



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 treba 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 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 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.



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

Importato da/Imported by/Importé par/Importado por/Importiert von/
Importerad av/Εισαγωγή από/Importowane z/Uvezeno iz/Importovano z/Importeret fra/
Geïmporteerd van/Importált innen/Importuuta 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 BELANGRIJKE INFORMATIE

1.1 Algemeen

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volledig door. Bewaar de handleiding voor toekomstige raadpleging. Als de gebruiksaanwijzing niet wordt nageleefd, kan dit leiden tot letsel of beschadiging van het apparaat. Als het symptoom aanhoudt of uw toestand verslechtert, moet het gebruik gestaakt worden en moet onmiddellijk contact worden opgenomen met uw arts.

1.2 Informatie over de gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de gebruiker thuis.

1.3 Structuur van de gebruiksaanwijzing

Veiligheidsgerelateerde waarschuwingen zijn in deze gebruiksaanwijzing ingedeeld volgens het niveau van het gevaar:

- Het signaalwoord **WAARSCHUWING** wordt gebruikt voor de aanduiding van gevaren die, zonder voorzorgsmaatregelen, kunnen resulteren in ernstig of zelfs dodelijk letsel.
- Het signaalwoord **OPGELET** wordt gebruikt voor de aanduiding van gevaren die, zonder voorzorgsmaatregelen, kunnen resulteren in licht tot matig letsel of een minder efficiënte behandeling.
- Het signaalwoord **OPMERKING** wordt gebruikt om te duiden op algemene voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen om tijdens het gebruik beschadiging van het product te voorkomen.

1.4 Behandeling van baby's, kinderen of andere personen die bijstand behoeven

Personen die bijstand behoeven, moeten tijdens de inhalatietherapie onder voortdurend toezicht staan van een volwassene. Alleen op deze manier kan een veilige en efficiënte behandeling gegarandeerd worden. Personen die tot deze groep behoren onderschatten vaak de betrokken gevaren, wat kan resulteren in een risico op letsel. Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en leiden tot verstik-

kingsgevaar. Zorg er derhalve voor om alle onderdelen van het product buiten bereik van baby's en kinderen te houden. Dit product is alleen ontworpen voor patiënten die zelfstandig kunnen ademen en die bij bewustzijn zijn. Dit is de enige manier om een efficiënte behandeling te garanderen en verstikkingsgevaar te vermijden.

1.5 Hygiëne

Gebruik uitsluitend voorzetskamers en accessoires voor inhalatietherapie die gereinigd en gedroogd zijn zoals beschreven in hoofdstuk 4. Verontreiniging en resterend vocht kan leiden tot de groei van bacteriën en kan dus het risico op infectie verhogen.

Neem derhalve de volgende hygiënevoorschriften in acht:

- Elke voorzetskamer mag om hygiënische redenen uitsluitend thuis gebruikt worden door één enkele patiënt.
- Zorg ervoor dat het apparaat ook voorafgaand aan het eerste gebruik wordt gereinigd en gedroogd.
- Gebruik voor de reiniging altijd vers kraanwater van drinkwaterkwaliteit.
- Zorg ervoor dat na de reiniging alle onderdelen goed worden afgedroogd.
- Vermijd om de VOORZETKAMER en de accessoires in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen te bewaren.

2 PRODUCTOMSCHRIJVING

2.1 Onderdelen

Controleer of alle onderdelen van uw DALU-product in de verpakking zijn opgenomen. Als er onderdelen ontbreken, gelieve dan onmiddellijk de leverancier van uw DALU-product op de hoogte te stellen.

No.	Onderdelen	Specificatie/Maat		
		L (Large)	C (Child - kind)	I (Infant - zuigeling)
1.	Maskers	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Stofkap (optioneel)	✓	✓	✓
3.	Mondstuk	✓	✓	✓
4.	Opbergbehuizing	✓	✓	✓
5.	Achterste stuk	✓	✓	✓
6.	Ventielen	✓	✓	✓
7.	Fluïtje (optioneel)	✓	✓	✓

Opmerking: "✓" betekent dat dit onderdeel aanwezig is en "x" dat het niet aanwezig is

2.2 Beoogd gebruik

De VOORZETKAMER is een compartiment dat gebruikt wordt in combinatie met "dosisaerosols" voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen.

