

Инструкция по эксплуатации

Service instruction

**Ингалятор однократный для доставки
порошковых лекарственных средств
RS01**

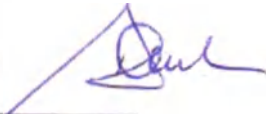
**Single-dose inhaler for distribution of
powder drug products RS01**

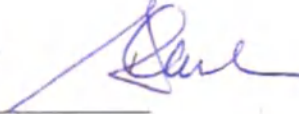
Страница утверждения

Page of approval

Утвердил:

Approved by:

13/4/2019 

13/4/2019 

«ПЛАСТИАПЕ С.П.А.»,
Via 1 Maggio, 8, 23875 Osnago – Lecco – Italy.
Тел.: +39.039.952981
Факс: +39.039.587805
e-mail: plastiape@pcert.postecert.it
info.plastiape@plastiape.com

«PLASTIAPE S.P.A.»,
Via 1 Maggio, 8, 23875 Osnago – Lecco – Italy.
Tel.: +39.039.952981
Fax: +39.039.587805
e-mail: plastiape@pcert.postecert.it
info.plastiape@plastiape.com

plastiape s.p.a.

Sede Legale, Uffici e Stabilimento:
23875 OSNAGO (LC) - Via 1° Maggio n° 8
C.F. 00231050139 - P. IVA 10728530154

2019

plastiape s.p.a.

Sede Legale, Uffici e Stabilimento:
23875 OSNAGO (LC) - Via 1° Maggio n° 8
C.F. 00231050139 - P. IVA 10728530154

Plastiape S.p.A. con socio unico cap. soc. € 1.000.000 int. vers.
Sede legale e ammin.: Via 1° Maggio 8 – 23875 Osnago (LC) – Italy
Rea Lecco 124783 Cod. Fisc. 00231050139 Part. IVA 10728530154
Pec: plastiape@pcert.postecert.it

Stab.to: Via 1° Maggio 8 – 23875 OSNAGO (LC) Tel: + 39 039 952981
Stab.to: Via Rimembranze 32/a – 23844 SIRONE (LC) Tel: + 39 039 95298.1
Fax: +39 039 587805 (OSNAGO) – Fax: +39 031 852166 (SIRONE)
Email: info.plastiape@plastiape.com



1. Информация об изделии медицинского назначения

1.1 Наименование изделия медицинского назначения:

Ингалятор однодозовый для доставки порошковых лекарственных средств RS01, в составе:

- корпус ингалятора – 1 шт.
- колпачок – 1 шт.
- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.2 Производитель:

«ПЛАСТИАПЕ С.П.А.»,

Via 1 Maggio, 8, 23875 Osnago – Lecco – Italy.

Тел.: +39.039.952981

Факс: +39.039.587805

e-mail: plastiape@pcert.postecert.it

info.plastiape@plastiape.com

Адрес производства:

Via 1 Maggio, 8, 23875 Osnago – Lecco – Italy.

1.3 Организация (уполномоченный представитель), принимающая на территории Российской Федерации претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «ПСК Фарма»

(ООО «ПСК Фарма»),

141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2,

тел.: 8 (499) 400 16 99, факс: 8 (914) 911 66 11.

registration@rusbiopharm.ru

2. Назначение медицинского изделия

Устройство портативное, предназначенное для введения порошковых лекарственных средств в бронхи через дыхательные пути, для многократного использования одним пациентом.

2.1. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пациенты, страдающие широким кругом респираторных заболеваний (взрослые и дети), использующие ингалятор как средство доставки порошковых лекарственных средств в бронхи через дыхательные пути, или медицинский персонал, осуществляющий процедуру ингаляции пациентам.

3. Область применения

Анестезиологические и респираторные медицинские изделия.

Изделие предназначено для использования в таких медицинских учреждениях, как больницы, поликлиники и кабинеты врачей, в обычных жилых помещениях и на открытом воздухе.

4. Описание изделия медицинского назначения

Ингалятор однодозовый для доставки порошковых лекарственных средств RS01 - это портативное изделие, которое пациент обычно для удобства носит в кармане или сумочке. Это изделие, предназначено для многократного использования одним пациентом.

Ингалятор RS01 применяется с широким спектром различных лекарственных препаратов. Спектр основан либо на измельченных, либо на высушенных распылением порошках, которые заполнены в твердые желатиновые капсулы либо в капсулы из гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ).

