



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 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 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

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



- Győződjön meg arról, hogy az alkotórészek megfelelően megszáradtak a tisztítás után.
- Ne tartsa a SPACERT és tartozékait nedves környezetben vagy nedves tárgyakkal együtt.

2 TERMÉKLEÍRÁS

2.1 Alkotórészek

Ellenőrizze, hogy DALU termékének minden alkotórésze a csomagolásban van. Ha valami hiányzik, haladéktalanul tájékoztassa a viszonteladót, akitől a DALU terméket vásárolta.

No.	Componenti	Specifikáció/Méret		
		L (Nagy)	C (Gyermek)	I (Csecsemő)
1.	Maszkok	✓	x	x
		x	✓	x
		x	x	✓
2.	Porvédő sapka (opcionális)	✓	✓	✓
3.	Szájcsutora	✓	✓	✓
4.	Tároló rész	✓	✓	✓
5.	Hátrész	✓	✓	✓
6.	Szelepek	✓	✓	✓
7.	Fűvóka (opcionális)	✓	✓	✓

Megjegyzés: "✓" azt jelöli, hogy az eszköz rendelkezik ezzel az alkotórészrel, az "x" pedig azt, hogy nem

MAGYAR

1 FONTOS INFORMÁCIÓ

1.1 Általános információk

Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el az összes használati utasítást. Ne dobja ki, így a későbbiekben is hivatkozásként használható. Ha nem tartja be a használati utasításokat, nem zárható ki, hogy sérülés vagy kár érje a készüléket.

Ha a tünetek továbbra is fennállnak vagy ha állapota romlik, hagyja abba a készülék használatát és haladéktalanul forduljon orvoshoz.

1.2 A használati utasításokkal kapcsolatos információ

Ezek a használati utasítások otthoni használatra vonatkoznak.

1.3 A biztonsági utasítások csoportosítása

A biztonsági-kritikus figyelmeztetéseket ebben a használati utasításban a kockázati szintek alapján csoportosítottuk:

- A FIGYELMEZTETÉS szó olyan kockázatokat jelöl, amelyek óvintézkedések nélkül súlyos sérülést vagy akár halált is okozhatnak.
- A FIGYELEM szó olyan kockázatokat jelöl, amelyek óvintézkedések nélkül kisebb vagy közepes mértékű sérülést vagy egészségkárosodási kezelést okozhatnak.
- A MEGJEGYZÉS szó olyan általános óvintézkedéseket jelöl, amelyeket be kell tartani ahhoz, hogy elkerülje a termék használat közbeni sérülését.

1.4 Csecsemők, gyermekek és támogatásra szoruló személyek kezelése

A támogatásra szoruló személyeket folyamatosan egy felnőttnek kell felügyelnie az inhalációs terápia során.

Ez a biztonságos és hatékony kezelés egyetlen módja. Az ebbe a csoportba tartozó személyek gyakran alábecsülik a fennálló kockázatokat, így a használat balesetveszélyes lehet.

A termék kis méretű részeket tartalmaz. A kis méretű részek elzárhatják a légutakat és fulladást okozhatnak. Ezért győződjön meg arról, hogy a termék minden részét csecsemőktől és gyerekektől távol tartja.

Ezt a terméket olyan betegeknek tervezték, akik képesek önállóan lélegezni és tudatuknál vannak. Ez a fulladásveszély elkerülésének és a hatékony kezelésnek az egyetlen módja.

1.5 Higiénia

Csak azokat a spacereket és tartozékokat használja inhalációs terápiára, amelyeket a 4. fejezetben leírtak szerint megtisztított és megszáritott. A szennyeződés és a maradék nedvesség elősegíti a baktériumok elszaporodását, így növeli a fertőzés veszélyét.

Ezért kérjük, kövesse az alábbi higiéniai utasításokat:

- Minden egyes spaceret otthon csak egy beteg használhat, higiéniai okokból.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz első használata előtt azt megtisztította és megszáritotta.
- A tisztításhoz mindig ivóvíz minőségű friss csapvizet használjon.

2.2 Rendeltetési cél

A SPACER egy inhalációs tartály, melyet gyógyszeres spray-ekkel vagy "kimért adagolású inhalátorokkal" használnak a légutak betegségeinek kezelésére.

