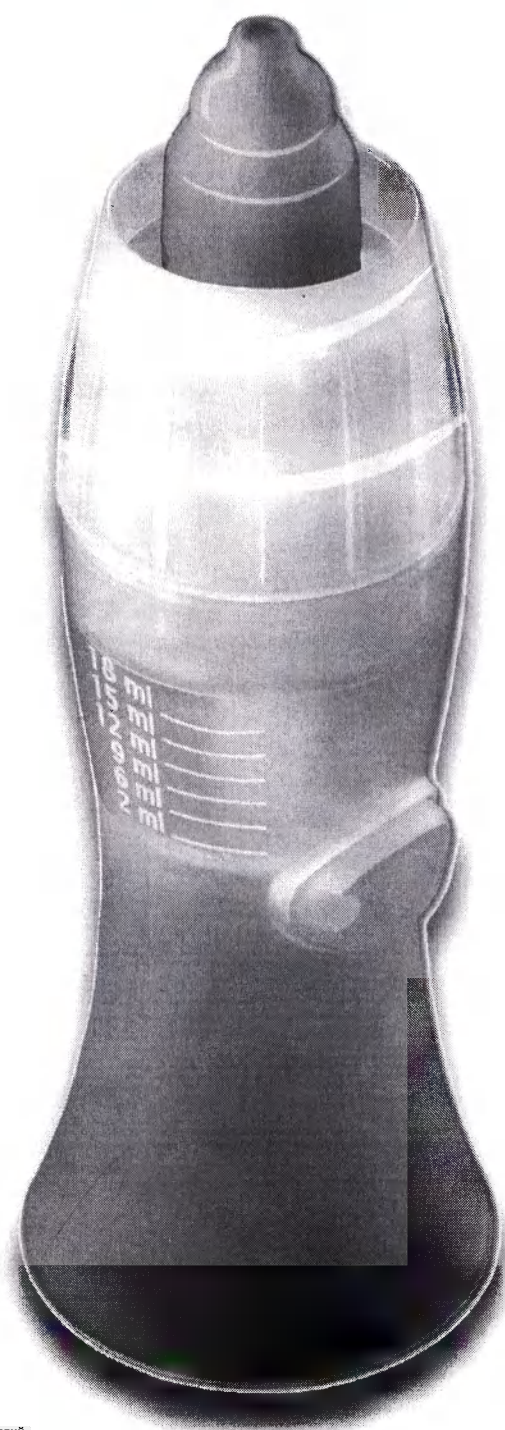


Attenzione! Le informazioni contenute in questo manuale sono soggette a modifica senza preavviso.
Attention! The information contained in this manual is subject to change without notice.

