



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**DISTANZIATORE PER AEROSOL
SPACER FOR AEROSOL
SÉPARATEUR POUR AÉROSOL
SEPARADOR DE AEROSOL
CÂMARA EXPANSORA PARA
AEROSSOL
SPACER FÜR AEROSOL
SPACER FÖR AEROSOL
AFSTANDHOUDER VOOR
AEROSOL**

**ROZPĚRKA PRO AEROSOL
TÁVTARTÓ AEROSZOLHOZ
PRZEKŁADKA DO AEROZOLU
STARPLIKAS AEROSOLAM
DISTANȚIERE PENTRU
AEROSOL
ODSTOJNIK ZA AEROSOL
ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ ΓΙΑ
ΑΕΡΟΛΥΜΑ**

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji

Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastra, trebuie semnalat producatorului si autoritatii competente in statul membru pe teritoriul caruia isi are sediul utilizatorul

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvodaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
No. 3988 Yitianmen Street, Hi-tech Zone,
Taian Shandong, China 271000
sales@charamedical.com - www.dalumedical.com
Made in China

REF

DL-01A

EU REF

Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10
1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
info@lotusnl.com

Importato da/Imported by/Importé par/Importado por/Importado por Importiert von/
Importerad av/Εισαγωγή από/Importowane z/Uvezeno iz/Importovano z/Importeret fra/
Geïmporteerd van/Importált innen/Importuuta iš/Importat din

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Gima 33672, 33673, 33674



1 INFORMAZIONI IMPORTANTI

1.1 Informazioni generali

Si prega di leggere tutte le presenti istruzioni per l'uso con la massima attenzione. Conservare il presente manuale per poterlo consultare in un secondo momento. In caso di mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, non è possibile escludere lesioni personali o danni al dispositivo.

Se i sintomi persistono o se le condizioni peggiorano, interrompere l'applicazione e rivolgersi immediatamente al medico.

1.2 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso sono destinate agli utenti in contesto domestico.

1.3 Struttura delle istruzioni di sicurezza

Safety-critical warnings are categorised according to hazard levels in these instructions for use:

In queste istruzioni per l'uso, le avvertenze d'importanza critica per la sicurezza sono categorizzate in base ai livelli di pericolo:

- La parola segnaletica **AVVERTENZA** viene utilizzata per indicare pericoli che, in assenza di misure di precauzione, possono causare gravi lesioni o persino il decesso.
- La parola segnaletica **CAUTELA** viene utilizzata per indicare pericoli che, in assenza di misure di precauzione, possono causare lesioni da minime a moderate oppure compromettere il trattamento.
- La parola segnaletica **ATTENZIONE** viene utilizzata per indicare misure precauzionali generali che devono essere osservati per evitare danneggiamenti al prodotto durante l'uso.

1.4 Trattamento di neonati, bambini e chiunque necessiti di assistenza

Chiunque necessiti di assistenza deve essere supervisionato costantemente da un adulto durante la terapia inalatoria.

Questo è il solo modo per garantire trattamenti sicuri ed efficaci. Gli individui appartenenti a questo gruppo spesso sottovalutano i possibili pericoli, esponendosi pertanto a rischio di lesione.

Il prodotto contiene tutti i componenti. I componenti piccoli possono bloccare le vie aeree e causare pericoli di soffocamento. Di conseguenza, assicurarsi di mantenere sempre tutti i componenti del prodotto lontano dalla portata di neonati e bambini.

Questo prodotto è unicamente progettato per pazienti in grado di respirare autonomamente e in stato di coscienza. Questo è il solo modo per garantire un trattamento efficace e per evitare pericoli di soffocamento.

1.5 Igiene

Utilizzare esclusivamente il distanziatore e gli accessori che siano stati puliti e asciugati come descritto nel capitolo 4 per la terapia inalatoria. La contaminazione e la condensa residua favoriscono la crescita dei batteri, aumentando pertanto il rischio di infezione.

Di conseguenza, rispettare le seguenti istruzioni per l'igiene:

- Ogni distanziatore deve essere utilizzato esclusivamente in contesto domestico da un singolo paziente per motivi igienici.
- Assicurarsi di effettuare inoltre la pulizia e l'asciugatura prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta.
- Per la pulizia, utilizzare sempre acqua corrente potabile.
- Assicurarsi che tutti i componenti siano correttamente asciugati ogni volta che si effettua la pulizia.
- Non posizionare il DISTANZIATORE e gli accessori in un ambiente umido o insieme a oggetti bagnati

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Componenti

Verificare che tutti i componenti del prodotto DALU siano contenuti nella confezione. Se dovesse mancare qualcosa, informare immediatamente il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto DALU.

No.	Componenti	Specifiche/Dimensioni		
		L (Adulto)	C (Bambino)	I (Neonato)
1.	Mascherine	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Tappo antipolvere (opzionale)	✓	✓	✓
3.	Boccaglio	✓	✓	✓
4.	Custodia	✓	✓	✓

5.	Elemento di supporto	✓	✓	✓
6.	Valvole	✓	✓	✓
7.	Segnalatore acustico (opzionale)	✓	✓	✓

Nota: il simbolo "✓" indica la presenza di questi componenti, mentre il simbolo "x" ne indica l'assenza

2.2 Scopo previsto

Il DISTANZIATORE è una camera di contenimento utilizzata in combinazione con "inalatori spray" o "inalatori predosati" nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie.

2.3 Uso previsto

Il distanziatore per aerosol è destinato per l'uso nel trattamento di broncopneumopatie croniche ostruttive e asma, con un dispositivo a inalazione assistito da farmaci. Il DISTANZIATORE è una camera di contenimento utilizzata in combinazione con "inalatori spray" o "inalatori predosati" nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie.

2.4 Combinazione di dispositivi medici

Il distanziatore per aerosol deve essere utilizzato insieme a "inalatori predosati" nel trattamento di malattie delle vie aeree. Gli inalatori predosati sono all'incirca di forma rettangolare, con le seguenti dimensioni: 23±2 mm di lunghezza x 16,5±2 mm di larghezza.

Non ci sono controindicazioni note.

2.5 Combinazioni dei prodotti

Il DISTANZIATORE ha queste specifiche: maschera piccola, maschera media, maschera grande. I pazienti possono scegliere le specifiche appropriate in base alla dimensione del viso.

2.6 Descrizione del funzionamento

Il DISTANZIATORE aiuta a: ridurre al minimo gli errori di coordinazione nell'uso degli inalatori predosati, evitare il deposito di grandi quantità di farmaco nell'area orofaringea e gli effetti collaterali indesiderati ad esso associati. Se dotato di un adattatore flessibile, può essere utilizzato con tutti gli inalatori predosati standard.

2.7 Informazioni sui materiali

PETG/PP/ABS	Camera di inalazione, Boccaglio
Silicone	Valvola nella camera, maschera
Gomma termoplastica	Collegamento dell'adattatore per inalatore predosato.

2.8 Vita utile

Tutti i materiali sono privi di lattice. La vita utile del distanziatore per aerosol è di 3 anni. Si raccomanda di sostituire il prodotto dopo 12 mesi o dopo 1460 utilizzi.

3 INALAZIONE

3.1 Controllo del funzionamento

Pulire la colonna attraverso la valvola

Dopo aver ricevuto il DISTANZIATORE, verificare attraverso la valvola del boccaglio che la colonna non sia ostruita.

Se la valvola è ostruita, non utilizzare il DISTANZIATORE.

Posizione della valvola

Prima di ogni utilizzo, controllare che la valvola sia in posizione corretta all'interno del boccaglio DISTANZIATORE:

- Controllare che la valvola sia nella posizione mostrata all'interno del boccaglio. Se necessario, utilizzare un flusso d'acqua per correggerne la posizione.
- Asciugare completamente il DISTANZIATORE prima di riutilizzarlo.

3.2 Preparazione per l'inalazione



AVVERTENZA

Poiché la camera di inalazione del DISTANZIATORE non è totalmente chiusa, possono entravi piccole particelle che potrebbero essere respirate durante una sessione di inalazione (rischio di soffocamento). Di conseguenza, è fondamentale assicurarsi che non ci sia nessun corpo estraneo all'interno del DISTANZIATORE prima di ogni utilizzo.



CAUTELA

Controllare tutti i componenti e accessori del prodotto prima di ogni utilizzo. Sostituire qualsiasi componente rotto, deformato o fortemente decolorato. Seguire inoltre le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

I componenti danneggiati e una camera di contenimento montati in modo non corretto possono compromettere il funzionamento della camera di supporto e di conseguenza il trattamento.

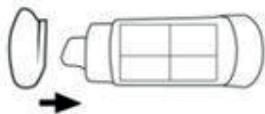


CAUTELA

Se viene utilizzata la mascherina, assicurarsi che lo spessore di regolazione della valvola espiratoria venga premuto.

3.3 Inhalazione

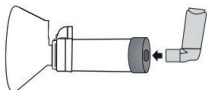
- 1) Esaminare attentamente il prodotto per rilevare eventuali danni, parti mancanti o oggetti estranei. Rimuovere qualsiasi oggetto estraneo prima dell'uso.
- 2) Rimuovere il TAPPO dal MDI, scuotere immediatamente l'MDI prima dell'uso e inserire il MDI nel pezzo retrostante della camera.



CAUTELA

Prima che il paziente inizi l'inhalazione, assicurarsi che tutte le parti siano reciprocamente collegate in modo saldo. In caso contrario, potrebbe essere erogato un dosaggio insufficiente.

- Rimuovere il TAPPO dal MDI, scuotere immediatamente l'MDI prima dell'uso e inserire il MDI nel pezzo retrostante della camera.



- Provare a espirare e sorreggere la mascherina contro il viso, premere l'MDI e inalare lentamente. In assenza della maschera, posizionare le labbra attorno al bocaglio, premere l'MDI e inalare lentamente. Sorreggere la maschera in posizione e inspirare/espirare attraverso la camera, con cicli di 5-6 respiri. Rallentare l'inhalazione se viene udito un segnale acustico. Trattenere il respiro per 5-10 secondi.



CAUTELA

Se si utilizza una mascherina, assicurarsi che copra completamente entrambi gli angoli sia della bocca sia del naso. In caso contrario, il trattamento può risultare meno efficiente a causa della fuoriuscita di aerosol, ad esempio a causa di un sottodosaggio. Per possibili effetti collaterali dovuti alla fuoriuscita dell'aerosol, leggere le istruzioni per l'uso del medicinale in questione.



CAUTELA

I bambini di età inferiore ai 18 mesi devono effettuare l'inhalazione da quattro a sei volte; i bambini di età superiore ai 18 mesi devono effettuare l'inhalazione a fondo da due a quattro volte. In caso contrario, potrebbe essere erogato un dosaggio insufficiente.

Per gli adulti, un respiro è sufficiente per inalare il farmaco dal DISTANZIATORE.

- Il dottore vi chiederà di assumere il medicinale per più di una nebulizzazione; riposare un minuto, quindi ripetere i passaggi 4 e 5.

4 Pulizia

Pulire a cadenza regolare tutti i componenti dei prodotti e gli accessori utilizzati, se visibilmente sporchi dopo l'uso.

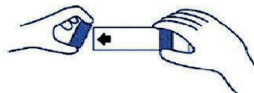
4.1 Preparazione

Di norma, la camera deve essere pulita una volta a settimana.

- Estrarre l'inalatore predosato misurato dall'anello di collegamento sulla camera di inalazione quindi chiuderlo con il tappo di protezione in dotazione a tale scopo.
- Se necessario, staccare la mascherina dal bocaglio.
- Scollegare il bocaglio dalla camera di inalazione (se necessario).

4.2 Pulizia

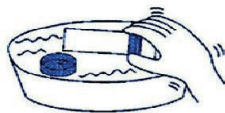
- Rimuovere il pezzo di supporto e smontare gli altri componenti del distanziatore.



- Immergere per 15 minuti entrambi i pezzi in acqua tiepida con detergente liquido. Agitare delicatamente.



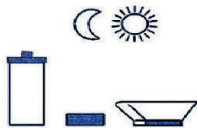
- Risciacquare con acqua corrente.



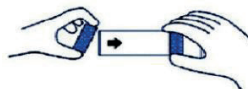
- Rimuovere l'acqua in eccesso. Non sfregare per asciugare.



- Lasciare asciugare all'aria in posizione verticale.



- Riposizionare il pezzo di supporto quando l'unità è completamente asciutta e pronta per l'uso.



4.3 Ispezione visiva

Ispezionare tutti i componenti dopo ogni pulizia. Sostituire qualsiasi componente rotto, deformato o fortemente decolorato.

4.4 Asciugatura e conservazione

- Asciugare bene ogni singolo componente.
 - A causa delle proprietà antistatiche della camera di inalazione, è possibile asciugare con un canovaccio pulito.
 - Posizionare il tappo di protezione sul bocaglio (se necessario).
- Info: Il tappo di protezione evita danni al bocaglio durante il trasporto e la conservazione.
- Attaccare il bocaglio alla camera di inalazione (se necessario).

- Conservare il DISTANZIATORE e i propri accessori in un luogo asciutto e privo di polvere (in modo sicuro, lontano dalla diretta luce del sole costante).

5 VARIE

5.1 Smaltimento

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici, salvo in caso di divieto per via delle normative sullo smaltimento prevalenti nei rispettivi Paesi membri.

5.2 Spiegazione dei simboli

	Codice prodotto		Tenere lontano dalla luce solare
	Numero di lotto		Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Produttore		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Dispositivo medico		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Consultare le istruzioni d'uso		Rappresentante autorizzato
	Data di produzione		Identificativo unico

TERMINI DI GARANZIA DI GIMA

Si applica la garanzia Gima B2B standard di 12 mesi.

ENGLISH

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 General

Please read these instructions for use carefully and completely. Do not discard, so you can consult them at a later date. If you fail to comply with the instructions for use, injury or damage to the device cannot be ruled out.

If symptoms persist or if your condition worsens, discontinue the application and contact your doctor immediately.

1.2 Information about the instructions for use

These instructions for use are intended for the user at home.

1.3 Structure of safety instructions

Safety-critical warnings are categorised according to hazard levels in these instructions for use:

- The signal word **WARNING** is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in serious injury or even death.
- The signal word **CAUTION** is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in minor to moderate injury or impair treatment.
- The signal word **NOTICE** is used to indicate general precautionary measures which are to be observed to avoid damaging the product during use.

1.4 Treatment of babies, children and anyone who requires assistance

Anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult during inhalation therapy.

This is the only way to ensure safe and effective treatment. Individuals in this group often underestimate the hazards involved, thus result in a risk of injury.

The product contains small parts. Small parts can block the airways and lead to a choking hazard. Therefore, make sure that you always keep all components of the product out of the reach of babies and infants.

This product is only designed for patients who are able to breathe by

themselves and are conscious. This is the only way to ensure effective treatment and avoid a choking hazard.

1.5 Hygiene

Only use the spacer and accessories that have been cleaned and dried as described in chapter 4 for inhalation therapy. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, so increase the risk of infection.

Therefore, please observe the following hygiene instructions:

- Each spacer must only be used at home by a single patient for hygiene reasons.
- Make absolutely sure you also carry out cleaning and drying before using the device for the first time.
- For cleaning, always use fresh tap water of drinking water quality.
- Make sure all components are dried properly whenever you have performed cleaning.
- Do not keep the SPACER and accessories in a damp environment or together with damp objects.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

Check that all components of your DALU product are contained in your package. If anything is missing, please notify the dealer from whom you purchased the DALU product immediately.

No.	Components	Specification/Size		
		L (Large)	C (Child)	I (Infant)
1.	Masks	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Dust cap (optional)	✓	✓	✓
3.	Mouthpiece	✓	✓	✓
4.	Storage body	✓	✓	✓
5.	Back piece	✓	✓	✓
6.	Valves	✓	✓	✓
7.	Whistle (optional)	✓	✓	✓

Note: "✓" stands for having this components while "x" for none

2.2 Intended purpose

The SPACER is a holding chamber, and is used in conjunction with medication sprays or "metered dose inhalers" in the treatment of diseases of the airways.

2.3 Intended use

Spacer for aerosol is intended for use by treating chronic obstructive pulmonary disease and asthma with medicine-assisted inhalation device. The spacer is a holding chamber, and it is used in conjunction with medication sprays or "metered dose inhalers" in the treatment of disease of the airways.

2.4 Combination of medical devices

The Spacer for aerosol should be used in conjunction with "metered dose inhalers" in the treatment of disease of the airways. The metered dose inhalers are approximate rectangular, 23±2mm long x 16.5±2 mm wide.

There are no contraindications known.

2.5 Product combinations

The SPACER has these specifications: with small mask, with medium mask or with large mask. Patients can choose the appropriate specifications based on the size of the face.

2.6 Description of function

The SPACER helps to: minimise coordination mistakes when using metered dose inhalers avoid deposition of large quantities of medication in the oropharyngeal area, and the undesirable side effects associated therewith. With a flexible connecting adaptor it can be used with all standard metered dose inhalers.

2.7 Material information

PETG/PP/ABS	Inhalation chamber, Mouthpiece
Silicone	Valve in the chamber, mask

Thermoplastic rubber

Connecting adaptor for metered dose inhaler.

2.8 Shelf life

All materials are latex-free. The shelf life of the Spacer for Aerosol is 3 years. The product is recommended to be replaced after 12 months or be replaced after using 1460 times.

3 INHALATION

3.1 Function check

Clear pathway through the valve

After receiving the SPACER, check that the path through the valve in the mouthpiece is unobstructed.

If the valve is obstructed, the SPACER must not be used.

Position of the valve

Before every use, check that the valve is in the correct position inside the SPACER mouthpiece:

- Check that the valve is in the position shown inside the mouthpiece. If necessary, use a stream of water to correct its position.
- Dry the SPACER completely before using it again.

3.2 Preparation for inhalation

⚠ WARNING

Since the inhalation chamber of the SPACER is not completely closed, small particles can get in, and might be breathed in during an inhalation session (choking hazard). Therefore, it is imperative to make sure there are no foreign bodies inside the SPACER before every use.

⚠ CAUTION

Check all product components and the accessories before each use. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts. Please also follow the instructions for assembly given below.

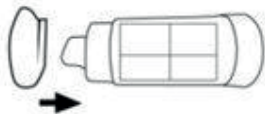
Damaged components and an in- correctly assembled holding chamber may impair the function of the holding chamber and thus the treatment as well.

⚠ CAUTION

If the mask is being used, make sure that the expiratory valve shim is pressed out. If the valve shim is deflected inward, the dosage delivered may be insufficient when inhaling.

3.3 Performing the inhalation

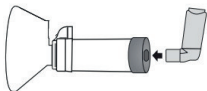
- 1) Carefully examine the product for damage, missing parts or foreign objects. Remove any foreign objects prior to use.
- 2) Remove CAP from the MDI, shake MDI immediately before use and insert MDI into the backpiece of the chamber.



⚠ CAUTION

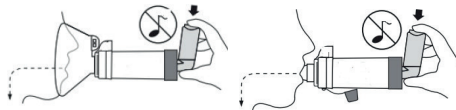
Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other. Otherwise, insufficient dosage may be delivered.

- Remove CAP from the MDI, shake MDI immediately before use and insert MDI into the backpiece of the chamber.



- Try to exhale, and hold mask against the face, press MDI and inhale slowly. If there is not a mask, place lips around mouthpiece, press MDI and inhale slowly. Hold mask in place and breathe in and out

through the chamber for 5-6 breaths. Slow down inhalation if a tone is heard. Hold breath for 5-10 seconds



⚠ CAUTION

If you use a mask, make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose. Otherwise, the treatment can be less effective due to escaping aerosol, because of underdosage, for example. For possible side effects of escaping aerosol, please read the instructions for use of the medication in question.

⚠ CAUTION

Children younger than 18 months should inhale four to six times; children older than 18 months should inhale deeply two to four times. Otherwise, insufficient dosage may be delivered.

For adults, one breath is enough to inhale the medication from the SPACER

- If the doctor asks you to take medicine for more than one spray, please take a rest for one minute, and then repeat step 4 and step 5.

4 CLEANING

Regularly clean all product components and the accessories used, if they are visibly dirty immediately after use.

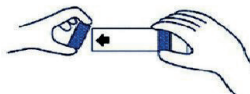
4.1 Preparation

The chamber is usually cleaned once a week.

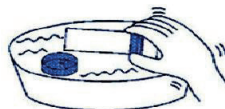
- Take the metered dose inhaler out of the connecting ring on the inhalation chamber and close it with the protective cap provided for this purpose.
- If applicable, detach the mask from the mouthpiece.
- Disconnect the mouthpiece from the inhalation chamber (if applicable).

4.2 Cleaning

- Remove the back piece and disassemble the other parts of the spacer.



- Soak both parts for 15 minutes in lukewarm water with liquid detergent. Agitate gently.

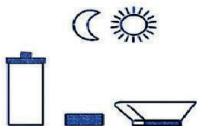


- Rinse in clean water

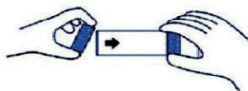
- Shake out excess water. Do not rub dry.



- Let air dry in vertical position.



- Replace back piece when unit is completely dry and ready for use.



4.3 Visual inspection

Inspect all product components after each cleaning. Replace any broken, misshapen or seriously discolored parts.

4.4 Drying and storage

- Dry all individual parts completely.

Because of the antistatic properties of the inhalation chamber, don't rub dry or heat dry.

- Place the protective cap over the mouthpiece (if applicable).

Info: The protective cap protects the mouthpiece from damage during transport and storage.

- Attach the mouthpiece to the inhalation chamber (if applicable).

- Store the SPACER and its accessories in a dry, dust-free place (safely out of continuous direct sunlight).

5 MISCELLANEOUS

5.1 Disposal

All product components can be disposed with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.

5.2 Explanation of symbols

	Product code		Keep away from sunlight
	Lot number		Keep in a cool, dry place
	Manufacturer		Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745
	Medical Device		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Consult instructions for use		Authorized representative
	Date of manufacture		Unique identifier

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

1 INFORMATIONS IMPORTANTES

1.1 Généralités

Lire attentivement ce mode d'emploi en entier. Ne pas le jeter pour pouvoir le consulter ultérieurement si nécessaire. Si le mode d'emploi n'est pas respecté, des blessures ou des dommages à l'appareil ne peuvent pas être exclus.

Si les symptômes persistent ou si les conditions empirent, arrêter l'application et contacter immédiatement votre médecin.

1.2 Informations sur le mode d'emploi

Ce mode d'emploi est destiné à l'utilisateur à domicile.

1.3 Structure des consignes de sécurité

Les avertissements critiques liés à la sécurité sont classés dans ce mode d'emploi en fonction de leurs niveaux de danger :

- Le mot MISE EN GARDE est utilisé pour indiquer les risques qui, sans mesures de précaution, peuvent résulter en de graves blessures ou même la mort.
- Le mot ATTENTION est utilisé pour indiquer les risques qui, sans mesures de précaution, peuvent résulter en des blessures légères à modérées ou la compromission du traitement.
- Le mot REMARQUE est utilisé pour indiquer les mesures de précaution générales à observer pour éviter d'endommager le produit pendant l'utilisation.

1.4 Traitement des nouveaux-nés, des enfants et de toute personne ayant besoin d'assistance

Toute personne ayant besoin d'assistance doit être constamment surveillée par un adulte durant la thérapie d'inhalation.

C'est le seul moyen d'assurer un traitement sûr et efficace. Les personnes de ce groupe sous-estiment souvent les dangers encourus, ceci entraînant un risque de blessure.

Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et provoquer un risque de choc. Par conséquent, s'assurer de toujours garder tous les composants du produit hors de la portée des bébés et des nourrissons.

Ce produit est uniquement conçu pour les patients capables de respirer par eux-mêmes et conscients. C'est le seul moyen d'assurer un traitement efficace et d'éviter un risque d'étouffement.

1.5 Hygiène

Utiliser uniquement le séparateur d'aérosol et les accessoires qui ont été nettoyés et séchés comme décrit au chapitre 4 pour la thérapie par inhalation. La contamination et l'humidité résiduelle favorisent la croissance des bactéries, donc augmentent le risque d'infection.

Par conséquent, veuillez respecter les instructions d'hygiène suivantes :

- Pour des raisons d'hygiène, chaque séparateur d'aérosol ne doit être utilisé à domicile que par un seul patient.
- S'assurer absolument d'effectuer également le nettoyage et le séchage avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.
- Pour le nettoyage, toujours utiliser de l'eau du robinet de qualité potable.
- S'assurer que tous les composants sont bien séchés chaque fois que l'on effectue un nettoyage.
- Ne pas garder le SÉPARATEUR et ses accessoires dans un environnement humide ou avec des objets humides.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Composants

Vérifier que tous les composants de votre produit DALU sont contenus dans l'emballage. S'il manque quelque chose, veuillez en informer immédiatement le revendeur chez qui vous avez acheté le produit DALU.

