



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
DISTAŃTIERE 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.

È necessario notifico al fabbricante 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 Mitgliedstaats, 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, výrobcí 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 utilizatorului

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 αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρισκόσθε.



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

EU REP

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

Importat da/Imported by/Importé par/Importado por/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



Jest to jedyny sposób na zapewnienie bezpiecznego i skutecznego leczenia. Osoby z tej grupy często nie doceniają związanych z tym zagrożeń, co powoduje ryzyko obrażeń.

Produkt zawiera małe części. Małe części mogą blokować drogi oddechowe i prowadzić do ryzyka zadławienia. Dlatego należy zawsze przechowywać wszystkie elementy produktu poza zasięgiem dzieci i niemowląt.

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów, którzy są w stanie samodzielnie oddychać i są przytomni. Jest to jedyny sposób na zapewnienie skutecznego leczenia i uniknięcie ryzyka zadławienia.

1.5 Higiena

Do terapii inhalacyjnej należy używać wyłącznie elementów urządzenia spacer i akcesoriów, które zostały wyczyszczone i wysuszone zgodnie z opisem w rozdziale 4. Zanieczyszczenia i wilgoć resztkowa sprzyjają rozwojowi bakterii, zwiększając ryzyko infekcji.

W związku z tym należy przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących higieny:

- Ze względów higienicznych każdy element urządzenia spacer może być używany w domu wyłącznie przez jednego pacjenta.
- Przed pierwszym użyciem urządzenia należy je bezwzględnie wyczyścić i osuszyć.
- Do czyszczenia należy zawsze używać świeżej wody z kranu o jakości wody pitnej.
- Po zakończeniu czyszczenia należy upewnić się, że wszystkie elementy zostały prawidłowo wysuszone.
- Nie należy przechowywać urządzenia SPACER i jego akcesoriów w wilgotnym otoczeniu lub razem z wilgotnymi przedmiotami

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Elementy

Należy sprawdzić, czy w opakowaniu znajdują się wszystkie elementy produktu firmy DALU. Jeśli jakiegoś elementu brakuje, należy natychmiast powiadomić sprzedawcę, u którego zakupiono produkt firmy DALU.

nr	Elementy	Specyfikacja/rozmiar		
		L (Dorosły)	C (Dziecko)	I (niemowlę)
1.	Maski	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Ośłona przeciwpływowa (opcjonalna)	✓	✓	✓
3.	Ustnik	✓	✓	✓
4.	Korpus do przechowywania	✓	✓	✓
5.	Tyłna część	✓	✓	✓
6.	Zawory	✓	✓	✓
7.	Gwizdek (opcjonalnie)	✓	✓	✓

Uwaga: „✓” oznacza obecność tego elementu, natomiast „x” oznacza jego brak

POLSKI

1 DŁĘŻYTE INFORMACJE

1.1 Ogólne

Należy uważnie i w całości przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Nie należy jej wyrzucać, aby móc zapoznać się z nią w późniejszym terminie. W przypadku nieprzestrzegania instrukcji użytkowania nie można wykluczyć obrażeń lub uszkodzenia urządzenia.

Jeśli objawy nie ustąpią lub stan się pogorszy, należy przerwać stosowanie produktu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

1.2 Informacje dotyczące instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona dla użytkownika domowego.

1.3 Struktura instrukcji bezpieczeństwa

Ostrzeżenia istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa są w niniejszej instrukcji użytkowania podzielone na kategorie według poziomów zagrożenia:

- Słowo ostrzegawcze OSTRZEŻENIE jest używane do wskazania zagrożeń, które przy braku środków ostrożności mogą spowodować poważne obrażenia ciała, a nawet śmierć.
- Hasło ostrzegawcze PRZESTROGA oznacza zagrożenia, które przy braku środków ostrożności mogą prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała lub utrudniać leczenie.
- Słowo ostrzegawcze UWAGA jest używane w celu wskazania ogólnych środków ostrożności, których należy przestrzegać, aby uniknąć uszkodzenia produktu podczas użytkowania.

1.4 Postępowanie z niemowlętami, dziećmi i innymi osobami wymagającymi pomocy

Każda osoba wymagająca pomocy musi być stale nadzorowana przez osobę dorosłą podczas terapii inhalacyjnej.

2.2 Przeznaczenie

Urządzenie SPACER jest komorą do użytku ręcznego i jest używane w połączeniu z rozpylaczami leków lub „inhalatorami ciśnieniowymi” w leczeniu chorób dróg oddechowych.

