Sollevate il filtro ed estraetelo ruotando e tirando. Il filtro è stato realizzato in modo da essere

sempre fisso nella sua sede.

Utilizzate solo accessori originali Flaem.



FLAEM NUOVA S.P.A.

SENA ELENA

MANAGING DIRECTOR

SIMBOLOGIE



Omologazione TUV rif. EN 60601-1 3° Ed. - EN 60601-1-11



Marcatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Interruttore funzionale spento



Interruttore funzionale acceso



In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici".

Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006



IP21

Grado di protezione dell'involucro: IP21.
(Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.)



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata



Pericolo: folgorazione.
Conseguenza: Morte.
È vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia

SN

Numero di serie dell'apparecchio

CARATTERISTICHE TECNICHE

Apparecchio mod. P0603EM F400

Alimentazione:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Omologazioni di sicurezza:	 Type Approved www.tuv.com ID 2000000000		

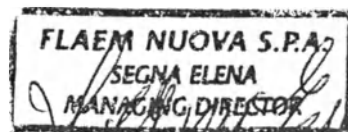
Pressione Max:	1,8 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	54 dB (A) approx
Funzionamento:	20 min
Dimensioni (L)x(P)x(H):	18x14x13 cm
Peso:	1,3 Kg
Condizioni d'esercizio:	
Temperatura:	min 10°C; max 40°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Umidità aria:	min 69 KPa; max 106 KPa
Condizioni di stoccaggio:	
Temperatura:	min -25°C; max 70°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69 KPa; max 106 KPa

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: (C1,C2.C3)

Ampolla RF7 Dual Speed

Pressione d'esercizio (con ampolla):	2 ml
Pressione d'esercizio (con ampolla):	8 ml
Pressione d'esercizio (con ampolla): ⁽¹⁾	0,65 bar



	Selettore di velocità C4.4 in pos Max	Selettore di velocità C4.4 in pos Min
(1) Erogazione:	0,55 ml/min approx.	0,25 ml/min approx.
(2) MMAD:	4,58 µm	3,78 µm
(2) Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	54,4%	63%
(1) dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5 (2) Caratterizzazione in vitro eseguita presso TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in conformità al nuovo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia, Norma EN 13544-1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.		



SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.fluemnuova.it. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

Garanzia

Il produttore Flaem Nuova SpA, Via Colli Storici 221-223-225, 25015 San Martinodella Battaglia, (Brescia), Italia garantisce la qualità del dispositivo medico nelle condizioni di conservazione indicate, data di scadenza e modalità di lavoro.

Per problemi di qualità si prega di contattare:

Inter-Eton, società a responsabilità limitata,
Russia, 115191, Mosca, ul. Bolshaya Tuskaya, 10, p.9, di. 9514
Tel. (495) 958-13-97, 958-42-12, e-mail: pulmo@Inter-eton.ru

FLAEM NUOVA S.P.A.
SSONA ELENA
MANAGING DIRECTOR

Visto per l'autenticità della firma della signora:

SEGNA ELENA nata a Pozzolengo (BS) il 07 settembre 1937 e domiciliata per la carica presso la sede sociale di cui infra,

nella sua qualità di Consigliere Delegato della società:

"FLAEM NUOVA S.P.A." con sede in Desenzano del Garda (BS), Frazione San Martino della Battaglia, Via Colli Storici n°221, 223, 225, capitale sociale di Euro 1.040.000,00 (unmilionequarantamila virgola zero zero), iscritta nel Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Brescia al n°01150910170, REA n°BS-236287, ncf.: 01150910170.

Desenzano del Garda, nel mio studio posto in Via Nazario Sauro ai civici numeri 42/44, li ventuno giugno duemiladiciannove (21.06.2019).



A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to Elena Segna, is written across the page. Below the signature, there is a circular notary stamp from Desenzano del Garda, Italy, dated 21.06.2019. The stamp contains the text 'NOTAIO IN DESENZANO DEL GARDA' and 'DELLA C.C.I.A.A. DI BRESCIA'.