Технология доставки на основе капсул является в настоящее время хорошо зарекомендовавшим себя и удобным методом доставки лекарственных препаратов в легкие. Соблюдение режима дозирования пациентом удовлетворительное, поскольку дозу предварительно дозируют в капсулы, которые затем хранят в герметически защищенной упаковке. Такая форма введения лекарственных средств является альтернативой аэрозольной ингаляции.

Использование капсульного ингалятора является простой процедурой, в ходе которой дыхательные усилия пациента обеспечивают энергию для опустошения капсулы. Это устраняет необходимость координации ингаляции с доставляемой дозой и дополнительно помогает пациенту в соблюдении режима дозирования.

При необходимости, изделие может быть разобрано для утилизации, без остатков лекарственного средства при надлежащей очистке. Поэтому его можно считать экологически чистой системой доставки.

Изделие специально разработано как ингалятор с малым сопротивлением.

На следующем рисунке показаны возможные цветовые варианты медицинского изделия. Выбор определенного цвета комплектующих частей изделия обусловлен тем, что многие пациенты применяют несколько наименований лекарственных средств для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких. Использование нескольких цветовых решений позволяет исключить перепутывание ингаляторов при повседневном применении.

5. Описание принципов работы

Функционирование медицинского изделия для потребителя понятно интуитивно, поскольку принципы его работы аналогичны функциям существующих изделий: снять защитный колпачок, открыть мундштук для доступа к капсульному отсеку, вложить капсулу в капсульный отсек, закрыть мундштук, надавить на нажимные кнопки для прокола капсулы и сделать вдох.

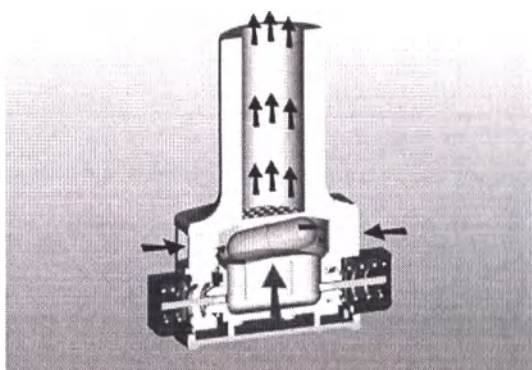
Осуществление потребителем вдоха поднимает капсулу из капсульного отсека и заставляет ее вращаться с большой скоростью вокруг своей основной оси, тем самым помогая дезагрегации порошка.

Порошок выходит из капсулы через два отверстия, создаваемых системой прокола, и вдыхается пациентом через мундштук.

В нижней части мундштука расположена сетка, предотвращающая попадание капсулы в канал мундштука.

Изделие обеспечивает очень хорошую базовую производительность с точки зрения общей выпускаемой дозы и фракции мелкодисперсных частиц.

Постоянство дозы, которое является общей для большинства однодозовых изделий, дополнительно усиливается улучшенной системой прокола, свойственной для данного ингалятора.



6. Стерильность изделия медицинского назначения

Изделие не стерильно.

7. Показания к применению

Ингалятор однодозовый для доставки порошковых лекарственных средств RS01 может быть использован для лечения широкого круга респираторных заболеваний у взрослых и детей (бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких).

Данное устройство применяется с капсулами размером №3.

В состав медицинского изделия не входят лекарственные средства. Посредством ингалятора предполагается применение лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации в предписанной дозировке.

8. Противопоказания

Не использовать в ингаляторе лекарственные средства по показаниям и в дозах, отличающихся от показаний и доз, описанных в инструкции по медицинскому применению данных лекарственных средств или от показаний и доз, назначенных лечащим врачом.

В целом данное устройство безопасно и просто в использовании.

9. Меры предосторожности (безопасности) при применении

- Изделие следует использовать только в сухом виде.
- Не вставляйте капсулы в отверстие мундштука.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при открытии и закрытии изделия во избежание его поломки.
- Не использовать поврежденное изделие.
- Не нажимайте кнопки и не закрывайте отверстия для входа воздуха во время вдоха.
- Не выдыхайте через мундштук.
- Не нажимайте кнопки более одного раза для одной капсулы.
- Изделие предназначено для индивидуального применения. Не передавайте изделие другим людям для использования.

10. Побочные действия

Возможно возникновение нежелательных явлений, описанных в инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, планируемых для использования в данном устройстве.

