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 şi autorităţii competente în statul membru pe teritoriul căruia îşi 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 INFORMACIÓN IMPORTANTE

1.1 General

Lea atentamente estas instrucciones de uso. Guárdelas para poder consultarlas más tarde. Si no observa las instrucciones de uso, pueden producirse daños personales o al dispositivo.

Si los síntomas persisten o si sus condiciones empeoran, interrumpa la aplicación y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

1.2 Información sobre las instrucciones de uso

Estas instrucciones están destinadas al usuario que utiliza el aparato en casa.

1.3 Estructura de las instrucciones de seguridad

En estas instrucciones de uso las advertencias de riesgo para la seguridad se clasifican de acuerdo con los niveles de peligro:

- La señal con la palabra ADVERTENCIA se utiliza para indicar peligros que, sin medidas de precaución, pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.
- La señal con la palabra ATENCIÓN se utiliza para indicar peligros que, sin medidas de precaución, pueden provocar lesiones leves o moderadas o perjudicar el tratamiento.
- La señal con la palabra ATENCIÓN se utiliza para indicar medidas de precaución generales que deben adoptarse para evitar daños en el producto durante el uso.

1.4 Tratamiento de bebés, niños y de cualquier persona que requiera asistencia

Cualquier persona que requiera asistencia debe ser supervisada constantemente por un adulto durante la terapia de inhalación.

Es la única manera de asegurar un tratamiento seguro y efectivo. Los miembros de este grupo suelen subestimar el peligro que conlleva, con el consiguiente riesgo de resultar heridos.

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obstruir las vías respiratorias y provocar peligro de asfixia. Así pues, asegúrese de que todos los componentes del producto estén siempre fuera del alcance de los niños y los bebés.

El producto sólo puede ser utilizado por pacientes capaces de respirar por sí solos y conscientes. Es la única manera de asegurar un tratamiento efectivo y de evitar el riesgo de asfixia.

1.5 Higiene

Use únicamente el separador y los accesorios cuando esté limpio y seco, tal y como se describe en el capítulo 4 en relación con la terapia de inhalación. La contaminación y la humedad residual favorecen la aparición

de bacterias y, por tanto, aumentan el riesgo de infección.
Así pues, observe las siguientes instrucciones de higiene:
- Los separadores deben ser exclusivamente utilizados en casa por un único paciente por razones higiénicas.
- Es absolutamente indispensable que limpie y seque el dispositivo antes de usarlo por primera vez.
- Para la limpieza, utilice siempre agua fresca del grifo de calidad potable.
- Asegúrese de que todos los componentes estén correctamente secos cuando haya realizado la limpieza.
- No guarde el SEPARADOR y sus accesorios en un ambiente húmedo o con objetos húmedos

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Components

Verifique si todos los componentes de su producto DALU figuran en el embalaje. En caso de que falte algo, comuníqueselo de inmediato al comerciante al que adquirió el producto DALU.

No.	Componentes	Especificación/Dimensiones		
		L (Adulto)	C (Niño)	I (Lactante)
1.	Máscaras	√	x	x
		x	√	x
		x	x	√
2.	Guardapolvo (opcional)	√	√	√
3.	Boquilla	√	√	√
4.	Cuerpo almacenamiento	√	√	√
5.	Pieza posterior	√	√	√
6.	Válvulas	√	√	√
7.	Silbato (opcional)	√	√	√
Nota: "√" significa que tiene estos componentes mientras que "×" que no tiene ninguno				

2.2 Uso previsto

El SEPARADOR es una cámara de retención y se utiliza junto con los aerosoles de medicación o "inhaladores de dosis medidas" en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias.

2.3 Uso previsto

El separador para aerosol está destinado al tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el asma con un dispositivo de inhalación asistida por medicamentos. El separador es una cámara de retención y se utiliza junto con los aerosoles de medicación o "inhaladores de dosis medida" en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias.