/Логотип компании «Флаем Нуова
С.п.А.». Товары для здоровья и
бытовые товары. С 1966 г./

Флаем Нуова С.п.А.»
Виа Колли Сторичи 221-223-225, 25015 Сан Мартино-Делла-Батталья
(Брешиа), Италия
Телефон: +39 030 9910168 – Факс +39 030 9910287

**«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность настоящего документа»**

Производитель «Флаем Нуова С.п.А.» («Flaem Nuova S.p.A.»), Италия

Адрес: Виа Колли Сторичи (Via Colli Storici) 221-223-225, 25015 Сан Мартино-Делла-Батталья (San Martino della Battaglia), (BS - Брешиа), Italia (Италия)

Телефон: (+39) 030 9910168

E-mail: info@flaemnuova.it

Место производства: Виа Колли Сторичи (Via Colli Storici) 221-223-225, 25015 Сан Мартино-Делла-Батталья (San Martino della Battaglia), (BS - Брешиа), Italia (Италия)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ ДЛЯ АЭРОЗОЛЬНОЙ ТЕРАПИИ
«Неб-эйд» (Neb-aid), МОДЕЛЬ R0603EM F400
в составе**

Штамп: ФЛАЕМ НУОВА С.П.А. СЕНЬЯ ЕЛЕНА. УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР
/подписано/

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
/подписано/



Уставный капитал 1.040.000,00 евро, полностью оплачен. Код налогоплательщика и Регистрационный номер в Реестре предприятий: г. Брешиа 01150910170
Номер счета плательщика НДС: 00605150986
Регистрационный номер в Административно-хозяйственном реестре - Регистрационный номер в Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палате г. Брешиа BS-236287

1. Назначение МИ

Аппарат предназначен для профилактики и лечения инфекционных, вирусных (особенно гриппа), профессиональных и других заболеваний дыхательных путей, бронхиальной астмы в стадии ремиссии или с нечастыми легкими приступами. Применяется в условиях медицинских учреждений и на дому.

Область применения: ингаляционная аэрозольная терапия.

2. Техническое описание, параметры и характеристики МИ

2.1 Принцип действия:

Компрессор аппарата нагнетает воздух в распылитель лекарственных средств, где происходит превращение залитого в него жидкого лекарственного средства в состоящий из микроскопических капелек мелкодисперсный аэрозоль, который воздушным потоком через маску, загубник или насадку носовую поступает пациенту. При вдохе аэрозоль доставляется в дыхательные пути. Таким образом, лекарственное средство достигает очага заболевания и хорошо усваивается организмом. Устройство может применяться для лечения как взрослых, так и детей.

2.2 Показания к применению

Различные респираторные заболевания, такие как грипп, астма, хронический бронхит, аллергия и др.

Противопоказания

Спонтанный пневмоторакс

Гигантские каверны в легких

Распространенная и буллезная формы эмфиземы

Бронхиальная астма с частыми приступами

Сердечно-легочная недостаточность III степени

Легочное кровотечение

Артериальная гипертензия III степени

Выраженный атеросклероз коронарных и мозговых сосудов

Заболевания внутреннего уха

Туботит

Вестибулярные расстройства

Атрофический ринит

Эпилепсия

Индивидуальная непереносимость ингалируемого лекарственного средства

2.3 Условия безопасного применения и меры предосторожности

Напряжение сети должно соответствовать ~ 220/230 В, 50 Гц.

Разрешено самостоятельное использование аппарата взрослыми пациентами в домашних условиях после тщательного изучения мер безопасности и предосторожности, а также инструкции по эксплуатации.

Не используйте ингалятор ни в каких иных целях, кроме как для аэрозольной терапии.

Могут применяться все виды ингаляционных растворов в жидкой форме для аэрозольной терапии, выпускаемые фармакопееми.

Важно! Растворы для ингаляции должны быть приготовлены в стерильных условиях на основе 0,9% натрия хлорида в качестве растворителя. Не следует использовать для приготовления ингаляционного раствора водопроводную воду, даже кипяченую, или дистиллированную. Посуда, в которой готовится раствор, предварительно дезинфицируется кипячением.