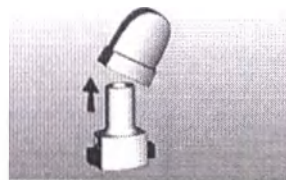
Для снижения риска возникновения нежелательных явлений при использовании устройства следует строго придерживаться:

- инструкции по применению лекарственных средств, которые назначены или рекомендованы врачом и допущены к применению с данным ингалятором.

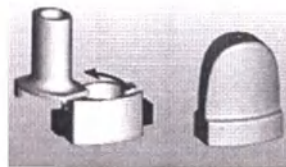
-инструкции по эксплуатации данного устройства.

11. Способ применения

1. Снимите защитный колпачок с ингалятора.



2. Возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе, и откройте ячейку для капсулы в основании ингалятора.



3. Сухими руками возьмите одну капсулу из флакона или блистера и поместите капсулу в ячейку для капсул.



Внимание! Не вставляйте капсулы прямо в отверстие мундштука.

Не глотать!

Не использовать устройство вместе с капсулами, которые не предназначены для использования в данном устройстве.

Не хранить капсулы в устройстве.

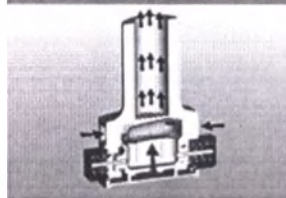
4. Закройте мундштук, вращая его в противоположную сторону от указания стрелки, удерживайте ингалятор в вертикальном положении.



5. Удерживая ингалятор в вертикальном положении, нажмите на кнопки в основании ингалятора и проткните капсулу.

Отпустите кнопки. Сделайте полный выдох.

Внимание! Из-за разрушения капсулы, ее частицы в результате ингаляции могут попасть в рот или горло. Для того чтобы свести данное явление к минимуму, не следует прокалывать капсулу более 1 раза.



6. Поместите ингалятор в рот, плотно обхватив мундштук губами. Глубоко вдохните.

Внимание! Не нажимайте кнопки и не закрывайте отверстия для входа воздуха.

Капсула может свободно вращаться внутри камеры, создавая посторонние шумы.

7. Выньте мундштук изо рта и задержите дыхание как можно дольше. Затем выдохните.

Внимание! Не выдыхайте через мундштук!

8. Откройте ячейку для капсулы: возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора,

поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе.

9. Извлеките оболочку капсулы и визуально проверьте, на наличие проколов и порошка.

Если капсула не проколота и еще полная, повторите процедуру начиная с пункта 3.

Если капсула проколота, но не пустая, повторно вставьте капсулу в ячейку для капсул и повторите процедуру начиная с п. 6. Не нажимайте кнопку повторно!

Если капсула пустая – выбросьте её.

10. После использования, при необходимости, протрите мундштук сухой салфеткой или тряпочкой, закройте мундштук и верните на место защитный колпачок.

11.1. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, прекратите использование изделия и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

12. Очистка и дезинфекция

После использования изделие следует протереть сухой бумажной или тканевой салфеткой. В случае, если изделие не понадобится в течение 4 часов и более, возможно его промыть теплой водой, после чего хорошо высушить перед следующим использованием.

13. Требования безопасности

- Изделие следует использовать только в сухом виде.
- Не вставляйте капсулы в отверстие мундштука.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при открытии и закрытии изделия во избежание его поломки.
- Не используйте поврежденное изделие.
- Не нажимайте кнопки и не закрывайте отверстия для входа воздуха во время вдоха.
- Не выдыхайте через мундштук.
- Не нажимайте кнопки более одного раза для одной капсулы.
- Изделие предназначено для индивидуального применения. Не передавайте изделие другим людям для использования.

14. Технические характеристики

Изделие должно соответствовать ГОСТ 50444.

Средняя наработка до отказа, не менее – 400 циклов ингаляции.

Корпус ингалятора.

На корпусе расположены две боковые кнопки, каждая из которых оснащена иглой для прокола капсулы. Иглы прикреплены к кнопкам при помощи клея марки Loctite для медицинских целей. Каждая кнопка с иглой удерживается в крайнем положении при помощи одной стальной пружины. Небольшое защелкивающееся устройство на корпусе ингалятора обеспечивает правильное положение мундштука при закрытии.

