



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
ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ ΓΙΑ ΑΕΡΟΛΥΜΑ**

REF DL-01A (Gima 33672, 33673, 33674)



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone, Taian,
271000 Shandong, P.R. China - Made in China



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

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por / Importado por
Importiert von / Importerad av / Εισαγωγή από:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



CE

1 INFORMAZIONI IMPORTANTI

1.1 Informazioni generali

Si prega di leggere tutte le presenti istruzioni per l'uso con la massima attenzione. Conservare il presente manuale per poterlo consultare in un secondo momento. In caso di mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, non è possibile escludere lesioni personali o danni al dispositivo.

Se i sintomi persistono o se le condizioni peggiorano, interrompere l'applicazione e contattare immediatamente il medico.

1.2 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso sono destinate agli utenti in contesto domestico. I medici specialisti hanno a disposizione una copia a parte delle istruzioni per l'uso.

1.3 Struttura delle istruzioni di sicurezza

In queste istruzioni per l'uso, le avvertenze d'importanza critica per la sicurezza sono categorizzate in base ai livelli di pericolo:

- La parola segnaletica AVVERTENZA viene utilizzata per indicare pericoli che, in assenza di misure di precauzione, possono causare gravi lesioni o persino il decesso.
- La parola segnaletica CAUTELA viene utilizzata per indicare pericoli che, in assenza di misure di precauzione, possono causare lesioni da minime a moderate oppure compromettere il trattamento.
- La parola segnaletica ATTENZIONE viene utilizzata per indicare misure precauzionali generali che devono essere osservati per evitare danneggiamenti al prodotto durante l'uso.

1.4 Trattamento di neonati, bambini e chiunque necessiti di assistenza

I neonati, i bambini e chiunque necessiti di assistenza devono essere supervisionati costantemente da un adulto durante la terapia inalatoria.

Questo è il solo modo per garantire trattamenti sicuri ed efficaci. Gli individui appartenenti a questo gruppo spesso sottovalutano i possibili pericoli, esponendosi pertanto a rischio di lesione.

Il prodotto contiene tutti i componenti. I componenti piccoli possono bloccare le vie aeree e causare pericoli di soffocamento. Di conseguenza, assicurarsi di mantenere sempre tutti i componenti del prodotto lontano dalla portata di neonati e bambini.

Questo prodotto è unicamente progettato per pazienti in grado di respirare autonomamente e in stato di coscienza. Questo è il solo modo per garantire un trattamento efficace e per evitare pericoli di soffocamento.

1.5 Igiene

Utilizzare esclusivamente il distanziatore e gli accessori che siano stati puliti e asciugati come descritto nel capitolo 4 per la terapia inalatoria. La contaminazione e la condensa residua favoriscono la crescita dei batteri, aumentando pertanto il rischio di infezione.

Di conseguenza, rispettare le seguenti istruzioni per l'igiene:

- Ogni distanziatore deve essere utilizzato esclusivamente in contesto domestico da un singolo paziente per motivi igienici.
- Assicurarsi di effettuare inoltre la pulizia e l'asciugatura prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta.
- Per la pulizia utilizzare sempre acqua corrente potabile.
- Assicurarsi che tutti i componenti siano correttamente asciugati ogni volta che si effettua la pulizia.
- Non posizionare il DISTANZIATORE e gli accessori in un ambiente umido o insieme a oggetti bagnati.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Componenti

Verificare che tutti i componenti del prodotto DALU siano contenuti nella confezione. Se dovesse mancare qualcosa, informare immediatamente il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto DALU.

N.	Componenti	Specifiche/Dimensioni		
		L (Adulto)	C (Bambino)	I (Neonato)
1.	Mascherine	√	x	x
		x	√	x
		x	x	√
2.	Tappo antipolvere (opzionale)	√	√	√
3.	Boccaglio	√	√	√
4.	Custodia	√	√	√
5.	Elemento di supporto	√	√	√

6.	Valvole	✓	✓	✓
7.	Segnalatore acustico (opzionale)	✓	✓	✓

Nota: il simbolo “✓” indica la presenza di questi componenti, mentre il simbolo “x” ne indica l'assenza.

