



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.



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



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



1 VAŽNE INFORMACIJE**1.1 Opće**

Molimo pažljivo i u cijelosti pročitajte ove upute za uporabu. Nemojte 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

Svako 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.

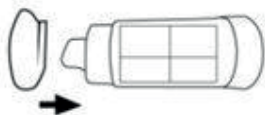


OPREZ

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.

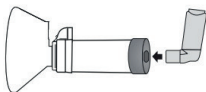
3.3 Izvođenje inhaliranja

- 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.

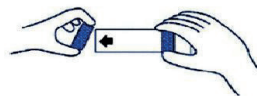

OPREZ

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.



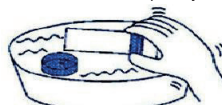
- Pokušajte izdahnuti, prislonite masku na lice, pritisnite MDI i polako udahnite. Ako nema maske, postavite usne oko usnika, pritisnite MDI i polako udahnite. Držite masku na mjestu i udišite i izdahnite kroz komoru 5-6 udisaja. Usporite udisanje ako se čuje ton. Zadržite dah 5-10 sekundi



- 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.

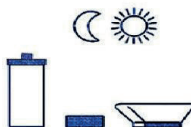
4.1 Priprema

Komora se obično čisti jednom tjedno.

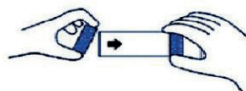
- Izvadite inhalator s odmjerenom dozom iz spojnog prstena na inhalacijskoj komori i zatvorite ga zaštitnom kapicom predviđenom za tu svrhu.
- Ako je primjenjivo, odvojite masku od nastavka za usta.
- Odvojite usnik od inhalacijske komore (ako postoji).

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 u Europskoj zajednici
	Datum proizvodnje		Jedinstveni identifikator

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