Зона прокола капсулы расположена внутри корпуса, между игл. Нажатие на кнопки приводит к проколам на концах капсулы, размещенной в данной зоне, тем самым

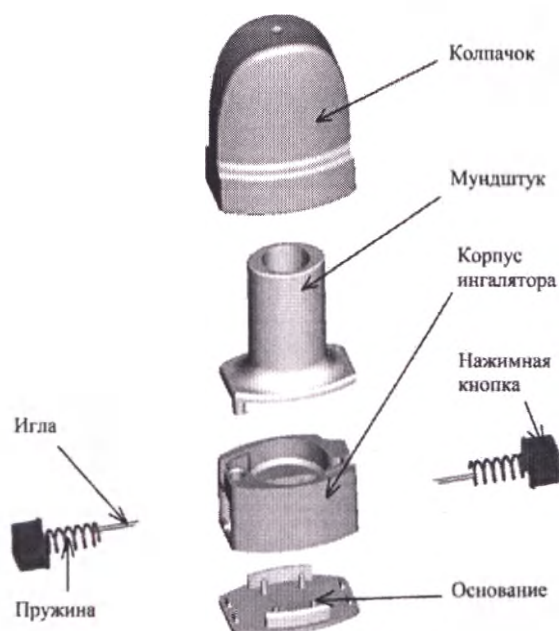
подготавливая капсулу для опорожнения. Над зоной прокола капсулы расположены два тангенциальных воздухозаборника и камера для вращения. При вдохе через изделие капсуле придается вращение, в результате чего возникает центробежная сила, действующая на порошок, что способствует эффективному опорожнению капсулы.

Мундштук.

Мундштук прикреплен к корпусу ингалятора. Для установки мундштука в рабочее положение необходимо его вращать по часовой стрелке, пока специальный штифт на мундштуке не защелкнется в отверстии на корпусе ингалятора. Защелкивающаяся крышка обеспечивает правильную ориентацию мундштука относительно корпуса ингалятора и отсутствие побочного воздушного потока. Мундштук оснащен сеткой, которая уменьшает размер частиц и предотвращает попадание капсулы в дыхательные пути.

Колпачок.

Колпачок предназначен для защиты ингалятора от загрязнения и попадания инородных веществ в ингалятор, при хранении и транспортировке. Колпачок надевается на мундштук и прикрывает отверстия воздухозаборников, не обеспечивая при этом герметичного закрытия изделия.



15. Требования к охране окружающей среды

Ингалятор однократный для доставки порошковых лекарственных средств RS01 не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации.

16. Условия эксплуатации

Изделие эксплуатируется при температуре от +5°C до +35°C, относительной влажности до 70%.

17. Условия хранения, срок годности

Данное изделие хранят при температуре от +5°C до +35°C, относительной влажности до 70%.

Необходимо избегать избыточного тепла и обеспечить защиту от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Назначенный срок хранения – 5 лет с даты производства.

Срок годности - 5 лет с даты производства.

18. Условия транспортировки

Ингаляторы в групповой упаковке производителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от +5°C до +35°C, относительной влажности до 70%.

19. Упаковка

Изделие поставляется только упакованное ангро, в групповой упаковке (картонная коробка) по 400 шт.

20. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия всем параметрам и свойствам, указанным в данном документе при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

21. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов:

Медицинское изделие производится в соответствии со стандартами:

- Директива 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование».
- EN ISO 13485:2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования».
- EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)».
- EN ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

22. Порядок и условия утилизации медицинского изделия:

В соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания медицинское изделие «Ингалятор однократный для доставки порошковых лекарственных средств RS01» относится к **классу А (ТБО)**.

Символы на упаковке:

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Годен до...
	Соответствие продукции требованиям качества на территории ЕС (CE)

COPIA CONFORME DI DOCUMENTO ESIBITO

Certifico io sottoscritta Dr.ssa MUTTI Laura, Notaio in Merate, che la presente copia è conforme all'originale, si compone di un foglio, documento esibitomi dalla società PLASTI-APE - S.P.A., con sede legale in Osnago (LC) Via Primo Maggio n. 8, capitale sociale Euro 1.000.000,00, interamente versato, Codice Fiscale e numero di iscrizione al Registro Imprese presso la C.C.I.A.A. di Lecco n. 00231050139, Partita I.V.A. 10728530154, REA n. LC 124783, duratura sino al 31 dicembre 2050, ed alla stessa restituito.
Merate, il giorno 19 diciannove novembre 2019 duemiladiciannove.