No.	Composants	Spécifique/Dimensioni		
		L (Adulte)	C (Enfant)	I (Nouveau-né)
1.	Masques	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Bouchon anti-poussière (facultatif)	✓	✓	✓
3.	Embout buccal	✓	✓	✓

4.	Corps de stockage	✓	✓	✓
5.	Pièce arrière	✓	✓	✓
6.	Valves	✓	✓	✓
7.	Sifflet (en option)	✓	✓	✓

Remarque : « ✓ » signifie que ce composant est présent et « x » pour absent

2.2 Objectif visé

Le SÉPARATEUR est une chambre de rétention utilisée conjointement avec des aérosols pour médicaments ou des « aérosols doseurs » dans le traitement des affections des voies respiratoires.

2.3 Usage prévu

Le séparateur pour aérosol est prévu pour le traitement de maladies pulmonaires obstructives chroniques et de l'asthme avec un dispositif d'inhalation assisté médicalement. Le séparateur est une chambre de rétention utilisée conjointement avec des aérosols pour médicaments ou des « aérosols doseurs » pour le traitement des affections des voies respiratoires.

2.4 Combinaison de dispositifs médicaux

Le Séparateur pour aérosol doit être utilisé conjointement à des « aérosols doseurs » pour le traitement des affections des voies respiratoires. Les aérosols doseurs sont quasi rectangulaires, 23 ± 2 mm de long sur $16,5 \pm 2$ mm de large.

Il n'existe aucune contre-indication connue.

2.5 Combinaisons de produits

Le SÉPARATEUR a les spécifications suivantes : avec petit masque, avec masque moyen ou avec masque large. Les patients peuvent choisir la spécification la plus adaptée selon la forme du visage.

2.6 Description de la fonction

Le SÉPARATEUR contribue à : minimiser les erreurs de coordination lors de l'utilisation d'aérosols-doseurs, éviter toute accumulation de grandes quantités de médicaments dans la zone oropharyngée et les effets secondaires indésirables qui y sont associés. Grâce à un adaptateur de connexion flexible, il peut être utilisé avec tous les aérosols-doseurs standards.

2.7 Informations sur le matériel

PETG/PP/ABS	Chambre d'inhalation, Embout buccal
Silicone	Valve dans la chambre, masque
Caoutchouc thermoplastique	Adaptateur de connexion pour aérosol-doseur.

2.8 Durée de conservation

Tous les matériaux sont sans latex. La durée de conservation du Séparateur pour Aérosol est de 3 ans. Il est recommandé de remplacer le produit après 12 mois ou après 1460 utilisations.

3 INHALATION

3.1 Contrôle de fonctionnement

Nettoyer le passage à travers la valve

Après réception du SÉPARATEUR, vérifier que le passage à travers la valve dans l'embout buccal n'est pas obstrué.

Si la valve est obstruée, le SÉPARATEUR ne doit pas être utilisé.

Position de la valve

Avant chaque utilisation, vérifier que la valve est dans la bonne position à l'intérieur de l'embout de la chambre d'inhalation :

- Vérifier que la valve est dans la position indiquée à l'intérieur de l'embout buccal. Si nécessaire, utiliser un jet d'eau pour corriger sa position.
- Sécher complètement le SÉPARATEUR avant de l'utiliser à nouveau.

3.2 Préparation pour l'inhalation

⚠ AVERTISSEMENT

Étant donné que la chambre d'inhalation du SÉPARATEUR n'est pas complètement fermée, de petites particules peuvent pénétrer et être inhalées pendant une séance d'inhalation (risque d'étouffement). Par conséquent, il est impératif de s'assurer qu'aucun corps étranger ne se trouve à l'intérieur du SÉPARATEUR avant chaque utilisation.

⚠ ATTENTION

Vérifier tous les composants du produit et les accessoires avant chaque utilisation. Remplacer les pièces cassées, déformées ou très décolorées. Veuillez également suivre les instructions de montage ci-dessous.

Des composants endommagés et une chambre de rétention non correctement assemblée peuvent compromettre la fonction de la chambre de rétention et donc le traitement.

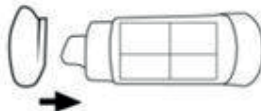


ATTENTION

Si le masque est utilisé, s'assurer que l'épaisseur de réglage de la valve est enfoncée. Si l'épaisseur de réglage de la valve est déviée vers l'intérieur, le dosage distribué peut être insuffisant lors de l'inhalation.

3.3 Effectuer l'inhalation

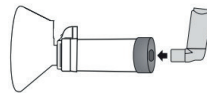
- 1) Examiner soigneusement le produit pour détecter des dommages, des pièces manquantes ou des objets étrangers. Retirer tout objet étranger avant utilisation.
- 2) Retirer le CAPUCHON du MDI, secouer le MDI immédiatement avant utilisation et insérer le MDI dans la pièce arrière de la chambre.



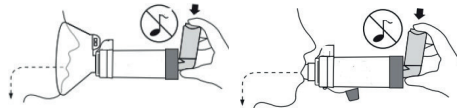
ATTENTION

Avant que le patient ne commence à inhaler, s'assurer que toutes les pièces sont étroitement connectées les unes aux autres. Dans le cas contraire, une dose administrée peut être insuffisante.

- Retirer le CAPUCHON du MDI, secouer le MDI immédiatement avant utilisation et insérer le MDI dans la pièce arrière de la chambre.



- Essayer d'expirer et maintenir le masque contre le visage, appuyer sur le MDI et inspirer lentement. S'il n'y a pas de masque, placer les lèvres autour de l'embout buccal, appuyer sur MDI et inspirer lentement. Maintenir le masque en place et inspirer et expirer à travers la chambre pendant 5 à 6 respirations. Ralentir l'inhalation si une tonalité se fait entendre. Retenir votre souffle pendant 5 à 10 secondes



ATTENTION

Si vous utilisez un masque, s'assurer que le masque couvre complètement les deux coins de la bouche et du nez. Dans le cas contraire, le traitement peut être moins efficace en raison d'une fuite d'aérosol, en raison d'un sous-dosage, par exemple. Pour les effets secondaires possibles de fuite d'aérosol, lire les instructions d'utilisation du médicament en question



ATTENTION

Les enfants de moins de 18 mois doivent inhaler quatre à six fois ; les enfants de plus de 18 mois doivent inhaler profondément deux à quatre fois. Sinon, un dosage insuffisant peut être distribué.

Pour les adultes, une seule respiration suffit pour inhaler le médicament du SÉPARATEUR

- Si le médecin demande de prendre le médicament en plusieurs prises, se reposer pendant une minute, puis répéter les étapes 4 et 5

4 NETTOYAGE

Nettoyer régulièrement tous les composants du produit et les accessoires utilisés s'ils sont visiblement sales immédiatement après utilisation.

4.1 Préparation

La chambre est habituellement nettoyée une fois par semaine.

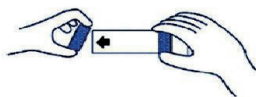
- Retirer l'inhalateur-doseur de l'anneau de raccordement sur la chambre

d'inhalation et le fermer avec le capuchon de protection prévu à cet effet.

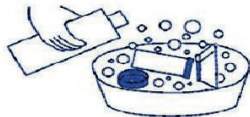
- Le cas échéant, détacher le masque de l'embout buccal.
- Débrancher l'embout buccal de la chambre d'inhalation (le cas échéant).

4.2 Nettoyage

- Retirer la pièce arrière et démonter les autres pièces du séparateur.



- Rincer à l'eau claire.



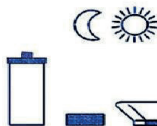
- Laisser sécher à l'air en position verticale.



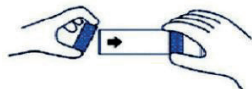
- Temper les deux parties pendant 15 minutes dans de l'eau tiède avec un détergent liquide. Agiter doucement.



- Évacuer l'eau en excès. Ne pas frotter pour sécher.



- Remplacer la pièce arrière lorsque l'appareil est complètement sec et prêt à l'emploi.



4.3 Inspection visuelle

Inspecter tous les composants du produit après chaque nettoyage. Remplacer toutes les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

4.4 Séchage et stockage

- Sécher complètement toutes les pièces individuelles.
En raison des propriétés antistatiques de la chambre d'inhalation, vous pouvez les sécher avec un linge propre.
- Placer le capuchon protecteur sur l'embout buccal (le cas échéant).
Infos : Le capuchon de protection protège l'embout buccal des dommages pendant le transport et le stockage.
- Fixer l'embout buccal à la chambre d'inhalation (le cas échéant).
- Stocker le SÉPARATEUR et ses accessoires dans un endroit sec et sans poussière (à l'abri de la lumière directe du soleil).

5 DIVERS

5.1 Élimination

Tous les composants du produit peuvent être éliminés avec les déchets ménagers, à moins que cela soit interdit par les réglementations d'élimination en vigueur dans les pays membres respectifs.

5.2 Signification des symboles

REF	Code produit		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
LOT	Numéro de lot		Conserver dans un endroit frais et sec
	Fabricant	CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
MD	Dispositif médical		Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Consulter le mode d'emploi	EU REP	Représentant autorisé
	Date de fabrication	UDI	Identifiant unique

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie standard B2B Gima de 12 mois s'applique.

ESPAÑOL

1 INFORMACIÓN IMPORTANTE

1.1 General

Lea atentamente estas instrucciones de uso. Guárdelas para poder consultarlas más tarde. Si no observa las instrucciones de uso, pueden producirse daños personales o al dispositivo.

Si los síntomas persisten o si sus condiciones empeoran, interrumpa la aplicación y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

1.2 Información sobre las instrucciones de uso

Estas instrucciones están destinadas al usuario que utiliza el aparato en casa.

1.3 Estructura de las instrucciones de seguridad

En estas instrucciones de uso las advertencias de riesgo para la seguridad se clasifican de acuerdo con los niveles de peligro:

- La señal con la palabra ADVERTENCIA se utiliza para indicar peligros que, sin medidas de precaución, pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.
- La señal con la palabra ATENCIÓN se utiliza para indicar peligros que, sin medidas de precaución, pueden provocar lesiones leves o moderadas o perjudicar el tratamiento.
- La señal con la palabra PRECAUCIÓN se utiliza para indicar medidas de precaución generales que deben adoptarse para evitar daños en el producto durante el uso.

1.4 Tratamiento de bebés, niños y de cualquier persona que requiera asistencia

Cualquier persona que requiera asistencia debe ser supervisada constantemente por un adulto durante la terapia de inhalación.

Es la única manera de asegurar un tratamiento seguro y efectivo. Los miembros de este grupo suelen subestimar el peligro que conlleva, con el consiguiente riesgo de resultar heridos.

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obstruir las vías respiratorias y provocar peligro de asfixia. Así pues, asegúrese de que todos los componentes del producto estén siempre fuera del alcance de los niños y los bebés.

El producto sólo puede ser utilizado por pacientes capaces de respirar por sí solos y conscientes. Es la única manera de asegurar un tratamiento efectivo y de evitar el riesgo de asfixia.

1.5 Higiene

Use únicamente el separador y los accesorios cuando esté limpio y seco, tal y como se describe en el capítulo 4 en relación con la terapia de inhalación. La contaminación y la humedad residual favorecen la aparición

de bacterias y, por tanto, aumentan el riesgo de infección.

Así pues, observe las siguientes instrucciones de higiene:

- Los separadores deben ser exclusivamente utilizados en casa por un único paciente por razones higiénicas.
- Es absolutamente indispensable que limpie y seque el dispositivo antes de usarlo por primera vez.
- Para la limpieza, utilice siempre agua fresca del grifo de calidad potable.
- Asegúrese de que todos los componentes estén correctamente secos cuando haya realizado la limpieza.
- No guarde el SEPARADOR y sus accesorios en un ambiente húmedo o con objetos húmedos

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Components

Verifique si todos los componentes de su producto DALU figuran en el embalaje. En caso de que falte algo, comuníquese de inmediato al comerciante al que adquirió el producto DALU.

No.	Componentes	Especificación/Dimensiones		
		L (Adulto)	C (Niño)	I (Lactante)
1.	Máscaras	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Guardapolvo (opcional)	✓	✓	✓
3.	Boquilla	✓	✓	✓
4.	Cuerpo almacenamiento	✓	✓	✓
5.	Pieza posterior	✓	✓	✓
6.	Válvulas	✓	✓	✓
7.	Silbato (opcional)	✓	✓	✓

Nota: "✓" significa que tiene estos componentes mientras que "x" que no tiene ninguno

2.2 Uso previsto

El SEPARADOR es una cámara de retención y se utiliza junto con los aerosoles de medicación o "inhaladores de dosis medidas" en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias.

2.3 Uso previsto

El separador para aerosol está destinado al tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el asma con un dispositivo de inhalación asistida por medicamentos. El separador es una cámara de retención y se utiliza junto con los aerosoles de medicación o "inhaladores de dosis medida" en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias.

2.4 Combinación de dispositivos médicos

El Separador para aerosol debe utilizarse junto con los "inhaladores de dosis medida" en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias. Los inhaladores de dosis medida son aproximadamente rectangulares, de 23±2 mm de largo x 16,5±2 mm de ancho.

No se conocen contraindicaciones.

2.5 Combinaciones de productos

El SEPARADOR tiene las siguientes especificaciones: con mascarilla pequeña, mediana o grande. Los pacientes pueden elegir las especificaciones adecuadas en función del tamaño de la cara.

2.6 Descripción de la función

El SEPARADOR ayuda a: minimizar los errores de coordinación en el uso de inhaladores dosificadores evitar la deposición de grandes cantidades de medicamento en la zona orofaríngea, y los indeseables efectos secundarios asociados a ella. Con un adaptador de conexión flexible puede utilizarse con todos los inhaladores dosificadores estándar.

2.7 Información sobre el material

PETG/PP/ABS	Cámara de inhalación, Boquilla
Silicona	Válvula en la cámara, mascarilla
Goma termoplástica	Adaptador de conexión para inhalador de dosis medida.

2.8 Vida útil

Ninguno de los materiales contiene látex. La vida útil del separador para aerosol es de 3 años. Se recomienda sustituir el producto al cabo de 12 meses o después de utilizarlo 1460 veces.

3 INHALACIÓN

3.1 Control del funcionamiento

Conducto despejado a través de la válvula

Cuando reciba el SEPARADOR asegúrese de que el conducto que atraviesa la válvula en la boquilla está despejado.

Si la válvula está obstruida, no debe utilizarse el SEPARADOR.

Posición de la válvula

Antes de cada uso, verifique si la válvula está correctamente colocada en el interior de la boquilla del SEPARADOR:

- Compruebe si la válvula está en la posición que aparece en el interior de la boquilla. Si es necesario, utilice un chorro de agua para corregir la posición.
- Seque completamente el SEPARADOR antes de volver a usarlo.

3.2 Preparación para la inhalación

⚠ ADVERTENCIA

Dado que la cámara de inhalación del SEPARADOR no está completamente cerrada, es posible que entren en ella partículas pequeñas y que estas se inspiren durante la sesión de inhalación (riesgo de asfixia). Por este motivo, es obligatorio asegurarse de que no hay cuerpos extraños en el interior del SEPARADOR antes de usarlo.

⚠ PRECAUCIÓN

Verifique todos los componentes del producto y los accesorios antes de cada uso. Cambie todas las partes rotas, deformes o muy descoloridas. Le rogamos que siga también las instrucciones de montaje que figuran a continuación.

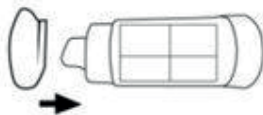
Los componentes dañados y una cámara de retención mal montada pueden perjudicar el funcionamiento de la cámara de retención y, por tanto,

⚠ PRECAUCIÓN

En caso de que se utilice la mascarilla, asegúrese de que el espesor de regulación de la válvula está presionado. Si el espesor de regulación de la válvula está flexionado hacia dentro, la dosis suministrada en la inhalación puede ser insuficiente.

3.3 Proceso de inhalación

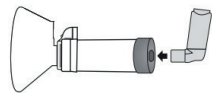
- 1) Examine cuidadosamente el producto para detectar daños, piezas faltantes u objetos extraños. Retire cualquier objeto extraño antes de su uso.
- 2) Retire la tapa del MDI, agite el MDI inmediatamente antes de usarlo e inserte el MDI en la pieza posterior de la cámara.



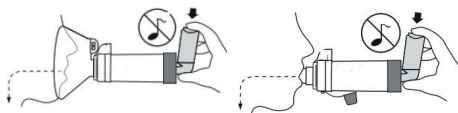
⚠ PRECAUCIÓN

Antes de que el paciente comience a inhalar, asegúrese de que todas las piezas estén firmemente conectadas entre sí. En caso contrario, puede recibir una dosis insuficiente.

- Retire la tapa del MDI, agite el MDI inmediatamente antes de usarlo e inserte el MDI en la pieza posterior de la cámara.



- Trate de exhalar, mantenga la mascarilla pegada a la cara, presione el MDI e inhale lentamente. Si no dispone de mascarilla, coloque los labios alrededor de la boquilla, presione el MDI e inhale lentamente. Mantenga la mascarilla en su sitio e inspire y espire a través de la cámara durante 5-6 respiraciones. Frene la inhalación si oye una señal. Contenga la respiración durante 5-10 segundos.





PRECAUCIÓN

Si usa una mascarilla, asegúrese de que esta cubre por completo las dos comisuras de la boca y la nariz. De lo contrario, el tratamiento puede ser menos eficaz debido al escape del aerosol, por ejemplo, por una dosificación insuficiente. Para conocer los posibles efectos secundarios del escape del aerosol, lea las instrucciones de uso del medicamento en cuestión.



PRECAUCIÓN

Los niños menores de 18 meses deben inhalar de cuatro a seis veces; los mayores de 18 meses deben inhalar profundamente de dos a cuatro veces. En caso contrario, puede recibir una dosis insuficiente.

En el caso de los adultos, es suficiente inhalar una vez el medicamento en el SEPARADOR.

- Si el médico le pide inhalar más de una vez la medicina, descansa un minuto y repita los pasos 4 y 5.

4 LIMPIEZA

Limpie con regularidad todos los componentes y accesorios del producto utilizados si aparecen visiblemente sucios después del uso.

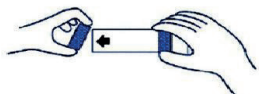
4.1 Preparación

La cámara suele limpiarse una vez por semana.

- Saque el inhalador de dosis medida del anillo de conexión que hay en la cámara de inhalación y ciérrelo con la tapa protectora que se suministra a tal efecto.
- En caso de que sea aplicable, quite la mascarilla de la boquilla.
- Desconecte la boquilla de la cámara de inhalación (en caso de que sea aplicable).

4.2 Limpieza

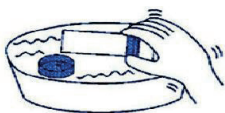
- Saque la parte posterior y desmonte las demás partes del separador.



- Enjuague co



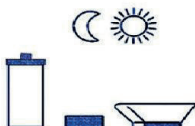
- Deje secar al aire en posición vertical.



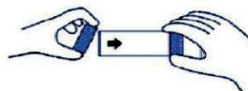
- Sumerja ambas piezas durante 15 minutos en agua tibia con detergente líquido. Agite con delicadeza.



- Sacuda para eliminar el exceso de agua. No frote en seco.



- Cambie la pieza posterior cuando la unidad esté completamente seca y lista para el uso.



4.3 Inspección visual

Inspeccione todos los componentes del producto después de cada limpieza. Cambie todas las partes rotas, deformes o muy descoloridas.

4.4 Secado y almacenamiento

- Seque completamente todas las partes individuales.

Dadas las propiedades antiestáticas de la cámara de inhalación, puede secarlas con paño de cocina limpio.

- Ponga la tapa protectora encima de la boquilla (en caso de que sea aplicable).

Información: La tapa protectora protege la boquilla de posibles daños durante el transporte y el almacenamiento.

- Fije la boquilla a la cámara de inhalación (en caso de que sea aplicable).
- Almacene el SEPARADOR y sus accesorios en un lugar seco y libre de polvo (protegido de los rayos continuos y directos del sol).

5 VARIOS

5.1 Eliminación

Todos los componentes del producto pueden eliminarse con los residuos domésticos a menos que lo prohíban las normas de eliminación vigentes en los respectivos países miembros.

5.2 Explicación de los símbolos

	Código de producto		Conserve alejado de la luz solar directa
	Número de lote		Conservar en un lugar fresco y seco
	Fabricante		Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745
	Dispositivo médico		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Consultar las instrucciones de uso		Representante autorizado
	Fecha de fabricación		Identificador unico

CONDICIONES DE LA GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía estándar B2B de 12 meses de Gima.

PORTUGUÊS

1 INFORMAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Geral

Leia estas instruções de utilização de forma cuidadosa e completa. Não as deite fora, para que possa consultá-las em data posterior. Se não cumprir com as instruções de utilização, não se podem menosprezar eventuais ferimentos ou danos no dispositivo.

Se os sintomas persistirem ou se o seu estado de saúde se agravar, interrompa a aplicação e contacte o seu médico imediatamente.

1.2 Informações acerca das instruções de utilização

Estas instruções de utilização destinam-se ao utilizador doméstico.

1.3 Estrutura das instruções de segurança

Nestas instruções de utilização os avisos de segurança crítica são categorizados de acordo com os níveis de perigo:

- A palavra de sinalização **AVISO** é utilizada para indicar perigos que, sem medidas de precaução, podem resultar em ferimentos graves ou até na morte.
- A palavra de sinalização **CUIDADO** é utilizada para indicar perigos que, sem medidas de precaução, podem resultar em ferimentos leves até moderados ou prejudicar o tratamento.
- A palavra de sinalização **ATENÇÃO** é utilizada para indicar medidas gerais de precaução que devem ser observadas para evitar de danificar o produto durante a utilização.

1.4 Tratamento de bebés, crianças e qualquer pessoa que necessite de assistência

Qualquer pessoa que necessite de assistência devem ser supervisionada constantemente por um adulto durante a terapia de inalação.

Esta é a única forma de garantir um tratamento seguro e eficaz. Os indivíduos neste grupo subestimam frequentemente os perigos envolvidos, resultando num risco de ferimento.

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um perigo de asfixia. Portanto, certifique-se de manter sempre todos os componentes do produto fora do alcance de bebés e recém-nascidos.

Este produto foi concebido apenas para pacientes que conseguem respirar por si próprios e estão conscientes. Esta é a única maneira de garantir um tratamento eficaz e evitar o perigo de asfixia.

1.5 Higiene

Utilize apenas a câmara expansora e os acessórios que foram limpos, desinfetados e secos conforme descrito no capítulo 4 para a terapia de inalação. A contaminação e a humidade residual estimulam o crescimento de bactérias, aumentando o risco de infeção.

Portanto, observe as seguintes instruções de higiene:

- Cada câmara expansora só deve ser utilizada em casa por um único paciente, por motivos de higiene.
- Certifique-se de que também realiza a limpeza e a secagem antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez.
- Para a limpeza, utilize sempre água fresca da torneira de qualidade potável.
- Certifique-se de que todos os componentes estejam devidamente secos sempre que realizar a limpeza.
- Não guarde a CÂMARA EXPANSORA e os acessórios num ambiente húmido ou junto de objetos húmidos.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Componentes

Verifique se a sua embalagem contém todos os componentes do seu produto da DALU. Se faltar alguma coisa, por favor notifique imediatamente o revendedor a quem adquiriu o produto da DALU.

No.	Componentes	Especificação / Tamanho		
		L (Grande)	C (Criança)	I (Bebé)
1.	Máscaras	√	x	x
		x	√	x
		x	x	√
2.	Tampa contra poeira (opcional)	√	√	√
3.	Bocal	√	√	√
4.	Estojo	√	√	√
5.	Peça traseira	√	√	√
6.	Válvulas	√	√	√
7.	Avisador sonoro (opcional)	√	√	√

Nota: "√" significa ter estes componentes, enquanto que "x" significa nenhum

2.2 Utilização prevista

A CÂMARA EXPANSORA é uma câmara de sustentação, e é utilizada em conjunto com medicação em aerossol ou "inaladores de dose calibrada" no tratamento de doenças das vias respiratórias.

2.3 Utilização pretendida

A Câmara Expansora para aerossol destina-se ao tratamento de doença pulmonar obstrutiva crónica e asma com dispositivo de inalação assistido com medicação. A câmara expansora é uma câmara de sustentação, e é utilizada em conjunto com medicação em aerossol ou "inaladores de dose calibrada" no tratamento de doenças das vias respiratórias.

