



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 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.



Taia 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

EC REF

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

Importatör da/Imported by/Importado por/Importado por Importiert von/
Importerad av/Εισαγωγή από/Importowane z/Uvezeno iz/Importovano z/Importeret fra/
Geïmporteerd van/Importált innen/Importuota 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



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 stupňů 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 zhorší 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 úrahy.

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, neproděné 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 žádné				

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 známy žádné kontraindikace.

2.5 Kombinace výrobku

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 obarvené díly. Postupujte také podle níže uvedených pokynů k montáži.

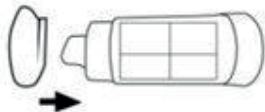
Poškozené součásti a nesprávně sestavená zadržovací komora mohou zhoršit funkci zadržovací komory, a tím i léčbu.

! 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

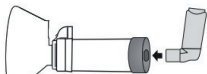
- 1) Pečlivě zkontrolujte, zda výrobek není poškozený, zda nechybí nějaké díly nebo nejsou přítomny cizí předměty. Před použitím odstraňte všechny cizí předměty.
- 2) Sejměte KRYT z MDI, bezprostředně před použitím protřepejte MDI a vložte MDI do zadní části komory.



! 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.

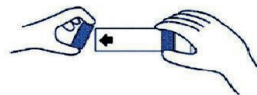
4.1 Příprava

Komora se čistí většinou jednou týdně.

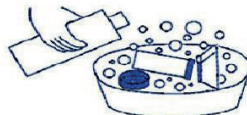
- Vyjměte inhalátor s odměřenou dávkou ze spojovacího kroužku na inhalanční komoře a uzavřete jej k tomu určeným ochranným krytem.
- V případě potřeby odpojte masku od náústku.
- Odpojte náústek z inhalanční komory (v případě potřeby).

4.2 Čištění

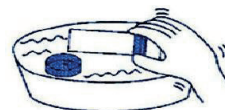
- Odstraňte zadní díl a odmontujte ostatní části spaceru.



- 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 v Evropském společenství
	Datum výroby		Jedinečný identifikátor

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA
Platná standardní 12měsíční záruka B2B společnosti Gima.