2.2 Scopo previsto

Lo SPACER è un distanziatore per aerosol utilizzato in combinazione con inalatori spray o inalatori predosati nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie.

2.3 Destinazione d'uso

Lo SPACER è una camera di contenimento che facilita l'inalazione da un inalatore dosato.

Devono essere utilizzati solo farmaci approvati per il trattamento inalatorio. Prendere nota di eventuali restrizioni nelle istruzioni per l'uso del farmaco in questione.

Per garantire un trattamento adeguato, utilizzare solo accessori DALU.

2.4 Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

2.5 Combinazioni dei prodotti

Il DISTANZIATORE può essere utilizzato con le mascherine seguenti:

Mascherina da neonato DALU (per bambini di età inferiore ai 2 anni),

Mascherina da bambino DALU (per bambini di età compresa tra 2 e 4 anni)

Mascherina da adulto DALU (per bambini di età dai 4 anni fino all'età adulta, impossibilitati a inalare con l'utilizzo di un boccaglio)

2.6 Descrizione delle funzioni

Se dotato dell'apposita mascherina, lo SPACER può essere utilizzato anche da neonati e bambini.

Lo SPACER aiuta a: ridurre al minimo gli errori di coordinazione nell'uso degli inalatori predosati, evitare il deposito di grandi quantità di farmaco nell'area orofaringea e gli effetti collaterali indesiderati ad esso associati. Se dotato di un adattatore flessibile, può essere utilizzato con tutti gli inalatori predosati standard.

2.7 Informazioni sul materiale di fabbricazione

PETG/PP/ABS	Inalatore, boccaglio
Silicone	Valvola integrata nell'inalatore, mascherina
Gomma termoplastica	Collegamento dell'adattatore per inalatore predosato.

2.8 Vita utile

Il DISTANZIATORE deve essere sostituito dopo max. 2 anni.

3 INALAZIONE

3.1 Controllo del funzionamento

Pulire la colonna attraverso la valvola

Dopo aver ricevuto il DISTANZIATORE, verificare attraverso la valvola del boccaglio che la colonna non sia ostruita.

Se la valvola è ostruita, non utilizzare il DISTANZIATORE.

Posizione della valvola

Prima di ogni utilizzo, controllare che la valvola sia in posizione corretta all'interno del boccaglio DISTANZIATORE:

- Controllare che la valvola sia nella posizione mostrata all'interno del boccaglio.
- Se necessario, utilizzare un flusso d'acqua per correggerne la posizione.
- Asciugare completamente il DISTANZIATORE prima di riutilizzarlo.

3.2 Preparazione per l'inalazione

AVVERTENZA

Poiché la camera di inalazione del DISTANZIATORE non è totalmente chiusa, possono entravi piccole particelle che potrebbero essere respirate durante una sessione di inalazione (rischio di soffocamento). Di conseguenza, è fondamentale assicurarsi che non ci sia nessun corpo estraneo all'interno del DISTANZIATORE prima di ogni utilizzo.

CAUTELA

Controllare tutti i componenti e accessori del prodotto prima di ogni utilizzo. Sostituire qualsiasi componente rotto, deformato o fortemente decolorato. Seguire inoltre le istruzioni di montaggio riportate di seguito. I componenti danneg-

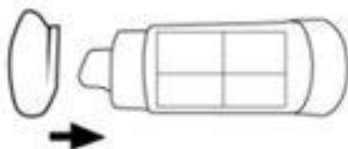
giati e una camera di supporto montati in modo non corretto possono compromettere il funzionamento della camera di supporto e di conseguenza il trattamento.

CAUTELA

Se viene utilizzata la mascherina da adulto, assicurarsi che lo spessore di regolazione della valvola espiratoria venga premuto. Se lo spessore di regolazione si deflette verso l'interno, il dosaggio erogato può essere insufficiente al momento dell'inalazione.

3.3 Inalazione

- Inserire la mascherina sul boccaglio dello Spacer (se si utilizza una mascherina).



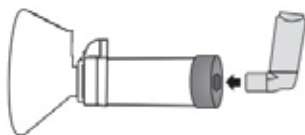
CAUTELA

Prima che il paziente inizi l'inalazione, assicurarsi che tutte le parti siano reciprocamente collegate in modo saldo. In caso contrario, potrebbe essere erogato un dosaggio insufficiente.