2.4 Combinação de dispositivos médicos

A Câmara Expansora para aerossol deve ser utilizada em conjunto com "inaladores de dose calibrada" no tratamento de doenças das vias respiratórias. Os inaladores de dose calibrada são aproximadamente retangulares, com 23 ±2 mm de comprimento x 16,5±2 mm de largura.

Não existem contraindicações conhecidas.

2.5 Combinações do produto

A Câmara Expansora possui estas especificações: com máscara pequena, com máscara média ou com máscara grande. Os pacientes podem escolher as especificações apropriadas com base no tamanho do rosto.

2.6 Descrição da função

A CÂMARA EXPANSORA ajuda a: minimizar os erros de coordenação quando se utilizam inaladores de dose calibrada e evitar a deposição de grandes quantidades de medicação na área orofaríngea e os efeitos colaterais indesejáveis associados a isso. Com um adaptador de conexão flexível, pode ser utilizada com todos os inaladores de dose calibrada padrão.

2.7 Informações do material

PETG/PP/ABS	Câmara de inalação, Bocal
Silicone	Válvula na câmara, máscara
Borracha termoplástica	Adaptador de conexão para inalador de dose calibrada.

2.8 Durabilidade

Todos os materiais estão isentos de látex. A vida útil da Câmara Expansora para Aerossol é de 3 anos. Recomenda-se que o produto seja substituído após 12 meses ou após 1460 utilizações.

3 INALAÇÃO

3.1 Verificação de função

Caminho desobstruído através da válvula

Após receber a CÂMARA EXPANSORA, verifique se o caminho através da válvula no bocal está desobstruído.

Se a válvula estiver obstruída, a CÂMARA EXPANSORA não deve ser utilizada.

Posição da válvula

Antes de cada utilização, verifique se a válvula está na posição correta dentro do bocal da CÂMARA EXPANSORA:

- Verifique se a válvula está na posição mostrada dentro do bocal. Se necessário, use um jorro de água para corrigir a sua posição.
- Seque a CÂMARA EXPANSORA completamente antes de utilizá-la novamente

3.2 Preparação para inalação



ADVERTÊNCIA

Uma vez que a câmara de inalação da CÂMARA EXPANSORA não está completamente fechada, podem entrar pequenas partículas e podem ser respiradas durante uma sessão de inalação (perigo de asfixia). Portanto, é imperativo certificar-se de que não haja corpos estranhos dentro da CÂMARA EXPANSORA antes de cada utilização.



CUIDADO

Verifique todos os componentes do produto e os acessórios antes de cada utilização. Substitua todas as peças quebradas, deformadas ou gravemente descoloridas. Siga também as instruções de montagem fornecidas abaixo.

Componentes danificados e uma câmara de sustentação montada incorretamente podem prejudicar o funcionamento da câmara de sustentação e, portanto, também o tratamento.



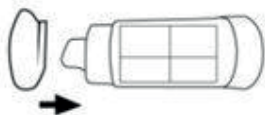
CUIDADO

Se a máscara estiver a ser utilizada, certifique-se de que o calço de regulação da válvula expiratória esteja pressionado para fora. Se o calço de

regulação da válvula for defletido para dentro, a dosagem administrada pode ser insuficiente ao inalar.

3.3 Ao efetuar a inalação

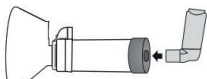
- 1) Examine cuidadosamente o produto quanto a danos, peças em falta ou objetos estranhos. Remova quaisquer objetos estranhos antes de utilizar.
- 2) Remova a TAMPA do IDC, agite o IDC imediatamente antes de utilizar e insira o IDC na parte traseira da câmara.



CUIDADO

Antes do paciente começar a inalar, certifique-se de que todas as peças estão firmemente conectadas umas às outras. Caso contrário, pode ser administrada uma dosagem insuficiente.

- Remova a TAMPA do IDC, agite o IDC imediatamente antes de utilizar e insira o IDC na parte traseira da câmara.

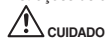


- Tente exalar e segure a máscara contra o rosto, pressione o IDC e inale lentamente. Se não houver uma máscara, coloque os lábios à volta do bocal, pressione o IDC e inspire lentamente. Segure a máscara no lugar e inspire e expire através da câmara por 5-6 respirações. Abandone a inalação se for ouvido um som. Segure a respiração por 5 a 10 segundos



CUIDADO

Se usar uma máscara, certifique-se que ela cubra os cantos da boca e do nariz completamente. Caso contrário, o tratamento pode ser menos eficaz devido ao escape do aerossol, devido a dosagem insuficiente, por exemplo. Para os possíveis efeitos colaterais do escape do aerossol, leia as instruções de utilização da medicação em questão



CUIDADO

As crianças menores de 18 meses devem inalar de quatro a seis vezes; as crianças com mais de 18 meses devem inalar profundamente duas a quatro vezes. Caso contrário, pode ser administrada uma dosagem insuficiente. Para os adultos, basta uma respiração para inalar a medicação pela CÂMARA EXPANSORA

- Se o médico pedir que tome o medicamento por mais do que um vaporizador, desconecte o bocal da câmara de inalação e repita as etapas 4 e 5.

4 LIMPEZA

Limpe regularmente todos os componentes do produto e os acessórios usados, se estiverem visivelmente sujos, imediatamente após a utilização.

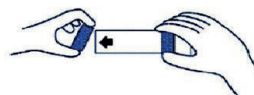
4.1 Preparação

A câmara é geralmente limpa uma vez por semana.

- Tire o inalador de dose calibrada para fora do anel de conexão na câmara de inalação e feche-o com a tampa protetora fornecida para este efeito.
- Se aplicável, retire a máscara do bocal.
- Desconecte o bocal da câmara de inalação (se aplicável).

4.2 Limpeza

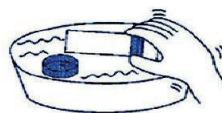
- Remova a peça traseira e desmonte as outras peças da câmara expansora.



- Enxague em água limpa.



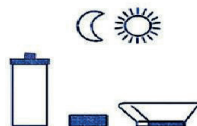
- Deixe secar ao ar na posição vertical.



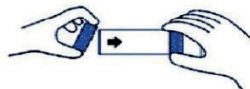
- Mergulhe ambas as peças durante 15 minutos em água morna com detergente líquido. Agite suavemente.



- Sacuda o excesso de água. Não esfregue a seco.



- Substitua a peça traseira quando a unidade estiver completamente seca e pronta para utilização.



4.3 Inspeção visual

Inspeccione todos os componentes do produto após cada limpeza. Substitua todas as peças quebradas, deformadas ou gravemente descoloridas.

4.4 Secagem e armazenamento

- Seque completamente todas as peças individuais. Devido às propriedades antiestáticas da câmara de inalação, pode secá-la com um pano de cozinha limpo.
- Coloque a tampa protetora sobre o bocal (se aplicável). Info: A tampa protetora protege o bocal de danos durante o transporte e armazenamento.
- Fixe o bocal à câmara de inalação (se aplicável).
- Armazene a CÂMARA EXPANSORA e os seus acessórios num local seco e livre de poeira (protegido da luz solar direta contínua).

5 DIVERSOS

5.1 Eliminação

Todos os componentes do produto podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico, a menos que isso seja proibido pelos regulamentos de eliminação de resíduos em vigor nos respetivos países membros.

5.2 Explicação dos símbolos

REF	Código do produto		Mantenha afastado da luz do sol
LOT	Número de lote		Conserve em lugar fresco e seco
	Fabricante	CE	MDispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745
MD	Dispositivo Médico		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Consulte as instruções de utilização	EU REP	Representante autorizado
	Data de fabrico	UDI	Identificador exclusivo

TERMOS DE GARANTIA DA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão de 12 meses da Gima.

DEUTSCH

1 WICHTIGE INFORMATIONEN

1.1 Allgemeines

Bitte lesen Sie diese Anleitungen aufmerksam und vollständig durch. Werfen Sie sie nicht weg, damit Sie sie später wieder konsultieren können. Wenn Sie die Gebrauchsanweisungen nicht beachten, können Verletzungen oder Schäden am Gerät nicht ausgeschlossen werden.

Wenn die Symptome anhalten oder sich Ihr Zustand verschlimmert, beenden Sie die Anwendung.

1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung sind für den Benutzer zu Hause gedacht.

1.3 Aufbau der Sicherheitsanweisungen

Sicherheitskritische Warnhinweise sind in der Gebrauchsanweisung nach Gefährdungsstufen kategorisiert:

- Das Signalwort **WARNUNG** wird verwendet, um auf Gefahren hinzuweisen, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.
- Das Signalwort **VORSICHT** wird verwendet, um auf Gefahren hinzuweisen, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen oder die Behandlung beeinträchtigen können.
- Das Signalwort **HINWEIS** wird verwendet, um auf allgemeine Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen, die beachtet werden müssen, um Schäden am Produkt während des Gebrauchs zu vermeiden.

1.4 Behandlung von Säuglingen, Kindern und hilfebedürftige Personen

Patienten, die Hilfe benötigen, müssen während der Inhalationstherapie ständig von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Das ist der einzige Weg, um eine sichere und wirksame Behandlung zu gewährleisten. Personen dieser Gruppe unterschätzen oft die mit der Behandlung verbundenen Gefährdungen, und riskieren so, sich zu verletzen. Das Produkt enthält kleine Teile. Kleine Teile können die Atemwege blockieren und eine Erstickengefahr bilden. Stellen Sie deswegen sicher, dass die Produktteile immer außerhalb der Reichweite von Kleinkindern und Kindern aufbewahrt werden. Dieses Produkt ist nur für Patienten entworfen, die selbstständig atmen können und bei Bewusstsein sind. Nur so ist eine wirksame Behandlung gewährleistet und kann Erstickengefahr vermieden werden.

1.5 Hygiene

Verwenden Sie den Spacer und das Zubehör nur, wenn sie gemäß den Anleitungen im Kapitel 4 für die Inhalationstherapie gereinigt und getrocknet wurden. Kontaminationen und Restfeuchtigkeit fördern die Bakterienbildung und erhöhen damit das Infektionsrisiko.

Deswegen beachten Sie bitte die folgenden Hygieneanweisungen:

- Jeder Spacer darf nur zu Hause und aus hygienischen Gründen nur von einem Patienten benutzt werden.

- Achten Sie unbedingt darauf, dass Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch reinigen und trocknen.
- Verwenden Sie zur Reinigung immer frisches Leitungswasser in Trinkwasserqualität.
- Stellen Sie nach der Reinigung sicher, dass alle Komponenten gut getrocknet sind.
- Lassen Sie den SPACER und das Zubehör nicht in einem Raum mit Dampf oder dampfenden Gegenständen.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Produktteile

Kontrollieren Sie, dass alle Ihre DALU-Produkte in der Verpackung sind. Wenn etwas fehlt, benachrichtigen Sie bitte sofort den Händler, bei dem Sie das DALU-Produkt gekauft haben.

No.	Produktteile	Spezifikation /Größe		
		L (Groß)	C (Kind)	I (Säugling)
1.	Masken	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Staubkappe (optional)	✓	✓	✓
3.	Mundstück	✓	✓	✓
4.	Vorschaltkammer	✓	✓	✓
5.	Ventile	✓	✓	✓
6.	Valvole	✓	✓	✓
7.	Pfeife (optional)	✓	✓	✓

Hinweis: „✓“ steht für das Vorhandensein dieser Komponenten, „x“ für keine

2.2 Verwendungszweck

Der SPACER ist eine Vorschaltkammer und wird zusammen mit Medikamentensprays oder „Dosieraerosolen“ in der Behandlung von Atemwegserkrankungen verwendet.

2.3 Vorgesehene Verwendung

Der Spacer für Aerosol ist für die Behandlung von chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen und Asthma mit einem Gerät zur medikamentösen Inhalation bestimmt. Der Spacer ist eine Vorschaltkammer und wird zusammen mit Medikamentensprays oder „Dosieraerosolen“ in der Behandlung von Atemwegserkrankungen verwendet.

2.4 Kombination von Medizinprodukten

Der Spacer für Aerosol sollte zusammen mit „Dosieraerosolen“ in der Behandlung von Atemwegserkrankungen verwendet werden. Die Dosierinhalatoren sind annähernd rechteckig, 23±2 mm lang x 16,5±2 mm breit. Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

2.5 Produktkombinationen

Der SPACER hat folgende Spezifikationen: mit kleiner Maske, mit mittlerer Maske oder mit großer Maske. Die Patienten können je nach Größe des Gesichts die passenden Spezifikationen wählen.

2.6 Funktionsbeschreibung

Der SPACER hilft, Koordinationsfehler beim Gebrauch der Dosieraerosole zu minimieren und die Ablagerung von großen Mengen des Medikaments im Mund- und Rachenraum und die damit verbundenen unerwünschten Nebeneffekte zu vermeiden. Mit einem biegsamen Adapter kann diese Inhalierhilfe mit allen Standard-Dosieraerosolen verwendet werden.

2.7 Materialinformationen

PETG/PP/ABS	Inhalationskammer, Mundstück
Silikon	Ventil in der Kammer, Maske
Thermoplast-Gummi	Adapter für Dosieraerosole.

2.8 Haltbarkeit

Alle Materialien sind latexfrei. Die Haltbarkeit des Spacers für Aerosol beträgt 3 Jahre. Es wird empfohlen, das Produkt nach 12 Monaten oder nach 1460 Anwendungen zu ersetzen.

3 INHALATION

3.1 Funktionscheck

Freier Aerosolweg durch das Ventil

Nachdem Sie den SPACER erhalten haben, müssen Sie kontrollieren, dass das Ventil im Mundstück nicht verstopft ist.
Wenn das Ventil verstopft ist, darf der SPACER nicht verwendet werden.

Position des Ventils

Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch, ob das Ventil richtig im Mundstück des SPACERS sitzt:

- Kontrollieren Sie, dass das Ventil in der im Mundstück angezeigten Position sitzt. Gegebenenfalls mit einem Wasserstrahl das Ventil in die richtige Position rücken.
- Trocknen Sie den SPACER ordentlich ab, bevor Sie ihn wieder benutzen.

3.2 Vorbereitung für die Inhalation



WARNUNG

Da die Vorschaltkammer des SPACERS nicht komplett verschlossen ist, können kleine Teile hineinkommen und beim Inhalieren eingeatmet werden (Erstickengefahr). Deswegen muss unbedingt vor jedem Gebrauch nachgesehen werden, dass sich keine Fremdkörper im SPACER befinden.



VORSICHT

Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch alle Teile und das Zubehör. Tauschen Sie alle kaputten, verformten oder stark verblassten Teile aus. Bitte befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen für die Zusammensetzung. Beschädigte Komponenten und eine falsch montierte Haltekammer können die Funktion der Haltekammer und damit auch die Behandlung beeinträchtigen.

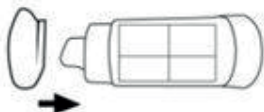


VORSICHT

Wenn die Maske verwendet wird, müssen Sie sicherstellen, dass das Ausatemventil nicht herausgedrückt ist. Wenn das Ausatemventil nach innen gebogen ist, kann die Dosiermenge beim Inhalieren unzureichend sein.

3.3 Inhalieren

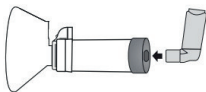
- Untersuchen Sie das Produkt sorgfältig auf Schäden, fehlende Teile oder Fremdkörper. Entfernen Sie vor der Verwendung alle Fremdkörper.
- Nehmen Sie die Kappe vom Dosieraerosol ab, schütteln Sie das Dosieraerosol unmittelbar vor dem Gebrauch und setzen Sie das MDI in das Rückenteil der Kammer ein.



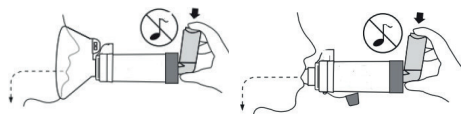
VORSICHT

Bevor der Patient mit dem Inhalieren beginnt, stellen Sie sicher, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind. Andernfalls kann es zu einer unzureichenden Dosierung kommen.

- Nehmen Sie die Kappe vom Dosieraerosol ab, schütteln Sie das Dosieraerosol unmittelbar vor dem Gebrauch und setzen Sie das MDI in das Rückenteil der Kammer ein.



- Versuchen Sie auszuatmen, halten Sie die Maske an das Gesicht, drücken Sie das Dosieraerosol und atmen Sie langsam ein. Wenn keine Maske vorhanden ist, legen Sie die Lippen um das Mundstück, drücken Sie das Dosieraerosol und atmen Sie langsam ein. Halten Sie die Maske aufrecht und atmen Sie 5-6 Atemzüge lang durch die Kammer ein und aus. Inhalieren Sie langsamer, wenn Sie einen Ton hören. Halten Sie für 5-10 Sekunden den Atem an.



VORSICHT

Achten Sie beim Verwenden einer Maske, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase bedeckt. Andernfalls kann die Behandlung aufgrund von entweichendem Aerosol weniger wirksam sein, z. B. wegen einer Unterdosierung. Zu möglichen Nebenwirkungen von austretendem Aerosol lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des betreffenden Medikaments.



VORSICHT

Kinder unter 18 Monaten sollten vier- bis sechsmal inhalieren; Kinder über 18 Monate sollten zwei- bis viermal tief inhalieren. Ansonsten kann die Dosiermenge zu gering sein. Für Erwachsene reicht ein Atemzug aus, um die Medikamentenverabreichung vom SPACER zu inhalieren.

- Wenn der Arzt Ihnen mehr als ein Sprühen verordnet hat, warten Sie bitte eine Minute ab und wiederholen Sie dann die Schritte 4 und 5.

4 REINIGUNG

Reinigen Sie die Produktteile und das verwendete Zubehör ordentlich, wenn sie sichtbar verschmutzt sind gleich nach der Verwendung.

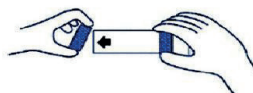
4.1 Vorbereitung

Die Kammer wird normalerweise einmal pro Woche gereinigt.

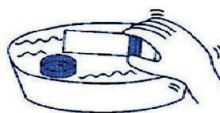
- Nehmen Sie den Druckgas-Dosierinhalator aus dem Steckring an der Vorschaltkammer und schließen Sie den Inhalator mit der dafür mitgelieferten Schutzkappe ab.
- Wenn eine Maske benutzt worden ist, ziehen Sie die Maske vom Mundstück ab.
- Trennen Sie das Mundstück von der Inhalationskammer (falls zutreffend).

4.2 Reinigung

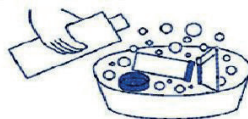
- Nehmen Sie den Inhalatoraufsatz ab und zerlegen Sie den Spacer in seine Einzelteile.



- Spülen Sie die Teile mit sauberem Wasser ab.



- Lassen Sie die Teile aufrecht hingestellt an der Luft trocknen.



- Weichen Sie beide Teile 15 Minuten lang in lauwarmem Wasser mit Flüssigwaschmittel ein. Bewegen Sie die Teile vorsichtig im Wasser.



- Schütteln Sie das überschüssige Wasser heraus. Nicht trocken rubbeln.



overholder brugsanvisningen, kan personskaade eller beskaadigelse af enheden ikke udelukkes.
Hvis symptomerne fortsaetter, eller hvis din tilstand forvaerres, skal du afbryde behandlingen og kontakte din laege med det samme.

1.2 Information om brugsanvisningen

Denne brugsanvisning er beregnet til brugeren derhjemme.

1.3 Opbygning af sikkerhedsinstruktioner

Sikkerhedskritiske advarsler er kategoriseret efter fareniveauet i denne brugsanvisning:

- Signalet **ADVARSEL** bruges til at angive farer, som uden forholdsregler kan resultere i alvorlige kvaelstelser eller endda doed.
- Signalet **FORSIGTIG** bruges til at angive farer, som uden forholdsregler kan resultere i mindre til moderate skaader eller forringende behandlingen.
- Signalet **BEMÆRK** bruges til at angive generelle forholdsregler, som skal overholdes for at undga at beskaadige produktet under brug.

1.4 Behandling af babyer, born og alle der har behov for assistance

Enhver, der har brug for assistance, skal konstant overvaeges af en voksen under inhalationsterapi.

Dette er den eneste maade at sikre sikker og effektiv behandling. Personer i denne gruppe undervurderer ofte de involverede farer, hvilket resulterer i en risiko for skaader.

Produktet indeholder sma dele. Sma dele kan blokere luftvejene og fore til kvaelningsfare. Sog derfor for, at du altid opbevarer alle komponenter i produktet utilgængeligt for babyer og spaedborn.

Dette produkt er kun designet til patienter, der er i stand til at trække vejret selv og er ved bevidsthed. Dette er den eneste maade at sikre effektiv behandling og undga kvaelningsfare.

1.5 Hygiejne

Brug kun afstandsstykket og tilbehoer, der er blevet rengjort og toeret som beskrevet i kapitel 4, til inhalationsterapi. Forurening og resterende fugt fremmer vaeksten af bakterier, som oger risikoen for infektion.

Vaer derfor opmaerksom pa folgende hygiejneanvisninger:

- Hver afstandsstykke ma kun bruges derhjemme af en enkelt patient af hygiejniske asaager.
- Soeg for baade rengoring og toerring, foer du bruger enheden foerste gang.
- Til rengoring skal du altid bruge frisk postevand af drikkevandskvalitet.
- Soeg for, at alle komponenter er toeret ordentligt, hver gang du har udfoert rengoring.
- Opbevar ikke AFSTANDSSTYKKE og tilbehoer i et fugtigt miljo eller sammen med fugtige genstande.

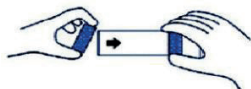
2 PRODUKTBESKRIVELSE

2.1 Komponenter

Kontroller, at alle komponenter i dit DALU-produkt er indeholdt i din pakke. Hvis der mangler noget, bedes du straks underrette den forhandler, hvorfra du har koebt DALU-produktet.

No.	Komponenter	Specifikation/stoerrelse		
		L (Large)	C (barn)	I (spaedbam)
1.	Masker	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Stoehaette (ekstraudstyr)	✓	✓	✓
3.	Mundstykke	✓	✓	✓
4.	Opbevaringshus	✓	✓	✓
5.	Bagstykke	✓	✓	✓
6.	Ventiler	✓	✓	✓
7.	Fløjte (ekstraudstyr)	✓	✓	✓
Bemaerk: "✓" staar for at have disse komponenter, mens "x" for ingen				

- Setzen Sie den Aufsatz wieder auf, wenn alle Teile komplett getrocknet sind und das Gerat wieder benutzt werden kann.



4.3 Sichtkontrolle

Überprüfen Sie alle Produktkomponenten nach jeder Reinigung. Tauschen Sie alle kaputten, verformten oder stark verblassten Teile aus.

4.4 Trocknen und Aufbewahrung

- Trocknen Sie alle Einzelteile komplett.

Da die Vorschaltkammer antistatisch ist, können Sie sie mit einem sauberen Geschirrtuch abtrocknen.

- Setzen Sie die Schutzkappe auf das Mundstück (wenn vorhanden).

Information: Die Schutzkappe schützt das Mundstück vor Schäden beim Transport und Aufbewahren.

- Stecken Sie das Mundstück auf die Vorschaltkammer (wenn vorhanden).
- Bewahren Sie den SPACER und sein Zubehör an einem trockenen, staubfreien Ort (geschützt vor direktem Sonnenlicht) auf.

5 SONSTIGES

5.1 Entsorgung

Alle Produktbestandteile können mit dem Hausmüll entsorgt werden, sofern dies nicht durch die in den jeweiligen Mitgliedsländern geltenden Entsorgungsvorschriften verboten ist.

5.2 Erklärung der Symbole

	Produktcode		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Chargennummer		An einem kühlen und trockenen Platz aufbewahren
	Hersteller		Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745
	Medizinprodukt		Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Siehe Bedienungsanleitung		Autorisierter Vertreter
	Herstellungsdatum		Eindeutiger Bezeichner

GIMA GARANTIEBEDINGUNGEN

Für das Produkt gilt die 12-monatige Standardgarantie B2B von Gima.

DANSK

1 VIGTIG INFORMATION

1.1 Generelt

Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt og fuldstændigt. Kasser den ikke, så du kan konsultere dem på et senere tidspunkt. Hvis du ikke

2.2 Tilsigtet formål

AFSTANDSSTYKKET er et holde-kammer og bruges sammen med medicinspray eller "inhalatorer med afmålt dosis" til behandling af sygdomme i luftvejene.

2.3 Anvendelsesformål

Afstandsstykke til aerosol er beregnet til brug ved behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom og astma med medicinstyret inhalationsanordning. Afstandsstykket er et holdekammer, og det bruges sammen med medicinspray eller "inhalatorer med afmålt dosis" til behandling af sygdom i luftvejene.

2.4 Kombination af medicinsk udstyr

Afstandsstykke til aerosol skal bruges sammen med "doserede inhalatorer" til behandling af sygdom i luftvejene. De afmålte dosisinhalatorer er omtrentlige rektangulære, 23±2 mm lange x 16,5±2 mm bred.

Der er ingen kendte kontraindikationer.

2.5 Produktkombinationer

AFSTANDSSTYKKET har disse specifikationer: med lille maske, med medium maske eller med stor maske. Patienter kan vælge de passende specifikationer baseret på størrelsen af ansigtet.

2.6 Beskrivelse af funktion

AFSTANDSSTYKKET hjælper med at: minimere koordinationsfejl ved brug af afmålte dosisinhalatorer undgå aflejring af store mængder medicin i det orofaryngeale område, og de uønskede bivirkninger forbundet hermed. Med en fleksibel tilslutningsadapter kan den bruges med alle standard inhalatorer.

2.7 Materialeoplysninger

PETG/PP/ABS	Inhalationskammer, Mundstykke
Silikone	ventil i kammeret, maske
Termoplastisk gummi	Tilslutningsadapter til inhalator med afmålt dosis.

2.8 Holdbarhed

Alle materialer er latexfrie. Holdbarheden af Afstandsstykke til Aerosol er 3 år. Det anbefales at udskifte produktet efter 12 måneder eller udskiftes efter brug 1460 gange.

3 INDHALERING

3.1 Funktionskontrol

Ryd vej gennem ventilen

Efter at have modtaget AFSTANDSSTYKKET, skal du kontrollere, at vejen gennem ventilen i mundstykket er uhindret.

Hvis ventilen er blokeret, må AFSTANDSSTYKKET ikke bruges

Placering af ventilen

Før hver brug skal du kontrollere, at ventilen er i den korrekte position inde i AFSTANDSSTYKKET'S mundstykke:

- Kontroller, at ventilen er i den viste position inde i mundstykket. Brug om nødvendigt en vandstrøm til at rette dens position.
- Tør AFSTANDSSTYKKET helt, før du bruger det igen

3.2 Forberedelse til inhalation



ADVARSEL

Da inhalationskammeret på AFSTANDSSTYKKET ikke er helt lukket, kan små partikler trænge ind og kan blive indåndet under en inhalations-session (kvælningsfare). Derfor er det bydende nødvendigt at sikre sig, at der ikke er fremmedlegemer inde i AFSTANDSSTYKKET før hver brug.



FORSIGTIG

Kontroller alle produktkomponenter og tilbehør før hver brug. Udskift eventuelle ødelagte, fejlfarvede eller alvorligt misfarvede dele. Følg også monteringsvejledningen nedenfor.

Beskadigede komponenter og et forkert monteret holdekammer kan forringe funktionen af holdekammeret og dermed også behandlingen.



FORSIGTIG

Hvis masken bruges, skal du sørge for, at udåndingsventilen er trykket ud. Hvis ventilpladen bøjes indad, kan den afgivne dosis være utilstrækkelig ved indånding.

3.3 Udførelse af inhalationen

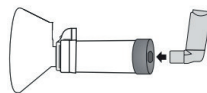
- 1) Undersøg omhyggeligt produktet for skader, manglende dele eller fremmedlegemer. Fjern eventuelle fremspringende genstande før brug.
- 2) Fjern HÆTTE fra MDI, ryst MDI umiddelbart før brug, og indsæt MDI i kammerets bagstykke.



FORSIGTIG

Før patienten begynder at inhalere, skal du sikre dig, at alle dele er solidt forbundet til hinanden. Ellers kan utilstrækkelig dosis afgives.

- Fjern HÆTTE fra MDI, ryst MDI umiddelbart før brug, og indsæt MDI i kammerets bagstykke.



- Prøv at puste ud, og hold masken mod ansigtet, tryk på MDI og inhalér langsomt. Hvis der ikke er en maske, skal du placere læberne omkring mundstykket, trykke på MDI og inhalere langsomt. Hold masken på plads og træk vejret ind og ud gennem kammeret i 5-6 vejrtæknninger. Sænk hastigheden på inhalationen, hvis der høres en tone. Hold vejret i 5-10 sekunder



FORSIGTIG

Hvis du bruger en maske, skal du sørge for, at masken helt dækker begge mundvige og næse. Ellers kan behandlingen være mindre effektiv på grund af udslip af aerosol, for eksempel på grund af underdosering. For mulige bivirkninger ved aerosol der slipper ud, bedes du læse brugsanvisningen for den pågældende medicin.



FORSIGTIG

Børn yngre end 18 måneder bør inhalere fire til seks gange; Børn over 18 måneder bør inhalere dybt to til fire gange. Ellers kan utilstrækkelig dosis afgives.

Før voksne er et åndedrag nok til at inhalere medicinen fra AFSTANDSSTYKKET

- Hvis lægen beder dig om at tage medicin til mere end én spray, så tag en pause i et minut, og gentag derefter trin 4 og trin 5.

4 RENGØRING

Rengør regelmæssigt alle produktkomponenter og det brugte tilbehør, hvis de er synligt snavsede umiddelbart efter brug.

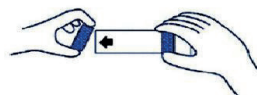
4.1 Forberedelse

Kammeret rengøres normalt en gang om ugen.

- Tag doseringsinhalatoren ud af tilslutningsringen på inhalationskammeret og luk den med den til dette formål beregnede beskyttelseshætte.
- Tag eventuelt masken af mundstykket.
- Frakobl mundstykket fra inhalationsskammeret (hvis relevant).

4.2 Rengøring

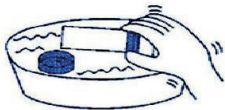
- Fjern bagstykket og adskil de øvrige dele af afstandsstykket.



- Skyl i rent vand.



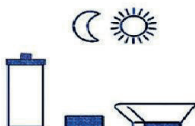
- Lad lufttørre i lodret position.



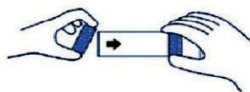
- Læg begge dele i blød i 15 minutter i lunken vand med flydende vaskemiddel. Ryst forsigtigt.



- Ryst overskydende vand ud. Må ikke gribes tør.



- Udskift bagstykket, når enheden er helt tør og klar til brug.



4.3 Visual inspektion

Efterse alle produktkomponenter efter hver rengøring. Udskift eventuelle ødelagte, fejlformede eller alvorligt misfarvede dele.

4.4 Tørring og opbevaring

- Tør alle individuelle dele fuldstændigt.
- På grund af inhalationskammerets antistatiske egenskaber kan du tørre dem med et rent viskestykke.
- Placer beskyttelseshætten over mundstykket (hvis relevant).
- Info: Beskyttelseshætten beskytter mundstykket mod beskadigelse under transport og opbevaring.
- Fastgør mundstykket til inhalationskammeret (hvis relevant).
- Opbevar AFSTANDSSTYKKET og dens tilbehør på et tørt, støvfrit sted (sikkert væk fra konstant direkte sollys).

5 DIVERSE

5.1 Bortskaffelse

Alle produktkomponenter kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald, medmindre dette er forbudt i henhold til de gældende regler for bortskaffelse i de respektive medlemslande.

5.2 Forklaring af symboler

	Produktkode		Må ikke udsættes for sollys
	Batchnummer		Opbevares køligt og tørt
	Fabrikant		Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745
	Medicinsk udstyr		Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt

	Se brugsvejledningen		Autoriseret repræsentant
	Fabrikationsdato		Unik identifikator

GIMA-GARANTIVILKÅR

Gimas 12 måneders standard B2B-garanti gælder.

SVENSKA

1 VIKTIG INFORMATION

1.1 Allmänt

Läs hela denna bruksanvisning noga. Spara så att du kan konsultera den vid annat tillfälle. Om du inte lyckas följa bruksanvisningen kan skador på person eller apparat inte uteslutas.

Om symptom kvarstår eller du mår sämre, sluta att använda applikationen och kontakta läkare omedelbart.

1.2 Information om bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är avsedd för hushållsbruk.

1.3 Säkerhetsanvisningarnas struktur

Säkerhetskritiska varningar har uppdelats i risknivåer i denna bruksanvisning:

- Signalordet VARNING används för att indikera faror som, med eller utan försiktighetsåtgärder, kan resultera i allvarlig skada eller även död.
- Signalordet VARSAMHET används för att indikera faror som, med eller utan försiktighetsåtgärder, kan resultera i mindre till moderat skada eller behandling av försämrad hälsa.
- Signalordet ANMÄRKNING används för att indikera allmänna försiktighetsåtgärder som ska observeras för att undvika att skada produkten under användning.

1.4 Behandling av spädbarn, barn och alla som kräver uppsyn

Alla som kräver uppsyn måste övervakas konstant av en vuxen under inhalationsterapi. Detta är det enda sättet för att garantera säker och effektiv behandling. Individer i denna grupp undervärderar ofta de involverade riskerna, och detta kan medföra skada. Produkten innehåller små delar. Små delar kan blockera luftvägarna och leda till kvävningsfara. Se därför till att du alltid håller produktens alla komponenter utom räckhåll för spädbarn och små barn. Denna produkt är endast avsedd för patienter som kan andas själva och är medvetna. Detta är det enda sättet att garantera effektiv behandling och undvika en kvävningsrisk.

1.5 Hygien

Använd endast andningsbehållare och tillbehör som har rengjorts och torkats enligt beskrivningen i kapitel 4 för inhalationsterapi. Kontamination och kvarstående fukt främjar bakterietillväxten, så att risken för infektion ökar.

Följ därför nedanstående hygienanvisningar:

- Varje behållare får endast användas för hemmabruk av en enda patient av hygieniska skäl.
- Se säkert till att du också utför rengöring och torkning innan anordningen används för första gången.
- Använd alltid färskt kranvatten och dricksvatten för rengöring.
- Se till att alla komponenter är helt torra när du utfört rengöring.
- Förvara inte ANDNINGSBEHÅLLAREN och tillbehören i en fuktig miljö eller tillsammans med fuktiga föremål.

2 PRODUKTBESKRIVNING

2.1 Komponenter

Kontrollera att alla komponenter på din DALU-produkt finns med i förpackningen. Om något saknas, meddela omedelbart återförsäljaren du köpt DALU-produkten från.

No.	Komponenter	Specifikation/Storlek		
		L (stor)	C (barn)	I (spädbarn)

1.	Masker	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Dammlock (tillval)	✓	✓	✓
3.	Munstycke	✓	✓	✓
4.	Lager	✓	✓	✓
5.	Bakstycke	✓	✓	✓
6.	Ventiler	✓	✓	✓
7.	Visselpipa (tillval)	✓	✓	✓
Anm.: "✓" står för att ha dessa komponenter medan "x" står för inga				

2.2 Avsett syfte

ANDNINGSBEHÅLLAREN-SPACERN är en förvaringskammare och används i samband med läkemedelssprayer eller dosinhalatorer vid behandling av sjukdomar i luftvägarna.

2.3 Avsedd användning

Andningsbehållaren för aerosol är avsedd för användning för kronisk obstruktiv lungsjukdom och astma med läkemedelsassisterad inhalationsanordning. Behållaren är en förvaringskammare och används i samband med läkemedelssprayer eller dosinhalatorer vid behandling av sjukdom i luftvägarna.

2.4 Kombination av medicintekniska produkter

Andningsbehållaren för aerosol ska användas i samband med dosinhalatorer i behandlingen av sjukdomar i luftvägarna. Dosinhalatorerna är rektangulära cirka 23±2mm långa x 16,5±2 mm breda. Det finns inga kända kontraindikationer.

2.5 Produktkombinationer

ANDNINGSBEHÅLLAREN har följande specifikationer: med liten mask, medelstor mask eller bred mask. Patienter kan välja lämpliga specifikationer baserade på ansiktsstorlek.

2.6 Beskrivning av funktion

Andningsbehållaren-spacern bidrar till att: minimerar koordinationsmisslag när användning av dosinhalatorer undviks att stora mängder läkemedel läggs ned i svalgområdet, och därmed undviks oönskade biverkningar. Med en flexibel anslutningsadapter kan den användas med alla standardenliga dosinhalatorer.

2.7 Materialinformation

PETG/PP/ABS	Inhalationskammare, Munstycke
Silikon	Ventil i kammaren, mask
Termoplastgummi	Anslutningsadapter för dosinhalator.

2.8 Hållbarhet

Alla material är latexfria. Hållbarheten för andningsbehållaren för aerosol är 3 år. Produkten rekommenderas att bytas ut efter 12 månader eller efter att den använts 1460 gånger.

3 INHALATION

3.1 Funktionskontroll

Rensa vägen genom ventilen

Efter att ha erhållit SPACERN, kontrollera att kanalen genom ventilen i munstycket inte är igentäppt.

Om ventilen är igentäppt, får SPACERN inte användas.

Ventilens position

Före varje användning, kontrollera att ventilen är i korrekt läge inuti SPACERNS munstycke:

- Kontrollera att ventilen är i det läge som visas inuti munstycket. Använd vid behov vattenflöde för att korrigera läget.
- Torka SPACERN helt innan den används igen.

3.2 Förberedning för inhalation



VARNING

Eftersom inhalationskammaren i SPACERN inte är helt stängd, kan små partiklar tränga in, och kan andas under en inhalation (med risk för kvävning). Därför är det nödvändigt att se till att inga främmande föremål befinner sig inuti SPACERN före varje användning.



FÖRSIKTIGHET

Kontrollera alla produktkomponenter och tillbehör före varje användning. Byt ut alla delar som gått sönder, är missformade eller svårt missfärgade. Följ även anvisningarna för montering som ges nedan. Skadade komponenter och en felaktigt monterad förvaringskammare kan försämra funktionen på denna och på så sätt även behandlingen.

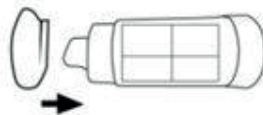


FÖRSIKTIGHET

Om masken används, se till att utandningsventilens kompensationsmellanlägg pressas ut. Om ventilbricken vänds inåt, kanske den levererade dosen inte är tillräcklig vid inhalationen.

3.3 Att inhalera

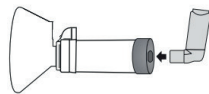
- Undersök noga produkten om skada uppstått, delar saknas eller främmande föremål finns. Avlägsna alla främmande föremål före användning.
- Ta bort SKYDDSLÖCK från DOSINHALATORN, skaka dosinhalatorn omedelbart före användning och för in MDI i kammarens bakstycke.



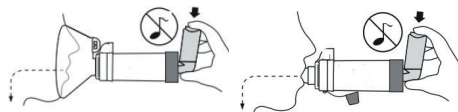
FÖRSIKTIGHET

Innan patienten börjar inhalera, se till att alla delar är fast anslutna till varandra. Annars kan otillräcklig medicindos levereras.

- Ta bort LOCK från DOSINHALATORN, skaka dosinhalatorn omedelbart före användning och sätt i MDI i kammarens bakstycke.



- Försök andas ut, och håll masken mot ansiktet, tryck på dosinhalatorn och inhalera sakta. Om det inte finns någon mask, placeras läpparna kring munstycket, tryck på dosinhalatorn och inhalera sakta. Håll masken på plats och andas in och ut genom kammaren under 5-6 andningstag. Sakta ner inandningen om du hör en ton. Håll andan i 5-10 sekunder



FÖRSIKTIGHET

Om du använder masken, se till att den helt täcker över mungiporna och näsan. I annat fall kan behandlingen bli mindre effektiv för att aerosol strömmar ut, på grund av underdosering till exempel. Angående möjliga biverkningar då aerosol strömmar ut, vänligen läs bruksanvisningen för läkemedelsbehandlingen i fråga



FÖRSIKTIGHET

Barn under 18 månader ska inhalera fyra till sex gånger; barn över 18 månader ska inhalera djupt två till fyra gånger. Annars kanske otillräcklig dos levereras.

För vuxna räcker ett andetag för att inhalera medicineringen från ANDNINGSBEHÅLLAREN

- Om läkaren ber dig ta medicin i mer än en sprayning, stanna upp en minut och upprepa sedan steg 4 och 5.

4 RENGÖRING

Rengör regelbundet alla produktkomponenter och tillbehör som används, om de ser smutsiga ut omedelbart efter användning.

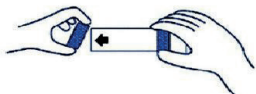
4.1 Förberedelse

Kammaren ska vanligen rengöras en gång i veckan.

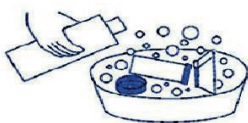
- Ta ut mätidosinhalator ur anslutningsringen på inhalationskammaren och stäng med skyddslocket för detta syfte.
- Ta av masken från munstycket, om det är tillämpligt.
- Koppla ur munstycket från inhalationskammaren (om tillämpligt).

4.2 Rengöring

- Ta ur bakstycket och plocka isär de andra delarna av spacern.



- Skölj i rent vatten.



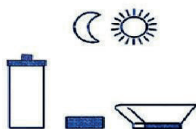
- Låt lufttorka i vertikalt läge.



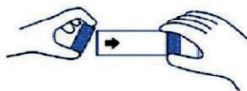
- Fukta båda delar i 15 minuter i ljummet vatten med flytande diskmedel. Skaka försiktigt.



- Skaka av överflödigt vatten. Gnid inte torr.



- Sätt tillbaka bakstycket när enheten är helt torr och färdig att användas.



4.3 Visuellt inspektion

Inspektera alla produktkomponenter efter varje rengöring. Byt ut alla delar som gått sönder, är missformade eller allvarligt missfärgade.

4.4 Torkning och förvaring

- Torka alla olika delar helt.

På grund av antistatiska egenskaper hos inhalationskammaren kan du torka dem med en ren kökshandduk.

- Sätt på skyddslocket över munstycket (om det är tillämpligt).

Info: Skyddslocket skyddar munstycket från att skadas under transport och förvaring.

- Fäst munstycket vid inhalationskammaren (om det är tillämpligt).
- Förvara SPACERN och dess tillbehör på ett torrt och dammfritt ställe (säkert utan kontinuerligt direkt solljus).

5 ÖVRIGT

5.1 Bortskaffning

Alla produktkomponenter kan kasseras som hushållsavfall om det inte är förbjudet av avfallshanteringsregler som gäller i respektive medlemsländer.

5.2 Förklaring av symboler

	Produktkod		Skyddas från solljus
	Satsnummer		Förvara på svalt och torrt ställe
	Tillverkare		Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt		Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga
	Läs bruksanvisningen		Befullmäktigat ombud
	Tillverkningsdatum		Unik identifierare

GIMA GARANTIVILLKOR

Gima 12-månaders standardgaranti B2B gäller.

NEDERLANDS

1 BELANGRIJKE INFORMATIE

1.1 Algemeen

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volledig door. Bewaar de handleiding voor toekomstige raadpleging. Als de gebruiksaanwijzing niet wordt nageleefd, kan dit leiden tot letsel of beschadiging van het apparaat. Als het symptoom aanhoudt of uw toestand verslechtert, moet het gebruik gestaakt worden en moet onmiddellijk contact worden opgenomen met uw arts.

1.2 Informatie over de gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de gebruiker thuis.

1.3 Structuur van de gebruiksaanwijzing

Veiligheidsgerelateerde waarschuwingen zijn in deze gebruiksaanwijzing ingedeeld volgens het niveau van het gevaar:

- Het signaalwoord WAARSCHUWING wordt gebruikt voor de aanduiding van gevaren die, zonder voorzorgsmaatregelen, kunnen resulteren in ernstig of zelfs dodelijk letsel.
- Het signaalwoord OPGELET wordt gebruikt voor de aanduiding van gevaren die, zonder voorzorgsmaatregelen, kunnen resulteren in licht tot matig letsel of een minder efficiënte behandeling.
- Het signaalwoord OPMERKING wordt gebruikt om te duiden op algemene voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen om tijdens het gebruik beschadiging van het product te voorkomen.

1.4 Behandeling van baby's, kinderen of andere personen die bijstand behoeven

Personen die bijstand behoeven, moeten tijdens de inhalatietherapie onder voortdurend toezicht staan van een volwassene. Alleen op deze manier kan een veilige en efficiënte behandeling gegarandeerd worden. Personen die tot deze groep behoren onderschatten vaak de betrokken gevaren, wat kan resulteren in een risico op letsel. Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en leiden tot verstik-

kingsgevaar. Zorg er derhalve voor om alle onderdelen van het product buiten bereik van baby's en kinderen te houden. Dit product is alleen ontworpen voor patiënten die zelfstandig kunnen ademen en die bij bewustzijn zijn. Dit is de enige manier om een efficiënte behandeling te garanderen en verstikingsgevaar te vermijden.

1.5 Hygiëne

Gebruik uitsluitend voorzetkamers en accessoires voor inhalatietherapie die gereinigd en gedroogd zijn zoals beschreven in hoofdstuk 4. Verontreiniging en resterend vocht kan leiden tot de groei van bacteriën en kan dus het risico op infectie verhogen.

Neem derhalve de volgende hygiënevoorschriften in acht:

- Elke voorzetkamer mag om hygiënische redenen uitsluitend thuis gebruikt worden door één enkele patiënt.
- Zorg ervoor dat het apparaat ook voorafgaand aan het eerste gebruik wordt gereinigd en gedroogd.
- Gebruik voor de reiniging altijd vers kraanwater van drinkwaterkwaliteit.
- Zorg ervoor dat na de reiniging alle onderdelen goed worden afgedroogd.
- Vermijd om de VOORZETKAMER en de accessoires in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen te bewaren.

2 PRODUCTOMSCHRIJVING

2.1 Onderdelen

Controleer of alle onderdelen van uw DALU-product in de verpakking zijn opgenomen. Als er onderdelen ontbreken, gelieve dan onmiddellijk de leverancier van uw DALU-product op de hoogte te stellen.

No.	Onderdelen	Specificatie/Maat		
		L (Large)	C (Child - kind)	I (Infant - zuigeling)
1.	Maskers	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Stofkap (optioneel)	✓	✓	✓
3.	Mondstuk	✓	✓	✓
4.	Opbergbehuizing	✓	✓	✓
5.	Achterste stuk	✓	✓	✓
6.	Ventielen	✓	✓	✓
7.	Fluïtje (optioneel)	✓	✓	✓

Opmerking: "✓" betekent dat dit onderdeel aanwezig is en "x" dat het niet aanwezig is

2.2 Beoogd gebruik

De VOORZETKAMER is een compartiment dat gebruikt wordt in combinatie met "dosisaerosols" voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen.

2.3 Beoogd gebruik

De voorzetkamer voor aerosol is bestemd voor de behandeling van chronische obstructieve longaandoeningen en astma met een inhalatie-apparaat met medicijnen. De voorzetkamer is een compartiment dat gebruikt wordt in combinatie met "dosisaerosols" voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen.

2.4 Combinatie van medische hulpmiddelen

De voorzetkamer voor aerosol moet gebruikt worden in combinatie met "dosisaerosols" voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen. Dosisaerosols hebben een nagenoeg rechthoekige vorm, zijn 23±2mm lang x 16.5±2 mm breed.

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.5 Productcombinaties

De VOORZETKAMER kan gebruikt worden met: klein masker, middelgroot masker of groot masker. Patiënten kunnen de geschikte maat masker kiezen op basis van de afmetingen van hun gezicht.

2.6 Beschrijving van de functie

De VOORZETKAMER helpt om: coördinatiefouten bij het gebruik van dosisaerosols te minimaliseren, waardoor de afzetting van grote hoeveelheden medicatie in het orofaryngeale gebied en de daaraan verbonden ongewenste neveneffecten worden voorkomen. Het product kan met een flexibele adapter gebruikt worden voor alle standaard dosisaerosols.

2.7 Informatie materialen

Siliconen	Ventiel in het compartiment, masker
Thermoplastisch rubber	Adapter voor de dosisaerosol.

2.8 Houdbaarheid

Alle materialen zijn latexvrij. De houdbaarheid van de voorzetkamer voor aerosol bedraagt 3 jaar. Aangeraden wordt om het product na 12 maanden of 1460 gebruikscycli te vervangen.

3 INHALATIE

3.1 Functionele controle

Reinig het traject door het ventiel

Controleer na ontvangst van de VOORZETKAMER dat het traject door het ventiel van het mondstuk niet verstopt is.

Als het ventiel verstopt is, mag de VOORZETKAMER niet gebruikt worden.

Stand van het ventiel

Controleer voorafgaand aan elk gebruik of het ventiel in het mondstuk van de VOORZETKAMER in de correcte stand staat:

- Controleer of het ventiel in het mondstuk in de aangegeven stand staat. Gebruik, indien nodig, een waterstraal om de stand ervan te corrigeren.
- Droog de VOORZETKAMER goed af alvorens hem weer te gebruiken.

3.2 Voorbereiding van de inhalatie

⚠ WAARSCHUWING

Aangezien het inhalatiecompartiment van de VOORZETKAMER niet volledig gesloten is, kunnen er kleine deeltjes in binnendringen, die mogelijk tijdens een inhalatiesessie kunnen worden ingeademd (verstikkingsgevaar). Daarom is het verplicht om voorafgaand aan elk gebruik te controleren dat dat de VOORZETKAMER geen vreemde voorwerpen/stoffen bevat.

⚠ OPGELET

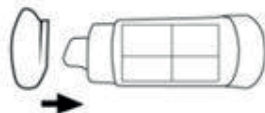
Controleer voorafgaand aan elk gebruik alle onderdelen en accessoires van het product. Vervang eventuele defecte, vervormde of ernstig verkleurde onderdelen. Volg verder ook de hieronder vermelde montage-instructies. Beschadigde onderdelen en een onjuist gemonteerd compartiment kunnen de werking van de voorzetkamer en dus de behandeling in gevaar brengen.

⚠ OPGELET

Als het masker voor wordt gebruikt, zorg er dan voor dat het plaatje van het uitademingsventiel naar buiten is gedrukt. Als het plaatje van het ventiel naar binnen is verplaatst, zou de voor de inademing geleverde dosering onvoldoende kunnen zijn.

3.3 Inhaleren

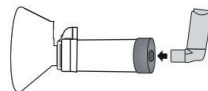
- 1) Controleer het product zorgvuldig op schade, ontbrekende delen of vreemde voorwerpen. Verwijder eventuele vreemde voorwerpen voorafgaand aan het gebruik.
- 2) Verwijder de dop vanaf de dosisaerosol, schud de dosisaerosol onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik en plaats de inhalator op het achterstuk van het compartiment.



⚠ OPGELET

Zorg ervoor, voordat de patiënt begint met inhaleren, dat alle onderdelen stevig op elkaar zijn aangesloten. Anders wordt er mogelijk een ontoereikende dosis toegediend.

- Verwijder de dop vanaf de dosisaerosol, schud de dosisaerosol onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik en plaats de inhalator op het achterstuk van het compartiment.



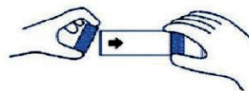
- Probeer om uit te ademen, houd het masker tegen het gezicht, druk op de dosisaerosol en adem langzaam in. Plaats, bij gebruik zonder masker, de lippen rond het mondstuk, druk op de dosisaerosol en adem langzaam in. Houd het masker op zijn plaats en adem 5-6 keer in en uit via het compartiment. Vertraag de ademhaling wanneer er een geluidssignaal klinkt. Houd de adem 5-10 seconden in



- Schud het overtollige water eraf. Niet droogwrijven.



- Plaats, wanneer het product volledig droog is en klaar is voor gebruik, het achterste stuk terug.



⚠ OPGELET

Als u een masker gebruikt, zorg er dan voor dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig bedekt. Anders zou de behandeling minder efficiënt kunnen zijn vanwege ontsnappende aerosol, onderdosering, bijvoorbeeld. Voor de mogelijke neveneffecten van ontsnappende aerosol gelieve te verwijzen naar de gebruiksaanwijzing van het betreffende medicijn.

⚠ OPGELET

Kinderen jonger dan 18 maanden moeten vier tot zes keer inademen; kinderen ouder dan 18 maanden moeten twee tot vier keer diep inademen. Anders wordt er mogelijke een onvoldoende dosis toegediend.

Voor volwassenen is één inademing voldoende om het medicijn uit de VOORZETKAMER in te ademen

- Als de arts u vraagt meer dan één doses in te nemen, maak dan een pauze van één minuut en herhaal dan stap 4 en 5.

4 REINIGING

Alle gebruikte onderdelen en accessoires van het product moeten regelmatig gereinigd worden, met name als ze na het gebruik zichtbaar vuil zijn.

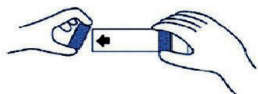
4.1 Voorbereiding

Het compartiment moet meestal één keer per week gereinigd worden.

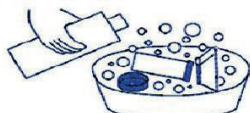
- Verwijder de dosisinhalator uit de aansluiting op het inhalatiecompartiment en sluit hem af met de voor dit doel verstrekte beschermende dop.
- Verwijder, indien aanwezig, het masker vanaf het mondstuk.
- Koppel het mondstuk los van het inhalatiecompartiment (indien aanwezig).

4.2 Reiniging

- Verwijder het achterste stuk en demonteer alle andere onderdelen van de voorzetskamer.



- Spoel af met schoon water.



- Laat in verticale stand aan de lucht drogen.



- Laat beide delen gedurende 15 minuten weken in lauwwarm water met vloeibaar reinigingsmiddel. Roer voorzichtig.

4.3 Visuele inspectie

Controleer na elke reiniging alle onderdelen van het product. Vervang eventuele defecte, vervormde of ernstig verkleurde onderdelen.

4.4 Drogen en opslaan

- Droog alle onderdelen apart en volledig af.

Gezien de antistatische eigenschappen van het inhalatiecompartiment, kunnen de onderdelen afgedroogd worden met een schone theedoek.

- Plaats de beschermende dop op het mondstuk (indien van toepassing). Info: De beschermende dop beschermt het mondstuk tegen schade tijdens het transport en de opslag.
- Bevestig het mondstuk op het inhalatiecompartiment (indien van toepassing).
- Sla de VOORZETKAMER en de accessoires op in een droge, stofvrije omgeving (veilig buiten het bereik van direct zonlicht).

5 OVERIG

5.1 Verwijdering

Alle onderdelen van het product kunnen worden weggegooid met het huishoudelijke afval, tenzij dit verboden is door de voorschriften inzake afvalverwerking van kracht in de verschillende lidstaten.

5.2 Toelichting van de symbolen

	Productcode		Bescherm tegen zonlicht
	Partijnummer		Bewaar op een koele, droge plek
	Fabrikant		Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel		Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Gemachtigde vertegenwoordiger

	Productiedatum		Unieke identificatie
--	----------------	---	----------------------

GIMA GARANTIEVOORWAARDEN

De Gima standaard B2B garantie van 12 maanden is van toepassing.

ČESKY

1 DŮLEŽITÉ INFORMACE

1.1 Obecné

Přečtěte si pozorně a úplně tento návod k použití. Nevyhazujte jej, abyste jej mohli později konzultovat. Při nedodržení návodu k použití nelze vyloučit rozbití nebo poškození zařízení.

Pokud příznaky přetrvávají nebo se váš stav zhoršuje, nepoužívejte a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

1.2 Informace k návodu k použití

Tento návod k použití je určen pro domácí uživatele.

1.3 Struktura bezpečnostního návodu

Bezpečnostní výstrahy jsou v tomto návodu k použití rozděleny do kategorií podle stupně nebezpečí:

- Výstražné slovo **VAROVÁNÍ** se používá k označení nebezpečí, která mohou při nedodržení preventivních opatření způsobit vážné zranění nebo i smrt.
- Výstražné slovo **POZOR** se používá k označení nebezpečí, která mohou při nedodržení preventivních opatření způsobit lehká až středně těžká zranění nebo zhoršit léčbu.
- Výstražné slovo **POZNÁMKA** se používá k označení obecných bezpečnostních opatření, která je třeba dodržovat, aby nedošlo k poškození výrobku během používání.

1.4 Léčba kojenců, dětí a všech, kteří potřebují pomoc

Všichni, kteří potřebují pomoc, musí být během inhalační léčby pod neustálým dohledem dospělé osoby.

Jediné tak lze zajistit bezpečnou a účinnou léčbu. Jediní v této skupině často podceňují nebezpečí, což vede k riziku úrazu.

Výrobek obsahuje malé části. Malé části mohou zablokovat dýchací cesty a mohou způsobit udušení. Proto vždy dbejte na to, aby všechny součásti výrobku byly mimo dosah dětí a kojenců. Tento výrobek je určen pouze pro pacienty, kteří jsou schopni sami dýchat a jsou při vědomí. Jediné tak lze zajistit účinnou léčbu a zabránit riziku udušení.

1.5 Hygiena

Pro inhalační léčbu používejte pouze vyčištěný a vysušený spacer a příslušenství, jak je popsáno v kapitole 4. Kontaminace a zbytková vlhkost podporují růst bakterií, a zvyšují tak riziko infekce.

Proto dodržujte následující hygienické pokyny:

- Každý spacer musí být z hygienických důvodů používán pouze jedním pacientem v domácím prostředí.
- Před prvním použitím zařízení se také ujistěte, že jste provedli jeho vyčištění a vysušení.
- K čištění vždy používejte čerstvou vodu z vodovodu v kvalitě pitné vody.
- Po každém čištění se ujistěte, že jsou všechny součásti řádně vysušeny.
- Neuchovejte SPACER a příslušenství ve vlhkém prostředí nebo společně s vlhkými předměty

2 POPIS VÝROBKU

2.1 Součásti

Zkontrolujte, zda jsou v balení obsaženy všechny součásti vašeho výrobku DALU. Pokud něco chybí, neproděně to oznamte prodejci, u kterého jste výrobek DALU zakoupili.

No.	Součásti	Specifikace/Velikost		
		L (Šířka)	C (Dítě)	I (Kojenec)
1.	Masky	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Prachový kryt (volitelně)	✓	✓	✓
3.	Náústek	✓	✓	✓

4.	Úložisko	✓	✓	✓
5.	Zadní díl	✓	✓	✓
6.	Ventily	✓	✓	✓
7.	Tyčka (volitelně)	✓	✓	✓
Pozn.: „✓“ znamená, že má tyto součásti, zatímco „x“ znamená, že nemá žádně				

2.2 Zamýšlené použití

SPACER je zadržovací komora a používá se ve spojení s lékovými spreji nebo „inhalátorem s odměřenou dávkou“ při léčbě onemocnění dýchacích cest.

2.3 Zamýšlené použití

Spacer pro aerosol je určen k použití při léčbě chronické obstrukční plicní nemoci a astmatu pomocí inhalačního zařízení s podporou léků. Spacer je zadržovací komora a používá se ve spojení s léky ve spreji nebo „inhalátorem s odměřenou dávkou“ při léčbě onemocnění dýchacích cest.

2.4 Kombinace zdravotnických prostředků

Spacer pro aerosol lze použít v připojení s „inhalátorem s odměřenou dávkou“ při léčbě onemocnění dýchacích cest. Dávkovací inhalátory jsou přibližně obdélníkového tvaru, 23±2mm dlouhé x 16,5±2 mm široké. Nejsou známé žádné kontraindikace.

2.5 Kombinace výrobků

SPACER má tyto specifikace: s malou, střední nebo širokou maskou. Pacient si může zvolit pro sebe vhodnou specifikaci na základě velikosti tváře.

2.6 Popis fungování

SPACER pomáhá: minimalizovat koordinační chyby při používání inhalátoru s odměřenou dávkou a zabraňuje ukládání velkého množství léku v orofaryngeální oblasti a s tím spojeným nežádoucím vedlejším účinkům. Díky flexibilnímu připojovacímu adaptéru jej lze použít se všemi standardními inhalátory s odměřenou dávkou.

2.7 Informace o materiálu

PETG/PP/ABS	Inhalační komora, náústek
Silikon	Komorový ventil, maska
Termoplastická pryž	Připojovací adaptér pro inhalátor s odměřenou dávkou.

2.8 Životnost

Všechny materiály neobsahují latex. Životnost Spaceru pro aerosol jsou 3 roky. Výrobek se doporučuje vyměnit po 12 měsících nebo po 1460 použitích.

3 INHALACE

3.1 Zkouška funkčnosti

Volný průchod ventilem

Po obdržení SPACERU zkontrolujte, zda je cesta ventilem k náústku volná. Pokud je ventil ucpaný, nesmí se SPACER používat.

Poloha ventilu

Před každým použitím zkontrolujte, zda je ventil uvnitř náústku SPACERU ve správné poloze:

- Zkontrolujte, zda je ventil uvnitř náústku v zobrazené poloze. V případě potřeby upravte jeho polohu proudem vody.
- Před dalším použitím zařízení SPACER zcela vysušte.

3.2 Příprava k inhalaci



VAROVÁNÍ

Vzhledem k tomu, že inhalační komora SPACERU není zcela uzavřená, mohou se do ní dostat malé částice, které mohou být během inhalace vdechnuty (nebezpečí udušení). Proto je nutné se před každým použitím ujistit, že se uvnitř SPACERU nenachází žádná cizí tělesa.



UPOZORNĚNÍ

Před každým použitím zkontrolujte všechny součásti výrobku a příslušenství. Vyměňte všechny poškozené, deformované nebo silně odfarbené díly. Postupujte také podle níže uvedených pokynů k montáži.

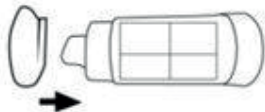
Poškozené součásti a nesprávně sestavená zadržovací komora mohou zhoršit funkci zadržovací komory, a tím i léčbu.

! UPOZORNĚNÍ

Pokud používáte masku, zkontrolujte, zda je ventilový kroužek vytlačen směrem ven. Pokud je ventilový kroužek vychýlen směrem dovnitř, může být dávka při vdechování nedostatečná.

3.3 Provádění inhalace

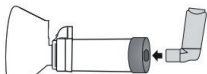
- 1) Pečlivě zkontrolujte, zda výrobek není poškozený, zda nechybí nějaké díly nebo nejsou přítomny cizí předměty. Před použitím odstraňte všechny cizí předměty.
- 2) Sejměte KRYT z MDI, bezprostředně před použitím protřepejte MDI a vložte MDI do zadní části komory.



! UPOZORNĚNÍ

Než pacient začne inhalovat, ujistěte se, že jsou všechny díly k sobě pevně připojeny. Není-li tomu tak, mohla by být podána nedostatečná dávka.

- Sejměte KRYT z MDI, bezprostředně před použitím protřepejte MDI a vložte MDI do zadní části komory.



- Pokuste se vydechnout, přiložte masku k obličeji, stiskněte MDI a pomalu se nadechněte. Pokud není k dispozici maska, přiložte rty k náústku, stiskněte MDI a pomalu vdechujte. Držte masku na místě a vdechujte a vydechujte komorou po dobu 5-6 vdechů. Pokud se ozve tón, zpomalte vdechování. Zadržte dech na 5-10 sekund



! UPOZORNĚNÍ

Pokud používáte masku, dbejte na to, aby zcela zakrývala oba koutky úst a nos. Není-li tomu tak, léčba může být méně účinná z důvodu úniku aerosolu nebo v důsledku nedostatečného dávkování. Ohledně možných vedlejších účinků unikajícího aerosolu si přečtěte návod k použití daného léku.

! UPOZORNĚNÍ

Děti mladší 18 měsíců by měly inhalovat čtyřikrát až šestkrát, děti starší 18 měsíců dvakrát až čtyřikrát. Není-li tomu tak, mohla by být podána nedostatečná dávka.

U dospělých stačí k inhalaci léku ze SPACERU jeden nádech

- Pokud vám lékař nařídí užívat lék po dobu delší než jeden nástřík, odpočítejte si jednu minutu a poté zopakujte krok 4 a krok 5.

4 ČISTĚNÍ

Pravidelně čistěte všechny součásti výrobku a použité příslušenství, pokud jsou viditelně znečištěné, ihned po použití.

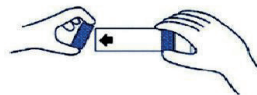
4.1 Příprava

Komora se čistí většinou jednou týdně.

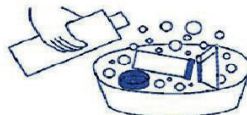
- Vyjměte inhalátor s odměřenou dávkou ze spojovacího kroužku na inhalanční komoře a uzavřete jej k tomu určeným ochranným krytem.
- V případě potřeby odpojte masku od náústku.
- Odpojte náústek z inhalanční komory (v případě potřeby).

4.2 Čištění

- Odstraňte zadní díl a odmontujte ostatní části spaceru.



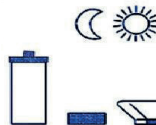
- Opláchněte v čisté vodě.



- Osušte na vzduchu ve svislé poloze.



- Oba díly namočte na 15 minut do vlažné vody s tekutým čistícím prostředkem. Opatrně promíchejte.



- Přebytečnou vodu vytřepajte. Neotírejte do sucha.



- Jakmile je jednotka zcela suchá a připravená k použití, vraťte zadní díl zpět.



4.3 Vizuální kontrola

Po každém čištění zkontrolujte všechny součásti výrobku. Vyměňte všechny poškozené, deformované nebo silně odbarvené díly.

4.4 Sušení a skladování

- Všechny jednotlivé díly zcela osušte.
- Vzhledem k antistatickým vlastnostem inhalační komory je můžete osušit čistou utěrkou.
- Na náústek nasadte ochranný kryt (je-li k dispozici).
- Info: Ochranný kryt chrání náústek před poškozením při přepravě a skladování.
- Pripevněte náústek k inhalační komoře (je-li k dispozici).
- SPACER a jeho příslušenství skladujte na suchém, bezprašném místě (bezpečně mimo dosah přímého slunečního záření)

5 RŮZNÉ

5.1 Likvidace

Všechny součásti výrobku lze likvidovat společně s domovním odpadem,

pokud to nezakazují předpisy o likvidaci platné v příslušných členských zemích.

5.2 Vysvětlení symbolů

	Kód výrobku		Chránit před slunečním světlem
	Číslo šarže		Uchovávat v suchu a chladu
	Výrobce		Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745
	Zdravotnický prostředek		Upozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití
	Viz návod k použití		Autorizovaný zástupce
	Datum výroby		Jedinečný identifikátor

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platná standardní 12měsíční záruka B2B společnosti Gima.

MAGYAR

1 FONTOS INFORMÁCIÓ

1.1 Általános információk

Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el az összes használati utasítást. Ne dobja ki, így a későbbiekben is hivatkozásként használható. Ha nem tartja be a használati utasításokat, nem zárható ki, hogy sérülés vagy kár érje a készüléket.

Ha a tünetek továbbra is fennállnak vagy ha állapot romlik, hagyja abba a készülék használatát és haladéktalanul forduljon orvoshoz.

1.2 A használati utasításokkal kapcsolatos információ

Ezek a használati utasítások otthoni használatra vonatkoznak.

1.3 A biztonsági utasítások csoportosítása

A biztonsági-kritikus figyelmeztetéseket ebben a használati utasításban a kockázati szintek alapján csoportosítottuk:

- A FIGYELMEZTETÉS szó olyan kockázatokat jelöl, amelyek óvintézkedések nélkül súlyos sérülést vagy akár halált is okozhatnak.
- A FIGYELEM szó olyan kockázatokat jelöl, amelyek óvintézkedések nélkül kisebb vagy közepes mértékű sérülést vagy egészségkárosodási kezelést okozhatnak.
- A MEGJEGYZÉS szó olyan általános óvintézkedéseket jelöl, amelyeket be kell tartani ahhoz, hogy elkerülje a termék használat közbeni sérülését.

1.4 Csecsemők, gyermekek és támogatásra szoruló személyek kezelése

A támogatásra szoruló személyeket folyamatosan egy felnőttnek kell felügyelnie az inhalációs terápia során.

Ez a biztonságos és hatékony kezelés egyetlen módja. Az ebbe a csoportba tartozó személyek gyakran alacsonyabbak a fennálló kockázatokat, így a használat balesetveszélyes lehet.

A termék kis méretű részeket tartalmaz. A kis méretű részek elzárhatják a légutakat és fulladást okozhatnak. Ezért győződjön meg arról, hogy a termék minden részét csecsemőktől és gyermekektől távol tartja.

Ezt a terméket olyan betegeknek tervezték, akik képesek önállóan lélegezni és tudatuknál vannak. Ez a fulladásveszély elkerülésének és a hatékony kezelésnek az egyetlen módja.

1.5 Higiénia

Csak azokat a spacereket és tartozékokat használja inhalációs terápiára, amelyeket a 4. fejezetben leírtak szerint megtisztított és megszáritott. A szennyeződés és a maradék nedvesség elősegíti a baktériumok elszaporodását, így növeli a fertőzés veszélyét.

Ezért kérjük, kövesse az alábbi higiéniai utasításokat:

- Minden egyes spaceret otthon csak egy beteg használhat, higiéniai okokból.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz első használata előtt azt megtisztította és megszáritotta.
- A tisztításhoz mindig ivóvíz minőségű friss csapvizet használjon.

- Győződjön meg arról, hogy az alkotórészek megfelelően megszáradtak a tisztítás után.
- Ne tartsa a SPACERT és tartozékait nedves környezetben vagy nedves tárgyakkal együtt.

2 TERMÉKLEÍRÁS

2.1 Alkotórészek

Ellenőrizze, hogy DALU termékének minden alkotórésze a csomagolásban van. Ha valami hiányzik, haladéktalanul tájékoztassa a viszonteladót, akitől a DALU terméket vásárolta.

No.	Componenti	Specifikáció/Méret		
		L (Nagy)	C (Gyermek)	I (Csecsemő)
1.	Maszkok	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Porvédő sapka (opcionális)	✓	✓	✓
3.	Szájcsutóra	✓	✓	✓
4.	Tároló rész	✓	✓	✓
5.	Hátrész	✓	✓	✓
6.	Szelepek	✓	✓	✓
7.	Fűvóka (opcionális)	✓	✓	✓

Megjegyzés: "✓" azt jelöli, hogy az eszköz rendelkezik ezzel az alkotórészszel, az "x" pedig azt, hogy nem

2.2 Rendeltetési cél

A SPACER egy inhalációs tartály, melyet gyógyszeres spray-kkel vagy "kimért adagolású inhalátorokkal" használnak a légutak betegségeinek kezelésére.

2.3 Rendeltetésszerű használat

Az aeroszolhoz tartozó spacer a krónikus obstruktív légúti betegség és asztma gyógyszeres inhalációs eszközzel való kezelésére szolgál. A spacer egy inhalációs tartály, melyet gyógyszeres spray-kkel vagy "kimért adagolású inhalátorokkal" használnak a légutak betegségeinek kezelésére.

2.4 Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az aeroszolhoz tartozó spacer "kimért adagolású inhalátorokkal" használandó a légutak betegségeinek kezelésére. A kimért adagolású inhalátorok körülbelül négyzetlencsék, 23±2mm hosszúak x 16,5±2 mm szélesek.

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.5 Termék kombinációk

A SPACER az alábbi specifikációkkal rendelkezik: kis maszkkal, közepes maszkkal vagy nagy maszkkal. A betegek az arc mérete alapján választhatják ki a megfelelő specifikációkat.

2.6 A funkció leírása

A SPACER segít a koordinációs hibák csökkentésében a kimért adagolású inhalátorokkal történő használat során, valamint a gyógyszereknek a garat területén történő, nagy mennyiségű lerakódásának és ezzel járó kellemetlen mellékhatásoknak az elkerülésében. A rugalmas csatlakozó adapterrel minden standard, kimért adagolású inhalátorral használható.

2.7 Anyaggal kapcsolatos információk

PETG/PP/ABS	Inhalációs kamra, Szájcsutóra
Szilikon	Szelep a kamrában, maszk
Hőre lágyuló gumi	Adapter csatlakoztatása a kimért adagolású inhalátorhoz.

2.8 Eltarthatósági idő

Az anyagok nem tartalmaznak latexet. Az aeroszolhoz tartozó spacer eltarthatósági ideje 3 év. Azonban azt javasoljuk, hogy 12 havonta vagy 1460 használat után cserélje ki.

3 INHALÁCIÓ

3.1 Funkció ellenőrzése

Tegye szabadba a szelepen keresztül átjárót

Miután megkapta a SPACERT, ellenőrizze, hogy a szájcutorában lévő szelepen keresztül út szabad.

Ha a szelep gőlt, a SPACERT tilos használni.

A szelep helyezése

Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a szelep a helyes pozícióban van a SPACER szájszutorában:

- Ellenőrizze, hogy a szelep a bemutatott pozícióban van a szájszutorában. Szükség esetén némi víz átfolytatásával korrigálható a helyzete.
- Az újabb használat előtt teljesen zárítsa meg a SPACERT

3.2 Előkészítés az inhalálásra

FIGYELMEZTÉS

Mivel a SPACER inhalációs kamrája nem teljesen zárt, a kisebb részecskék bejuthatnak és belélegezheti őket egy inhaláció során (fulladás kockázata). Ezért különösen fontos meggyőződni arról minden egyes használat előtt, hogy nincsenek idegen testek a SPACERBEN.

VIGYÁZAT

Minden használat előtt ellenőrizze a termék alkotórészeit és tartozékait. Cseréljen ki minden törött, eldeformálódott vagy túlzottan elszíneződött részt. Kérjük, kövesse az alábbi összeszerelési utasításokat.

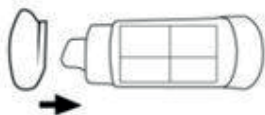
A sérült alkatrészek és a helytelenül összeszerelt tartó kamra megzavarhatja a tartó kamra működését és így a kezelést is.

VIGYÁZAT

Ha a maszkot használja, győződjön meg arról, hogy a kilégző szelep alátét kifelé van nyomva. Ha a szelep alátét befelé hajlik, az adagolt gyógyszer mennyisége elégtelen lehet a belégzés során.

3.3 Az inhalálás végzése

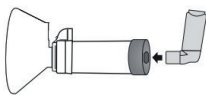
- 1) Alaposan vizsgálja át a terméket, hogy nincs-e rajta sérülés, hiányzó részek vagy idegen tárgyak. A használat előtt távolítsa el minden idegen tárgyat.
- 2) Vegye le a védősapkát a kimért dózisú inhalátorról (MDI), használat előtt rázza fel az MDI-t és helyezze be a kamra hátrészébe.



VIGYÁZAT

Mielőtt a beteg inhalálni kezd, győződjön meg arról, hogy minden rész biztosan csatlakozik egymáshoz. Egyéb esetben elégtelen adagolás léphet fel.

- Vegye le a védősapkát a kimért dózisú inhalátorról (MDI), használat előtt rázza fel az MDI-t és helyezze be a kamra hátrészébe.



- Próbáljon meg kilégezni és tartsa a maszkot az arcán, nyomja meg az MDI-t és lassan lélegezzen be. Ha nincs maszk, tegye az ajkait a szájszutorra köré, nyomja meg az MDI-t és lassan lélegezzen be. Tartsa a helyén a maszkot és lélegezzen be és ki a kamrán keresztül 5-6 légzést végig. Lassítsa le az inhalációt ha hangot hall. Tartsa vissza a lélegzetét 5-10 másodpercig



VIGYÁZAT

Ha maszkot használ, győződjön meg arról, hogy a maszk teljesen befedi a száj mindkét sarkát és az orrot. Különben a kezelés kevésbé lesz hatékony az aeroszol kiszökése miatt, például az aluladagolás miatt. Az aeroszol kiszökésének lehetséges mellékhatásaival kapcsolatban kérjük, olvassa el a szóban forgó gyógyszer használati utasítását.

VIGYÁZAT

A 18 hónapnál fiatalabb gyermekeknek 4-6 inhalálást kell végezniük, a 18 hónapnál idősebb gyermekeknek mélyen kell belélegezniük 2-4-szer. Különben elégtelen

adagolás léphet fel.

A felnőttek számára egy lélegzetvétel elég ahhoz, hogy belélegezzék a gyógyszert a SPACERBŐL.

- Amennyiben orvosa egynél több spray használatot ír elő a gyógyszer bevételeéhez, pihenjen egy percig, majd ismételje meg a 4. és az 5. lépést.

4 TISZTÍTÁS

Minden használat után rendszeresen tisztítson meg minden használt termék alkatrészt és tartozékot, ha láthatóan szennyezettek.

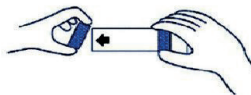
4.1 Előkészítés

A kamrát általában hetente egyszer kell tisztítani.

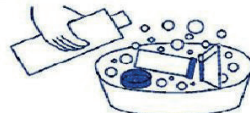
- Vegye ki a mért adagolású inhalátort az inhaláló kamrán lévő csatlakozógyűrűből és zárja le az erre a célra szolgáló védősapkával.
- Szükség esetén válassza le a maszkot a szájszutoráról.
- Csatlakoztassa le a szájszutorát az inhalációs kamráról (ha szükséges).

4.2 Pulizás

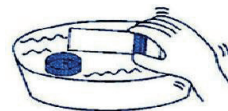
- Távolítsa el a hátrészt és szerelje szét a spacer többi részét.



- Öblítse le tiszta vízzel.



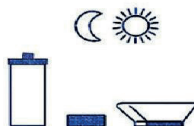
- Hagyja a levegőn megszáradni függőleges helyzetben.



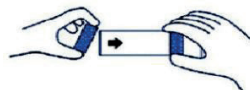
- Áztassa mindkét részt 15 percig langyos vízben, folyékony tisztítószerrel. Óvatosan rázza össze.



- Rázza ki a felesleges vizet. Ne dörzsölje szárazra.



- Tegye vissza a hátrészt, amikor az egység teljesen száraz és használatra kész.



4.3 Vizuális ellenőrzés

Minden tisztítás után vizsgálja meg a termék alkotórészeit. Cseréljen ki minden

törtört, eldeformálódott vagy túlzottan elszíneződött részt.

4.4 Szárítás és tárolás

- Szárítson meg teljesen minden részt.
 - Az inhalációs kamra antisztatikus tulajdonságai miatt tiszta ruhával szárítható.
 - Helyezze a védősapkát a szájszutorára (ha van).
- Információ: A védősapka védi a szájszutorát a sérülésektől a szállítás és a tárolás során.
- Csatlakoztassa a szájszutorát az inhalációs kamrára (ha szükséges).
 - A SPACERT és annak tartozékaik száraz, pormentes helyen tárolja (folyamatos, közvetlen napsgárzástól védve).

5 VEGYES

5.1 Ártalmatlanítás

A termék minden alkotórésze a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítható, hacsak ezt nem tiltják az adott tagországban érvényben lévő ártalmatlanítási szabályok.

5.2 A szimbólumok magyarázata

	Termékkód		Napfénytől tartsa távol.
	Cikkszám		Száraz, hűvös helyen tartandó
	Gyártó		A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz
	Orvostechnikai eszköz		Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)
	Lásd a használati útmutatót		Meghatalmazott képviselő
	Gyártás dátuma		Identificativo unico

GIMA GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

A termékre a Gima szokásos, 12 hónapos B2B garanciája érvényes

POLSKI

1 DŰLEZÍTÉ INFORMACE

1.1 Ögölne

Należy uważnie i w całości przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Nie należy jej wyrzucać, aby móc zapoznać się z nią w późniejszym terminie. W przypadku nieprzestrzegania instrukcji użytkowania nie można wykluczyć obrażeń lub uszkodzenia urządzenia. Jeśli objawy nie ustąpią lub stan się pogorszy, należy przerwać stosowanie produktu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

1.2 Informacje dotyczące instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona dla użytkownika domowego.

1.3 Struktura instrukcji bezpieczeństwa

Ostrzeżenia istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa są w niniejszej instrukcji użytkowania podzielone na kategorie według poziomów zagrożenia:

- Słowo ostrzegawcze OSTRZEŻENIE jest używane do wskazania zagrożeń, które przy braku środków ostrożności mogą spowodować poważne obrażenia ciała, a nawet śmierć.
- Hasło ostrzegawcze PRZESTROGA oznacza zagrożenia, które przy braku środków ostrożności mogą prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała lub utrudniać leczenie.
- Słowo ostrzegawcze UWAGA jest używane do celu wskazania ogólnych środków ostrożności, których należy przestrzegać, aby uniknąć uszkodzenia produktu podczas użytkowania.

1.4 Postępowanie z niemowlętami, dziećmi i innymi osobami wymagającymi pomocy

Każda osoba wymagająca pomocy musi być stale nadzorowana przez osobę dorosłą podczas terapii inhalacyjnej.

Jest to jedyny sposób na zapewnienie bezpiecznego i skutecznego leczenia. Osoby z tej grupy często nie doceniają związanych z tym zagrożeń, co powoduje ryzyko obrażeń.

Produkt zawiera małe części. Małe części mogą blokować drogi oddechowe i prowadzić do ryzyka zadławienia. Dlatego należy zawsze przechowywać wszystkie elementy produktu poza zasięgiem dzieci i niemowląt. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów, którzy są w stanie samodzielnie oddychać i są przytomni. Jest to jedyny sposób na zapewnienie skutecznego leczenia i uniknięcie ryzyka zadławienia.

1.5 Higiena

Do terapii inhalacyjnej należy używać wyłącznie elementów urządzenia spacer i akcesoriów, które zostały wyczyszczone i wysuszone zgodnie z opisem w rozdziale 4. Zanieczyszczenia i wilgoć resztkowa sprzyjają rozwojowi bakterii, zwiększając ryzyko infekcji.

W związku z tym należy przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących higieny:

- Ze względów higienicznych każdy element urządzenia spacer może być używany w domu wyłącznie przez jednego pacjenta.
- Przed pierwszym użyciem urządzenia należy je bezwzględnie wyczyścić i osuszyć.
- Do czyszczenia należy zawsze używać świeżej wody z kranu o jakości wody pitnej.
- Po zakończeniu czyszczenia należy upewnić się, że wszystkie elementy zostały prawidłowo wysuszone.
- Nie należy przechowywać urządzenia SPACER i jego akcesoriów w wilgotnym otoczeniu lub razem z wilgotnymi przedmiotami

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Elementy

Należy sprawdzić, czy w opakowaniu znajdują się wszystkie elementy produktu firmy DALU. Jeśli jakiegoś elementu brakuje, należy natychmiast powiadomić sprzedawcę, u którego zakupiono produkt firmy DALU.

nr	Elementy	Specyfikacja/rozmiar		
		L (Dorosły)	C (Dziecko)	I (niemowlę)
1.	Maski	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Ośłona przeciwpływowa (opcjonalna)	✓	✓	✓
3.	Ustnik	✓	✓	✓
4.	Korpus do przechowywania	✓	✓	✓
5.	Tyłna część	✓	✓	✓
6.	Zawory	✓	✓	✓
7.	Gwizdek (opcjonalnie)	✓	✓	✓

Uwaga: „✓” oznacza obecność tego elementu, natomiast „x” oznacza jego brak

2.2 Przeznaczenie

Urządzenie SPACER jest komorą do użytku ręcznego i jest używane w połączeniu z rozpylaczami leków lub „inhalatorami ciśnieniowymi” w leczeniu chorób dróg oddechowych.

2.3 Zamierzone zastosowanie

Urządzenie spacer do aerozolu jest przeznaczone do stosowania w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i astmy za pomocą urządzenia do inhalacji wspomaganej lekami. Urządzenie SPACER to komora do użytku ręcznego, stosowana w połączeniu z rozpylaczami leków lub „inhalatorami ciśnieniowymi” w leczeniu chorób dróg oddechowych.

2.4 Połączenie urządzeń medycznych

Urządzenie spacer do aerozolu powinno być stosowane w połączeniu z „inhalatorami ciśnieniowymi” w leczeniu chorób dróg oddechowych. Inhalatory z odmierzoną dawką są w przybliżeniu prostokątne, o wymiarach 23±2 mm długości x 16,5±2 mm szerokości.

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

2.5 Kombinaeje produktów

Urządzenie SPACER jest dostępne w następujących wersjach: z małą maską,

ze średnią maską lub z dużą maską. Pacjenci mogą wybrać odpowiednie specyfikacje w zależności od wielkości twarzy.

2.6 Opis funkcji

Urządzenie SPACER pomaga: zminimalizować błędy koordynacji podczas korzystania z inhalatorów z odmierzaną dawką uniknąć osadzenia się dużych ilości leku w okolicy ustno-gardłowej i związanych z tym niepożądanych skutków ubocznych. Dzięki elastycznemu adapterowi łączącemu może być używany ze wszystkimi standardowymi inhalatorami z odmierzaną dawką.

2.7 Informacje o materiale

PETG/PP/ABS	Komorę inhalacyjną, ustnik
Silikon	Zawór w komorze, maska
Guma termoplastyczna	Adapter łączący do inhalatora ciśnieniowego.

2.8 Okres trwałości

Wszystkie materiały nie zawierają lateksu. Okres trwałości urządzenia Spacer do aerozolu wynosi 3 lata. Zaleca się wymianę produktu po 12 miesiącach lub po 1460 użyciach.

3 INHALACJA

3.1 Kontrola działania

Czysta droga przez zawór

Po otrzymaniu urządzenia SPACER należy sprawdzić, czy droga przez zawór w ustniku jest drożna.

Jeśli zawór jest zatkany, nie wolno używać urządzenia SPACER.

Położenie zaworu

Ponieważ komora inhalacyjna urządzenia SPACER należy sprawdzić, czy zawór znajduje się w prawidłowym położeniu wewnątrz ustnika urządzenia SPACER:

- Sprawdzić, czy zawór znajduje się w pozycji pokazanej wewnątrz ustnika. W razie potrzeby użyć strumienia wody, aby skorygować jego położenie.
- Przed ponownym użyciem urządzenie SPACER należy całkowicie wysuszyć.

3.2 Przygotowanie do inhalacji



OSTRZEŻENIE

Ponieważ komora inhalacyjna urządzenia SPACER nie jest całkowicie zamknięta, do środka mogą dostać się małe cząsteczki, które mogą zostać wdychane podczas inhalacji (ryzyko zadławienia). Dlatego przed każdym użyciem należy upewnić się, że wewnątrz urządzenia SPACER nie znajdują się żadne ciała obce.



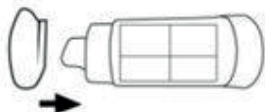
UWAGA

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy produktu i akcesoria. Wymienić wszystkie uszkodzone, zniekształcone lub poważnie odbarwione części. Należy również przestrzegać instrukcji montażu podanych poniżej. Uszkodzone elementy i nieprawidłowo zmontowana komora podtrzymująca mogą negatywnie wpłynąć na działanie komory podtrzymującej, a tym samym na leczenie.

! Jeśli używana jest maska dla, należy upewnić się, że podkładka zaworu wydechowego jest wciśnięta. Jeśli podkładka zaworu jest odchylona do wewnątrz, dawka podawana podczas wdechu może być niewystarczająca.

3.3 Przeprowadzanie inhalacji

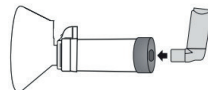
- 1) Dokładnie sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, brakujących części lub obcych przedmiotów. Przed użyciem należy usunąć wszelkie obce przedmioty.
- 2) Zdjąć nasadkę z inhalatora ciśnieniowego, wstrząsnąć inhalatorem bezpośrednio przed użyciem i włożyć inhalator ciśnieniowy do tylnej części komory.



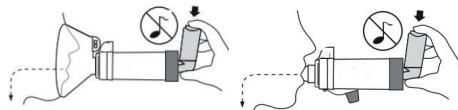
UWAGA

Przed rozpoczęciem inhalacji przez pacjenta należy upewnić się, że wszystkie części są ze sobą dobrze połączone. W przeciwnym razie może zostać dostarczona niewystarczająca dawka.

- Zdjąć nasadkę z inhalatora ciśnieniowego, wstrząsnąć inhalatorem bezpośrednio przed użyciem i włożyć inhalator ciśnieniowy MDI do tylnej części komory.



- Spróbować wykonać wydech i przyłożyć maskę do twarzy, naciśnąć inhalator MDI i powoli wykonać wdech. Jeśli nie ma maski, umieścić usta wokół ustnika, naciśnąć przycisk MDI i powoli wdychać. Przytrzymać maskę na miejscu, a następnie wdychać i wydychać powietrze przez komorę przez 5-6 oddechów. Jeśli słyszalny jest sygnał dźwiękowy, należy spowolnić wdech. Wstrzymać oddech na 5-10 sekund



UWAGA

Pokud používáte masku, dbejte na to, aby zcela zakrývala oba koutky úst a. W przypadku korzystania z maski należy upewnić się, że całkowicie zakrywa ona kąciki ust i nosa. W przeciwnym razie leczenie może być mniej skuteczne z powodu wydostawania się aerozolu, na przykład z powodu jego zbyt małej dawki. Aby uzyskać informacje na temat możliwych skutków ubocznych wydostającego się aerozolu, należy zapoznać się z instrukcją stosowania danego leku



UWAGA

Dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy powinny mieć wykonywaną inhalację od czterech do sześciu razy; dzieci w wieku powyżej 18 miesięcy powinny mieć wykonywaną głęboką inhalację od dwóch do czterech razy. W przeciwnym razie może zostać dostarczona niewystarczająca dawka.

W przypadku osób dorosłych wystarczy jeden wdech, aby wdychać lek z rozpylacza urządzenia SPACER

- Jeśli lekarz zaleci przyjmowanie leku przez więcej niż jedno rozpylenie, należy odocząć przez minutę, a następnie powtórzyć kroki 4 i 5.

4 CZYSZCZENIE

Regularnie czyścić wszystkie elementy produktu i używane akcesoria natychmiast po użyciu, jeśli są one widocznie zabrudzone.

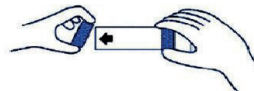
4.1 Przygotowanie

KKomorę zwykle należy czyścić raz w tygodniu.

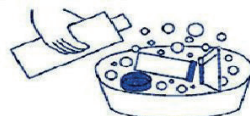
- Wyjąć inhalator ciśnieniowy z pierścienia łączącego na komorę inhalacyjnej i zamknąć go nasadką ochronną przeznaczoną do tego celu.
- W razie potrzeby odłączyć maskę od ustnika.
- Odłączyć ustnik od komory inhalacyjnej (jeśli dotyczy).

4.2 Czyszczenie

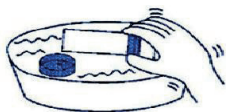
- Zdjąć tylną część i zdemonstrować pozostałe części urządzenia spacer.



- Wypłukać w czystej wodzie.



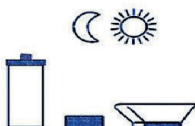
- Pozostawić do wyschnięcia w pozycji pionowej.



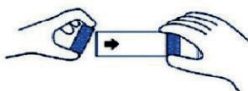
- Moczyć obie części przez 15 minut w letniej wodzie z dodatkiem płynnego detergentu. Delikatnie wymieszać.



- Wytrząsnąć nadmiar wody. Nie trzeć do sucha.



- Założyć tylną część, gdy urządzenie jest całkowicie suche i gotowe do użycia.



4.3 Kontrola wzrokowa

Po każdym czyszczeniu należy sprawdzić wszystkie elementy produktu. Wymienić wszystkie uszkodzone, zniekształcone lub poważnie odbarwione części.

4.4 Suszenie i przechowywanie

- Całkowicie wysuszyć wszystkie poszczególne części.
 - Ze względu na antystatyczne właściwości komory inhalacyjnej można je osuszyć czystą ściereczką do naczyń.
 - Nałożyć nasadkę ochronną na ustnik (jeśli dotyczy).
- Info: Nasadka ochronna chroni ustnik przed uszkodzeniem podczas transportu i przechowywania.
- Przymocować ustnik do komory inhalacyjnej (jeśli dotyczy).
 - Urządzenie SPACER i jego akcesoria należy przechowywać w suchym, wolnym od kurzu miejscu (z dala od bezpośredniego światła słonecznego).

5 RÓŻNE

5.1 Utylizacja

Wszystkie elementy produktu można utylizować razem z odpadami domowymi, chyba że jest to zabronione przez przepisy dotyczące utylizacji obowiązujące w poszczególnych krajach członkowskich.

5.2 Objaśnienie symboli

	Kod produktu		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Numer partii		Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
	Producent		Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745

	Wyrób Medyczny		Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi
	Przeczytać instrukcję obsługi		Autoryzowany przedstawiciel
	Data produkcji		Egyedi azonosító

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje standardowa 12-miesięczna gwarancja B2B firmy Gima.

LATVISKI

1 SVARĪGA INFORMĀCIJA

1.1 Vispārīgi noteikumi

Lūdzu, rūpīgi un pilnībā izlasiet šīs lietošanas instrukcijas. Neizmetiet tās, lai jūs varētu tās skatīt vēlāk. Neievērojot lietošanas instrukcijas, nevar izslēgt traumas vai ierīces bojājumus.

Ja simptomi nepazūd vai jūsu stāvoklis pasliktinās, pārtrauciet lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

1.2 Informācija par lietošanas instrukcijām

Šīs lietošanas instrukcijas ir paredzētas mājas lietošanai.

1.3 Drošības instrukciju struktūra

Šajā lietošanas instrukcijā, atbilstoši bīstamības līmenim, kritiskie brīdinājumi atiecībā uz drošību ir iedalīti kategorijās:

- Signālvārds BRĪDINĀJUMS tiek izmantots, lai norādītu uz apdraudējumiem, kas bez piesardzības pasākumiem var izraisīt smagus savainojumus vai pat nāvi.
- Signālvārds UZMANĪBU tiek izmantots, lai norādītu uz apdraudējumiem, kas bez piesardzības pasākumiem var izraisīt vieglas vai vidēji smagus savainojumus vai pasliktināt ārstēšanu.
- Signālvārds PAZIŅOJUMS tiek izmantots, lai norādītu uz vispārīgiem piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, lai produktu lietošanas laikā nesabojātu.

1.4 Zīdaiņu, bērnu un pārējo, kam nepieciešama palīdzība, ārstēšana

Ikvien, kam inhalācijas terapijas laikā nepieciešama palīdzība, pastāvīgi jāuzrauga kādam no pieaugušajiem.

Tādējādi vienīgi var nodrošināt drošu un efektīvu ārstēšanu. Šīs grupas indivīdi bieži vien nenovērtē ar to saistītos apdraudējumus, tādējādi radot traumu risku.

Produkts satur nelielas daļiņas. Tās var bloķēt elpceļus un izraisīt aizēršanās risku. Tāpēc visas produkta sastāvdaļas vienmēr glabājiet zīdaiņiem un maziem bērniem nepieejamā vietā.

Šis produkts ir paredzēts tikai pacientiem, kas paši spēj elpot un ir pie sāmaņas. Tādējādi vienīgi var nodrošināt efektīvu ārstēšanu un izvairīties no aizēršanās riska.

1.5 Higiēna

Inhalācijas terapijai izmantojiet tikai starpliku un piederumus, kas tiek tīrīti un žāvēti, kā aprakstīts 4. nodaļā. Piesārņojums un atlikušais mitrums veicina baktēriju vai rošanās, tādējādi palielinot infekcijas risku.

Tāpēc, lūdzu, ievērojiet šādas higiēnas norādījumus:

- Sakarā ar higiēnas apsvērumiem katru starpliku mājās drīkst lietot tikai viens vienīgs patients.
- Pirms ierīces pirmās lietošanas reizes noteikti tīriet un žāvējiet to.
- Tīrīšanai vienmēr izmantojiet svaigu krāna ūdeni ar dzeramā ūdens kvalitāti.
- Ikreiz, kad veicat tīrīšanu, pārliecinieties, vai sastāvdaļas ir atbilstoši nosusinātas.
- Neturiet STARPLIKU un piederumus mitrā vidē vai blakus mitriem objektiem.

2 PRODUKTA APRAKSTS

2.1 Sastāvdaļas

Pārbaudiet, vai iepakojumā ir visas jūsu DALU produkta sastāvdaļas. Ja tā nav, lūdzu, nekavējoties informējiet izplatītāju, no kura iegādājāties DALU produktu.

No.	Sastāvdaļas	Specifikācija/izmērs		
		L (liels)	C (bērnu)	Es (zīdaiņu)

1.	Maszkok	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Putekļu vāciņš (opcija)	✓	✓	✓
3.	Iemutnis	✓	✓	✓
4.	Uzglabāšanas korpuss	✓	✓	✓
5.	Muguras daļa	✓	✓	✓
6.	Vārsti	✓	✓	✓
7.	Svilpe (opcija)	✓	✓	✓
Pezīme. "✓" nozīmē, ka ir šīs sastāvdaļas, savukārt "x" nozīmē, ka nav				

2.2 Paredzētais mērķis

STARPLIKA ir turēšanas kamera, un to izmanto kopā ar medikamentu aerosoliem vai "dozējamo devu inhalatoriem" elpceļu slimību ārstēšanā.

2.3 Paredzētais lietojums

Aerosola starplikas ir paredzētas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības un astmas ārstēšanai ar inhalācijas aparātu un medikamentu palīdzību. Starplika ir turēšanas kamera, un to kopā ar medikamentu aerosoliem vai "dozējamo devu inhalatoriem" izmanto elpceļu slimību ārstēšanā.

2.4 Medicīnisko ierīču kombinācija

Elpceļu slimību ārstēšanai aerosola starplikas ir jāizmanto kopā ar "dozējamo devu inhalatoriem". Dozētās devas inhalatori ir aptuveni taisnstūrveida, 23±2 mm garī x 16,5±2 mm plati. Nav zināmas kontraindikācijas.

2.5 Produktu kombinācijas

STARPLIKAI ir šādas specifikācijas: ar maza izmēra masku, ar vidēja vai liela izmēra masku. Pacienti var atbilstošās specifikācijas var izvēlēties, pamatojoties uz sejas izmēru.

2.6 Funkcijas apraksts

STARPLIKA palīdz: samazināt koordinācijas kļūdas, lietojot dozējamo devu inhalatorus, izvairīties no liela zāļu daudzuma nogulsnešanās mutes dobuma un rīkles zonā un ar to saistītas nevēlamas blakusparādības. Izmantojot elastīgo savienojuma adapteri, to var lietot ar visiem standarta dozējamo devu inhalatoriem.

2.7 Materiāla informācija

PETG/PP/ABS	Inhalācijas kamera, iemutnis
Silikona	Vārsts kamerā, maska
Termoplastiskā gumija	Dozēto devu inhalatora savienojuma adapteris.

2.8 Derīguma termiņš

Neviens no materiāliem nesatur lateksu. Aerosola starplikas glabāšanas laiks ir 3 gadi. Produktu ieteicams nomainīt pēc 12 mēnešiem vai pēc 1460 lietošanas reizēm.

3 IEELPOŠANA

3.1 Funkciju pārbaude

Brīvs ceļš caur vārstu

Pēc STARPLIKAS saņemšanas pārbaudiet, vai ceļā caur vārstu iemutnī nav traucēju. Ja vārsts ir aizsprostots, STARPLIKU nedrīkst izmantot.

Vārsta novietojums

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai vārsts STARPLIKAS iemutnī ir pareizajā pozīcijā:

- Pārbaudiet, vai vārsts iemutnī ir parādītajā pozīcijā. Ja nepieciešams, izmantojiet ūdens strūklu, lai to labotu.
- Pirms atkārtotas lietošanas STARPLIKU pilnībā nosusiniet.

3.2 Sagatavošanās inhalācijai



BRĪDINĀJUMS

Tā kā STARPLIKAS inhalācijas kamera nav pilnībā aizvērta, tajā var nokļūt šķīdums

daļiņas, kas inhalācijas seansa laikā (aizīšanās risks) var tikt ieelpotas. Tāpēc pirms katras lietošanas reizes ir jāpārlecinās, vai STARPLIKĀ nav svešķermeņu.



UZMANĪBU

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet visas produkta sastāvdaļas un piederumus. Nomainiet visas salauztās, deformētās daļas vai tās, kas redzami mainījušas krāsu. Lūdzu, ievērojiet arī tālāk sniegtos montāžas norādījumus.

Bojātas detaļas un nepareizi samontēta turēšanas kamera var pasliktināt turēšanas kameras darbību un līdz ar to arī ārstēšanu.

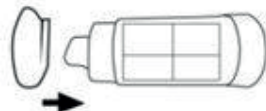


UZMANĪBU

Ja tiek izmantota maska, pārliecinieties, vai izelpas vārsta starplika ir izspiesta. Ja vārsta ķīlis novirzās uz iekšu, ievadītā deva, ieelpojot, var būt nepietiekama.

3.3 Veicot inhalāciju

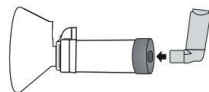
- 1) Rūpīgi pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, tajā nav svešķermeņu un, vai ir visas daļas. Pirms lietošanas atbrīvojieties no visiem svešķermeņiem.
- 2) Nopemiet VĀCIŅU no MDI, tieši pirms lietošanas to sakratiet, un ievietojiet MDI kameras aizmugurējā daļā.



UZMANĪBU

Pirms pacients ieelpo, pārliecinieties, vai visas daļas ir cieši savienotas viena ar otru. Pretējā gadījumā piegādātā deva var būt nepietiekama.

- Nopemiet VĀCIŅU no MDI, tieši pirms lietošanas to sakratiet un ievietojiet MDI kameras aizmugurējā daļā.



- Mēģiniet izelpot un turiet masku sejai priekšā, nospiediet MDI un lēnām ieelpojiet. Ja maskas nav, ar lūpām apņemiet iemutni, nospiediet MDI un lēnām ieelpojiet. Turiet masku un ieelpojiet un izelpojiet caur kameru ar 5-6 elpas vilcieniem. Palēniniet ieelpošanu, ja ir dzirdams tonis. Aizturiet elpu 5-10 sekundes



UZMANĪBU

Ja lietojat masku, pārliecinieties, ka tā pilnībā nosedz abus mutes kaktiņus un degunu. Pretējā gadījumā ārstēšana var būt mazāk efektīva, jo izplūst aerosols, piemēram, nepietiekamas devas rezultātā. Lai uzlabotu par iespējamām izplūstošā aerosola blakusparādībām, lūdzu, izlasiet attiecīgā medikamenta lietošanas instrukciju.



UZMANĪBU

Bērniem, kas jaunāki par 18 mēnešiem, jāieelpo četras līdz sešas reizes; bērniem, kas vecāki par 18 mēnešiem, dzīļi jāieelpo divas līdz četras reizes. Pretējā gadījumā piegādātā deva var būt nepietiekama.

Lai ieelpotu zāles no STARPLIKAS, pieaugušajiem pietiek ar vienu elpas vilcieni

- Ja ārsts lūdz lietot zāles, izsmidzinot tās vairāk par vienu reizi, lūdz, atpūties minūti un pēc tam atkārtotiet 4. un 5. darbību

4 TĪRĪŠANA

Regulāri tīriet visas produkta sastāvdaļas un izmantotos piederumus, ja tie tūlīt pēc lietošanas ir manāmi netīri.

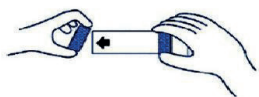
4.1 Sagatavošana

Parasti kamera tiek tīrta reizi nedēļā.

- Izņemiet dozētās devas inhalatoru no savienotajā gredzena inhalācijas kamerā un aizveriet to ar šim nolūkam paredzēto aizsargvāciņu.
- Ja nepieciešams, atvienojiet masku no iemutņa.
- Atvienojiet iemutni no inhalācijas kameras (ja tāds ir).

4.2 Tīrīšana

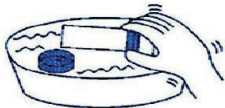
- Noņemiet aizmugurējo daļu un izjauciet pārējās starplikas daļas.



- Skalojiet tīrā ūdenī.



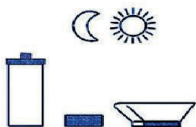
- Ļaujiet dabiski žūt vertikālā stāvoklī.



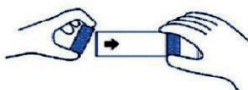
- Abas daļas 15 minūtes mērcējiet remdenā ūdenī ar šķidru mazgāšanas līdzekli. Viegli pakratiet.



- Izkratiet lieko ūdeni. Neberziet sausu.



- Nomainiet aizmugurējo daļu, kad ierīce ir pilnībā izžuvusi un gatava lietošanai.



4.3 Vizuālā pārbaude

Pēc katras tīrīšanas reizes pārbaudiet visas produkta sastāvdaļas. Nomainiet visas salauztās vai daļas, kas stipri izmainītas.

4.4 Žāvēšana un uzglabāšana

- Kārtīgi nosusiniet visas daļas.

Pateicoties inhalācijas kameras antistatiskajām īpašībām, varat tās nosusināt ar tīru virtuves dvieļi.

- Uzlieciet aizsargvāciņu uz iemutņa (ja tāds ir).

Informācija: aizsargvāciņš pasargā iemutni no bojājumiem transportēšanas un uzglabāšanas laikā.

- Pievienojiet iemutni inhalācijas kamerai (ja piemērojams).

- Glabājiet STARPLIKU un tās piederumus sausā, no putekļiem brīvā vietā (drošībā tālu nepārtrauktiem tiešiem saules stariem).

5 Dažāda informācija

5.1 Utilizācija

Visas produkta sastāvdaļas var utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem, izņemot gadījumus, ja to aizliedz attiecīgajās dalībvalstīs spēkā esošie esošie utilizācijas noteikumi.

5.2 Simbolu skaidrojums

	Produkta kods		Aizsargājiet no saules staru iedarbības
	Partijas numurs		Uzglabāt vēsā, sausā vietā
	Ražotājs		Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745
	Medicīniska ierīce		Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus)
	Skatīt lietošanas instrukcijas		Pilnvarotais pārstāvis
	Ražošanas datums		Unikāls identifikators

GIMA GARANTIJAS NOTEIKUMI

Gima tiek piemērota 12 mēnešu standarta B2B garantija.

ROMÂNĂ

1 INFORMATIE IMPORTANTĂ

1.1 Generalități

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare cu atenție și complet. Nu le aruncați, astfel încât să le puteți consulta ulterior. Dacă nu respectați instrucțiunile de utilizare, nu se poate exclude rănirea sau deteriorarea dispozitivului.

Dacă simptomele persistă sau dacă starea dumneavoastră se agravează, întrerupeți aplicarea și contactați-vă imediat medicul.

1.2 Informații cu privire la instrucțiunile de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizatorului la domiciliu.

1.3 Structura instrucțiunilor de siguranță

Avertismentele critice cu privire la siguranță sunt clasificate în funcție de nivelurile de pericol în aceste instrucțiuni de utilizare:

- Cuvântul de semnalizare AVERTISMENT este folosit pentru a indica pericole care, fără măsuri de precauție, pot duce la răni grave sau chiar deces.
- Cuvântul de semnalizare ATENȚIE este folosit pentru a indica pericole care, fără măsuri de precauție, pot duce la vătămări ușoare până la moderate sau pot afecta tratamentul.
- Cuvântul de semnalizare NOTIFICARE este folosit pentru a indica măsurile generale de precauție care trebuie respectate pentru a evita deteriorarea produsului în timpul utilizării.

1.4 Tratamentul bebelușilor, copiilor și oricui necesită asistență

Oricine necesită asistență trebuie să fie supravegheat constant de un adult în timpul terapiei prin inhalare.

Acesta este singurul mod de a garanta un tratament sigur și eficient. Persoanele din acest grup subestimează adesea pericolele implicate, rezultând

astfel un risc de rănire.

Produsul conține piese mici. Piese mici pot duce la blocarea căilor respiratorii și la un pericol de sufocare. Prin urmare, asigurați-vă că păstrați întotdeauna la distanță toate componentele produsului de bebeluși și sugari. Acest produs este conceput numai pentru pacienții care pot respira singuri și sunt conștienți. Acesta este singurul mod pentru a garanta un tratament eficient și pentru a evita pericolul de sufocare.

1.5 Igienă

Utilizați doar distanțierul și accesoriile care au fost curățate și uscate astfel cum este descris în capitolul 4 pentru terapia prin inhalare. Contaminarea și umiditatea reziduală încurajează creșterea bacteriilor, prin urmare, crește riscul de infecție.

În consecință, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni de igienă:

- Fiecare distanțier trebuie folosit la domiciliu doar de către un singur pacient din motive de igienă.
- Asigurați-vă, de asemenea, că ați curățat și uscat dispozitivul înainte de a-l utiliza pentru prima dată.
- Pentru curățare, folosiți întotdeauna apă proaspătă de la robinet, de calitate apei potabile.
- Asigurați-vă că toate componentele sunt uscate corespunzător ori de câte ori ați efectuat curățarea.
- Nu depozitați DISTANȚIERUL și accesoriile într-un mediu umed sau împreună cu obiecte umede

2 DESCRIERE PRODUS

2.1 Componente

Verificați dacă se află în pachet toate componentele produsului dumneavoastră DALU. În cazul în care lipsește ceva, vă rugăm să anunțați imediat comerciantul de la care ați achiziționat produsul DALU.

No.	Componente	Specificații/Mărimă		
		L (Mare)	C (Copil)	I (Sugar)
1.	Măști	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Piesă bucală	✓	✓	✓
3.	Depozitare corp produs	✓	✓	✓
4.	Piesă spate	✓	✓	✓
5.	Supape	✓	✓	✓
6.	Fluier (opțional)	✓	✓	✓
7.	Whistle (optional)	✓	✓	✓

Observații: „✓” înseamnă că produsul conține aceste componente, în timp ce „x” înseamnă că nu conține niciuna

2.2 Scopul specificat

DISTANȚIERUL este o cameră de reținere și este utilizat împreună cu spray-uri de medicamente sau „inhalatoare cu doză măsurată” în tratarea bolilor căilor respiratorii.

2.3 Utilizare prevăzută

Distanțierul pentru aerosoli este destinat utilizării în tratarea bolii pulmonare obstructive cronice și a astmului împreună cu dispozitivul de inhalare medicamente asistat. Distanțierul este o cameră de reținere și este utilizat împreună cu spray-uri de medicamente sau „inhalatoare cu doză măsurată” în tratarea bolilor căilor respiratorii.

2.4 Combinație de dispozitive medicale

Distanțierul pentru aerosoli trebuie utilizat împreună cu „inhalatoarele cu doză măsurată” în tratamentul bolilor căilor respiratorii. Inhalatoarele cu doză măsurată sunt aproximativ dreptunghiulare, cu o lungime de 23±2 mm x 16,5±2 mm lățime. Nu au fost semnalate contraindicații.

2.5 Combinații de produse

DISTANȚIERUL are aceste specificații: cu mască mică, cu mască medie sau cu mască mare. Pacienții pot alege specificațiile adecvate în funcție de dimensiunea feței.

2.6 Descrierea funcției

DISTANȚIERUL ajută la: minimizarea greșelilor de coordonare la utilizarea inhalatoarelor cu doză măsurată, evitarea depunerii de cantități mari de medicament în zona orofaringiană și a efectelor secundare nedorite asociate cu acestea.

2.7 Informații material

Silicon

Supapă în cameră, mască

Cauciuc termoplastic

Adaptor de conectare pentru inhalator dozat.

2.8 Termen de valabilitate

Toate materialele nu conțin latex. Termenul de valabilitate al Distanțierului pentru Aerosoli este de 3 ani. Se recomandă ca produsul să fie înlocuit după 12 luni sau după ce a fost utilizat de 1.460 ori.

3 INHALARE

3.1 Verificarea funcției

Cale liberă prin supapă

După ce ați primit DISTANȚIERUL, verificați calea prin supapă în piesa bucală să nu fie blocată.

Dacă supapa este obturată, DISTANȚIERUL nu trebuie utilizat.

Poziția supapei

Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă supapa se află în poziția corectă în interiorul piesei bucale a DISTANȚIERULUI:

- Verificați dacă supapa se află în poziția indicată în interiorul piesei bucale. Dacă este necesar, utilizați un jet de apă pentru a-i corecta poziția.
- Uscăți complet DISTANȚIERUL înainte de a-l folosi din nou.

3.2 Pregătirea pentru inhalare



AVERTISMENT

Deoarece camera de inhalare a DISTANȚIERULUI nu este complet închisă, particulele mici pot pătrunde și pot fi înghițite în timpul unei sesiuni de inhalare (pericol de sufocare). Prin urmare, este imperativ să vă asigurați că nu există corpuri străine în interiorul DISTANȚIERULUI înainte de fiecare utilizare.



ATENȚIONARE

Verificați toate componentele produsului și accesoriile înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți eventualele piese rupte, deformate sau serios decolorate. Vă rugăm să urmați și instrucțiunile de asamblare prezentate mai jos. Componentele deteriorate și o cameră de reținere asamblată incorect pot afecta funcționarea camerei de reținere și, prin urmare, și tratamentul.

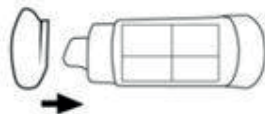


ATENȚIONARE

Dacă se folosește masca, asigurați-vă că garnitura supapei de expirație este apăsată. Dacă garnitura supapei este deviată spre interior, doza administrată poate fi insuficientă la inhalare.

3.3 Efectuarea inhalării

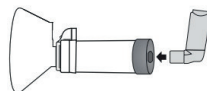
- 1) Examinați cu atenție produsul pentru deteriorări, piese lipsă sau obiecte străine. Îndepărtați orice obiecte străine înainte de utilizare.
- 2) Scoateți capacul din MDI, agitați MDI imediat înainte de utilizare și introduceți MDI în partea din spate a camerei.



ATENȚIONARE

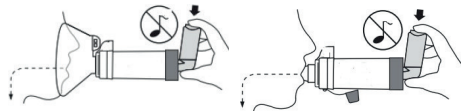
Înainte ca pacientul să înceapă inhalarea, asigurați-vă că toate părțile sunt bine conectate între ele. În caz contrar, poate fi administrată o doză insuficientă.

- Scoateți capacul din MDI, agitați MDI imediat înainte de utilizare și introduceți MDI în partea din spate a camerei.



- Încercați să expirați și țineți masca pe față, apăsați MDI și inspirați încet. Dacă nu există o mască, plasați buzele în jurul piesei bucale, apăsați MDI și inspirați încet. Țineți masca pe loc și inspirați și expirați prin cameră timp de 5-6 respirații.

Încetiniți inhalarea dacă se aude un bip. Țineți-vă respirația timp de 5-10 secunde



ATENȚIONARE

Dacă utilizați o mască, asigurați-vă că aceasta acoperă complet ambele colțuri ale gurii și nasul. În caz contrar, tratamentul poate fi mai puțin eficient ca urmare a scăpării aerosolului, din cauza subdozajului, de exemplu. Pentru posibilele efecte secundare ale scăpării aerosolului, vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ale medicamentului în cauză.

ATENȚIONARE

Copiii sub 18 luni ar trebui să inspire de patru până la șase ori; copiii mai mari de 18 luni ar trebui să inspire adânc de două până la patru ori. În caz contrar, poate fi administrată o doză insuficientă.

Pentru adulți, o singură respirație este suficientă pentru a inhala medicamentul din DISTANȚIER

• În cazul în care medicul vă spune să luați medicamente mai mult de o pulverizare, vă rugăm să vă odihniți timp de un minut, apoi repetați pasul 4 și pasul 5

4 CĂRĂȚARE

Curățați în mod regulat toate componentele produsului și accesoriile utilizate, dacă acestea sunt vizibil murdare imediat după utilizare.

4.1 Pregătire

Camera este, de obicei, curățată o dată pe săptămână.

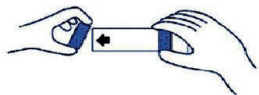
• Scoateți inhalatorul dozat din inelul de conectare de pe camera de inhalare și închideți-l cu capacul de protecție prevăzut în acest scop.

• Dacă este cazul, detașați masca de piesa bucală.

• Deconectați piesa bucală de la camera de inhalare (dacă este cazul).

4.2 Curățare

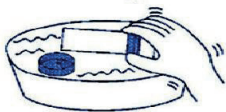
• Scoateți piesa din spate și dezasamblați celelalte părți ale distanțierului.



• Clătiți-le cu apă curată.



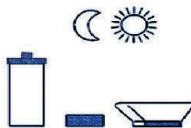
• Lăsați-le să se usuce în aer liber în poziție verticală.



• Lăsați la înmuiat ambele piese timp de 15 minute în apă caldă cu detergent lichid. Agitați ușor.



• Scuturați excesul de apă. Nu frecăți uscat.



• Înlocuiți piesa din spate când unitatea este complet uscată și pregătită de utilizare.



4.3 Inspecție vizuală

Verificați toate componentele produsului după fiecare curățare. Înlocuiți toate piesele rupte, deformate sau grav decolorate/altează vâi dașas, kas stipri izmainitas.

4.4 Uscare și depozitare

• Uscăți complet toate piesele individuale.

Datorită proprietăților antistatice ale camerei de inhalare, le puteți usca folosind un prosop curat.

• Așezați capacul de protecție peste piesa bucală (dacă este cazul).

Info: Capacul de protecție protejează piesa bucală împotriva deteriorării în timpul transportului și a depozitării.

• Atașați piesa bucală la camera de inhalare (dacă este cazul).

• Păstrați DISTANȚIERUL și accesoriile acestuia într-un loc uscat, ferit de praf (în siguranță, ferit de lumina directă continuă a soarelui).

5 DIVERSE

5.1 Eliminare

Toate componentele produsului pot fi aruncate împreună cu deșeurile menajere, cu excepția situației în care acest lucru este interzis de reglementările privind eliminarea în vigoare în țările membre respective.

5.2 Explicarea simbolurilor

	Codul produsului		A se păstra ferit de lumina soarelui
	Numărul lotului		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Producător		Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745
	Dispozitiv medical		Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Reprezentant autorizat
	Data fabricației		Identificator unic

TERMINI DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard Gima de 12 luni B2B.

HRVATSKI

1 VAŽNE INFORMACIJE

1.1 Opće

Molimo pažljivo i u cijelosti pročitaite ove upute za uporabu. Nemogite odbacivati, tako da ih možete konzultirati kasnije. Ako se ne pridržavate uputa za uporabu, ne može se isključiti ozljeda ili oštećenje uređaja.

Ako simptomi potraju ili se Vaše stanje pogorša, prekinite primjenu i odmah se obratite svom liječniku.

1.2 Informacije o uputama za uporabu

Ove upute za uporabu namijenjene su korisniku kod kuće.

1.3 Struktura sigurnosnih uputa

Upozorenja kritična za sigurnost kategorizirana su prema razinama opasnosti u ovim uputama za uporabu:

- Signalna riječ UPOZORENJE koristi se za označavanje opasnosti koje, bez mjera opreza, mogu dovesti do ozbiljnih ozljeda ili čak smrti.
- Signalna riječ OPREZ koristi se za označavanje opasnosti koje, bez mjera opreza, mogu rezultirati lakšom do srednje teškom ozljedom ili ometati liječenje.
- Signalna riječ OBAVIJEST koristi se za označavanje općih mjera opreza kojih se treba pridržavati kako bi se izbjeglo oštećenje proizvoda tijekom uporabe.

1.4 Liječenje beba, djece i svih kojima je potrebna pomoć

Svatko tko treba pomoć mora biti pod stalnim nadzorom odrasle osobe tijekom inhalacijske terapije.

To je jedini način da se osigura sigurno i učinkovito liječenje. Pojedinci u ovoj skupini često podcjenjuju uključene opasnosti, što rezultira rizikom od ozljeda.

Proizvod sadrži male dijelove. Mali dijelovi mogu blokirati dišne putove i dovesti do opasnosti od gušenja. Stoga se pobrinite da sve komponente proizvoda uvijek držite izvan dohvata beba i dojenčadi.

Ovaj je proizvod namijenjen samo pacijentima koji mogu sami disati i pri svijesti su. To je jedini način da se osigura učinkovito liječenje i izbjegne opasnost od gušenja.

1.5 Higijena

Koristite samo odstožnik i pribor koji su očišćeni i osušeni kako je opisano u poglavlju 4 za inhalacijsku terapiju. Kontaminacija i zaostala vlaga potiču rast bakterija, pa povećavaju rizik od infekcije.

Stoga se pridržavajte sljedećih higijenskih uputa:

- Svaki odstožnik smije koristiti kod kuće samo jedan pacijent iz higijenskih razloga.
- Obavezno također izvršite čišćenje i sušenje prije prve uporabe uređaja.
- Za čišćenje uvijek koristite svježu vodu iz slavine kvalitete vode za piće.
- Provjerite jesu li sve komponente dobro osušene svaki put nakon čišćenja.
- Nemojte držati ODSTOJNIK i pribor u vlažnom okruženju ili zajedno s vlažnim predmetima.

2 OPIS PROIZVODA

2.1 Komponente

Provjerite nalaze li se sve komponente vašeg DALU proizvoda u vašem paketu. Ako nešto nedostaje, odmah obavijestite trgovca od kojeg ste kupili DALU proizvod.

No.	Komponente	Specifikacija/veličina		
		L (veliki)	C (dijete)	I (dojenče)
1.	Maske	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Kapica za prašinu (izborna)	✓	✓	✓
3.	Usnik	✓	✓	✓
4.	Tijelo za pohranu	✓	✓	✓
5.	Stražnji dio	✓	✓	✓
6.	Ventili	✓	✓	✓
7.	Zviždaljka (izborna)	✓	✓	✓
Zabilježite: "✓" označava prisustvo ove komponente, dok "x" označava odsustvo komponente				

2.2 Namjena

ODSTOJNIK je komora za držanje i koristi se zajedno sa sprejevima za lijekove ili "inhalatorima s odmjerenom dozom" u liječenju bolesti dišnih putova.

2.3 Namjena

Odstojnik za aerosol namijenjen je za liječenje kronične opstruktivne plućne boles-

ti i astme medicinski potpomognutim inhalacijskim uređajem. Odstojnik je komora za držanje i koristi se zajedno sa sprejevima za lijekove ili "inhalatorima s odmjerenom dozom" u liječenju bolesti dišnih puteva.

2.4 Kombinacije medicinskih uređaja

Spacer za aerosol trebao bi se koristiti zajedno s "inhalatorima s odmjerenom dozom" u liječenju bolesti dišnih puteva. Inhalatori s odmjerenom dozom su približno pravokutni, 23±2 mm dugi x 16,5±2 mm široki. Nema poznatih kontraindikacija.

2.5 Kombinacije proizvoda

ODSTOJNIK ima ove specifikacije: s malom maskom, sa srednjom maskom ili s velikom maskom. Pacijenti mogu odabrati odgovarajuće specifikacije na temelju veličine lica.

2.6 Opis rada

ODSTOJNIK pomaže u: minimiziranju pogrešaka koordinacije pri korištenju inhalatora s odmjerenom dozom; izbjegavanju taloženja velikih količina lijeka u orofaringealnom području i nepoželjnih nuspojava povezanih s time. Uz fleksibilni spojni adapter može se koristiti sa svim standardnim inhalatorima s odmjerenom dozom.

2.7 Informacije o materijalu

PETG/PP/ABS	Inhalacijska komora, nastavak za
Silikon	Ventil u komori, maska
Termoplastična guma	Priključni adapter za inhalator s dozom.

2.8 Rok trajanja

Svi materijali su bez lateksa. Rok trajanja odstožnika za aerosol je 3 godine. Proizvod se preporuča zamijeniti nakon 12 mjeseci ili zamijeniti nakon 1460 korištenja.

3 UDISANJE

3.1 Provjera rada

Oslobodite put kroz ventil

Nakon primitka ODSTOJNIKA provjerite je li put kroz ventil u usniku slobodan.

Ako je ventil začepljen, ODSTOJNIK se ne smije koristiti.

Položaj ventila

Prije svake uporabe provjerite je li ventil u ispravnom položaju unutar ODSTOJNIKA nastavka za usta:

- Provjerite je li ventil u prikazanom položaju unutar nastavka za usta. Ako je potrebno, mlazom vode ispravite njegov položaj.
- Potpuno osušite ODSTOJNIK prije ponovne uporabe

3.2 Priprema za inhalaciju



UPOZORENJE

Budući da inhalacijska komora ODSTOJNIKA nije potpuno zatvorena, male čestice mogu ući unutra i mogu se udahnuti tijekom inhalacije (opasnost od gušenja). Stoga je nužno prije svake uporabe provjeriti nema stranih tijela unutar ODSTOJNIKA.



OPREZ

Provjerite sve komponente proizvoda i pribor prije svake uporabe. Zamijenite sve slomljene, izobličene ili ozbiljno promijenjene boje. Molimo također slijediti dolje navedene upute za sastavljanje.

Oštećene komponente i nepravilno sastavljena komora za držanje mogu oštetiti funkciju komore za držanje, a time i tretman.

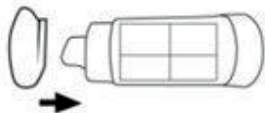


OPREZ

Ako se koristi maska , provjerite je li podloška ekspiracijskog ventila istisnuta. Ako je podloška ventila savijena prema unutra, isporučena doza može biti nedovoljna pri udisanju.

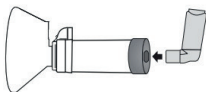
3.3 Izvođenje inhaliranja

- 1) Pažljivo pregledajte proizvod radi oštećenja, dijelova ili predmeta koji nedostaju. Prije uporabe uklonite sve strane predmete.
- 2) Uklonite POKLOPAC s MDI-ja, protresite MDI neposredno prije upotrebe i umetnite MDI u zadnji dio komore.

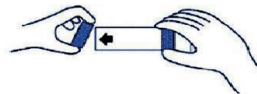

OPREZ

Prije nego što pacijent počne inhalirati, provjerite jesu li svi dijelovi međusobno čvrsto spojeni. U suprotnom može doći do nedovoljnog doziranja.

- Uklonite POKLOPAC s MDI-ja, protresite MDI neposredno prije upotrebe i umetnite MDI u zadnji dio komore.



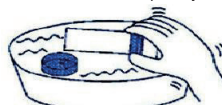
- Pokušajte izdahnuti, pritisnite masku na lice, pritisnite MDI i polako udahnite. Ako nema maske, postavite usne oko usnika, pritisnite MDI i polako udahnite. Držite masku na mjestu i udišite i izdahnite kroz komoru 5-6 udisaja. Usporite udisanje ako se čuje ton. Zadržite dah 5-10 sekundi



- Isperite čistom vodom.



- Pustite da se osuši na zraku u okomitom položaju.



- Oba dijela popotopite 15 minuta u mlaku vodu s tekućim deterdžentom. Lagano protresite.



- Otresite višak vode. Nemojte trljati na suho.


OPREZ

Ako koristite masku, pripazite da maska potpuno prekriva oba kuta usta i nosa. U suprotnom, liječenje može biti manje učinkovito zbog ispuštanja aerosola, primjerice zbog premalog doziranja. Za moguće nuspojave aerosola koji izlazi, pročitajte upute za uporabu dotičnog lijeka.


OPREZ

Djeca mlađa od 18 mjeseci trebaju duboko udahnuti četiri do šest puta; djeca starija od 18 mjeseci trebaju duboko udahnuti dva do četiri puta. U suprotnom može doći do nedovoljnog doziranja.

Za odrasle je dovoljan jedan dubok udisaj za inhalaciju lijeka iz ODSTOJNIKA

- Ako liječnik zatraži da uzmete više od jednog prskanja lijeka, odmorite se jednu minutu, a zatim ponovite korak 4 i korak 5

4 ČIŠĆENJE

Redovito čistite sve komponente proizvoda i korišteni pribor ako su vidljivo prljavi odmah nakon uporabe.

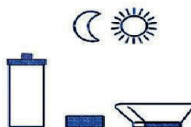
4.1 Priprema

Komora se obično čisti jednom tjedno.

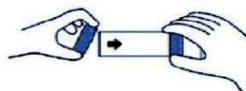
- Izvadite inhalator s odmjerenom dozom iz spojnog prstena na inhalacijskoj komori i zatvorite ga zaštitnom kapicom predviđenom za tu svrhu.
- Ako je primjenjivo, odvojite masku od nastavka za usta.
- Odvojite usnik od inhalacijske komore (ako postoji).

4.2 Čišćenje

- Uklonite stražnji dio i rastavite ostale dijelove odstoynika.



- Zamijenite stražnji dio kada je jedinica potpuno suha i spremna za upotrebu.



4.3 Vizualni pregled

Provjerite sve komponente proizvoda nakon svakog čišćenja. Zamijenite sve slomljene, izobličene ili dijelove ozbiljno promijenjene boje.

4.4 Sušenje i skladištenje

- Potpuno osušite sve pojedinačne dijelove.
Zbog antistatičkih svojstava inhalacijske komore, možete ih osušiti čistom kuhinjskom krpom.
- Stavite zaštitnu kapicu preko usnika (ako postoji).
Informacije: Zaštitna kapica štiti usnik od oštećenja tijekom transporta i skladištenja.
- Pričvrstite usnik na inhalacijsku komoru (ako postoji).
- Čuvajte ODSTOJNIK i njegove dodatke na suhom mjestu bez prašine (na sigurnom mjestu, dalje od stalne izravne sunčeve svjetlosti).

5 RAZNO

5.1 Zbrinjavanje

Sve komponente proizvoda mogu se odlagati s kućnim otpadom osim ako to nije zabranjeno propisima o odlaganju koji važe u dotičnim zemljama članicama.

5.2 Objašnjenje simbola

	Šifra proizvoda		Držite zaštićeno od sunčevog svjetla
	Broj serije		Držite na hladnom i suhom mjestu
	Proizvođač		Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745
	Medicinski proizvod		Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu
	Pogledajte upute za uporabu		Ovlašteni predstavnik
	Datum proizvodnje		Jedinstveni identifikator

GIMA UVJETI JAMSTVA
Primjenjuje se Gima 12-mjesečno standardno B2B jamstvo.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1 Γενικά

Διαβάστε πλήρως και προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Μην απορρίψετε τις οδηγίες διότι μπορεί να σας χρειαστούν για μελλοντική αναφορά. Εάν δεν τηρείτε τις οδηγίες χρήσης, δεν αποκλείεται η πιθανότητα να προκληθεί τραυματισμός ή ζημιά στη συσκευή.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή η κατάσταση σας χειροτερεύει, σταματήστε τη χρήση και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

1.2 Πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται για οικιακή χρήση.

1.3 Δομή των οδηγιών ασφαλείας

Στις παρούσες οδηγίες χρήσης οι προειδοποιήσεις ασφαλείας ταξινομούνται σύμφωνα με τον βαθμό επικινδυνότητας:

- Η προειδοποιητική λέξη ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ χρησιμοποιείται για την επισήμανση κινδύνων οι οποίοι, εάν δεν ληφθούν προληπτικά μέτρα, μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή ακόμη και θάνατο.
- Η προειδοποιητική λέξη ΠΡΟΣΟΧΗ χρησιμοποιείται για την επισήμανση κινδύνων οι οποίοι, εάν δεν ληφθούν προληπτικά μέτρα, μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό μικρού έως μέτριου βαθμού ή να επηρεάσουν τη θεραπεία.
- Η προειδοποιητική λέξη ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ χρησιμοποιείται για την επισήμανση γενικών προληπτικών μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται προκειμένου να αποφεύγεται οποιαδήποτε ζημιά στο προϊόν κατά τη χρήση.

1.4 Θεραπεία σε βρέφη, μικρά παιδιά και άτομα που χρειάζονται βοήθεια

Τα άτομα που χρειάζονται βοήθεια πρέπει να επιβλέπονται συνεχώς από έναν ενήλικα κατά τη διάρκεια της θεραπείας εισπνοών.

Αυτός είναι ο μόνος τρόπος για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής θεραπείας. Τα άτομα που ανήκουν σε αυτή την ομάδα συχνά υποτιμούν τους εμπλεκόμενους κινδύνους και ως εκ τούτου υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.

Το προϊόν περιέχει μικρά μέρη. Τα μικρά μέρη του προϊόντος ενδέχεται να μπλοκάρουν τους αεραγωγούς και να προκαλέσουν τον κίνδυνο πνιγμού. Επομένως, επιβεβαιώστε πάντα ότι όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος φυλάσσονται μακριά από βρέφη και μικρά παιδιά.

Το προϊόν αυτό προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από ασθενείς που είναι σε θέση να αναπνεύσουν από μόνοι τους και που έχουν συνείδηση. Με αυτόν και μόνο τον τρόπο εξασφαλίζεται η αποτελεσματική θεραπεία και αποφεύγεται ο κίνδυνος πνιγμού.

1.5 Υγιεινή

Χρησιμοποιείτε τον αεροθάλαμο και τα αξεσουάρ, τα οποία έχουν καθαριστεί και στεγνώσει, σύμφωνα με την περιγραφή στο κεφάλαιο 4 για τη θεραπεία εισπνοών. Τυχόν μόλυνση και εναπομείνουσα υγρασία ενισχύουν την ανάπτυξη βακτηρίων και συνεπώς αυξάνεται ο κίνδυνος λοίμωξης.

Γ' αυτό, ακολουθείτε πάντα τις παρακάτω οδηγίες υγιεινής:

- Ο κάθε αεροθάλαμος πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά στο σπίτι από έναν μόνο ασθενή για λόγους υγιεινής.
- Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι

την έχετε καθαρίσει και ότι έχει στεγνώσει.

- Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιείτε πάντα φρέσκο πόσιμο νερό βρύσης.
- Μετά τον καθαρισμό των εξαρτημάτων, βεβαιωθείτε ότι έχουν στεγνώσει καλά.
- Μην αποθηκεύετε τον ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ και τα αξεσουάρ του σε περιβάλλον με υγρασία ή μαζί με υγρά αντικείμενα.

2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1 Εξαρτήματα

Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος DALU περιέχονται στη συσκευασία σας. Εάν κάποιο από αυτά απουσιάζει, ενημερώστε αμέσως το κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν της DALU.

Αρ.	Εξάρτηματα	Χαρακτηριστικά/Μέγεθος		
		L (Ενήλικες)	C (Παιδιά)	I (Βρέφη)
1.	Μάσκες	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Καπάκι προστασίας από σκόνη (προαιρετικό)	✓	✓	✓
3.	Επιστόμιο	✓	✓	✓
4.	Αποθηκευτικό σώμα	✓	✓	✓
5.	Πίσω μέρος	✓	✓	✓
6.	Βαλβίδα	✓	✓	✓
7.	Ηχητική ειδοποίηση (προαιρετικό)	✓	✓	✓

Σημείωση: Το «✓» υποδηλώνει ότι το συγκεκριμένο εξάρτημα περιλαμβάνεται ενώ το «x» ότι δεν περιλαμβάνεται

2.2 Προβλεπόμενος σκοπός

Ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ είναι ένας θάλαμος συγκράτησης που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σπρέι ή «συσκευές εισπνοών καθορισμένης δόσης» για την αντιμετώπιση παθήσεων των αεραγωγών.

2.3 Προβλεπόμενη χρήση

Ο αεροθάλαμος για αερολύματα προορίζεται για χρήση με συσκευές εισπνοών που χρησιμοποιούν φάρμακα για την αντιμετώπιση της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας και του άσθματος. Ο αεροθάλαμος είναι ένας θάλαμος συγκράτησης και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σπρέι ή «συσκευές εισπνοών καθορισμένης δόσης» για την αντιμετώπιση παθήσεων των αεραγωγών.

2.4 Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Ο Αεροθάλαμος για αερολύματα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με «συσκευές εισπνοών καθορισμένης δόσης» για την αντιμετώπιση παθήσεων των αεραγωγών. Οι συσκευές εισπνοών καθορισμένης δόσης έχουν περίπου ορθογώνιο σχήμα, με μήκος 23±2mm x πλάτος 16,5±2 mm. Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.5 Συνδυασμοί προϊόντος

Ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ χρησιμοποιείται με τα εξής αξεσουάρ: με μικρή μάσκα, με μεσαία μάσκα ή με μεγάλη μάσκα. Οι ασθενείς μπορούν να επιλέξουν την κατάλληλη μάσκα ανάλογα με το μέγεθος του προσώπου τους.

2.6 Περιγραφή λειτουργίας

Ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ βοηθά: στην ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων συντονισμού κατά τη χρήση των συσκευών εισπνοών καθορισμένης δόσης, στην αποφυγή της απόθεσης μεγάλης ποσότητας φαρμάκων στη στοματοφαρυγγική περιοχή καθώς και των ανεπιθύμητων παρενεργειών που συνδέονται με αυτή. Εάν διαθέτει εύκαμπτο προσαρμογέα σύνδεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλες τις τυπικές συσκευές εισπνοών καθορισμένης δόσης.

2.7 Πληροφορίες για τα υλικά

PETG/PP/ABS	Θάλαμος εισπνοών, Επιστόμιο
Σιλικόνη	Βαλβίδα θαλάμου, Μάσκα
Θερμοπλαστικό	Προσαρμογέας σύνδεσης για συσκευή εισπνοών καθορισμένης δόσης.

2.8 Διάρκεια Ζωής

Όλα τα υλικά είναι χωρίς λάτεξ. Η διάρκεια ζωής του Αεροθαλάμου για Αερόλυμα είναι 3 έτη. Συνιστάται αντικατάσταση του προϊόντος μετά από

12 μήνες ή μετά από 1460 φορές χρήσης.

3 ΕΙΣΠΝΟΗ

3.1 Έλεγχος λειτουργίας

Ελεύθερη διόδος μέσα από τη βαλβίδα

Αφού παραλάβετε τον ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ, ελέγξτε ότι δεν παρεμποδίζεται η διόδος από τη βαλβίδα στο επιστόμιο.

Εάν η βαλβίδα παρεμποδίζεται, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ.

Θέση της βαλβίδας

Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη σωστή θέση μέσα στο επιστόμιο του ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ:

- Επιβεβαιώστε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη θέση που υποδεικνύεται μέσα στο επιστόμιο. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια ροή νερού για να διορθώσετε τη θέση της.
- Στεγνώστε καλά τον ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ προτού τον επαναχρησιμοποιήσετε.

3.2 Προετοιμασία για εισπνοή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν ο θάλαμος εισπνοής του αεροθαλάμου δεν είναι εντελώς κλειστός, ενδέχεται να εισχωρήσουν μικρά σωματίδια και να εισπνευθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισπνοής (κίνδυνος πνιγμού). Επομένως, είναι πολύ σημαντικό να επιβεβαιώνεται ότι δεν υπάρχουν ξένα σωματίδια στο εσωτερικό του ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ πριν από κάθε χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

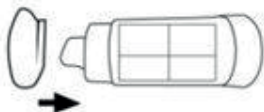
Ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα και αξεσουάρ του προϊόντος πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τα τυχόν σπασμένα, παραμορφωμένα ή πολύ αποχρωματισμένα μέρη. Ακολουθήστε τις οδηγίες συναρμολόγησης που αναφέρονται παρακάτω. Τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά καθώς και η λαμβασμένη συναρμολόγηση του θαλάμου συγκράτησης μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του θαλάμου συγκράτησης και συνεπώς και τη θεραπεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα, βεβαιωθείτε ότι το παρέμβυσμα ρύθμισης της βαλβίδας εκπονήσεται πιεσμένο προς τα έξω. Αν το παρέμβυσμα ρύθμισης της βαλβίδας είναι στραμμένο προς τα μέσα, η δόση που λαμβάνεται μπορεί να είναι ανεπαρκής κατά την εισπνοή.

3.3 Εκτέλεση της εισπνοής

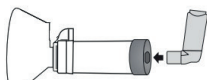
- 1) Ελέγξτε προσεκτικά το προϊόν για τυχόν ζημιές, μέρη που λείπουν ή ξένα αντικείμενα. Αφαιρέστε οποιοδήποτε ξένο αντικείμενο πριν από τη χρήση.
- 2) Αφαιρέστε το καπάκι από τη συσκευή εισπνοών καθορισμένης δόσης, ανακινήστε την αμέσως πριν από την χρήση και εισαγάγετε την στο πίσω μέρος του θαλάμου.



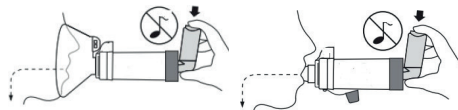
ΠΡΟΣΟΧΗ

Προτού ο ασθενής αρχίσει να εισπνέει, βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη του προϊόντος είναι σταθερά συνδεδεμένα μεταξύ τους. Διαφορετικά, η δόση που παρέχεται μπορεί να είναι ανεπαρκής.

- Αφαιρέστε το καπάκι από τη συσκευή εισπνοών καθορισμένης δόσης, ανακινήστε την αμέσως πριν από την χρήση και εισαγάγετε την στο πίσω μέρος του θαλάμου.



- Επιχειρήστε να εκπνεύσετε, πιέστε τη μάσκα επάνω στο πρόσωπό σας, πατήστε τη συσκευή εισπνοών καθορισμένης δόσης και εισπνεύστε αργά. Εάν δεν υπάρχει μάσκα, τοποθετήστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο, πατήστε τη συσκευή εισπνοών καθορισμένης δόσης και εισπνεύστε αργά. Κρατήστε τη μάσκα στη θέση της, εισπνεύστε και εκπνεύστε μέσω του θαλάμου εκτελώντας 5-6 αναπνοές. Επιβραδύνετε την εισπνοή εάν ακουστεί ένας ήχος. Κρατήστε την αναπνοή για 5-10 δευτερόλεπτα



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα, βεβαιωθείτε ότι αυτή καλύπτει πλήρως και τις δύο γωνίες του στόματος και τη μύτη. Διαφορετικά, η θεραπεία μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματική λόγω της διαφυγής αεραλμάτος και ως εκ τούτου της μειωμένης δόσης. Για τις πιθανές παρενέργειες του αεραλμάτος που διαφεύγει, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 18 μηνών πρέπει να εισπνέουν τέσσερις με έξι φορές, ενώ τα παιδιά άνω των 18 μηνών πρέπει να εισπνέουν βαθιά δύο με τέσσερις φορές. Διαφορετικά, η δόση που λαμβάνεται μπορεί να είναι ανεπαρκής.

Για τους ενήλικες, μια αναπνοή αρκεί ώστε να εισπνεύσουν το φάρμακο από τον ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ

- Εάν σύμφωνα με τον γιατρό σας πρέπει να λαμβάνετε περισσότερους από έναν ψεκασμούς, ξεκουραστείτε για ένα λεπτό και έπειτα επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5.

4 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Καθαρίζετε τακτικά όλα τα εξαρτήματα και τα αξεσουάρ του προϊόντος που χρησιμοποιούνται, και σε περίπτωση που η βρωμιά είναι εμφανής, εκτελέστε καθαρισμό αμέσως μετά τη χρήση.

4.1 Προετοιμασία

Ο θάλαμος καθαρίζεται συνήθως μία φορά την εβδομάδα.

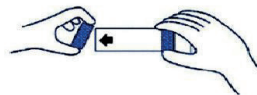
• Αποσυνδέστε τη συσκευή εισπνοών καθορισμένης δόσης από τον δακτύλιο σύνδεσης του θαλάμου εισπνοής και κλείστε τον με το προστατευτικό καπάκι που παρέχεται γι' αυτόν τον σκοπό.

- Εάν υπάρχει, αποσυνδέστε τη μάσκα από το επιστόμιο.

• Αποσυνδέστε το επιστόμιο από τον θάλαμο εισπνοής (εάν χρειάζεται).

4.2 Καθαρισμός

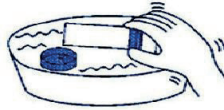
- Αφαιρέστε το πίσω μέρος και αποσυναρμολογήστε τα υπόλοιπα μέρη του αεροθαλάμου.



- Ξεβγάλτε με καθαρό νερό.



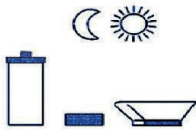
- Αφήστε να στεγνώσει τοποθετώντας τα κατακόρυφα.



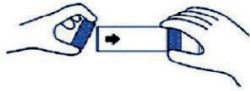
- Μουλιάστε για 15 λεπτά και τα δύο εξαρτήματα μέσα σε χλιαρό νερό με υγρό απορρυπαντικό. Ανακινήστε ελαφρώς.



- Τινάζτε το περίσσιο νερό. Μη στεγνώνετε με τρίψιμο.



- Ξαναβάλτε το πίσω μέρος αφού η μονάδα στεγνώσει εντελώς και είναι έτοιμη για χρήση.



4.3 Οπτικός έλεγχος

Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μετά από κάθε καθαρισμό. Αντικαταστήστε οποιοδήποτε σπασμένο, παραμορφωμένο ή πολύ ξεθωριασμένο εξάρτημα.

4.4 Στέγνωμα και αποθήκευση

- Στεγνώστε καλά όλα τα μέρη.
- Λόγω των αντιστατικών ιδιοτήτων του θαλάμου εισπνοής, μπορείτε να τα στεγνώσετε με μια καθαρή πετσέτα.
- Τοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι πάνω στο επιστόμιο (εάν υπάρχει). Πληροφορία: Το προστατευτικό καπάκι προστατεύει το επιστόμιο από την πιθανότητα ζημιάς κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.
- Συνδέστε το επιστόμιο στον θάλαμο εισπνοής (εάν υπάρχει).
- Αποθηκεύστε τον ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ και τα εξαρτήματά του σε ξηρό μέρος χωρίς σκόνη (μακριά από τη συνεχή έκθεση στο ηλιακό φως)

5 ΔΙΑΦΟΡΑ

5.1 Απόρριψη

Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μαζί με τα οικιακά απορρίμματα εκτός εάν αυτό απαγορεύεται από τους κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση αποβλήτων που ισχύουν στο αντίστοιχο κράτος μέλος.

5.2 Επεξήγηση συμβόλων

	Κωδικός προϊόντος		Μην το εκθέτετε σε ηλιακό φως
	Αριθμός παρτίδας		Διατηρήστε το σε δροσερό, ξηρό μέρος
	Κατασκευαστής		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν		Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Ημερομηνία κατασκευής		Μοναδικό αναγνωριστικό

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η βασική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.