При выборе характера ингаляции (через рот, нос), дозировки и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям лечащего врача.

Эксплуатируйте ингалятор на ровной твердой поверхности, свободной от посторонних предметов.

Дети должны пользоваться изделием под контролем взрослых.

Используйте только оригинальные принадлежности изготовителя.

Штамп: ФЛАЕМ НУОВА С.П.А. СЕНЬЯ ЕЛЕНА. УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР

/подписано/

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА

/подписано/

Немедленно прекратите использование ингалятора, если во время процедуры возникают необычные ощущения.

Держите аппарат в недоступном для детей месте. Его принадлежности содержат мелкие детали, которые могут быть ими проглочены.

Не используйте изделие, если существует вероятность контакта с легковоспламеняющимся газом.

Не закрывайте вентиляционные отверстия с двух сторон корпуса ингалятора, а также не размещайте его в месте, где вентиляционные отверстия могут быть перекрыты в ходе использования.

Во избежание поражения электрическим током необходимо соблюдать следующее:

Не подключайте аппарат к электрической розетке и не отключайте его от розетки мокрыми руками

Не допускайте попадания воды или иной жидкости внутрь ингалятора и на сетевой шнур

Не помещайте аппарат в воду, под струю воды. Не используйте при принятии ванны

Не следует мыть аппарат под проточной водой

Не следует использовать или хранить аппарат в местах с высокой влажностью

Не используйте изделие, если поврежден сетевой шнур или вилка

Не допускайте контакта сетевого шнура с горячими поверхностями

Всегда отключайте аппарат от электрической розетки после использования и перед очисткой

Подключайте аппарат к электрической розетке, рассчитанной на соответствующую нагрузку. Не перегружайте электрические розетки и не используйте удлинители.

Не наматывайте сетевой шнур на устройство.

Перед первым использованием, а также, в случае, если ингалятор не использовался в течение длительного времени, необходимо очистить и продезинфицировать изделие, а также его принадлежности, контактирующие с пациентом.

После использования вымойте, продезинфицируйте и высушите все детали принадлежностей, храните их в чистом месте

При работе аппарата имеют место некоторый шум и вибрация, производимые компрессором.

Незначительный шум также возникает при выходе аэрозоля из распылителя лекарственных средств, что не является признаком нарушения работы ингалятора.

Вблизи данного медицинского изделия не следует использовать мобильные телефоны и устройства для приема и передачи данных.

Взаимодействие материалов аппарата с лекарственными средствами: было произведено тестирование материалов, контактирующих с лекарственными веществами, совместно с широким ассортиментом лекарственных средств. Тем не менее, ввиду постоянной эволюции лекарственных средств, полностью исключить возможность взаимодействия лекарственных средств с материалами аппарата невозможно. Рекомендуется использовать лекарственное средство для ингаляции в кратчайший срок после его открытия, чтобы избежать его длительного взаимодействия с принадлежностями ингалятора.

Производитель, Продавец и Импортёр несут ответственность за безопасность, надежность и функционирование аппарата только при следующих условиях: а) аппарат используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации; б) электрическая сеть помещения, в котором используется аппарат, соответствует утвержденным нормам.

Ремонт должен производиться только уполномоченным персоналом. Несанкционированный ремонт ведет к аннулированию гарантии на медицинское изделие и может представлять опасность для пользователя.

2.4 Комплектность поставки, перечень принадлежностей

Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии «Неб-Эйд» (Neb-aid), модель P0603EM F400, в составе:

1. Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии «Неб-Эйд» (Neb-aid), модель P0603EM F400
2. Распылитель лекарственных средств (небулайзер);
3. Устройство ручного управления распылителем лекарственных средств (экономайзер);
4. Трубка соединительная;
5. Маска дыхательная для взрослых (при необходимости);
6. Насадка носовая для детей (при необходимости);

Штамп: ФЛАЕМ НУОВА С.П.А. СЕНЬЯ ЕЛЕНА. УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР
/подписано/