ISTRUZIONI D'USO E MANUTENZIONE PER DOCCIA NASALE RINOMED USE AND MAINTENANCE MANUAL FOR RINOMED NASAL IRRIGATOR

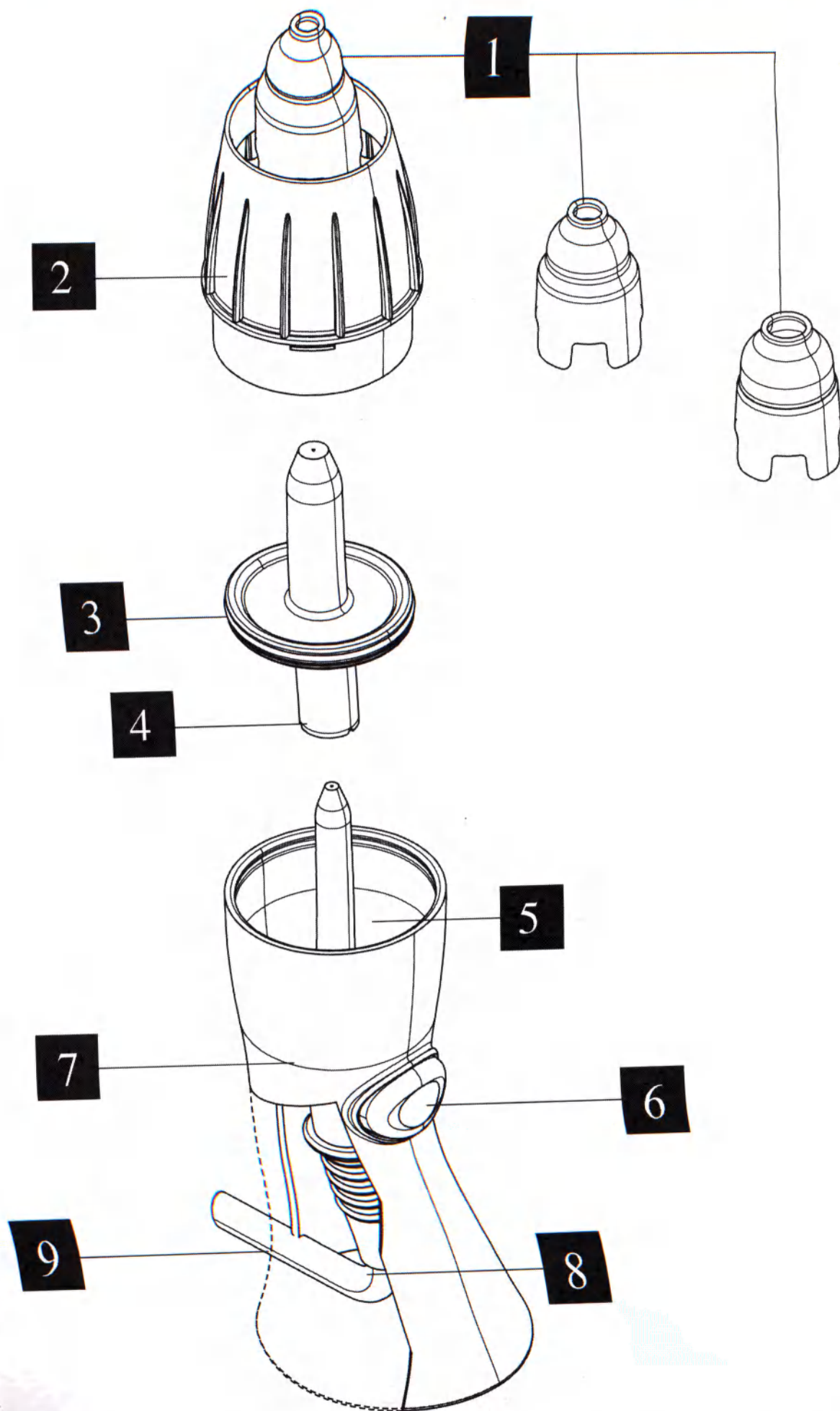


CE 0434

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Mod. R1

2



LISTA DELLE PARTI E ACCESSORI • LIST OF PARTS AND ACCESSORIES

1 ADATTATORE NASALE
NASALE ADAPTOR

6 PULSANTE DI EROGAZIONE
DISPENSING BUTTON

2 PARTE SUPERIORE AMPOLLA
UPPER PART OF NEBULIZER CHAMBER

7 PARTE INFERIORE AMPOLLA
LOWER PART OF NEBULIZER CHAMBER

3 O-RING
O-RING

8 TUBO DI RACCORDO PROLUNGA
CONNECTION TUBE EXTENSION

4 PISPER UGELLO
PISPER NOZZLE

9 PORTA TUBO
TUBE HOLDER

5 SOLUZIONE DA NEBULIZZARE MAX 18 ml
AEROSOL SOLUTION MAX. 18 ml

Siamo lieti per l'acquisto da voi effettuato e vi ringraziamo per la vostra fiducia. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei nostri consumatori offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie alle vie respiratorie. Vi ricordiamo che l'intera gamma dei prodotti MED2000 è visibile nel sito internet www.med2000.it. Rinomed mod. R1 è il mezzo veloce ed efficace per effettuare il lavaggio e il trattamento con farmaci delle cavità nasali e del rinofaringe. E' utilizzabile con soluzioni saline, isotoniche, ipertoniche, ecc. acque termali o farmaci.

Ambito di applicazione: otorinolaringoiatria. Impiego previsto: prevenzione e trattamento delle malattie ORL attraverso l'irrigazione ed il lavaggio delle cavità nasali e del rinofaringe. Rinomed mod R1 nebulizza 10 ml di soluzione in circa 2 minuti. Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future.

We are pleased you have chosen one of our products and thank you for placing your trust in us. Our aim is to completely satisfy our consumers by offering them innovative products for the treatment of respiratory diseases.

Please note that the complete range of MED2000 products is contained in the website www.med2000.it.

The R1-model Rinomed nasal irrigator is the fastest and most effective way to wash and treat with medication the nasal cavities and nasopharynx. It can be used with saline, isotonic, hypertonic solutions, etc., thermal water or medicines.

Application: otolaryngology. Intended use: prevention and treatment of ENT diseases through irrigation and the washing of the nasal cavity and nasopharynx.

The R1-model Rinomed unit sprays around 10 ml of solution in about 2 minutes. Read these instructions carefully and keep them for future reference.

AVVERTENZE DA LEGGERE PRIMA DELL'USO

ATTENZIONE!

- Leggere attentamente le avvertenze contenute nel presente libretto e conservarlo con cura per ogni ulteriore consultazione.
- Non lasciare l'ampolla alla portata dei bambini o persone incapaci senza sorveglianza e porre particolare attenzione durante l'uso.
- Non lasciare alla portata dei bambini i componenti dell'imballaggio (scatola di cartone, sacchetti di plastica, ecc.).
- Non utilizzare oli essenziali. Farmaci oleosi e sostanze oleose possono danneggiare gli accessori in plastica.
- Utilizzare l'ampolla solo per inalazioni aerosoliche, dietro prescrizione medica.
- Non utilizzare raccordi e accessori non previsti dal costruttore.
- Non utilizzare l'ampolla, se, dopo averla disimballata, presenta segni di danneggiamento che potrebbero essere stati provocati dal trasporto.
- Per la necessaria assistenza, rivolgersi a Med 2000 srl o al distributore.
- È consigliabile l'uso personale degli accessori.
- Terminata la terapia, non lasciare residui di farmaco nell'ampolla.
- La terapia va sempre prescritta dal medico che indicherà il tipo di farmaco, le dosi e le modalità d'assunzione più idonei per il paziente.
- Il fabbricante, il montatore o il distributore si considerano responsabili per la sicurezza del prodotto se e solo se:
- La tecnica di montaggio, il collaudo, le riparazioni sono state effettuate da personale da loro autorizzato.
- Le istruzioni d'uso e manutenzione sono state rispettate.
- Il fabbricante non è responsabile per danni dovuti ad uso improprio, erraneo o irrazionale.

PLEASE READ THESE GUIDELINES BEFORE USE

ATTENTION!

- Carefully read the instructions contained in this booklet and keep in a safe place for future reference.
- Keep the nebulizer chamber out of reach of children or unqualified people without supervision and take special care during use.
- Keep packaging components (cardboard box, plastic bags, etc.) out of reach of children.
- Do not use essential oils. Oily medications and substances can damage the plastic components.
- Only use the nebulizer chamber for aerosol inhalation with medications prescribed by a doctor.
- Do not use fittings and accessories not recommended by the manufacturer.
- Do not use the nebulizer chamber, if after unpacking, there are any signs of damage that may have been caused during transportation.
- For assistance, please contact Med 2000 Srl or your nearest authorised dealer.
- The accessories are only for personal use.
- After treatment, do not leave any residues of medication in the nebulizer chamber.
- Treatment should always be prescribed by a doctor who will give indications on the type of medication to use, the doses and the best administration methods for the patient.
- The manufacturer, assembler or distributor shall be held responsible for the safety of the product if, and only if:
 - The assembly technique, inspection and repairs were performed by authorised personnel.
 - The user and maintenance instructions have been followed.
 - The manufacturer is not responsible for damages caused by improper, incorrect or unreasonable use.

