



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.



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/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 INFORMAȚIE IMPORTANTĂ

1.1 Generalități

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare cu atenție și complet. Nu le aruncați, astfel încât să le puteți consulta ulterior. Dacă nu respectați instrucțiunile de utilizare, nu se poate exclude rănirea sau deteriorarea dispozitivului.

Dacă simptomele persistă sau dacă starea dumneavoastră se agravează, întrerupeți aplicarea și contactați-vă imediat medicul.

1.2 Informații cu privire la instrucțiunile de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizatorului la domiciliu.

1.3 Structura instrucțiunilor de siguranță

Avertismentele critice cu privire la siguranță sunt clasificate în funcție de nivelurile de pericol în aceste instrucțiuni de utilizare:

- Cuvântul de semnalizare AVERTISMENT este folosit pentru a indica pericole care, fără măsuri de precauție, pot duce la răniri grave sau chiar deces.
- Cuvântul de semnalizare ATENȚIE este folosit pentru a indica pericole care, fără măsuri de precauție, pot duce la vătămări ușoare până la moderate sau pot afecta tratamentul.
- Cuvântul de semnalizare NOTIFICARE este folosit pentru a indica măsurile generale de precauție care trebuie respectate pentru a evita deteriorarea produsului în timpul utilizării.

1.4 Tratamentul bebelușilor, copiilor și oricui necesită asistență

Oricine necesită asistență trebuie să fie supravegheat constant de un adult în timpul terapiei prin inhalare.

Acesta este singurul mod de a garanta un tratament sigur și eficient. Persoanele din acest grup subestimează adesea pericolele implicate, rezultând

astfel un risc de rănire.

Produsul conține piese mici. Piese mici pot duce la blocarea căilor respiratorii și la un pericol de sufocare. Prin urmare, asigurați-vă că păstrați întotdeauna la distanță toate componentele produsului de bebeluși și sugari. Acest produs este conceput numai pentru pacienții care pot respira singuri și sunt conștienți. Acesta este singurul mod pentru a garanta un tratament eficient și pentru a evita pericolul de sufocare.

1.5 Igienă

Utilizați doar distanțierul și accesoriile care au fost curățate și uscate astfel cum este descris în capitolul 4 pentru terapia prin inhalare. Contaminarea și umiditatea reziduală încurajează creșterea bacteriilor, prin urmare, crește riscul de infecție.

În consecință, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni de igienă:

- Fiecare distanțier trebuie folosit la domiciliu doar de către un singur pacient din motive de igienă.
- Asigurați-vă, de asemenea, că ați curățat și uscat dispozitivul înainte de a-l utiliza pentru prima dată.
- Pentru curățare, folosiți întotdeauna apă proaspătă de la robinet, de calitatea apei potabile.
- Asigurați-vă că toate componentele sunt uscate corespunzător ori de câte ori ați efectuat curățarea.
- Nu depozitați DISTANȚIERUL și accesoriile într-un mediu umed sau împreună cu obiecte umede

2 DESCRIERE PRODUS

2.1 Componente

Verificați dacă se află în pachet toate componentele produsului dumneavoastră DALU. În cazul în care lipsește ceva, vă rugăm să anunțați imediat comerciantul de la care ați achiziționat produsul DALU.

No.	Componente	Specificații/Mărimă		
		L (Mare)	C (Copil)	I (Sugar)
1.	Măști	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Piesă bucală	✓	✓	✓
3.	Depozitare corp produs	✓	✓	✓
4.	Piesă spate	✓	✓	✓
5.	Supape	✓	✓	✓
6.	Fluier (opțional)	✓	✓	✓
7.	Whistle (optional)	✓	✓	✓

Observații: „✓” înseamnă că produsul conține aceste componente, în timp ce „x” înseamnă că nu conține niciuna

2.2 Scopul specificat

DISTANȚIERUL este o cameră de reținere și este utilizat împreună cu spray-uri de medicamente sau „inhalatoare cu doză măsurată” în tratarea bolilor căilor respiratorii.