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
/подписано/

7. Загубник;

8. Фильтр воздушный (при необходимости);

9. Шнур питания;

10. Сумка для транспортировки;

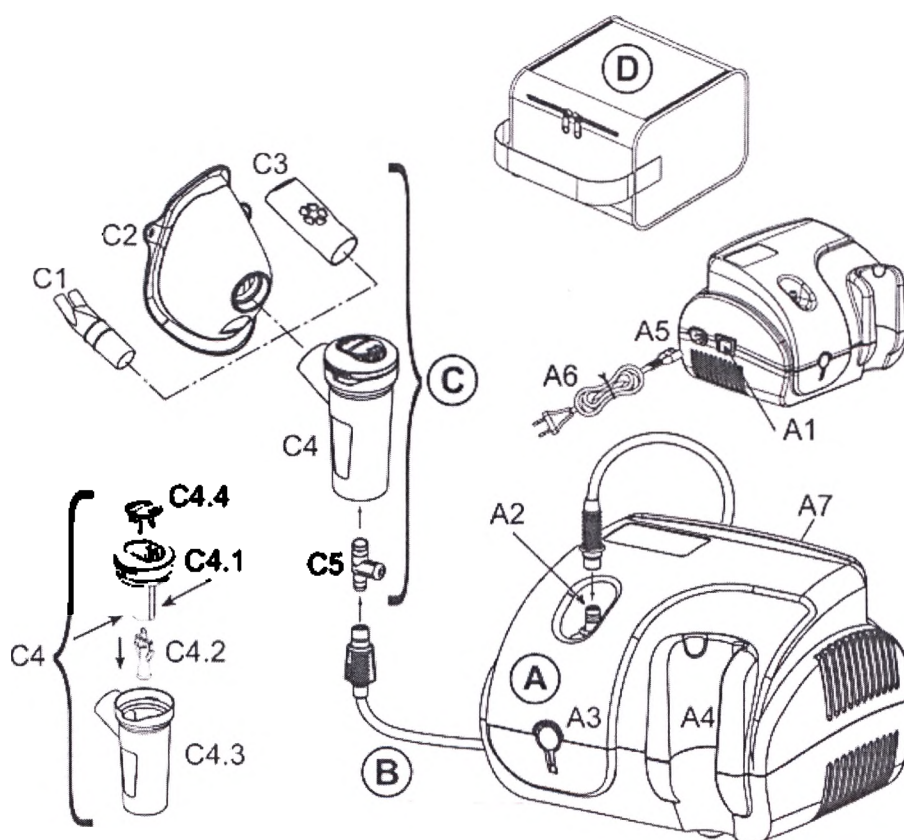
11. Инструкция по эксплуатации.

2.5 Общий вид и составные части МИ (Рис. 1)

2.5.1 Ингалятор состоит из основного блока, соединительной трубки, экономайзера, воздушного фильтра, маски, носовой насадки, загубника, небулайзера.

Основной блок представляет собой воздушный компрессор в пластмассовом корпусе, работающий от переменного тока, который обеспечивает подачу в небулайзер воздуха под давлением для преобразования в нем лекарственных средств в форму ингаляционного аэрозоля для последующего вдыхания пациентом.

2.5.2 Основные составные части медицинского изделия (Рис. 1)



КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ:

A – Аппарат для аэрозольтерапии

A1 - Выключатель

A2 - Воздухозаборник

A3 – Воздушный фильтр

A4 - Место фиксации распылителя лекарственных средств (небулайзера)

A5 - Гнездо для подключения шнура питания

A6 - Шнур питания

A7 - Ручка для переноски

B - Трубка соединительная

Штамп: ФЛАЕМ НУОВА С.П.А. СЕНЬЯ ЕЛЕНА. УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР
/подписано/

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
/подписано/

(основной блок/ небулайзер)

C - Принадлежности:

C1 - Насадка носовая для детей

C2 - Маска дыхательная для взрослых

C3 - Загубник

C4 - Распылитель лекарственных средств (небулайзер) RF7 Dual Speed

C4.1 - Верхняя часть

C4.2 - Форсунка распылительная

C4.3 - Нижняя часть

C4.4 - Переключатель скорости потока аэрозоля

C5 - Устройство ручного управления распылителем (экономайзер)

D - Сумка для транспортировки

Перед каждым использованием необходимо помыть руки и очистить изделие, как описано в разделе «ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ». Во время использования изделия рекомендуется надлежащим образом защитить себя от падения капель. Распылитель и другие принадлежности предназначены только для индивидуального использования, во избежание риска передачи инфекции.