ISTRUZIONI D'USO

- Scegliere l'adattatore nasale **1** rispetto all'età del paziente.
- Versare la soluzione nella parte inferiore dell'ampolla **5**.
- Inserire il pisper **4** nella parte inferiore **7**.
- Avvitare la parte superiore dell'ampolla **2** per chiudere l'ampolla.
- Collegare il tubo prolunga **8** alla parte inferiore dell'ampolla e applicare l'altra estremità del tubo all'innesto dell'aerosol.
- Innestare il tubo nel porta tubo **9** in modo da evitare il ribaltamento.
- A questo punto una volta acceso l'apparecchio agire sul pulsante di erogazione **6** per far funzionare l'ampolla.
- La cura deve essere effettuata sedendosi comodamente in posizione eretta.
- Avvicinare la doccia nasale Rìnomed mod. R1 ad una narice e procedere alla terapia alternando ogni 15/20 secondi circa le narici, per una migliore efficacia, prima del trattamento con farmaci eseguire un trattamento con acqua fisiologica.
- Il trattamento è finito quando il nebulizzatore comincia ad emettere l'aerosol in modo discontinuo.
- A questo punto sfilare la parte superiore dell'ampolla **2** che risulterà incastrata per mezzo dell'O-ring **3** con il pisper ugello **4** buttare il liquido che si è raccolto in essa.
- Terminata la cura provvedere ad un accurato lavaggio e sterilizzazione degli accessori come più avanti descritto.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Choose the nasal adaptor **1** according to the age of the patient.
- Pour the solution in the lower part of the nebulizer chamber **5**.
- Insert the pisper **4** in the lower part **7**.
- Close the nebulizer chamber by screwing the top part **2**.
- Connect the extension tube **8** to the lower part of the nebulizer chamber and attach the other end of the tube to the connector of the aerosol.
- Place the tube in the tube holder **9** so that it does not tip over.
- At this point, turn the unit on and press the dispensing button **6** to activate the nebulizer chamber.
- The therapy must be performed with the patient sitting comfortably in an upright position.
- Insert the R1-model Rinomed nasal irrigator into a nostril and proceed with the treatment, alternating the nostrils every 15/20 seconds for better efficacy. Before treatment with medication, treat with physiological water.
- When the mist starts disappearing from the nebulizer chamber the treatment is done.
- At this point, remove the upper part of the nebulizer chamber **2**, which is held in place by the O-ring **3**, with the pisper nozzle **4** and shake any excess medicine collected inside.
- After the treatment, rinse thoroughly and sterilise the accessories as described below.

ISTRUZIONI D'USO

PULIZIA

Dopo l'uso smontare la doccia nasale in tutte le sue parti lavandole in acqua tiepida e sapone neutro, poi risciacquare con cura.

Rimuovere l'eccesso di acqua con un panno e lasciare asciugare all'aria in un luogo pulito.

Per l'eventuale sterilizzazione scegliere uno dei seguenti metodi:

1) Mediante immersione in una soluzione di acqua e aceto (tre parti di acqua ed una di aceto). Sciacquate abbondantemente con acqua potabile.

2) Mediante apposita soluzione sterilizzatrice seguendo le indicazioni della stessa.

Asciugate e riassemblate la doccia facendo riferimento allo schema di assemblaggio.

Per ogni singolo paziente si consiglia di usare Rinomed Mod. R1, per 200 trattamenti al massimo.

IMPORTANTE !!

Contaminazione microbica:

Si consiglia un uso personale della doccia per evitare eventuali rischi di infezione.

INSTRUCTIONS FOR USE

CLEANING

After use, disassemble the parts of the nasal irrigator and wash them in warm water and mild detergent.

Rinse carefully. Remove any excess water with a cloth and leave to dry in a clean place.

Choose one of the following sterilisation methods:

- 1) Immerse in a solution of water and vinegar (three parts water and one part vinegar). Rinse thoroughly with clean water.*
- 2) Immerse in a special sterilising solution, following the manufacturer's instructions.*

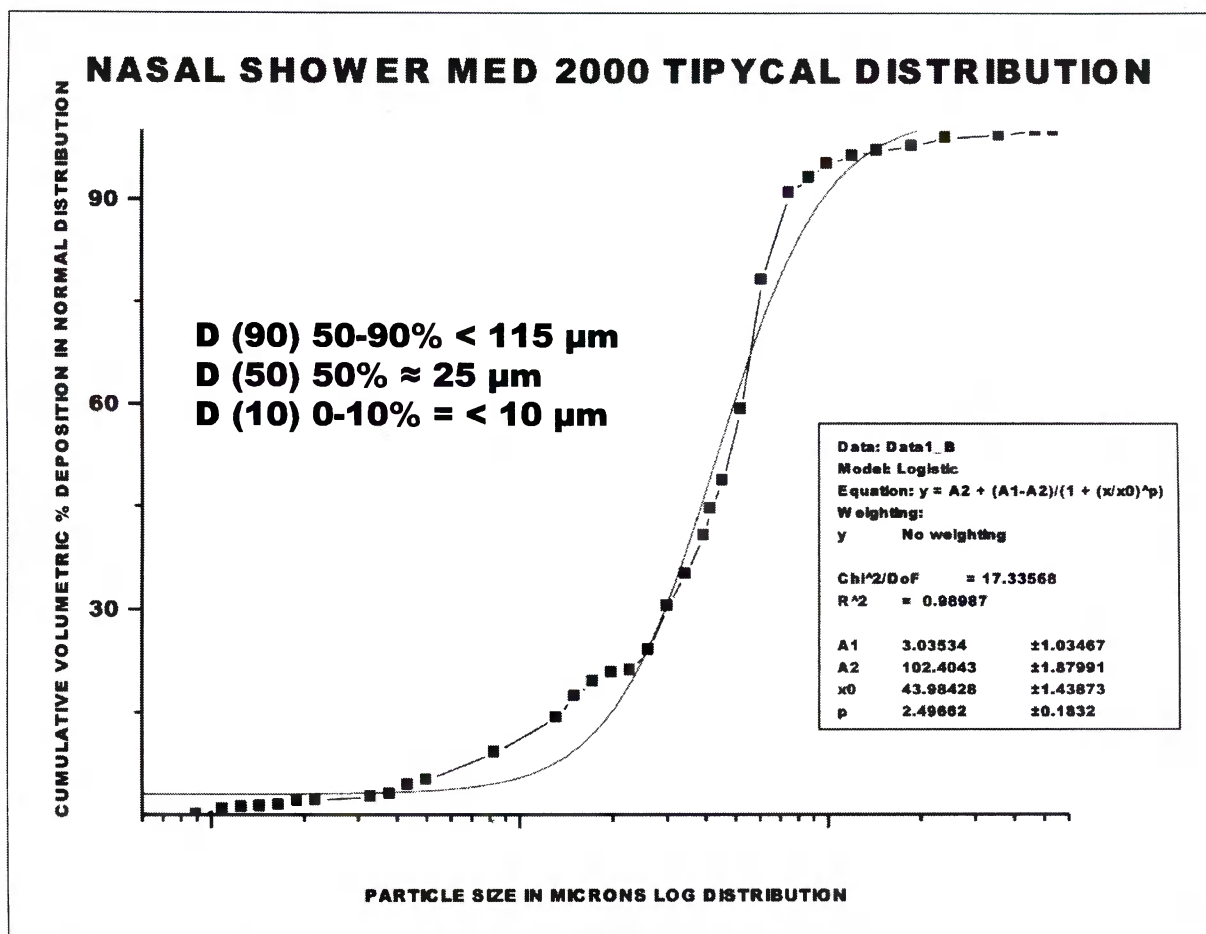
Dry and reassemble the irrigator making reference to the assembly diagram.