2.3 Rendeltetésszerű használat

Az aeroszolhoz tartozó spacer a krónikus obstruktív légúti betegség és asztma gyógyszeres inhalációs eszközzel való kezelésére szolgál. A spacer egy inhalációs tartály, melyet gyógyszeres spray-ekkel vagy "kimért adagolású inhalátorokkal" használnak a légutak betegségeinek kezelésére.

2.4 Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az aeroszolhoz tartozó spacer "kimért adagolású inhalátorokkal" használandó a légutak betegségeinek kezelésére. A kimért adagolású inhalátorok körülbelül négyszögletesek, 23±2mm hosszúak x 16,5±2 mm szélesek.

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.5 Termék kombinációk

A SPACER az alábbi specifikációkkal rendelkezik: kis maszkkal, közepes maszkkal vagy nagy maszkkal. A betegek az arc mérete alapján választhatják ki a megfelelő specifikációjú maszkot.

2.6 A funkció leírása

A SPACER segít: a koordinációs hibák csökkentésében a kimért adagolású inhalátorokkal történő használat során, valamint a gyógyszereknek a garat területén történő, nagy mennyiségű lerakódásának és az ezzel járó kellemetlen mellékhatásoknak az elkerülésében. A rugalmas csatlakozó adapterrel minden standard, kimért adagolású inhalátorral használható.

2.7 Anyaggal kapcsolatos információk

PETG/PP/ABS	Inhalációs kamra, Szájcsutora
Szilikon	Szelep a kamrában, maszk
Hőre lágyuló gumi	Adapter csatlakoztatása a kimért adagolású inhalátorhoz.

2.8 Eltarthatósági idő

Az anyagok nem tartalmaznak latexet. Az aeroszolhoz tartozó spacer eltarthatósági ideje 3 év. Azonban azt javasoljuk, hogy 12 havonta vagy 1460 használat után cserélje ki.

3 INHALÁCIÓ

3.1 Funkció ellenőrzése

Tegye szabadba a szelepen keresztül átjárót

Miután megkapta a SPACERT, ellenőrizze, hogy a szájcutorában lévő szelepen keresztül át szabad.

Ha a szelep gőzölt, a SPACERT tilos használni.

A szelep helyzete

Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a szelep a helyes pozícióban van a SPACER szájszutorában:

- Ellenőrizze, hogy a szelep a bemutatott pozícióban van a szájszutorában. Szükség esetén némi víz átfolytatásával korrigálható a helyzete.
- Az újabb használat előtt teljesen szárítsa meg a SPACERT

3.2 Előkészítés az inhalálásra

⚠ FIGYELMEZTÉS

Mivel a SPACER inhalációs kamrája nem teljesen zárt, a kisebb részecskék bejuthatnak és belélegezheti őket egy inhaláció során (fulladás kockázata). Ezért különösen fontos meggyőződni arról minden egyes használat előtt, hogy nincsenek idegen testek a SPACERBEN.

⚠ VIGYÁZAT

Minden használat előtt ellenőrizze a termék alkotórészeit és tartozékait. Cseréljen ki minden törött, eldeformálódott vagy túlzottan elszíneződött részt. Kérjük, kövesse az alábbi összeszerelési utasításokat.

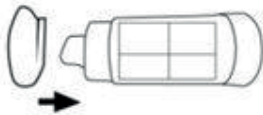
A sérült alkatrészek és a helytelenül összeszerelt tartó kamra meghúshatja a tartó kamra működését és így a kezelést is.

⚠ VIGYÁZAT

Ha a maszkot használja, győződjön meg arról, hogy a kilégző szelep alátét kifelé van nyomva. Ha a szelep alátét befelé hajlik, az adagolt gyógyszer mennyisége elégtelen lehet a belégzés során.

3.3 Az inhalálás végzése

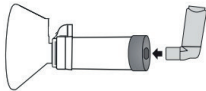
- 1) Alaposan vizsgálja át a terméket, hogy nincs-e rajta sérülés, hiányzó részek vagy idegen tárgyak. A használat előtt távolítson el minden idegen tárgyat.
- 2) Vegye le a védősapkát a kimért dózisú inhalátorról (MDI), használat előtt rázza fel az MDI-t és helyezze be a kamra hátrészébe.



⚠ VIGYÁZAT

Mielőtt a beteg inhalálni kezd, győződjön meg arról, hogy minden rész biztosan csatlakozik egymáshoz. Egyéb esetben elégtelen adagolás léphet fel.

- Vegye le a védősapkát a kimért dózisú inhalátorról (MDI), használat előtt rázza fel az MDI-t és helyezze be a kamra hátrészébe.



