



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**

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

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

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 orvostech-nikai 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 medicīnis-ko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā nega-dījums 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 ispo-ručenim medicinskim proizvodaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi

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

REF

DL-01A (Gima 33672, 33673, 33674)



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone,
Taian, 271000 Shandong, P.R. China
Made in China



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:
Gima S.p.A.

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



gler kan resultere i alvorlige kvæstelser eller endda død.

- Signalordet **FORSIGTIG** bruges til at angive farer, som uden forholdsregler kan resultere i mindre til moderate skader eller forringende behandlingen.
- Signalordet **BEMÆRK** bruges til at angive generelle forholdsregler, som skal overholdes for at undgå at beskadige produktet under brug.

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

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

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

Produktet indeholder små dele. Små dele kan blokere luftvejene og føre til kvælningssfare. Sørg derfor for, at du altid opbevarer alle komponenter i produktet utilgængeligt for babyer og spædbørn.

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

1.5 Hygiejne

Brug kun afstandsstykket og tilbehør, der er blevet rengjort og tørret som beskrevet i kapitel 4, til inhalationsterapi. Forurening og resterende fugt fremmer væksten af bakterier, som øger risikoen for infektion.

Vær derfor opmærksom på følgende hygiejnearvisninger:

- Hver afstandsstykke må kun bruges derhjemme af en enkelt patient af hygiejniske årsager.
- Sørg for både rengøring og tørring, før du bruger enheden første gang.
- Til rengøring skal du altid bruge frisk postevand af drikkevandskvalitet.
- Sørg for, at alle komponenter er tørret ordentligt, hver gang du har udført rengøring.
- Opbevar ikke AFSTANDSSTYKKE og tilbehør i et fugtigt miljø 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 købt DALU-produktet.

No.	Komponenter	Specifikation/størrelse		
		L (Large)	C (barn)	I (spædbarn)
1.	Masker	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Støvhætte (ekstraudstyr)	✓	✓	✓
3.	Mundstykke	✓	✓	✓
4.	Opbevaringshus	✓	✓	✓
5.	Bagstykke	✓	✓	✓
6.	Ventiler	✓	✓	✓
7.	Fløjte (ekstraudstyr)	✓	✓	✓
Bemærk: "✓" står for at have disse komponenter, mens "x" for ingen				

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 overholder brugsanvisningen, kan personskade eller beskadigelse af enheden ikke udelukkes.

Hvis symptomerne fortsætter, eller hvis din tilstand forværres, skal du afbryde behandlingen og kontakte din læge 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 fare niveauer i denne brugsanvisning:

- Signalordet **ADVARSEL** bruges til at angive farer, som uden forholdsre-

2.2 Tilsigtet formål

AFSTANDSSTYKKET er et holdekammer 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 medicinassisteret 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 AFSTANDSSTYKKETS 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 inhalationssession (kvælningssfare). 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, fejlformede eller alvorligt misfarvede dele. Følg også monteringsvejledningen nedenfor.

Beskadigede komponenter og et forkert monteret holde-kammer kan forringe funktionen af holde-kammeret og dermed også behandlingen.

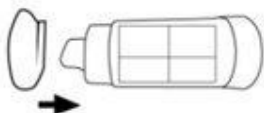


FORSIGTIG

Hvis voksenmasken bruges, skal du sørge for, at udåndingsventilen er trykket ud. Hvis ventipladen bøjes indad, kan den afgive dosis være utilstrækkelig ved indånding.

3.3 Udførelse af inhalationen

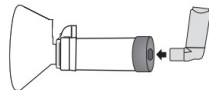
- 1) Undersøg omhyggeligt produktet for skader, manglende dele eller fremmedlegemer. Fjern eventuelle fremspringende genstande før brug.
- 2) Fjern HÆTTE fra MDI, ryst MDI umiddelbart før brug, og indsæt MDI i kammerets bagstykke.



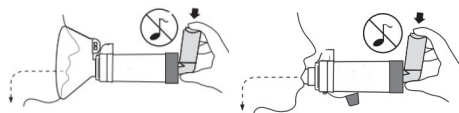
FORSIGTIG

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, tryk på MDI og inhalere langsomt. Hold masken på plads og træk vejret ind og ud gennem kammeret i 5-6 vejtrækninger. 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.

For 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.

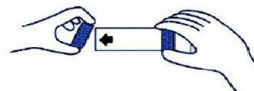
4.1 Forberedelse

Kammeret rengøres normalt en gang om ugen.

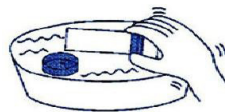
- Tag doseringsinhalatoren ud af tilslutningsringen på inhalationskammeret og luk den med den til dette formål beregnede beskyttelseshætte.
- Tag eventuelt masken af mundstykket.
- Frakobl mundstykket fra inhalationskammeret (hvis relevant).

4.2 Rengøring

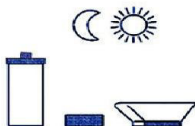
- Fjern bagstykke og adskil de øvrige dele af afstandsstykket.



- Skyl i rent vand.



- Lad lufttørre i lodret position.



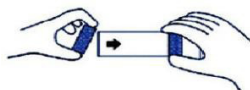
- Læg begge dele i blød i 15 minutter i lunkent vand med flydende vaskemiddel. Ryst forsigtigt.



- Ryst overskydende vand ud. Må ikke gnides tør.



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



	Se brugsvejledningen		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Fabrikationsdato		

GIMA-GARANTIVILKÅR

Gimas 12 måneders standard B2B-garanti gælder.

4.3 Visuel 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 AFSTANDSTYKKET 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