TRUE COPY OF EXHIBITED DOCUMENT

I, dott.ssa MUTTI Laura, Notary in Merate, hereby certify that the present copy is a true copy, it is composed by on sheets, original document exhibited to me from the company PLASTI - APE S.P.A., with legal seat in Osnago (LC), Via Primo Maggio no. 8, corporate capital Euro 1.000.000,00, fully paid-in, Fiscal Code and incorporation number at the Companies' Ledger at the Chamber of Commerce of Lecco no. 00231050139, V.A.T: number no. 10728530154, REA no. LC 124783, with duration until December 31, 2050, and give back to tha same company.
Merate, this 19th nineteenth day of the month of November of the year 2019 two-thousand and nineteen.



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Paese **ITALIA**
Questo Atto Pubblico
2. è stato firmato da *Leone Muthi*
3. nella sua qualità di *Notaro*
4. porta il sigillo di *Leone Muthi di Len*
penso Notaro in Murete

ATTESTATO 20 NOV. 2019

5. a Lucco
6. il
7. *Procuratore della Repubblica*
dott. Antonio Angelo Chiappani
8. *1305/2019*
9. Timbro
10. Firma:

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
dott. Antonio Angelo Chiappani

Aut.: Angeli



<Штамп: «Пластиапе с.п.а.»

Юридический адрес, адрес административных подразделений и производственной площадки:

23875, ОЗНАГО (ЛЕККО) – Виа 1 Маджио, 8.

Номер налогоплательщика в Италии: 00231050139, Номер плательщика НДС: 10728530154>

<Печать: НОТАРИУС г. МЕРАТЕ * ЛАУРА МУТТИ ДИ-ЛАНФРАНКО>

«Пластиапе С.п.А.» Общество с единственным акционером.
Уставный капитал 1 000 000 евро полностью оплачен
Юридический адрес, адрес местонахождения: Виа 1 Маджио 8
- 23875 г. Ознаго (ЛЕККО), Италия
Номер в Хозяйственно-административном реестре предприятий
Лекко: 124783, № налогоплательщика: 00231050139,
Номер плательщика НДС: 10728530154
Эл. почта: plastiape@pcert.postecert.it

Производственная площадка: Виа 1 Маджио 8 -
23875 г. ОЗНАГО (ЛЕККО), тел.: +39 039 95298.1
Производственная площадка: Виа Римембранце 32/а - 23844 г.
СИРОНЕ (ЛЕККО), тел.: +39 039 95298.1
Факс: +39 039 587805 (ОЗНАГО) – Факс: +39 031 852166 (СИРОНЕ)
Эл. почта: info@plastiape@plastiape.com

КОПИЯ ВЕРНА ПРЕДЪЯВЛЕННОМУ ДОКУМЕНТУ

Я, д-р МУТТИ Лаура (MUTTI Laura), нотариус в г. Мерате, настоящим свидетельствую достоверность настоящей копии, состоящей из листов, оригинал которой был предъявлен мне компанией «ПЛАСТИ-АПЕ С.П.А.» (PLASTI-APE S.P.A.), юридический адрес: Озгано (ЛЕККО), виа Примо Маджио, 8, акционерный капитал компании составляет 1 000 000,00 Евро, полностью оплачен, номер налогоплательщика и регистрационный номер в Реестре компаний в Торговой палате Лекко № 00231050139; регистрационный номер плательщика НДС 10728530154, номер в Хозяйственно-административном реестре предприятий Лекко 124783, срок действия до 31 декабря 2050 г., и возвращен вышеупомянутой компании.

Мерате, 19 (девятнадцатое) ноября 2019 (две тысячи девятнадцатого) года.

<подписано>

<Печать: НОТАРИУС г. МЕРАТЕ * ЛАУРА МУТТИ ДИ-ЛАНФРАНКО>

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

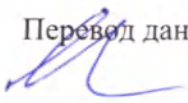
1. Страна ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. был подписан: *Лаурой Мутти*
3. выступающей в качестве: *Нотариуса*
4. скреплен печатью *Лауры Мутти Ди-Ланфранко, Нотариуса г. Мерате*

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Лекко
6. 20 ноября 2019г.
7. Прокурором *Антонио Анджело Кыяппани (Antonio Angelo Chiappani)*
8. за № 1309/2019
9. Штамп
10. подпись <подписано>

<Штамп: ПРОКУРОР РЕСПУБЛИКИ Антонио Анджело Кыяппани>

<Печать: ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ * ЛЕККО>


Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация
Город Москва.
Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

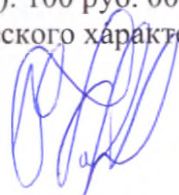
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-58-3568

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Всего процинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