- Próbáljon meg kilélegezni és tartsa a maszkot az arcán, nyomja meg az MDI-t és lassan lélegezzen be. Ha nincs maszk, tegye az ajkait a szájszutora köré, nyomja meg az MDI-t és lassan lélegezzen be. Tartsa a helyén a maszkot és lélegezzen be és ki a kamrán keresztül 5-6 lélegzvételeg. Lassítsa le az inhalációt ha hangot hall. Tartsa vissza a lélegzetét 5-10 másodpercig



⚠ VIGYÁZAT

Ha maszkot használ, győződjön meg arról, hogy a maszk teljesen befedi a száj mindkét sarkát és az orrot. Különben a kezelés kevésbé lesz hatékony az aeroszol kiszökése miatt, például az aluladagolás miatt. Az aeroszol kiszökésének lehetséges mellékhatásaival kapcsolatban kérjük, olvassa el a szóban forgó gyógyszer használati utasítását.

⚠ VIGYÁZAT

A 18 hónapnál fiatalabb gyermekeknek 4-6 inhalálást kell végezniük, a 18 hónapnál idősebb gyermekeknek mélyen kell belélegezniük 2-4-szer. Különben elégtelen

adagolás léphet fel.

A felnőttek számára egy lélegzetvétel elég ahhoz, hogy belélegezzék a gyógyszert a SPACERBŐL.

- Amennyiben orvosa egynél több spray használatot ír elő a gyógyszer bevételeéhez, pihenjen egy percig, majd ismételje meg a 4. és az 5. lépést.

4 TISZTÍTÁS

Minden használat után rendszeresen tisztítson meg minden használt termék alkatrészt és tartozékot, ha láthatóan szennyezettek.

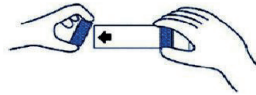
4.1 Előkészítés

A kamrát általában hetente egyszer kell tisztítani.

- Vegye ki a mért adagolású inhalátort az inhaláló kamrán lévő csatlakozógyűrűből és zárja le az erre a célra szolgáló védősapkával.
- Szükség esetén válassza le a maszkot a szájszutoráról.
- Csatlakoztassa le a szájszutorát az inhalációs kamráról (ha szükséges).

4.2 Pulizis

- Távolítsa el a hátrészt és szerelje szét a spacer többi részét.



- Öblítse le tiszta vízzel.



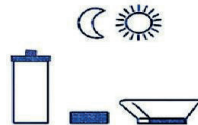
- Hagyja a levegőn megszáradni függőleges helyzetben.



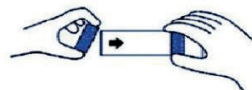
- Áztassa mindkét részt 15 percig langyos vízben, folyékony tisztítószerekkel. Óvatosan rázza össze.



- Rázza ki a felesleges vizet. Ne dörzsölje szárazra.



- Tegye vissza a hátrészt, amikor az egység teljesen száraz és használatra kész.



4.3 Vizuális ellenőrzés

Minden tisztítás után vizsgálja meg a termék alkotórészeit. Cseréljen ki minden

törött, eldeformálódott vagy túlzottan elszíneződött részt.

4.4 Szárítás és tárolás

- Szárítson meg teljesen minden részt.

Az inhalációs kamra antistatikus tulajdonságai miatt tiszta ruhával szárítható.

- Helyezze a védősapkát a szájszutorára (ha van).

Információ: A védősapka védi a szájszutorát a sérülésektől a szállítás és a tárolás során.













- Csatlakoztassa a szájszutorát az inhalációs kamrára (ha szükséges).
- A SPACERT és annak tartozékait száraz, pormentes helyen tárolja (folyamatos, közvetlen napsugárzástól védve).

5 VEGYES

5.1 Ártalmatlanítás

A termék minden alkatrésze a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítható, hacsak ezt nem tiltják az adott tagországban érvényben lévő ártalmatlanítási szabályok.

5.2 A szimbólumok magyarázata

	Termékkód		Napfénytől tartsa távol.
	Cikkszám		Száraz, hűvös helyen tartandó
	Gyártó		A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz
	Orvostechnikai eszköz		Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)
	Lásd a használati útmutatót		Meghatalmazott képviselő
	Gyártás dátuma		Identificativo unico

GIMA GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

A termékre a Gima szokásos, 12 hónapos B2B garanciája érvényes