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

1 VIKTIG INFORMATION

1.1 Allmänt

Läs hela denna bruksanvisning noga. Spara så att du kan konsultera den vid annat tillfälle. Om du inte lyckas följa bruksanvisningen kan skador på person eller apparat inte uteslutas.

Om symptom kvarstår eller du mår sämre, sluta att använda applikationen och kontakta läkare omedelbart.

1.2 Information om bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är avsedd för hushållsbruk.

1.3 Säkerhetsanvisningarnas struktur

Säkerhetskritiska varningar har uppdelats i risknivåer i denna bruksanvisning:

- Signalordet VARNING används för att indikera faror som, med eller utan försiktighetsåtgärder, kan resultera i allvarlig skada eller även död.
- Signalordet VARSAMHET används för att indikera faror som, med eller utan försiktighetsåtgärder, kan resultera i mindre till moderat skada eller behandling av försämrad hälsa.
- Signalordet ANMÄRKNING används för att indikera allmänna försiktighetsåtgärder som ska observeras för att undvika att skada produkten under användning.

1.4 Behandling av spädbarn, barn och alla som kräver uppsyn

Alla som kräver uppsyn måste övervakas konstant av en vuxen under inhalationsterapin. Detta är det enda sättet för att garantera säker och effektiv behandling. Individer i denna grupp undervärderar ofta de involverade riskerna, och detta kan medföra skada. Produkten innehåller små delar. Små delar kan blockera luftvägarna och leda till kvävningsfara. Se därför till att du alltid håller produktens alla komponenter utom räckhåll för spädbarn och små barn. Denna produkt är endast avsedd för patienter som kan andas själva och är medvetna. Detta är det enda sättet att garantera effektiv behandling och undvika en kvävningsrisk.

1.5 Hygien

Använd endast andningsbehållare och tillbehör som har rengjorts och torkats enligt beskrivningen i kapitel 4 för inhalationsterapi. Kontamination och kvarstående fukt främjar bakterietillväxten, så att risken för infektion ökar.

Följ därför nedanstående hygienanvisningar:

- Varje behållare får endast användas för hemmabruk av en enda patient av hygieniska skäl.
- Se säkert till att du också utför rengöring och torkning innan anordningen används för första gången.
- Använd alltid färskt kranvatten och dricksvatten för rengöring.
- Se till att alla komponenter är helt torra när du utfört rengöring.
- Förvara inte ANDNINGSBEHÅLLAREN och tillbehören i en fuktig miljö eller tillsammans med fuktiga föremål.

2 PRODUKTBESKRIVNING

2.1 Komponenter

Kontrollera att alla komponenter på din DALU-produkt finns med i förpackningen. Om något saknas, meddela omedelbart återförsäljaren du köpt DALU-produkten från.

No.	Komponenter	Specifikation/Storlek		
		L (stor)	C (barn)	I (spädbarn)

1.	Masker	√	x	x
		x	√	x
		x	x	√
2.	Dammlock (tillval)	√	√	√
3.	Munstycke	√	√	√
4.	Lager	√	√	√
5.	Bakstycke	√	√	√
6.	Ventiler	√	√	√
7.	Visselpipa (tillval)	√	√	√
Anm.: “√” står för att ha dessa komponenter medan “×” står för inga				

2.2 Avsett syfte
ANDNINGSBEHÅLLAREN-SPACERN är en förvaringskammare och används i samband med läkemedelssprayer eller dosinhalatorer” vid behandling av sjukdomar i luftvägarna.

2.3 Avsedd användning
Andningsbehållaren för aerosol är avsedd för användning för kronisk obstruktiv lungsjukdom och astma med läkemedelsassisterad inhalationsanordning. Behållaren är en förvaringskammare och används i samband med läkemedelssprayer eller dosinhalatorer vid behandling av sjukdom i luftvägarna.

