



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**DISTANZIATORE PER AEROSOL
SPACER FOR AEROSOL
SÉPARATEUR POUR AÉROSOL
SEPARADOR DE AEROSOL
CÂMARA EXPANSORA PARA
AEROSOL
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.



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



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 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.

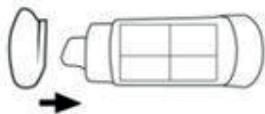


CAUTELA

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

3.3 Inhalazione

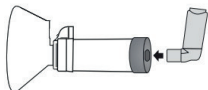
- 1) Esaminare attentamente il prodotto per rilevare eventuali danni, parti mancanti o oggetti estranei. Rimuovere qualsiasi oggetto estraneo prima dell'uso.
- 2) Rimuovere il TAPPO dal MDI, scuotere immediatamente l'MDI prima dell'uso e inserire il MDI nel pezzo retrostante della camera.



CAUTELA

Prima che il paziente inizi l'inhalazione, 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 bocaglio, 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'inhalazione 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'inhalazione da quattro a sei volte; i bambini di età superiore ai 18 mesi devono effettuare l'inhalazione 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.

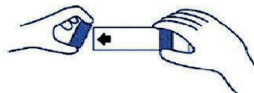
4.1 Preparazione

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 bocaglio.
- Scollegare il bocaglio dalla camera di inalazione (se necessario).

4.2 Pulizia

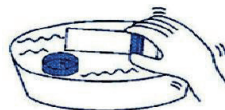
- Rimuovere il pezzo di supporto e smontare gli altri componenti del distanziatore.



- Risciacquare con acqua corrente.



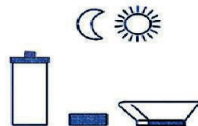
- Lasciare asciugare all'aria in posizione verticale.



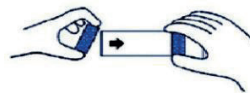
- Immergere per 15 minuti entrambi i pezzi in acqua tiepida con detergente liquido. Agitare delicatamente.



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



- 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 bocaglio (se necessario).
- Info: Il tappo di protezione evita danni al bocaglio durante il trasporto e la conservazione.
- Attaccare il bocaglio 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

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

TERMINI DI GARANZIA DI GIMA

Si applica la garanzia Gima B2B standard di 12 mesi.