



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 DISTAŃTIERE 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.

È 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 Mitgliedstaats, 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, výrobcí 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 történik

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 utilizatorului

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila in vezi s isporucenim medicinskim proizvodaciu i nadležnom tijelul 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

EC REP

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

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/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



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

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 Gefährdungstufen 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 hilfbedürftige 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 Erstickungsgefahr 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 Erstickungsgefahr 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

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 Rauchenraum und die damit verbundenen unerwünschten Nebeneffekte zu vermeiden. Mit einem biegsamen Adapter kann diese Inhalationshilfe 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 (Erstickungsgefahr). 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.

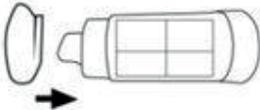
Beschädigte Komponenten und eine falsch montierte Haltekammer können die Funktion der Haltekammer und damit auch die Behandlung beeinträchtigen.

! VORSICHT

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

3.3 Inhalieren

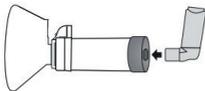
- 1) Untersuchen Sie das Produkt sorgfältig auf Schäden, fehlende Teile oder Fremdkörper. Entfernen Sie vor der Verwendung alle Fremdkörper.
- 2) Nehmen Sie die Kappe vom Dosieraerosol ab, schütteln Sie das Dosieraerosol unmittelbar vor dem Gebrauch und setzen Sie das MDI in das Rückenteil der Kammer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



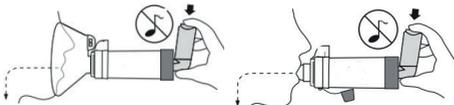
! VORSICHT

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 Dosismenge 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.

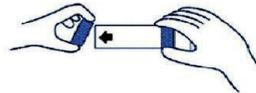
4.1 Vorbereitung

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.



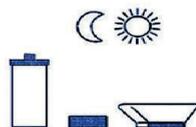
- Lassen Sie die Teile ausreichend nagesteilt an der Luft trocknen.



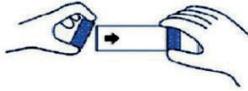
- Weichen Sie beide Teile 15 Minuten lang in lauwarmem Wasser mit Flüssigwaschmittel ein. Bewegen Sie die Teile vorsichtig im Wasser.



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



- Setzen Sie den Aufsatz wieder auf, wenn alle Teile komplett getrocknet sind und das Gerät 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 in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Eindeutiger Bezeichner

GIMA GARANTIEBEDINGUNGEN

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