2.3 Utilizare prevăzută

Distanțierul pentru aerosoli este destinat utilizării în tratarea bolii pulmonare obstructive cronice și a astmului împreună cu dispozitivul de inhalare medicamente asistat. Distanțierul este o cameră de reținere și este utilizat împreună cu spray-uri de medicamente sau „inhalatoare cu doză măsurată” în tratarea bolilor căilor respiratorii.

2.4 Combinație de dispozitive medicale

Distanțierul pentru aerosoli trebuie utilizat împreună cu „inhalatoarele cu doză măsurată” în tratamentul bolilor căilor respiratorii. Inhalatoarele cu doză măsurată sunt aproximativ dreptunghiulare, cu o lungime de 23±2 mm x 16,5±2 mm lățime. Nu au fost semnalate contraindicații.

2.5 Combinații de produse

DISTANȚIERUL are aceste specificații: cu mască mică, cu mască medie sau cu mască mare. Pacienții pot alege specificațiile adecvate în funcție de dimensiunea feței.

2.6 Descrierea funcției

DISTANȚIERUL ajută la: minimizarea greșelilor de coordonare la utilizarea inhalatoarelor cu doză măsurată, evitarea depunerii de cantități mari de medicament în zona orofaringiană și a efectelor secundare nedorite asociate cu acestea.

2.7 Informații material

Silicon

Supapă în cameră, mască

Cauciuc termoplastic

Adaptor de conectare pentru inhalator dozat.

2.8 Termen de valabilitate

Toate materialele nu conțin latex. Termenul de valabilitate al Distanțierului pentru Aerosoli este de 3 ani. Se recomandă ca produsul să fie înlocuit după 12 luni sau după ce a fost utilizat de 1.460 ori.

3 INHALARE

3.1 Verificarea funcției

Cale liberă prin supapă

După ce ați primit DISTANȚIERUL, verificați calea prin supapă în piesa bucală să nu fie blocată.

Dacă supapa este obturată, DISTANȚIERUL nu trebuie utilizat.

Poziția supapei

Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă supapa se află în poziția corectă în interiorul piesei bucale a DISTANȚIERULUI:

- Verificați dacă supapa se află în poziția indicată în interiorul piesei bucale. Dacă este necesar, utilizați un jet de apă pentru a-i corecta poziția.
- Uscăți complet DISTANȚIERUL înainte de a-l folosi din nou.

3.2 Pregătirea pentru inhalare



AVERTISMENT

Deoarece camera de inhalare a DISTANȚIERULUI nu este complet închisă, particulele mici pot pătrunde și pot fi înghițite în timpul unei sesiuni de inhalare (pericol de sufocare). Prin urmare, este imperativ să vă asigurați că nu există corpuri străine în interiorul DISTANȚIERULUI înainte de fiecare utilizare.



ATENȚIONARE

Verificați toate componentele produsului și accesoriile înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți eventualele piese rupte, deformate sau serios decolorate. Vă rugăm să urmați și instrucțiunile de asamblare prezentate mai jos. Componentele deteriorate și o cameră de reținere asamblată incorect pot afecta funcționarea camerei de reținere și, prin urmare, și tratamentul.

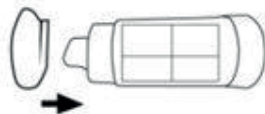


ATENȚIONARE

Dacă se folosește masca, asigurați-vă că garnitura supapei de expirație este apăsată. Dacă garnitura supapei este deviată spre interior, doza administrată poate fi insuficientă la inhalare.

3.3 Efectuarea inhalării

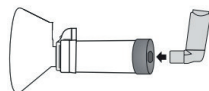
- 1) Examinați cu atenție produsul pentru deteriorări, piese lipsă sau obiecte străine. Îndepărtați orice obiecte străine înainte de utilizare.
- 2) Scoateți capacul din MDI, agitați MDI imediat înainte de utilizare și introduceți MDI în partea din spate a camerei.



ATENȚIONARE

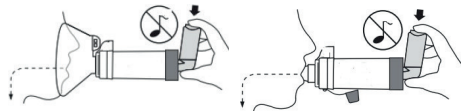
Înainte ca pacientul să înceapă inhalarea, asigurați-vă că toate părțile sunt bine conectate între ele. În caz contrar, poate fi administrată o doză insuficientă.

- Scoateți capacul din MDI, agitați MDI imediat înainte de utilizare și introduceți MDI în partea din spate a camerei.



- Încercați să expirați și țineți masca pe față, apăsați MDI și inspirați încet. Dacă nu există o mască, plasați buzele în jurul piesei bucale, apăsați MDI și inspirați încet. Țineți masca pe loc și inspirați și expirați prin cameră timp de 5-6 respirații.

Încetiniți inhalarea dacă se aude un bip. Țineți-vă respirația timp de 5-10 secunde



ATENȚIONARE

Dacă utilizați o mască, asigurați-vă că aceasta acoperă complet ambele colțuri ale gurii și nasul. În caz contrar, tratamentul poate fi mai puțin eficient ca urmare a scăpării aerosolului, din cauza subdozajului, de exemplu. Pentru posibilele efecte secundare ale scăpării aerosolului, vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare ale medicamentului în cauză.

ATENȚIONARE

Copiii sub 18 luni ar trebui să inspire de patru până la șase ori; copiii mai mari de 18 luni ar trebui să inspire adânc de două până la patru ori. În caz contrar, poate fi administrată o doză insuficientă.

Pentru adulți, o singură respirație este suficientă pentru a inhala medicamentul din DISTANȚIER

• În cazul în care medicul vă spune să luați medicamente mai mult de o pulverizare, vă rugăm să vă odihniți timp de un minut, apoi repetați pasul 4 și pasul 5

4 CURAȚARE

Curățați în mod regulat toate componentele produsului și accesoriile utilizate, dacă acestea sunt vizibil murdare imediat după utilizare.

4.1 Pregătire

Camera este, de obicei, curățată o dată pe săptămână.

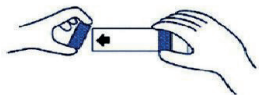
• Scoateți inhalatorul dozat din inelul de conectare de pe camera de inhalare și închideți-l cu capacul de protecție prevăzut în acest scop.

• Dacă este cazul, detașați masca de piesa bucală.

• Deconectați piesa bucală de la camera de inhalare (dacă este cazul).

4.2 Curățare

• Scoateți piesa din spate și dezasamblați celelalte părți ale distanțierului.



• Clătiți-le cu apă curată.



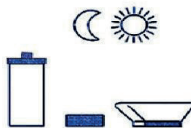
• Lăsați-le să se udă în aer liber în poziție verticală.



• Lăsați la înmuiat ambele piese timp de 15 minute în apă caldută cu detergent lichid. Agitați ușor.



• Scuturați excesul de apă. Nu frecăți uscat.



• Încalziți piesa din spate când unitatea este complet uscată și pregătită de utilizare.



4.3 Inspecție vizuală

Verificați toate componentele produsului după fiecare curățare. Încalziți toate piesele rupte, deformate sau grav decolorate/altezați-vă din jos, kas stipri izmainitas.

4.4 Uscare și depozitare

• Uscăți complet toate piesele individuale.

Datorită proprietăților antistatice ale camerei de inhalare, le puteți usca folosind un prosop curat.

• Așezați capacul de protecție peste piesa bucală (dacă este cazul).

Info: Capacul de protecție protejează piesa bucală împotriva deteriorării în timpul transportului și a depozitării.

• Atașați piesa bucală la camera de inhalare (dacă este cazul).

• Păstrați DISTANȚIERUL și accesoriile acestuia într-un loc uscat, ferit de praf (în siguranță, ferit de lumina directă continuă a soarelui).

5 DIVERSE

5.1 Eliminare

Toate componentele produsului pot fi aruncate împreună cu deșeurile menajere, cu excepția situației în care acest lucru este interzis de reglementările privind eliminarea în vigoare în țările membre respective.

5.2 Explicarea simbolurilor

	Codul produsului		A se păstra ferit de lumina soarelui
	Numărul lotului		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Producător		Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745
	Dispozitiv medical		Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației		Identificator unic

TERMENI DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard Gima de 12 luni B2B.