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 sídl**

**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 proizvođaču 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


**Gima 33672, 33673, 33674**

REF **DL-01A**


EU REP
Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10
1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
info@lotusnl.com


MD CE 0197


Importato da/Imported by/Importé par/Importado por/Importado por Importiert von/Importerad av/Εισαγωγή από/Importowane z/Uvezeno iz/Importováno 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**


M33672-M-Rev.5-05.25

ITALIANO

# 1 INFORMAZIONI IMPORTANTI

## 1.1 Informazioni generali

Si prega di leggere tutte le presenti istruzioni per l'uso con la massima attenzione. Conservare il presente manuale per poterlo consultare in un secondo momento. In caso di mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, non è possibile escludere lesioni personali o danni al dispositivo.

**Se i sintomi persistono o se le condizioni peggiorano, interrompere l'applicazione e rivolgersi immediatamente al medico.**

## 1.2 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso sono destinate agli utenti in contesto domestico.

## 1.3 Struttura delle istruzioni di sicurezza

Safety-critical warnings are categorised according to hazard levels in these instructions for use:

In queste istruzioni per l'uso, le avvertenze d'importanza critica per la sicurezza sono categorizzate in base ai livelli di pericolo:

- La parola segnaletica AVVERTENZA viene utilizzata per indicare pericoli che, in assenza di misure di precauzione, possono causare gravi lesioni o persino il decesso.
- La parola segnaletica CAUTELA viene utilizzata per indicare pericoli che, in assenza di misure di precauzione, possono causare lesioni da minime a moderate oppure compromettere il trattamento.
- La parola segnaletica ATTENZIONE viene utilizzata per indicare misure precauzionali generali che devono essere osservati per evitare danneggiamenti al prodotto durante l'uso.

## 1.4 Trattamento di neonati, bambini e chiunque necessiti di assistenza

Chiunque necessiti di assistenza deve essere supervisionato costantemente da un adulto durante la terapia inalatoria.

Questo è il solo modo per garantire trattamenti sicuri ed efficaci. Gli individui appartenenti a questo gruppo spesso sottovalutano i possibili pericoli, esponendosi pertanto a rischio di lesione.

Il prodotto contiene tutti i componenti. I componenti piccoli possono bloccare le vie aeree e causare pericoli di soffocamento. Di conseguenza, assicurarsi di mantenere sempre tutti i componenti del prodotto lontano dalla portata di neonati e bambini.

Questo prodotto è unicamente progettato per pazienti in grado di respirare autonomamente e in stato di coscienza. Questo è il solo modo per garantire un trattamento efficace e per evitare pericoli di soffocamento.

## 1.5 Igiene

Utilizzare esclusivamente il distanziatore e gli accessori che siano stati puliti e asciugati come descritto nel capitolo 4 per la terapia inalatoria. La contaminazione e la condensa residua favoriscono la crescita dei batteri, aumentando pertanto il rischio di infezione.

Di conseguenza, rispettare le seguenti istruzioni per l'igiene:

- Ogni distanziatore deve essere utilizzato esclusivamente in contesto domestico da un singolo paziente per motivi igienici.
- Assicurarsi di effettuare inoltre la pulizia e l'asciugatura prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta.
- Per la pulizia, utilizzare sempre acqua corrente potabile.
- Assicurarsi che tutti i componenti siano correttamente asciugati ogni volta che si effettua la pulizia.
- Non posizionare il DISTANZIATORE e gli accessori in un ambiente umido o insieme a oggetti bagnati

# 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

## 2.1 Componenti

Verificare che tutti i componenti del prodotto DALU siano contenuti nella confezione. Se dovesse mancare qualcosa, informare immediatamente il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto DALU.

| No. | Componenti | Specifiche/Dimensioni | | |
|---|---|---|---|---|
| | | L (Adulto) | C (Bambino) | I (Neonato) |
| 1. | Mascherine | √ | x | x |
| | | x | √ | x |
| | | x | x | √ |
| 2. | Tappo antipolvere (opzionale) | √ | √ | √ |
| 3. | Boccaglio | √ | √ | √ |
| 4. | Custodia | √ | √ | √ |
| 5. | Elemento di supporto | √ | √ | √ |
| 6. | Valvole | √ | √ | √ |
| 7. | Segnalatore acustico (opzionale) | √ | √ | √ |
| Nota: il simbolo "√" indica la presenza di questi componenti, mentre il simbolo "x" ne indica l'assenza | | | | |

## 2.2 Scopo previsto

Il DISTANZIATORE è una camera di contenimento utilizzata in combinazione con "inalatori spray" o "inalatori predosati" nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie.