Each patient is recommended to use the irrigator Rinomed R1 for a maximum of 200 treatments.

IMPORTANT !!

Microbial contamination:

To prevent any risk of infection, personal use of the irrigator is advisable.



Rinomed doccia nasale garantisce, utilizzata correttamente, un elevato flusso di particelle di nebulizzazione con ben il 90% delle particelle aerosolizzate con dimensione superiore ai 10 microns. La distribuzione aerodinamica media è tra i 23 microns ed i 26 microns. Con il 95% delle particelle generate sopra gli 8 micron, viene assicurata una deposizione locale ed una minima penetrazione bronchiale in quanto le particelle vengono sistematicamente bloccate a livello oro faringeo evitando l'insorgenza di potenziali effetti sistemici.

Rinomed nasal shower ensures under a correct use a high particle flow with a cloud of nebulization with 90% of the particles having an aerodynamic size above (>10 microns). The median aerodynamic distribution obtained is usually around 23-26 microns. The latter distribution with more than 95% of the aerosolized particles above 8 microns guarantee that practically no particles are able to pass the Oropharyngeal tract and to reach the bronchial tract. With this kind of distribution patterns a local deposition is granted with minimal potential presence of systematic effect.

AVVERTENZE IMPORTANTI • IMPORTANT RECOMMENDATIONS

Questo è un dispositivo medico per uso domestico e deve essere utilizzato dietro prescrizione medica.

- E' utilizzabile con soluzioni saline, isotoniche, ipertoniche, ecc. acque termali o farmaci normalmente reperibili in farmacia. È possibile utilizzare una soluzione fatta in casa, indicata per il lavaggio quotidiano del naso, sciogliendo un cucchiaino di sale fino in mezzo litro di acqua potabile tiepida; nel caso di particolari malattie, come fibrosi cistica o immediatamente dopo un intervento chirurgico è consigliabile utilizzare acqua sterilizzata o portata ad ebollizione.

- Rinomed mod. R1 è abbinabile a tutti gli aerosol Med2000.

This is a medical device for home use and must be used with a doctor's prescription.

- It can be used with saline, isotonic, hypertonic solutions, etc., thermal water or medicines normally found in pharmacies. A homemade solution can also be made to wash the nose daily by dissolving a teaspoon of salt in half a litre of warm water; in the case of specific diseases such as cystic fibrosis or immediately after surgery, it is recommended to use sterilised water or boiled water.

- The R1-model Rinomed unit can be combined with all Med2000 aerosol products.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIO • TECHNICAL FEATURES

REF	Numero di catalogo <i>Catalogue number</i>
	Attenzione! Consultare la documentazione annessa <i>Attention! Refer to enclosed documentation</i>
	Attenzione! Vedere i documenti di accompagnamento <i>Attention! See the accompanying documents</i>
TEMPERATURA D'ESERCIZIO <i>OPERATING TEMPERATURE</i>	Min: +10°C  Max: +40°C
TEMPERATURA DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO <i>STORAGE AND TRANSPORT TEMPERATURE</i>	Min: -10°C  Max: +60°C
UMIDITÀ DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO <i>STORAGE AND TRANSPORT HUMIDITY</i>	 Max: RH 95% N.C.
CAPACITÀ MASSIMA DELL'AMPOLLA <i>MAXIMUM CAPACITY OF THE NEBULIZER CHAMBER</i>	18 ML
PESO MASSIMO DELL'APPARECCHIO <i>MAXIMUM WEIGHT OF THE DEVICE</i>	50 G
DIMENSIONI MASSIME DELL'APPARECCHIO <i>MAXIMUM DIMENSIONS OF THE DEVICE</i>	120 (h) x 70 (l) x 70 (p) mm
	Tenere il dispositivo lontano da acqua e polvere <i>Keep the device away from water and dust</i>
VITA UTILE <i>LIFE</i>	2 Anni 2 Years
DURATA <i>LIFESPAN</i>	200 Applicazioni 200 Applications

AVVERTENZE

L'ampolla deve essere utilizzata con un compressore d'aria conforme alla normativa vigente. In tabella 1 sono indicati i valori di flusso e pressione consigliati.

WARNINGS

The nebulizer chamber must be used with an air compressor conforming to the current laws. Table 1 shows the recommended flow and pressure values.