1. Вставьте шнур питания (A6) в гнездо (A5), расположенное с тыловой части аппарата, затем подключите к сетевой розетке. Напряжение сети должно соответствовать рабочему напряжению прибора. Розетка должна быть расположена таким образом, чтобы не затруднять его отключение от сети.

2. Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (C4.1) против часовой стрелки.

3. Залейте лекарственное средство, назначенное врачом, в нижнюю часть (C4.3). Закройте распылитель, повернув верхнюю часть (C4.1) по часовой стрелке.

4. Подсоедините принадлежности, следуя "Схеме подключения", помещенной на обложке.

5. Сядьте поудобней, держа в руке распылитель, возьмите в рот конец загубника, или же используйте носовую насадку или маску. В случае применения маски, приложите её к лицу так, как показано на рисунке (с использованием или без использования резинки).

6. Включите аппарат при помощи выключателя (A1) и сделайте глубокий вдох и выдох.

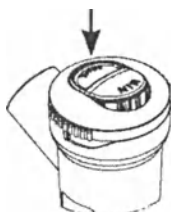
7. По окончании использования выключите аппарат и выньте вилку из розетки.

ВНИМАНИЕ: Если после терапевтического сеанса внутри трубки (B) образуется влажность, отсоедините трубку от распылителя и высушите ее воздухом от компрессора; это позволит избежать образования плесени внутри трубки.



Порядок эксплуатации небулайзера «RF7 Dual Speed» с переключателем скорости.

В изделии используется небулайзер с изменяемой скоростью потока аэрозоля, который применяется со всеми типами лекарственных средств, включая дорогостоящие лекарства, в том числе, у пациентов с хроническими заболеваниями. Благодаря геометрической форме внутренних проходов внутри небулайзера RF7 Dual Speed достигается получение аэрозолей различной дисперсности (величины частиц аэрозоля) для лечения как верхних, так и нижних дыхательных путей.



Для ускорения ингаляционной терапии в основном верхних дыхательных путей, установить переключатель скорости (C4.4), нажав пальцем на надпись MAX.

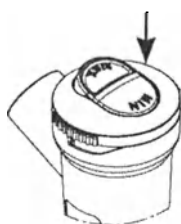
Штамп: ФЛАЕМ НУОВА С.П.А. СЕНЬЯ ЕЛЕНА. УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР

/подписано/

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА

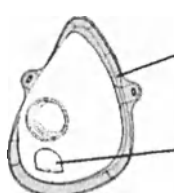
Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА

/подписано/



Для того чтобы ингаляционная терапия была более эффективной, нажать пальцем на надпись MIN переключателя (C4.4). В этом положении переключатель скорости действует как клапан, что позволяет распылять оптимальное количество лекарства в нижние дыхательные пути, уменьшая распыление в окружающую среду.

Маска



Мягкий
биосовместимый
материал
язычок

Внешний край маски выполнен из мягкого биосовместимого материала, гарантирующего оптимальное прилегание к лицу, и снабжен инновационным ограничителем распыления. Данные элементы обеспечивают оптимальную подачу лекарственных средств пациенту и ограничивают их распыление в окружающую среду.



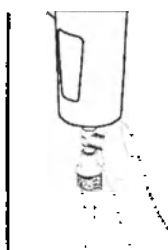
На фазе вдоха язычок, выполняющий функцию ограничителя распыления, сгибается по направлению к внутренней части маски.