2.3 Beoogd gebruik

De voorzetskamer voor aerosol is bestemd voor de behandeling van chronische obstructieve longaandoeningen en astma met een inhalatie-apparaat met medicijnen. De voorzetskamer is een compartiment dat gebruikt wordt in combinatie met "dosisaerosols" voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen.

2.4 Combinatie van medische hulpmiddelen

De voorzetskamer voor aerosol moet gebruikt worden in combinatie met "dosisaerosols" voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen. Dosisaerosols hebben een nagenoeg rechthoekige vorm, zijn 23±2mm lang x 16.5±2 mm breed.

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.5 Productcombinaties

De VOORZETKAMER kan gebruikt worden met: klein masker, middelgroot masker of groot masker. Patiënten kunnen de geschikte maat masker kiezen op basis van de afmetingen van hun gezicht.

2.6 Beschrijving van de functie

De VOORZETKAMER helpt om: coördinatiefouten bij het gebruik van dosisaerosols te minimaliseren, waardoor de afzetting van grote hoeveelheden medicatie in het orofaryngeale gebied en de daaraan verbonden ongewenste neveneffecten worden voorkomen. Het product kan met een flexibele adapter gebruikt worden voor alle standaard dosisaerosols.

2.7 Informatie materialen

Siliconen

Ventiel in het compartiment, masker

Thermoplastisch rubber

Adapter voor de dosisaerosol.

2.8 Houdbaarheid

Alle materialen zijn latexvrij. De houdbaarheid van de voorzetskamer voor aerosol bedraagt 3 jaar. Aangeraden wordt om het product na 12 maanden of 1460 gebruikscycli te vervangen.

3 INHALATIE

3.1 Functionele controle

Reinig het traject door het ventiel

Controleer na ontvangst van de VOORZETKAMER dat het traject door het ventiel van het mondstuk niet verstopt is.

Als het ventiel verstopt is, mag de VOORZETKAMER niet gebruikt worden.

Stand van het ventiel

Controleer voorafgaand aan elk gebruik of het ventiel in het mondstuk van de VOORZETKAMER in de correcte stand staat:

- Controleer of het ventiel in het mondstuk in de aangegeven stand staat. Gebruik, indien nodig, een waterstraal om de stand ervan te corrigeren.
- Droog de VOORZETKAMER goed af alvorens hem weer te gebruiken.

3.2 Voorbereiding van de inhalatie



WAARSCHUWING

Aangezien het inhalatiecompartiment van de VOORZETKAMER niet volledig gesloten is, kunnen er kleine deeltjes in binnendringen, die mogelijk tijdens een inhalatiesessie kunnen worden ingeademd (verstikkingsgevaar). Daarom is het verplicht om voorafgaand aan elk gebruik te controleren dat dat de VOORZETKAMER geen vreemde voorwerpen/stoffen bevat.



OPGELET

Controleer voorafgaand aan elk gebruik alle onderdelen en accessoires van het product. Vervang eventuele defecte, vervormde of ernstig verkleurde onderdelen. Volg verder ook de hieronder vermelde montage-instructies. Beschadigde onderdelen en een onjuist gemonteerd compartiment kunnen de werking van de voorzetskamer en dus de behandeling in gevaar brengen.

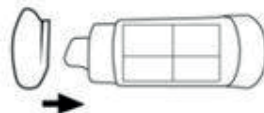


OPGELET

Als het masker voor wordt gebruikt, zorg er dan voor dat het plaatje van het uitademingsventiel naar buiten is gedrukt. Als het plaatje van het ventiel naar binnen is verplaatst, zou de voor de inademing geleverde dosering onvoldoende kunnen zijn.

3.3 Inhaleren

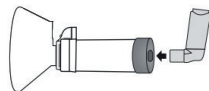
- 1) Controleer het product zorgvuldig op schade, ontbrekende delen of vreemde voorwerpen. Vervang eventuele vreemde voorwerpen voorafgaand aan het gebruik.
- 2) Verwijder de dop vanaf de dosisaerosol, schud de dosisaerosol onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik en plaats de inhalator op het achterstuk van het compartiment.



OPGELET

Zorg ervoor, voordat de patiënt begint met inhaleren, dat alle onderdelen stevig op elkaar zijn aangesloten. Anders wordt er mogelijk een ontoereikende dosis toegediend.

- Verwijder de dop vanaf de dosisaerosol, schud de dosisaerosol onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik en plaats de inhalator op het achterstuk van het compartiment.



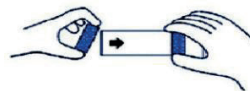
- Probeer om uit te ademen, houd het masker tegen het gezicht, druk op de dosisaerosol en adem langzaam in. Plaats, bij gebruik zonder masker, de lippen rond het mondstuk, druk op de dosisaerosol en adem langzaam in. Houd het masker op zijn plaats en adem 5-6 keer in en uit via het compartiment. Vertraag de ademhaling wanneer er een geluidssignaal klinkt. Houd de adem 5-10 seconden in



- Schud het overtollige water eraf. Niet droogwrijven.



- Plaats, wanneer het product volledig droog is en klaar is voor gebruik, het achterste stuk terug.



⚠ OPGELET

Als u een masker gebruikt, zorg er dan voor dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig bedekt. Anders zou de behandeling minder efficiënt kunnen zijn vanwege ontsnappende aerosol, onderdosering, bijvoorbeeld. Voor de mogelijke neveneffecten van ontsnappende aerosol gelieve te verwijzen naar de gebruiksaanwijzing van het betreffende medicijn.

⚠ OPGELET

Kinderen jonger dan 18 maanden moeten vier tot zes keer inademen; kinderen ouder dan 18 maanden moeten twee tot vier keer diep inademen. Anders wordt er mogelijke een onvoldoende dosis toegediend.

Voor volwassenen is één inademing voldoende om het medicijn uit de VOORZETKAMER in te ademen

- Als de arts u vraagt meer dan één doses in te nemen, maak dan een pauze van één minuut en herhaal dan stap 4 en 5.

4 REINIGING

Alle gebruikte onderdelen en accessoires van het product moeten regelmatig gereinigd worden, met name als ze na het gebruik zichtbaar vuil zijn.

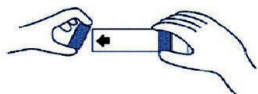
4.1 Voorbereiding

Het compartiment moet meestal één keer per week gereinigd worden.

- Verwijder de dosisinhalator uit de aansluiting op het inhalatiecompartiment en sluit hem af met de voor dit doel verstekte beschermende dop.
- Verwijder, indien aanwezig, het masker vanaf het mondstuk.
- Koppel het mondstuk los van het inhalatiecompartiment (indien aanwezig).

4.2 Reiniging

- Verwijder het achterste stuk en demonteer alle andere onderdelen van de voorzetskamer.



- Spoel af met schoon water.



- Laat in verticale stand aan de lucht drogen.



- Laat beide delen gedurende 15 minuten weken in lauwwarm water met vloeibaar reinigingsmiddel. Roer voorzichtig.

4.3 Visuele inspectie

Controleer na elke reiniging alle onderdelen van het product. Vervang eventuele defecte, vervormde of ernstig verkleurde onderdelen.

4.4 Drogen en opslaan

- Droog alle onderdelen apart en volledig af.

Gezien de antistatische eigenschappen van het inhalatiecompartiment, kunnen de onderdelen afgedroogd worden met een schone theedoek.

- Plaats de beschermende dop op het mondstuk (indien van toepassing). Info: De beschermende dop beschermt het mondstuk tegen schade tijdens het transport en de opslag.
- Bevestig het mondstuk op het inhalatiecompartiment (indien van toepassing).
- Sla de VOORZETKAMER en de accessoires op in een droge, stofvrije omgeving (veilig buiten het bereik van direct zonlicht).

5 OVERIG

5.1 Verwijdering

Alle onderdelen van het product kunnen worden weggegooid met het huishoudelijke afval, tenzij dit verboden is door de voorschriften inzake afvalverwerking van kracht in de verschillende lidstaten.

5.2 Toelichting van de symbolen

	Productcode		Bescherm tegen zonlicht
	Partijnummer		Bewaar op een koele, droge plek
	Fabrikant		Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel		Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

	Productiedatum		Unieke identificatie
--	----------------	---	----------------------

GIMA GARANTIEVOORWAARDEN
De Gima standaard B2B garantie van 12 maanden is van toepassing.