Valori per l'utilizzo
Value for use

Capacità massima <i>Maximum capacity</i>	18 ml
Capacità minima <i>Minimum capacity</i>	1.5 ml
Residuo massimo <i>Maximum residual</i>	1 ml
Flusso minimo <i>Minimum flow</i>	5 l/min.
Flusso Massimo <i>Maximum flow</i>	9 l/min.
Pressione minima in uso <i>Minimum operating pressure</i>	0.6 bar
Pressione massima in uso <i>Maximum operating pressure</i>	1 bar
Dimensione delle particelle <i>Particle size</i>	90% >10 µm
Tasso di nebulizzazione <i>Nebulized volume rate</i> 5 l/min 9 l/min	3 ml/min 5 ml/min

Tab. 1

La doccia nasale Rinomed mod. R1 è classificata come dispositivo medico di classe II^a ed è certificata CE0434 in quanto rispetta la direttiva europea dei dispositivi medici 93/42 CEE e la normativa UNI EN 13544-1:2009.

The R1-model Rinomed nasal irrigator is classified as a Class IIa medical device and is CE0434 certified, as it conforms to the 93/42/EEC Medical Device Directive and the UNI EN 13544-1:2009 standard.

La condizione di **GARANZIA** è valida solo allegando lo scontrino fiscale

CONDIZIONI DI GARANZIA

- La garanzia copre da eventuali difetti di fabbricazione o di materiali, a condizione che questi non abbiano subito manomissioni da parte dell'utente o personale non autorizzato.
- Dalla presente garanzia si devono ritenere esclusi:
gli accessori, i componenti e le parti soggette a normale usura. I danni derivati dal non corretto utilizzo dell'apparecchio, i danni accidentali come urti, cadute, trasporti, da cause comunque non attribuibili al costruttore.
- In caso di guasto rivolgersi a Med 2000 srl o al distributore allegando al certificato di garanzia lo scontrino fiscale o fattura di acquisto; diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e l'importo dell'intervento addebitato.
- In caso di reso per riparazione l'apparecchio dovrà mantenere inalterata la configurazione del kit originario. Eventuali variazioni all'interno della confezione dal momento dell'acquisto pregiudicheranno la validità della garanzia.
- Le spese relative ai trasporti sono a carico del cliente.
- Il costruttore non risponde di ulteriori estensioni della garanzia concesse da terzi.

ATTENZIONE: trattandosi di un apparecchio medico per motivi di igiene è assolutamente da escludersi la sostituzione dell'apparecchio.

ATTENZIONE: la garanzia è valida solo se corredata da scontrino fiscale o fattura.

*The **WARRANTY** certificate is only valid when the sales receipt is attached*

WARRANTY TERMS

- *The warranty covers any manufacturing or material defects, provided that the parts have not been tampered with by the user or unauthorised personnel.*
- *This warranty does not include:
accessories, components and parts subject to normal wear. Damage caused by incorrect use of the appliance, accidental damage such as knocks, falls, transportation, and however from causes not attributable to the manufacturer.*
- *In case of failure, please contact Med 2000 srl or your nearest authorised dealer, attaching the warranty certificate, sales receipt or purchase invoice; otherwise, the warranty will be void and the amount of the assistance charged.*

- *When returning the unit for repair, make sure to maintain the configuration of the original kit. Any changes to the inside of the packaging made from the time of purchase will affect the validity of the warranty.*
- *Any transport costs are to be paid by the customer.*
- *The manufacturer is not liable for any warranty extensions granted by third parties.*

ATTENTION: this is a medical device and therefore, for hygienic purposes, must not be replaced under any circumstance.

ATTENTION: the warranty is only valid if accompanied by a sales receipt or invoice.

*Allegare lo scontrino in questo spazio
Attach the sales receipt in this space*

2 Anni di Garanzia
Years Guarantee

Prodotto certificato CE 0434 in quanto conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici.
This is a CE0434-certified product as it conforms to the 93/42/EEC Directive concerning medical devices.

Distribuito da - *Distributed by:*

LOT:

REF FIN01212

Prodotto da - *Manufactured by:*

 **Med 2000 S.r.l.**

Via dell'Artigianato, 23/25 - Padenghe S/G (BS) Italy

Tel. +39 030 9907034 - Fax +39 030 9903786

E-mail: medexport@med2000.it - www.med2000.it

	МЕД2000 С.Р.Л. – ПАДЕНГЕ-СУЛЬ-ГАРДА 25080 (БРЕШИА), ИТАЛИЯ		
	Научно-исследовательский отдел info@med2000.it www.med2000.it	Тел. 030 9907034 Факс 030 9903786	СМК МЕД2000 С.Р.Л. СЕРТИФИЦИРОВАНА ОС DNV НА СООТВЕТСТВИЕ ИСО 13485-2004

Сводный комплект технической документации медицинского изделия (технический файл)	mod. R1
Раздел 10	ПРОЕКТ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Редакция	Причина пересмотра	Дата
00	Первое издание	10 апреля 2013

СОСТАВЛЕНО (Менеджер проекта) /подпись/	Дата: 10 апреля 2013
ПРОВЕРЕНО (Начальник ОТК) /подпись/	Дата: 10 апреля 2013

Внимание! Информация, содержащаяся в данной инструкции, может изменяться без предварительного уведомления.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