## 2.3 Uso previsto

Il distanziatore per aerosol è destinato per l'uso nel trattamento di broncopneumopatie croniche ostruttive e asma, con un dispositivo a inalazione assistito da farmaci. Il DISTANZIATORE è una camera di contenimento utilizzata in combinazione con "inalatori spray" o "inalatori predosati" nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie.

## 2.4 Combinazione di dispositivi medici

Il distanziatore per aerosol deve essere utilizzato insieme a "inalatori predosati" nel trattamento di malattie delle vie aeree. Gli inalatori predosati sono all'incirca di forma rettangolare, con le seguenti dimensioni: 23±2 mm di lunghezza x 16,5±2 mm di larghezza.

Non ci sono controindicazioni note.

## 2.5 Combinazioni dei prodotti

Il DISTANZIATORE ha queste specifiche: maschera piccola, maschera media, maschera grande. I pazienti possono scegliere le specifiche appropriate in base alla dimensione del viso.

## 2.6 Descrizione del funzionamento

Il DISTANZIATORE aiuta a: ridurre al minimo gli errori di coordinazione nell'uso degli inalatori predosati, evitare il deposito di grandi quantità di farmaco nell'area orofaringea e gli effetti collaterali indesiderati ad esso associati. Se dotato di un adattatore flessibile, può essere utilizzato con tutti gli inalatori predosati standard.

## 2.7 Informazioni sui materiali

| | |
|---|---|
| PETG/PP/ABS | Camera di inalazione, Boccaglio |
| Silicone | Valvola nella camera, maschera |
| Gomma termoplastica | Collegamento dell'adattatore per inalatore predosato. |

## 2.8 Vita utile

Tutti i materiali sono privi di lattice. La vita utile del distanziatore per aerosol è di 3 anni. Si raccomanda di sostituire il prodotto dopo 12 mesi o dopo 1460 utilizzi.

# 3 INALAZIONE

## 3.1 Controllo del funzionamento

**Pulire la colonna attraverso la valvola**

Dopo aver ricevuto il DISTANZIATORE, verificare attraverso la valvola del boccaglio che la colonna non sia ostruita.

Se la valvola è ostruita, non utilizzare il DISTANZIATORE.

**Posizione della valvola**

Prima di ogni utilizzo, controllare che la valvola sia in posizione corretta all'interno del boccaglio DISTANZIATORE:

- Controllare che la valvola sia nella posizione mostrata all'interno del boccaglio. Se necessario, utilizzare un flusso d'acqua per correggerne la posizione.
- Asciugare completamente il DISTANZIATORE prima di riutilizzarlo.

## 3.2 Preparazione per l'inalazione

**AVVERTENZA**

Poiché la camera di inalazione del DISTANZIATORE non è totalmente chiusa, possono entravi piccole particelle che potrebbero essere respirate durante una sessione di inalazione (rischio di soffocamento). Di conseguenza, è fondamentale assicurarsi che non ci sia nessun corpo estraneo all'interno del DISTANZIATORE prima di ogni utilizzo.

**CAUTELA**

Controllare tutti i componenti e accessori del prodotto prima di ogni utilizzo. Sostituire qualsiasi componente rotto, deformato o fortemente decolorato. Seguire inoltre le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

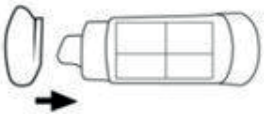
I componenti danneggiati e una camera di contenimento montati in modo non corretto possono compromettere il funzionamento della camera di supporto e di conseguenza il trattamento.

**CAUTELA**

Se viene utilizzata la mascherina, assicurarsi che lo spessore di regolazione della valvola espiratoria venga premuto.

## 3.3 Inalazione

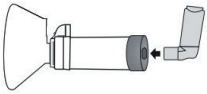
- 1) Esaminare attentamente il prodotto per rilevare eventuali danni, parti mancanti o oggetti estranei. Rimuovere qualsiasi oggetti estraneo prima dell'uso.
- 2) Rimuovere il TAPPO dal MDI, scuotere immediatamente l'MDI prima dell'uso e inserire il MDI nel pezzo retrostante della camera.



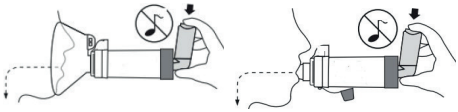
**CAUTELA**

Prima che il paziente inizi l'inalazione, assicurarsi che tutte le parti siano reciprocamente collegate in modo saldo. In caso contrario, potrebbe essere erogato un dosaggio insufficiente.