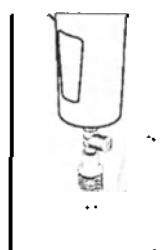
На фазе выдоха язычок, выполняющий функцию ограничителя распыления, сгибается по направлению к внешней части маски.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ РАСПЫЛЕНИЕМ

Для достижения непрерывного распыления рекомендуется не применять режим ручного управления распылением (CS), прежде всего, при применении изделия у детей или лиц с ограниченными возможностями. Ручное управление требуется в случаях, когда нужно ограничить при ингаляции попадание лекарственного препарата в окружающую среду.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления распылением (CS) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капельки аэрозоля, попавшие в дыхательные пути, осели.



Для прекращения активации распыления убрать палец с отверстия ручного управления распылением, во избежание расхода дорогостоящего лекарственного препарата. Медленно выдохнуть.

ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед очисткой выключите прибор и вытащите электрический шнур из розетки.

Не рекомендуется пользоваться небулайзером и принадлежностями нескольким людям: это может привести к распространению инфекции.

ОЧИСТКА АППАРАТА И НАРУЖНОЙ СТОРОНЫ ТРУБКИ

Используйте только салфетку, смоченную бактерицидным средством (неабразивным и без любых растворителей).

Штамп: ФЛАЕМ НУОВА С.П.А. СЕНЬЯ ЕЛЕНА. УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР

/подписано/

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
/подписано/

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (C4.1) против часовой стрелки, выньте распылительную форсунку путем нажатия в месте, указанном 2 стрелками на «Схеме соединения» (разд. C4.)

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Перед каждым использованием и после него обработайте небулайзер и принадлежности одним из нижеописанных способов.

(способ А): Принадлежности, которые следует обрабатывать способом А: (C1-C2-C3-C4.1-C4.2-C4.3-C4.4-C5)

Обработайте принадлежности горячей питьевой водой (около 40° C) с мягким моющим средством для посуды (неабразивным) или в посудомоечной машине, установив горячий цикл мойки.

(способ В): Принадлежности, которые следует обрабатывать способом В: (C1-C2-C3-C4.1-C4.2-C4.3-C4.4-C5)

Обработайте принадлежности, погрузив их в раствор из 50% воды и 50% белого уксуса. В конце промойте их большим количеством питьевой горячей воды (около 40° C).

После санитарной обработки принадлежностей энергично отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки или, в альтернативном порядке, просушите их струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Принадлежности, которые можно дезинфицировать: (C1-C2-C3-C4.1-C4.2-C4.3-C4.4-C5)

Описанная в данном параграфе процедура дезинфекции должна выполняться перед использованием принадлежностей и эффективна только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и обрабатываемые принадлежности предварительно подвергаются санитарной обработке.

Используемое дезинфицирующее средство должно быть хлорокисляющего электролитического типа (активный компонент: гипохлорит натрия) и специально предназначаться для дезинфекции; оно продается во всех аптеках.

Выполнение:

- Для дезинфекции использовать емкость, размеры которой позволяли бы вместить все дезинфицируемые компоненты, заполнить данную емкость раствором питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Полностью погрузить каждый компонент в раствор, не допуская образования пузырьков воздуха при контакте с компонентами. Оставить компоненты в растворе на время, указанное на упаковке дезинфицирующего средства, в зависимости от концентрации, выбранной для приготовления раствора.
- Извлечь продезинфицированные компоненты и промыть их большим количеством теплой питьевой воды.
- После дезинфекции компонентов энергично отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки или, в альтернативном порядке, просушите их струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).
- Утилизировать раствор в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

Штамп: ФЛАЕМ НУОВА С.П.А. СЕНЬЯ ЕЛЕНА. УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР
/подписано/

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
/подписано/

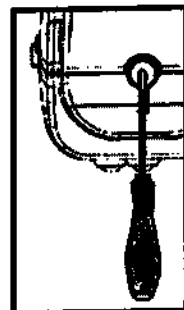
Изделие снабжено аспирационным фильтром (A3), подлежащим замене при загрязнении или изменении цвета. Запрещается мыть или повторно использовать фильтр. Правильная замена фильтра необходима для обеспечения текущих функций компрессора. Необходимо регулярно осуществлять проверку фильтра. Свяжитесь с Вашим продавцом или уполномоченным центром технического обслуживания для получения новых фильтров.