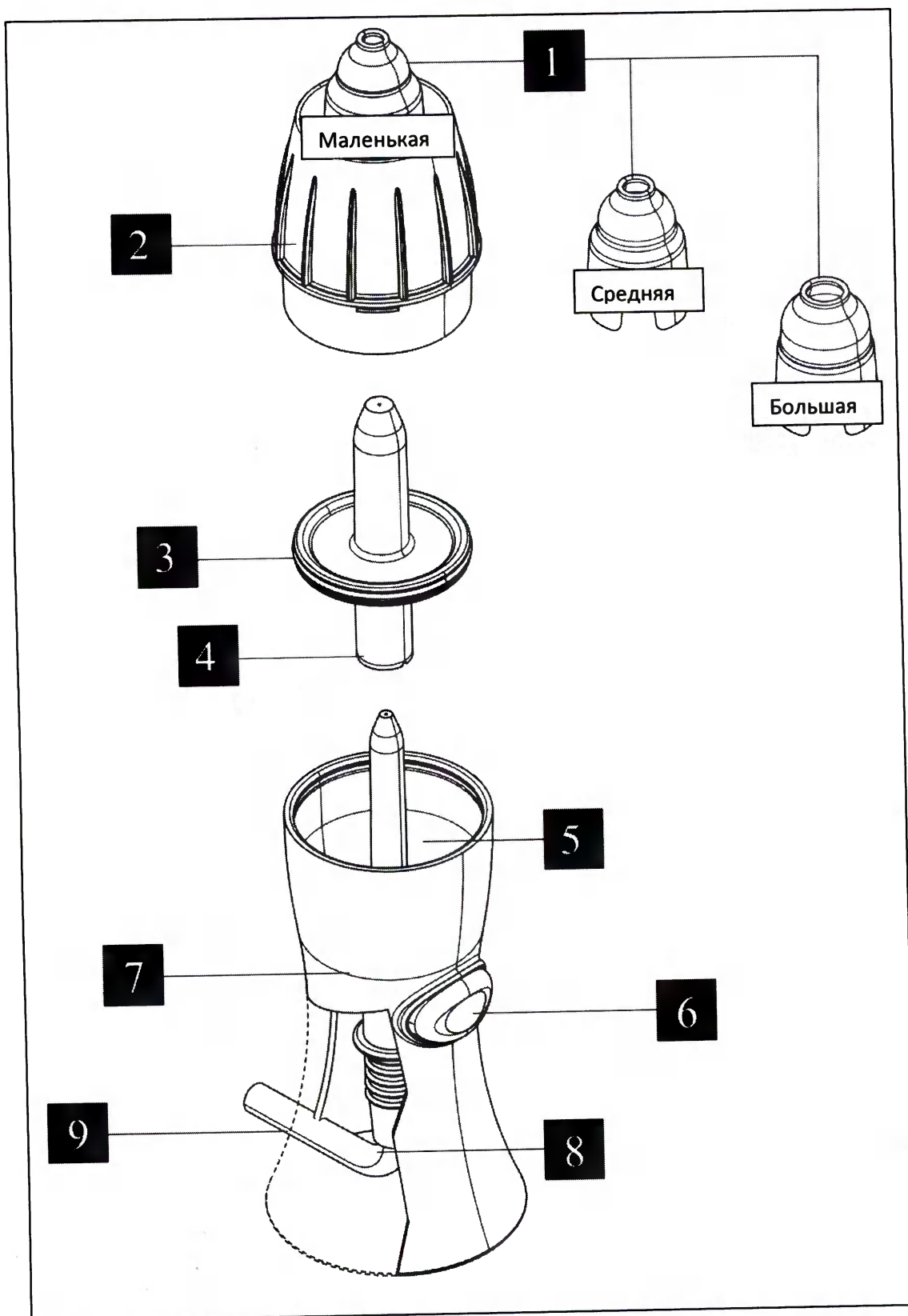
ИРРИГАТОР НОСОВОЙ RINOMED



CE 0434

Мод. R1

КОМПЛЕКТАЦИЯ: ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



КОМПЛЕКТАЦИЯ: ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1	СМЕННЫЕ НОСОВЫЕ НАСАДКИ	6	КНОПКА ПОДАЧИ
2	КОРПУС, ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ	7	КОРПУС, НИЖНЯЯ ЧАСТЬ
3	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО	8	ВОЗДУШНАЯ ТРУБКА (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
4	ФОРСУНКА	9	ОТВЕРСТИЕ В КОРПУСЕ ДЛЯ УСТАНОВКИ ВОЗДУШНОЙ ТРУБКИ
5	РАСПЫЛИТЕЛЬНАЯ КАМЕРА, МАКС 18 мл		

Мы выражаем Вам свою признательность за выбор одного из наших продуктов и благодарим Вас за доверие к нам.

Наша цель – полное удовлетворение потребностей потребителя. Мы предлагаем ему инновационные продукты для лечения заболеваний дыхательных путей.

Весь ассортимент продукции MED2000 представлен на веб-сайте www.med2000.it.

Носовой ирригатор Rinomed, мод. R1 является быстрым и эффективным средством для промывания и лечения носовых полостей и носоглотки медицинскими препаратами. Его используют с солевыми, изотоническими, гипертоническими растворами, термальной водой или лекарственными препаратами.

Область применения: оториноларингология. Для профилактики и лечения ЛОР-заболеваний посредством орошения и промывания раствором.

Носовой ирригатор Риномед мод. R1 позволяет распылять около 10 мл раствора приблизительно за 2 минуты.

Внимательно прочитайте данную инструкцию и сохраните ее для последующего использования.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИРРИГАТОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ВНИМАНИЕ!