- Rimuovere il TAPPO dal MDI, scuotere immediatamente l'MDI prima dell'uso e inserire il MDI nel pezzo retrostante della camera.



- Provare a espirare e sorreggere la mascherina contro il viso, premere l'MDI e inalare lentamente. In assenza della maschera, posizionare le labbra attorno al boccaglio, premere l'MDI e inalare lentamente. Sorreggere la maschera in posizione e inspirare/espirare attraverso la camera, con cicli di 5-6 respiri. Rallentare l'inalazione se viene udito un segnale acustico. Trattenere il respiro per 5-10 secondi.



**CAUTELA**

Se si utilizza una mascherina, assicurarsi che copra completamente entrambi gli angoli sia della bocca sia del naso. In caso contrario, il trattamento può risultare meno efficiente a causa della fuoriuscita di aerosol, ad esempio a causa di un sottodosaggio. Per possibili effetti collaterali dovuti alla fuoriuscita dell'aerosol, leggere le istruzioni per l'uso del medicinale in questione.

**CAUTELA**

I bambini di età inferiore ai 18 mesi devono effettuare l'inalazione da quattro a sei volte; i bambini di età superiore ai 18 mesi devono effettuare l'inalazione a fondo da due a quattro volte. In caso contrario, potrebbe essere erogato un dosaggio insufficiente.

Per gli adulti, un respiro è sufficiente per inalare il farmaco dal DISTANZIATORE

- Il dottore vi chiederà di assumere il medicinale per più di una nebulizzazione; riposare un minuto, quindi ripetere i passaggi 4 e 5.

# 4 PULIZIA

Pulire a cadenza regolare tutti i componenti dei prodotti e gli accessori utilizzati, se visibilmente sporchi dopo l'uso.

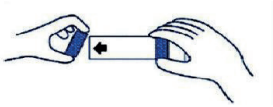
## 4.1 Preparazione

Di norma, la camera deve essere pulita una volta a settimana.

- Estrarre l'inalatore predosato misurato dall'anello di collegamento sulla camera di inalazione quindi chiuderlo con il tappo di protezione in dotazione a tale scopo.
- Se necessario, staccare la mascherina dal boccaglio.
- Scollegare il boccaglio dalla camera di inalazione (se necessario).

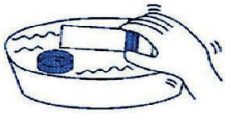
## 4.2 Pulizia

- Rimuovere il pezzo di supporto e smontare gli altri componenti del distanziatore



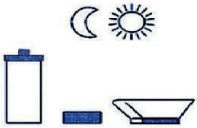
- Immergere per 15 minuti entrambi i pezzi in acqua tiepida con detergente liquido. Agitare delicatamente.

- Risciacquare con acqua corrente.

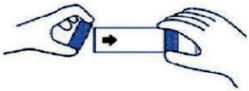


- Rimuovere l'acqua in eccesso. Non sfregare per asciugare..

- Lasciare asciugare all'aria in posizione verticale.



- Riposizionare il pezzo di supporto quando l'unità è completamente asciutta e pronta per l'uso.



## 4.3 Ispezione visiva

Ispezionare tutti i componenti dopo ogni pulizia. Sostituire qualsiasi componente rotto, deformato o fortemente decolorato

## 4.4 Asciugatura e conservazione

- Asciugare bene ogni singolo componente.

A causa delle proprietà antistatiche della camera di inalazione, è possibile asciugare con un canovaccio pulito.

- Posizionare il tappo di protezione sul boccaglio (se necessario).

Info: Il tappo di protezione evita danni al boccaglio durante il trasporto e la conservazione.

- Attaccare il boccaglio alla camera di inalazione (se necessario).

- Conservare il DISTANZIATORE e i propri accessori in un luogo asciutto e privo di polvere (in modo sicuro, lontano dalla diretta luce del sole costante).

## 5 VARIE

### 5.1 Smaltimento

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici, salvo in caso di divieto per via delle normative sullo smaltimento prevalenti nei rispettivi Paesi membri.

### 5.2 Spiegazione dei simboli

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Codice prodotto | | Tenere lontano dalla luce solare |
| LOT | Numero di lotto | | Conservare in un luogo fresco e asciutto |
| | Produttore | CE | Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 |
| MD | Dispositivo medico | | Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso |
| | Consultare le istruzioni d'uso | EU REP | Rappresentante autorizzato |
| | Data di produzione | UDI | Identificativo unico |

**TERMINI DI GARANZIA DI GIMA**

Si applica la garanzia Gima B2B standard di 12 mesi.