2.3 Zamierzone zastosowanie

Urządzenie spacer do aerozolu jest przeznaczone do stosowania w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i astmy za pomocą urządzenia do inhalacji wspomagananej lekami. Urządzenie SPACER to komora do użytku ręcznego, stosowana w połączeniu z rozpylaczami leków lub „inhalatorami ciśnieniowymi” w leczeniu chorób dróg oddechowych.

2.4 Połączenie urządzeń medycznych

Urządzenie spacer do aerozolu powinno być stosowane w połączeniu z „inhalatorami ciśnieniowymi” w leczeniu chorób dróg oddechowych. Inhalatory z odmierzoną dawką są w przybliżeniu prostokątne, o wymiarach 23±2 mm długości x 16,5±2 mm szerokości.

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

2.5 Kombinacje produktów

Urządzenie SPACER jest dostępne w następujących wersjach: z małą maską,

ze średnią maską lub z dużą maską. Pacjenci mogą wybrać odpowiednie specyfikacje w zależności od wielkości twarzy.

2.6 Opis funkcji

Urządzenie SPACER pomaga: zminimalizować błędy koordynacji podczas korzystania z inhalatorów z odmierzaną dawką uniknąć osadzenia się dużych ilości leku w okolicy ustno-gardłowej i związanych z tym niepożądanych skutków ubocznych. Dzięki elastycznemu adapterowi łączącemu może być używany ze wszystkimi standardowymi inhalatorami z odmierzaną dawką.

2.7 Informacje o materiale

PETG/PP/ABS	Komorę inhalacyjną, ustnik
Silikon	Zawór w komorze, maska
Guma termoplastyczna	Adapter łączący do inhalatora ciśnieniowego.

2.8 Okres trwałości

Wszystkie materiały nie zawierają lateksu. Okres trwałości urządzenia Spacer do aerozolu wynosi 3 lata. Zaleca się wymianę produktu po 12 miesiącach lub po 1460 użyciach.

3 INHALACJA

3.1 Kontrola działania

Czysta droga przez zawór

Po otrzymaniu urządzenia SPACER należy sprawdzić, czy droga przez zawór w ustniku jest drożna.

Jeśli zawór jest zatkany, nie wolno używać urządzenia SPACER.

Położenie zaworu

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy zawór znajduje się w prawidłowym położeniu wewnątrz ustnika urządzenia SPACER:

- Sprawdzić, czy zawór znajduje się w pozycji pokazanej wewnątrz ustnika. W razie potrzeby użyć strumienia wody, aby skorygować jego położenie.
- Przed ponownym użyciem urządzenie SPACER należy całkowicie wysuszyć.

3.2 Przygotowanie do inhalacji

! OSTRZEŻENIE

Ponieważ komora inhalacyjna urządzenia SPACER nie jest całkowicie zamknięta, do środka mogą dostać się małe cząsteczki, które mogą zostać wdychane podczas inhalacji (ryzyko zadławienia). Dlatego przed każdym użyciem należy upewnić się, że wewnątrz urządzenia SPACER nie znajdują się żadne ciała obce.

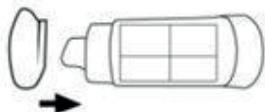
! UWAGA

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy produktu i akcesoria. Wymienić wszystkie uszkodzone, zniekształcone lub poważnie odbarwione części. Należy również przestrzegać instrukcji montażu podanych poniżej. Uszkodzone elementy i nieprawidłowo zmontowana komora podtrzymująca mogą negatywnie wpłynąć na działanie komory podtrzymującej, a tym samym na leczenie.

! UWAGA Jeśli używana jest maska dla, należy upewnić się, że podkładka zaworu wydechowego jest wciśnięta. Jeśli podkładka zaworu jest odchyłona do wewnątrz, dawka podawana podczas wdechu może być niewystarczająca.

3.3 Przeprowadzanie inhalacji

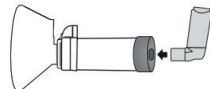
- 1) Dokładnie sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, brakujących części lub obcych przedmiotów. Przed użyciem należy usunąć wszelkie obce przedmioty.
- 2) Zdjąć nasadkę z inhalatora ciśnieniowego, wstrząsnąć inhalatorem bezpośrednio przed użyciem i włożyć inhalator ciśnieniowy do tylnej części komory.



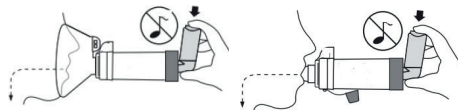
! UWAGA

Przed rozpoczęciem inhalacji przez pacjenta należy upewnić się, że wszystkie części są ze sobą dobrze połączone. W przeciwnym razie może zostać dostarczona niewystarczająca dawka.

- Zdjąć nasadkę z inhalatora ciśnieniowego, wstrząsnąć inhalatorem bezpośrednio przed użyciem i włożyć inhalator ciśnieniowy MDI do tylnej części komory.