- Внимательно прочитайте инструкцию и сохраните ее в надежном месте для последующего использования.
- Храните ирригатор в месте, недоступном для детей или лиц, не умеющих обращаться с ним самостоятельно, соблюдая необходимые меры предосторожности.
- Храните элементы упаковки (картонную коробку, целлофановые пакеты и т.д.) в недоступном для детей месте.
- Не используйте эфирные масла. Маслянистые лекарственные препараты и вещества могут повредить пластиковые принадлежности ирригатора.
- Используйте ирригатор только для аэрозольной ингаляции лекарственных препаратов, назначенных врачом.
- Не используйте переходники и принадлежности, не рекомендованные производителем.
- Не используйте ирригатор, если после его распаковки обнаружены какие-либо повреждения, которые могли возникнуть во время транспортировки.
- Для получения тех. поддержки необходимо связаться с компанией «Med 2000 S.r.l.» или ближайшим авторизованным дилером.
- Принадлежности предназначены только для индивидуального использования.
- Не оставляйте остатки лекарственного препарата в ирригаторе после его использования.
- Лечение всегда должно назначаться врачом, который предоставит указания о типе используемого лекарственного препарата, дозах и наилучших методах введения для конкретного пациента.
- Производитель, сборщик или поставщик несут ответственность за безопасность изделия только в том случае, если:
 - сборка, проверка и ремонт изделия осуществлялись уполномоченным лицом;
 - соблюдалась инструкция по эксплуатации.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный вследствие ненадлежащего использования изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Подберите подходящую по размеру сменную носовую насадку **1**.
- Залейте лекарство в распылительную камеру **5**.
- Вставьте форсунку **4** в нижнюю часть корпуса **7**.
- Соедините между собой верхнюю и нижнюю части корпуса **2**.
- Присоедините воздушную трубку к патрубку в нижней части корпуса **8**, второй конец трубки к патрубку воздушного компрессора.
- Вставьте воздушную трубку в отверстие в корпусе ирригатора **9**.
- Для подачи лекарства нажмите и удерживайте кнопку подачи **6**.
- Лечение должно проводиться, когда пациент сидит в удобном положении, а туловище расположено строго в вертикальном положении.
- Введите носовой ирригатор Риномед мод. R1 в ноздрю и приступите к лечению, чередуя ноздри каждые 15/20 секунд. Для достижения лучшего результата, перед использованием лекарственного средства проведите один сеанс, используя физиологический раствор.
- Сеанс терапии считается законченным, когда лекарство начинает подаваться неравномерно (прерывисто).
- Снимите верхнюю часть корпуса **2**, которая удерживается уплотнительным кольцом **3**, вместе с распылительной форсункой **4** и встряхните скопившуюся внутри жидкость.
- После сеанса аэрозольтерапии тщательно промойте и простерилизуйте части и принадлежности изделия, как описано ниже.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОЧИСТКА

После использования разберите ирригатор и промойте его части теплой водой с нейтральным мылом.

Тщательно ополосните, протрите мягкой тканью и оставьте их сохнуть в чистом месте.

Выберите один из следующих методов стерилизации:

1) Погрузите в раствор воды и уксуса (три части воды и одна часть уксуса). Тщательно промойте чистой водой.

2) Погрузите в стерилизующий раствор, следуя инструкциям производителя раствора.

Высушите и снова соберите ирригатор, сверяясь со схемой сборки.

Ресурс ирригатора носового мод. R1 - не более 200 применений.

ВНИМАНИЕ!!

Микробное заражение

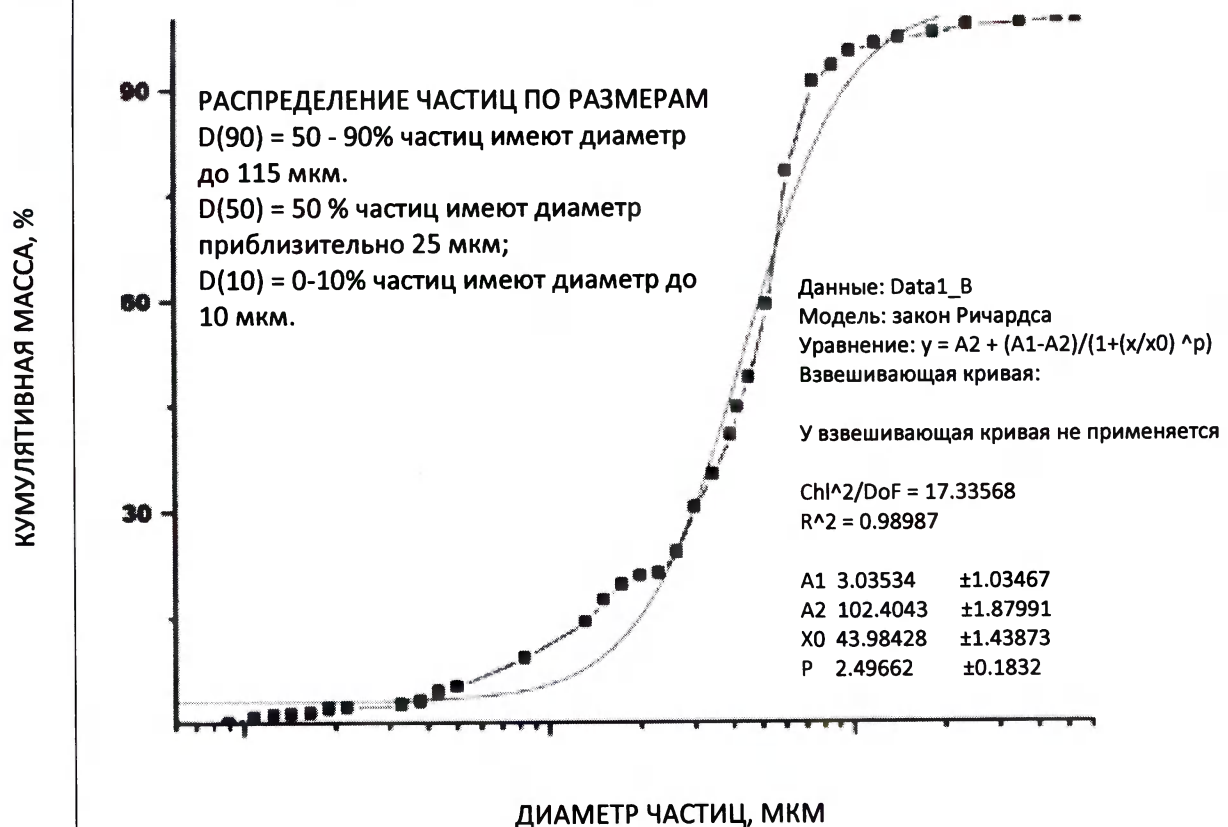
Ирригатор носовой Риномед мод. R1 является медицинским изделием для индивидуального использования. При совместном использовании изделия возможен риск микробного заражения.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Упаковка ирригатора носового сделана из перерабатываемых материалов и подлежит утилизации в установленном порядке.