- Estrarre l'MDI e agitare il prodotto medicinale.



- Inserire l'MDI nel connettore.



- Provare a espirare e sorreggere la mascherina contro il viso, premere l'MDI e inalare lentamente. Se non c'è una maschera, posiziona le labbra attorno al boccaglio, premi MDI e inspira lentamente. Rallentare l'inalazione se viene udito un segnale acustico. Trattenere il respiro per 8-10 secondi.



CAUTELA

Se si utilizza una mascherina, assicurarsi che copra completamente entrambi gli angoli sia della bocca sia del naso. In caso contrario, il trattamento può risultare meno efficiente a causa della fuoriuscita di aerosol, ad esempio a causa di un sottodosaggio. Per possibili effetti collaterali dovuti alla fuoriuscita dell'aerosol, leggere le istruzioni per l'uso del medicinale in questione.

CAUTELA

I bambini di età inferiore ai 18 mesi devono effettuare l'inalazione da quattro a sei volte; i bambini di età superiore ai 18 mesi devono effettuare l'inalazione a fondo da due a quattro volte. In caso contrario, potrebbe essere erogato un dosaggio insufficiente.

Per gli adulti, un respiro è sufficiente per inalare il farmaco dal DISTANZIATORE.

- Rimuovere il distanziatore ed espirare.
- Il dottore vi chiederà di assumere il medicinale per più di una nebulizzazione; riposare un minuto, quindi ripetere i passaggi 4 e 5.

4 PULIZIA

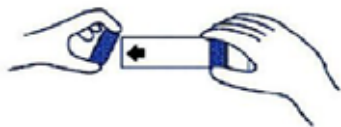
Pulire a cadenza regolare tutti i componenti dei prodotti e gli accessori utilizzati, se visibilmente sporchi dopo l'uso.

4.1 Preparazione

- Estrarre l'inalatore di dosaggio misurato dall'anello di collegamento sulla camera di inalazione quindi chiuderlo con il tappo di protezione in dotazione a tale scopo.
- Se necessario, staccare la mascherina dal bocaglio.
- Scollegare il bocaglio dalla camera di inalazione (se necessario).

4.2 Pulizia

- Rimuovere il pezzo di supporto e smontare gli altri componenti del distanziatore.
- Immergere per 15 minuti entrambi i pezzi in acqua tiepida con detergente liquido. Agitare delicatamente.



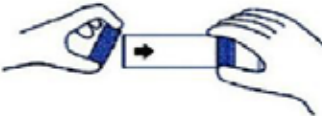
- Risciacquare con acqua corrente.

- Rimuovere l'acqua in eccesso. Non sfregare per asciugare.



- Lasciare asciugare all'aria in posizione verticale

- Riposizionare il pezzo di supporto quando l'unità è completamente asciutta e pronta per l'uso.



4.3 Ispezione visiva

Ispezionare tutti i componenti dopo ogni lavaggio. Sostituire qualsiasi componente rotto, deformato o fortemente decolorato.

4.4 Asciugatura e conservazione












- Asciugare bene ogni singolo componente.
A causa delle proprietà antistatiche della camera di inalazione, è possibile asciugare con un canovaccio pulito.
- Posizionare il tappo di protezione sul boccaglio (se necessario).
Info: Il tappo di protezione evita danni al boccaglio durante il trasporto e la conservazione.
- Attaccare il boccaglio alla camera di inalazione (se necessario).
- Conservare il DISTANZIATORE e i propri accessori in un luogo asciutto e privo di polvere (in modo sicuro, lontano dalla diretta luce del sole costante).

5 VARIE

5.1 Smaltimento

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici, salvo in caso di divieto per via delle normative sullo smaltimento prevalenti nei rispettivi Paesi membri.

5.2 Spiegazione dei simboli

 REF	Codice prodotto		Conservare al riparo dalla luce solare		Leggere le istruzioni per l'uso
 LOT	Numero di lotto		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Data di fabbricazione
	Fabbricante		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di scadenza		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.