2.4 Kombination av medicintekniska produkter
Andningsbehållaren för aerosol ska användas i samband med dosinhalatorer i behandlingen av sjukdomar i luftvägarna. Dosinhalatorerna är rektangulära cirka 23±2mm långa x 16,5±2 mm breda.
Det finns inga kända kontraindikationer.

2.5 Produktkombinationer
ANDNINGSBEHÅLLAREN har följande specifikationer: med liten mask, medelstor mask eller bred mask. Patienter kan välja lämpliga specifikationer baserade på ansiktsstorlek.

2.6 Beskrivning av funktion
Andningsbehållaren-spacern bidrar till att: minimerar koordinationsmisstag när användning av dosinhalatorer undviker att stora mängder läkemedel läggs ned i svalgområdet, och därmed undviks oönskade biverkningar. Med en flexibel anslutningsadapter kan den användas med alla standardenliga dosinhalatorer.

2.7 Materialinformation

PETG/PP/ABS	Inhalationskammare, Munstycke
Silikon	Ventil i kammaren, mask
Termoplastgummi	Anslutningsadapter för dosinhalator.

2.8 Hållbarhet
Alla material är latexfria. Hållbarheten för andningsbehållaren för aerosol är 3 år. Produkten rekommenderas att bytas ut efter 12 månader eller efter att den använts 1460 gånger.

3 INHALATION

3.1 Funktionskontroll
Rensa vägen genom ventilen
Efter att ha erhållit SPACERN, kontrollera att kanalen genom ventilen i munstycket inte är igentäppt.
Om ventilen är igentäppt, får SPACERN inte användas.

Ventilens position
Före varje användning, kontrollera att ventilen är i korrekt läge inuti SPACERNS munstycke:
- Kontrollera att ventilen är i det läge som visas inuti munstycket. Använd vid behov vattenflöde för att korrigera läget.
- Torka SPACERN helt innan den används igen.

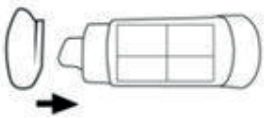
3.2 Förberedning för inhalation

VARNING
Eftersom inhalationskammaren i SPACERN inte är helt stängd, kan små partiklar tränga in, och kan inandas under en inhalation (med risk för kvävning). Därför är det nödvändigt att se till att inga främmande föremål befinner sig inuti SPACERN före varje användning.

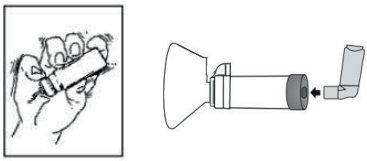
FÖRSIKTIGHET
Kontrollera alla produktkomponenter och tillbehör före varje användning. Byt ut alla delar som gått sönder, är missformade eller svårt missfärgade. Följ även anvisningarna för montering som ges nedan. Skadade komponenter och en felaktigt monterad förvaringskammare kan försämra funktionen på denna och på så sätt även behandlingen.

FÖRSIKTIGHET
Om masken används, se till att utandningsventilens kompensationsmellanlägg pressas ut. Om ventilbrickan vänds inåt, kanske den levererade dosen inte är tillräcklig vid inhalationen.

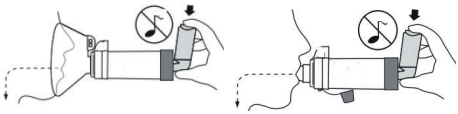
3.3 Att inhalera
- 1) Undersök noga produkten om skada uppstått, delar saknas eller främmande föremål finns. Avlägsna alla främmande föremål före användning.
- 2) Ta bort SKYDDSLOCK från DOSINHALATORN, skaka dosinhalatorn omedelbart före användning och för in MDI i kammarens bakstycke.



FÖRSIKTIGHET
Innan patienten börjar inhalera, se till att alla delar är fast anslutna till varandra. Annars kan otillräcklig medicindos levereras.
- Ta bort LOCK från DOSINHALATORN, skaka dosinhalatorn omedelbart före användning och sätt i MDI i kammarens bakstycke.