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС по окончании срока службы/выработки ресурса изделие должно быть утилизировано. Его необходимо разобрать, рассортировать детали по материалам и сдать их в пункт сбора отходов. Для получения более подробной информации обратиться в службу утилизации отходов или к поставщику изделия.

ПОКАЗАТЕЛИ ДИСПЕРСНОСТИ АЭРОЗОЛЯ, РАСПЫЛЯЕМОГО ИРРИГАТОРАМИ НОСОВЫМИ МЕД 2000



Носовой ирригатор Риномед при правильном применении обеспечивает высокую степень распыления лекарственного препарата.

90% частиц имеет диаметр больше 10 мкм.

Массовый средний аэродинамический диаметр (MMAD) частиц 23-26 мкм.

При таких показателях дисперсности (95% частиц имеют диаметр больше 8 мкм), основная масса частиц практически полностью оседает в носу или в носоглотке, исключая прохождение частиц такого размера в дыхательные пути или бронхи, что может вызвать побочные системные эффекты.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Носовой ирригатор Риномед, мод. R1 предназначен для индивидуального использования и должен использоваться только по назначению врача.

– Его можно использовать с солевыми, изотоническими, гипертоническими растворами, термальной водой или медицинскими препаратами, обычно продаваемыми в аптеках. Также можно самостоятельно приготовить раствор для ежедневного промывания носа, растворив чайную ложку соли в половине литра теплой воды; при таких заболеваниях как муковисцидоз или после проведенных хирургических вмешательств, рекомендуется использовать стерильную или кипяченую воду.

– Носовой ирригатор Риномед мод. R1, может использоваться со всеми ингаляторами производства «Med2000».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Номер по каталогу
	Внимание! См. прилагаемую инструкцию по эксплуатации
	Внимание! См. прилагаемую документацию
ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, °C	мин +10 $\nless$ макс +40
ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, °C	мин -10 $\nless$ макс +60
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА ПРИ ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, %, не более	 95 (неконденсируемая)
МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ РАСПЫЛИТЕЛЬНОЙ КАМЕРЫ, не более, мл	18
МАССА, не более, г	50
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ, не более, мм	120 (в) × 70 (д) × 70 (ш)
	Избегать попадания воды и пыли
Срок службы, лет	2
Ресурс, применений, не более	200

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ВНИМАНИЕ!

Носовой ирригатор должен использоваться с сертифицированным воздушным компрессором. Рекомендуемые значения воздушного потока и давления приведены в Таблице 1.

Рабочие параметры

Табл. 1

Максимальный объем, не более, мл	18
Минимальный объем, не менее, мл	1,5
Остаток, не более, мл	1
Мин. скорость воздушного потока, не менее, л/мин	5
Макс. скорость воздушного потока, не более, л/мин	9
Мин. рабочее давление, не менее, бар (кгс/см²)	0,6
Макс. рабочее давление, не более, бар (кгс/см²)	1
Размер частиц, мкм	90% > 10
Расход распыляемой жидкости при скорости воздушного потока, не более, мл/мин:	
5 л/мин	3
9 л/мин	5

Ирригатор носовой Риномед мод. R1 относится к медицинским изделиям 2а класса риска, сертифицирован европейским органом по сертификации, рег. № CE0434, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О безопасности медицинских изделий» и соответствует стандарту UNI EN 13544-1:2009 Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты.

Настоящий ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН действителен только при наличии товарного чека.

ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

- В течение гарантийного срока производитель обеспечивает устранение всех выявленных в изделиях скрытых неисправностей производственного характера. Под «скрытыми неисправностями производственного характера» понимаются: дефекты в используемых при изготовлении изделий материалах (комплектующих), а также дефекты, допущенные при сборке изделия.
- Гарантия не распространяется на:
 - принадлежности, комплектующие и части, подверженные естественному износу.
 - ущерб, возникший в результате неправильного использования изделия потребителем, его случайного повреждения, например, в результате падения или ударов при транспортировании и т.п.
- В случае выхода изделия из строя, необходимо связаться с производителем «Med 2000 s.r.l.» или ближайшим авторизованным дилером, приложив к гарантийному талону товарный чек или счет на приобретенный товар; в противном случае гарантия будет аннулирована, а объем гарантийных обязательств будет изменен.
- Изделие сдается в ремонт в его заводской комплектации. Любые изменения, внесенные в конструкцию изделия или его комплектацию после его приобретения, влекут к утрате гарантии производителя.
- Все транспортные расходы оплачиваются потребителем.
- Производитель не отвечает за дополнительные гарантийные обязательства, взятые перед потребителями третьими лицами.

ВНИМАНИЕ: исходя из гигиенических соображений, данное медицинское изделие обмену не подлежит.

ВНИМАНИЕ: гарантия действительна только при наличии товарного чека или счета.

Прикрепите здесь товарный чек

Гарантийный срок

2 года

Изделие сертифицировано в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС

«О безопасности медицинских изделий» органом по сертификации, рег. № СЕ0434.

Поставщик, продавец, уполномоченное изготовителем лицо:

ПАРТИЯ №:

REF FIN01212

Производитель:

Med 2000 S.r.l.

Via dell'Artigianato, 23/25 - Padenghe S/G (BS) Italy

Тел. +39 030 9907034 – Факс +39 030 9903786

электронная почта: medexport@med2000.it - www.med2000.it

Редакция: 01-04/14

ПЕРЕВОД С ИТАЛЬЯНСКОГО ЯЗЫКА НА
РУССКИЙ ЯЗЫК ВЫПОЛНЕН ПЕРЕВОДЧИКОМ
МАЛУНЦЕВЫМ РОМАНОМ ВИКТОРОВИЧЕМ
Roma Malun

Город Москва.

Двадцатого августа две тысячи четырнадцатого года.

Я, Черницына Ольга Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Малунцевым Романом Викторовичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3П- *1211*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Оказаны услуги правового и технического характера.

Взыскано за услуги: 600 рублей 00 коп.

Нотариус

О.Ю. Черницына



Нотариус.

