

1 MASSIMA PURIFICAZIONE DELL'ARIA

L'aria prelevata dall'ambiente esterno al vano elettrocompressore, viene purificata attraverso un filtro ad alta efficienza. Tutti i materiali che compongono il circuito dell'aria sono stati testati presso laboratori internazionali qualificati e sono risultati biocompatibili, atossici ed anallergici.



2 AMPOLLE

DI ELEVATISSIMA EFFICENZA CON ANTIROVESCIMENTO

Le ampolle FLAEM di ultima generazione (RF5 / RF6) sono dotate del sistema antirovesciamento brevettato.



Ampolla caratterizzata in vitro certificata TÜV



3 CARATTERIZZAZIONE IN VITRO* CERTIFICATA TÜV DELLE AMPOLLE RAPIDFLAEM

*Caratterizzazione in vitro: analisi di laboratorio senza utilizzo di cavie.

Estratto dalla nuova norma EN 13544-1:2001Page 29 Allegato BB (informativo)

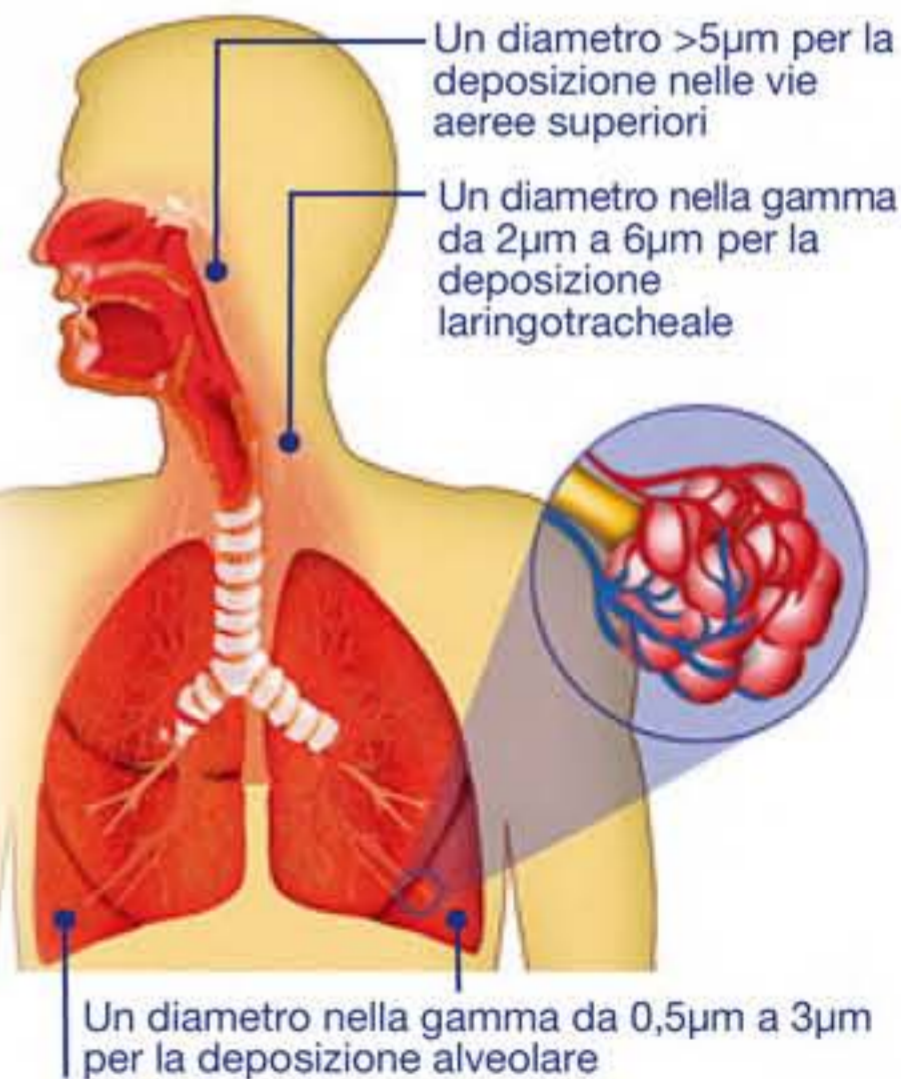
Diametri della frazione depositabile delle particelle.

Si ritiene che le particelle di aerosol abbiano:

- Un diametro >5µm per la deposizione nelle vie aeree superiori
- Un diametro nella gamma da 2µm a 6µm per la deposizione laringotracheale
- Un diametro nella gamma da 0,5µm a 3µm per la deposizione alveolare

I valori che consentono di valutare rapidamente l'efficacia di un sistema per aerosol terapia composto da un compressore pneumatico e da un'ampolla, o da un nebulizzatore elettronico ad ultrasuoni, sono:

- **MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter):** è il diametro aerodinamico medio della massa delle particelle.
- **Frazione respirabile:** è la quantità espressa in % delle particelle <5µm. Questa dimensione permette loro di raggiungere così i tratti laringotracheale e alveolare.
- **Velocità d'erogazione:** è la massima velocità d'erogazione espressa dall'ampolla. Maggiore è la velocità e minore è il tempo necessario alla seduta terapeutica del paziente.
- **Volume Residuo:** è la quantità di medicinale che l'ampolla non riesce a nebulizzare.



La tabella comparativa sottoscritta è un estratto del test report rilasciato a Flaem Nuova S.p.A. dal TÜV Rheinland Product Safety GmbH in base ai test di caratterizzazione delle ampolle riferiti alla norma EN 13544-1 edizione agosto 2001, presso l'istituto Inamed Research GmbH & Co. KG

Valori medi riscontrati con soluzione fisiologica 0,9% secondo procedure interne FLAEM

Tipo di apparecchio Flaem	Ampolle (in ordine alfabetico)	MMAD (µm)	Frazione respirabile FPF (%)	Residual volume (ml)	Erogazione MAX (ml/min)
con apparecchio F2000	PARI LC Plus*	3,8 ± 0,1	65 ± 2	1,31 ± 0,04	
	RF5 Plus FLAEM	3,3 ± 0,1	77 ± 2	1,15 ± 0,04	0,41
	RF6 Plus FLAEM	2,8 ± 0,1	76 ± 2	1,24 ± 0,04	0,54
	Ventstream*	2,4 ± 0,1	84 ± 2	1,40 ± 0,04	
con apparecchio F1000	PARI LC Plus*	3,9 ± 0,1	62 ± 2	1,46 ± 0,05	
	RF5 Plus FLAEM	3,3 ± 0,1	76 ± 2	1,11 ± 0,04	0,34
	RF6 Plus FLAEM	3,2 ± 0,1	73 ± 2	1,27 ± 0,04	0,42
	Ventstream*	2,6 ± 0,1	82 ± 2	1,47 ± 0,05	
con apparecchio F400	RF5 Plus FLAEM	2,6 ± 0,1	84 ± 2	1,22 ± 0,04	0,3
	RF6 Basic FLAEM	3,5 ± 0,1	72 ± 2	1,15 ± 0,04	0,32

* Pari LC Plus e Ventstream sono trademark delle società che li producono, rispettivamente Pari GmbH e Profile Respiratory Systems Ltd