- Försök andas ut, och håll masken mot ansiktet, tryck på dosinhalatorn och inhalera sakta. Om det inte finns någon mask, placeras läpparna kring munstycket, tryck på dosinhalatorn och inhalera sakta. Håll masken på plats och andas in och ut genom kammaren under 5-6 andningstag. Sakta ner inandningen om du hör en ton. Håll andan i 5-10 sekunder



FÖRSIKTIGHET
Om du använder mask, se till att den helt täcker över mungiporna och näsan. I annat fall kan behandlingen bli mindre effektiv för att aerosol strömmar ut, på grund av underdosering till exempel. Angående möjliga biverkningar då aerosol strömmar ut, vänligen läs bruksanvisningen för läkemedelsbehandlingen i fråga

FÖRSIKTIGHET
Barn under 18 månader ska inhalera fyra till sex gånger; barn över 18 månader ska inhalera djupt två till fyra gånger. Annars kanske otillräcklig dos levereras.
För vuxna räcker ett andetag för att inhalera medicineringen från ANDNINGSBEHÅLLAREN
- Om läkaren ber dig ta medicin i mer än en sprayning, stanna upp en minut och upprepa sedan steg 4 och 5.

4 RENGÖRING

Rengör regelbundet alla produktkomponenter och tillbehör som används, om de ser smutsiga ut omedelbart efter användning.

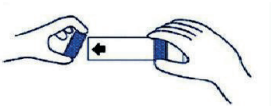
4.1 Förberedelse

Kammaren ska vanligen rengöras en gång i veckan.

- Ta ut mätdosinhalatorn ur anslutningsringen på inhalationskammaren och stäng med skyddslocket för detta syfte.
- Ta av masken från munstycket, om det är tillämpligt.
- Koppla ur munstycket från inhalationskammaren (om tillämpligt).

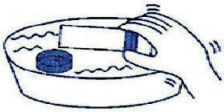
4.2 Rengöring

- Ta ur bakstycket och plocka isär de andra delarna av spacern.



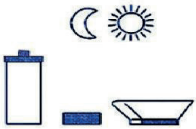
- Skölj i rent vatten.

- Låt lufttorka i vertikalt läge.

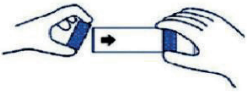


- Fukta båda delar i 15 minuter i ljummet vatten med flytande diskmedel. Skaka försiktigt.

- Skaka av överflödigt vatten. Gnid inte torr.



- Sätt tillbaka bakstycket när enheten är helt torr och färdig att användas.



4.3 Visuell inspektion

Inspektera alla produktkomponenter efter varje rengöring. Byt ut alla delar som gått sönder, är missformade eller allvarligt missfärgade.

4.4 Torkning och förvaring

- Torka alla olika delar helt.

På grund av antistatiska egenskaper hos inhalationskammaren kan du torka dem med en ren kökshandduk.

- Sätt på skyddslocket över munstycket (om det är tillämpligt).

Info: Skyddslocket skyddar munstycket från att skadas under transport och förvaring.

- Fäst munstycket vid inhalationskammaren (om det är tillämpligt).
- Förvara SPACERN och dess tillbehör på ett torrt och dammfritt ställe (säkert utan kontinuerligt direkt solljus).

5 ÖVRIGT

5.1 Bortskaffning

Alla produktkomponenter kan kasseras som hushållsavfall om det inte är förbjudet av avfallshanteringsregler som gäller i respektive medlemsländer.

5.2 Förklaring av symboler

REF	Produktkod		Skyddas från solljus
LOT	Satsnummer		Förvara på svalt och torrt ställe
	Tillverkare	CE	Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745
MD	Medicinteknisk produkt		Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga
	Läs bruksanvisningen	EU REP	Befullmäktigat ombud
	Tillverkningsdatum	UDI	Unik identifierare

GIMA GARANTIVILLKOR

Gima 12-månaders standardgaranti B2B gäller.