Для замены фильтра:

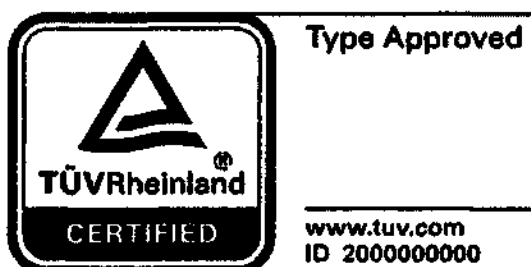
Вставить плоскую отвертку между краем фильтра и корпусом.

Приподнять фильтр и вынуть его, повернув и потянув вверх.

Конструкция фильтра позволяет зафиксировать его в соответствующем гнезде. Используйте только оригинальные детали Flaem.



СИМВОЛЫ



Омолгация TÜV см EN 60601-1 3rd Ed. - EN 60601-1-11
Маркировка ЕС для медицинских изделий, в соответствии с
Директивой 93/42 ЕЭС и последующими изменениями.



Аппарат класса II



Внимание, обратиться к инструкции по эксплуатации



Функциональный выключатель выключен



Функциональный выключатель включен



В соответствии с Европейской Нормой 10993-1 «Биологическая оценка
медицинских изделий» и с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС
"Медицинские изделия" Не содержит фталатов. В соответствии с Рег.
(ЕС) № 1907/2006

Штамп: ФЛАЕМ НУОВА С.П.А. СЕНЬЯ ЕЛЕНА. УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР
/подписано/

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
/подписано/

IP21

Класс защиты корпуса: IP21.

(Защита от твердых тел размером более 12 мм. Защита от проникновения пальца. Защита от вертикально падающих капель воды.)



Изготовитель



Применяются детали типа BF



Переменный ток



Опасность поражения электрическим током.

Смертельно опасно.

Не использовать аппарат во время приема ванной или душа

SN

Серийный номер изделия

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат Мод. P0603EM F400

Напряжение:	230V ~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Омологация по безопасности:			

Макс. давление:	1,8 ± 0,3 бар
Производительность компрессора:	Около 9 л/мин
Уровень шума (на расстоянии 1 м):	Около 54 дБ (А)
Непрерывное использование	20 мин
Габариты: (L)x(P)x(H):	18x14x13 см
Вес:	1,3 кг
Условия эксплуатации:	
Температура:	мин 10°C; макс 40°C
Влажность воздуха:	мин 10%; макс 95%
Атмосферное давление:	мин 69 кПа; макс 106 кПа
Условия хранения:	
Температура:	мин -25°C; макс 70°C
Влажность воздуха:	мин 10%; макс 95%
Атмосферное давление:	мин 69 кПа; макс 106 кПа

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Используемые компоненты типа BF: (C1,C2.C3)

Небулайзер RF7 Dual Speed

Минимальная вместимость	2 мл
Максимальная вместимость	8 мл
Рабочее давление (с распылителем): ⁽¹⁾	0,65 бар

Штамп: ФЛАЕМ НУОВА С.П.А. СЕНЬЯ ЕЛЕНА. УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР
/подписано/

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА

	Переключатель скорости С4.4 Положение «макс»	Переключатель скорости С4.4 Положение «мин»
⁽¹⁾ Выделение:	Около 0,55 мл/мин	Около 0,25 мл/мин
⁽²⁾ MMAD:	4,58 ед.	3,78 ед.
⁽²⁾ Вдыхаемая фракция < 5 мм (FPF):	54,4%	63%
⁽¹⁾ данные получены в соответствии при помощи внутренней процедуры Flaem I29-P07.5 - ⁽²⁾ Сертификация "Ин витро", осуществленная TUV Rheinland Product Safety GmbH - Германия в соответствии с новым Европейским стандартом для аппаратов для аэрозольтерапии, Норма EN 13544-1. Более подробная информация предоставляется по запросу.		



УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с Директивой 2012/19/СЕ, символ, указанный на изделии, свидетельствует о том, что изделие, подлежащее утилизации, считается отходом и должно быть подвержено процедуре раздельного сбора отходов. Поэтому пользователь должен сдать данный отход (или обеспечить его передачу) в соответствующий местный центр по раздельному сбору отходов или передать его в торговую точку при покупке нового эквивалентного аппарата. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, утилизации и уничтожению, позволяют производить оборудование, используя вторичное сырье, снижая таким образом негативное воздействие на окружающую среду и здоровье, вызываемое неправильным уничтожением отходов. Незаконное уничтожение продукта пользователем ведет к применению административных санкций в соответствии с положениями директивы 2012/19/СЕ, применяемых государством-участником или государством, на территории которого производится утилизация.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Для данного аппарата предусматривается удовлетворение требований по электромагнитной совместимости (EN 60601-1-2:2007). Электрические медицинские изделия требуют особой осторожности на стадии установки и эксплуатации, в соответствии с реквизитами EMC, то есть их установка и/или эксплуатация должна соответствовать инструкциям производителя. Риск потенциальных помех при использовании с другими изделиями, в частности с изделиями, предназначенными для анализа и лечения. Мобильные и переносные устройства радиосвязи и телекоммуникационные устройства (мобильные телефоны или беспроводные коммуникаторы) могут повлиять на работу электрических медицинских изделий. Дополнительную информацию можно получить на сайте www.flaemnuova.it. Компания «Флаем» оставляет за собой право вносить изменения в технические и функциональные характеристики продукции без предварительного предупреждения.

Гарантийные обязательства

Производитель «Флаем Нуова С.п.А.» (Flaem Nuova S.p.A), Виа Колли Сторичи (Via Colli Storici) 221-223-225, 25015 Сан Мартино-Делла-Батталья (San Martino della Battaglia), (BS - Брешиа), Italia (Италия) гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка эксплуатации.

По вопросам качества обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Интер-Этон»,
Россия, 115191, Москва, ул. Большая Тульская, д. 10, стр. 9, оф. 9514
Тел. (495) 958-13-97, 958-42-12, e-mail: pulmo@Inter-eton.ru

Штамп: ФЛАЕМ НУОВА С.П.А. СЕНЬЯ ЕЛЕНА. УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР
/подписано/

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
/подписано/

Настоящим удостоверяется подпись госпожи:

СЕНЬЯ ЕЛЕНА (SEGNA ELENA), место и дата рождения: Поццоленьо (провинция Брешиа), 07 сентября 1937 г.,
адрес налогоплательщика совпадает с нижеуказанным адресом юридического лица,
выступающей в качестве директора-распорядителя компании:

«ФЛАЕМ НУОВА С.П.А.», юридический адрес: Дезенцано-Дель-Гарда (провинция Брешиа), поселок Сан
Мартино-Делла-Батталья, Виа Колли Сторичи, № 221, 223, 225, уставный капитал 1.040.000,00 (один
миллион сорок тысяч целых, ноль десятых) евро, зарегистрированной в Реестре предприятий при Торгово-
промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палате г. Брешиа за № 01150910170,
Регистрационный номер в Административно-хозяйственном реестре BS-236287, код налогоплательщика:
01150910170.

Дезенцано-Дель-Гарда, в помещении моей нотариальной конторы по адресу Виа Нацарио Сауро, д. 42/44,
двадцать первого июня две тысячи девятнадцатого года (21.06.2019).

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА
/подписано/

Круглая печать: ДЕФЕНДИ КОРРАДО ФУ ЧЕЗАРЕ. НОТАРИУС Г. ДЕЗЕНЦАНО-ДЕЛЬ-ГАРДА

Переводчик: *Стародубцев Хайдар Ярьевич*
Кли

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Гюнеш Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Смирновой Ольги Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Стародубцева Хайдара Юрьевича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/77-2019- 17-126

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Ю.С. Гюнеш



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа
ВРИО Нотариуса:

