



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 noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvodom 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 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.

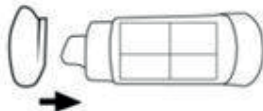


ATTENTION

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

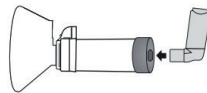
- 1) Examiner soigneusement le produit pour détecter des dommages, des pièces manquantes ou des objets étrangers. Retirer tout objet étranger avant utilisation.
- 2) Retirer le CAPUCHON du MDI, secouer le MDI immédiatement avant utilisation et insérer le MDI dans la pièce arrière de la chambre.



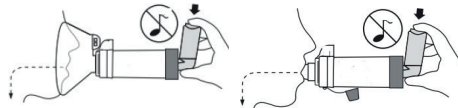
ATTENTION

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.

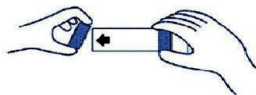
- Retirer l'inhalateur-doseur de l'anneau de raccordement sur la chambre

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.



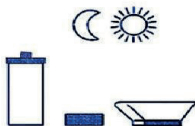
- Laisser sécher à l'air en position verticale.



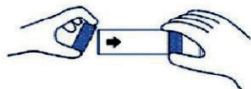
- Temper les deux parties pendant 15 minutes dans de l'eau tiède avec un détergent liquide. Agiter doucement.



- 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, difformes 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.