- Spróbować wykonać wydech i przyłożyć maskę do twarzy, nacisnąć inhalator MDI i powoli wykonać wdech. Jeśli nie ma maski, umieścić usta wokół ustnika, nacisnąć przycisk MDI i powoli wdychać. Przytrzymać maskę na miejscu, a następnie wdychać i wydychać powietrze przez komorę przez 5-6 oddechów. Jeśli słyszalny jest sygnał dźwiękowy, należy spowolnić wdech. Wstrzymać oddech na 5-10 sekund



! UWAGA

Pokud používáte masku, dbejte na to, aby zela zakrývala oba koutky úst a v prípade korzostania z maski należy upewnić się, że całkowicie zakrywa ona kąciki ust i nosa. W przeciwnym razie leczenie może być mniej skuteczne z powodu wydostawania się aerozolu, na przykład z powodu jego zbyt małej dawki. Aby uzyskać informacje na temat możliwych skutków ubocznych wydostającego się aerozolu, należy zapoznać się z instrukcją stosowania danego leku

! UWAGA

Dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy powinny mieć wykonywaną inhalację od czterech do sześciu razy; dzieci w wieku powyżej 18 miesięcy powinny mieć wykonywaną głęboką inhalację od dwóch do czterech razy. W przeciwnym razie może zostać dostarczona niewystarczająca dawka.

W przypadku osób dorosłych wystarczy jeden wdech, aby wdychać lek z rozpylacza urządzenia SPACER

- Jeśli lekarz zaleci przyjmowanie leku przez więcej niż jedno rozpylenie, należy odocząć przez minutę, a następnie powtórzyć kroki 4 i 5.

4 CZYSZCZENIE

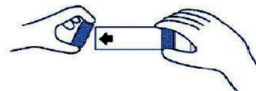
Regularnie zmyć wszystkie elementy produktu i używane akcesoria natychmiast po użyciu, jeśli są one widocznie zabrudzone.

4.1 Przygotowanie

- Komorę zmyć wszystkie elementy produktu i używane akcesoria natychmiast po użyciu, jeśli są one widocznie zabrudzone.
- Wyjąć inhalator ciśnieniowy z pierścienia łączącego na komorze inhalacyjnej i zamknąć go nasadką ochronną przeznaczoną do tego celu.
- W razie potrzeby odłączyć maskę od ustnika.
- Odłączyć ustnik od komory inhalacyjnej (jeśli dotyczy).

4.2 Czyszczenie

- Zdjąć tylną część i zdemontować pozostałe części urządzenia spacer.



- Wypłukać w czystej wodzie.



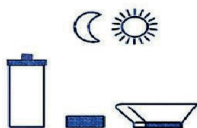
- Pozostawić do wyschnięcia w pozycji pionowej.



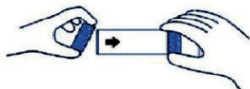
- Moczyć obie części przez 15 minut w letniej wodzie z dodatkiem płynnego detergentu. Delikatnie wymieszać.



- Wytrząsnąć nadmiar wody. Nie trzeć do sucha.



- Założyć tylną część, gdy urządzenie jest całkowicie suche i gotowe do użycia.



4.3 Kontrola wzrokowa

Po każdym czyszczeniu należy sprawdzić wszystkie elementy produktu. Wymienić wszystkie uszkodzone, zniekształcone lub poważnie odbarwione części.

4.4 Suszenie i przechowywanie

- Całkowicie wysuszyć wszystkie poszczególne części.
 - Ze względu na antystatyczne właściwości komory inhalacyjnej można je osuszyć czystą ściereczką do naczyń.
 - Nałożyć nasadkę ochronną na ustnik (jeśli dotyczy).
- Info: Nasadka ochronna chroni ustnik przed uszkodzeniem podczas transportu i przechowywania.
- Przymocować ustnik do komory inhalacyjnej (jeśli dotyczy).
 - Urządzenie SPACER i jego akcesoria należy przechowywać w suchym, wolnym od kurzu miejscu (z dala od bezpośredniego światła słonecznego).

5 RÓŻNE

5.1 Utylizacja

Wszystkie elementy produktu można utylizować razem z odpadami domowymi, chyba że jest to zabronione przez przepisy dotyczące utylizacji obowiązujące w poszczególnych krajach członkowskich.

5.2 Objaśnienie symboli

	Kod produktu		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Numer partii		Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
	Producent		Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745

	Wyrób Medyczny		Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi
	Przeczytać instrukcje obsługi		Autoryzowany przedstawiciel
	Data produkcji		Egyedi azonosító

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje standardowa 12-miesięczna gwarancja B2B firmy Gima.