2.4 Combinación de dispositivos médicos

El Separador para aerosol debe utilizarse junto con los "inhaladores de dosis medida" en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias. Los inhaladores de dosis medida son aproximadamente rectangulares, de 23±2 mm de largo x 16,5±2 mm de ancho.
No se conocen contraindicaciones.

2.5 Combinaciones de productos

El SEPARADOR tiene las siguientes especificaciones: con mascarilla pequeña, mediana o grande. Los pacientes pueden elegir las especificaciones adecuadas en función del tamaño de la cara.

2.6 Descripción de la función

El SEPARADOR ayuda a: minimizar los errores de coordinación en el uso de inhaladores dosificadores evitar la deposición de grandes cantidades de medicamento en la zona orofaríngea, y los indeseables efectos secundarios asociados a ella. Con un adaptador de conexión flexible puede utilizarse con todos los inhaladores dosificadores estándar.

2.7 Información sobre el material

PETG/PP/ABS	Cámara de inhalación, Boquilla
Silicona	Válvula en la cámara, mascarilla
Goma termoplástica	Adaptador de conexión para inhalador de dosis medida.

2.8 Vida útil

Ninguno de los materiales contiene látex. La vida útil del separador para aerosol es de 3 años. Se recomienda sustituir el producto al cabo de 12 meses o después de utilizarlo 1460 veces.

3 INHALACIÓN

3.1 Control del funcionamientoo

Conducto despejado a través de la válvula

Cuando reciba el SEPARADOR asegúrese de que el conducto que atraviesa la válvula en la boquilla está despejado.
Si la válvula está obstruida, no debe utilizarse el SEPARADOR.

Posición de la válvula

Antes de cada uso, verifique si la válvula está correctamente colocada en el interior de la boquilla del SEPARADOR:
- Compruebe si la válvula está en la posición que aparece en el interior de la boquilla. Si es necesario, utilice un chorro de agua para corregir la posición.
- Seque completamente el SEPARADOR antes de volver a usarlo.

3.2 Preparación para la inhalación

ADVERTENCIA

Dado que la cámara de inhalación del SEPARADOR no está completamente cerrada, es posible que entren en ella partículas pequeñas y que estas se inspiren durante la sesión de inhalación (riesgo de asfixia). Por este motivo, es obligatorio asegurarse de que no hay cuerpos extraños en el interior del SEPARADOR antes de usarlo.

PRECAUCIÓN

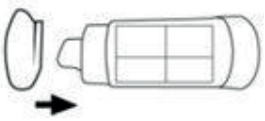
Verifique todos los componentes del producto y los accesorios antes de cada uso. Cambie todas las partes rotas, deformes o muy descoloridas. Le rogamos que siga también las instrucciones de montaje que figuran a continuación.
Los componentes dañados y una cámara de retención mal montada pueden perjudicar el funcionamiento de la cámara de retención y, por tanto,

PRECAUCIÓN

En caso de que se utilice la mascarilla, asegúrese de que el espesor de regulación de la válvula está presionado. Si el espesor de regulación de la válvula está flexionado hacia dentro, la dosis suministrada en la inhalación puede ser insuficiente.

3.3 Proceso de inhalación

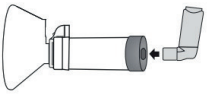
- 1) Examine cuidadosamente el producto para detectar daños, piezas faltantes u objetos extraños. Retire cualquier objeto extraño antes de su uso.
- 2) Retire la tapa del MDI, agite el MDI inmediatamente antes de usarlo e inserte el MDI en la pieza posterior de la cámara.



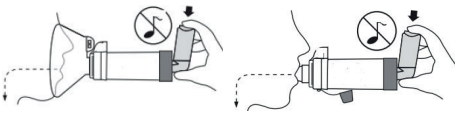
PRECAUCIÓN

Antes de que el paciente comience a inhalar, asegúrese de que todas las piezas estén firmemente conectadas entre sí. En caso contrario, puede recibir una dosis insuficiente.
- Retire la tapa del MDI, agite el MDI inmediatamente antes de usarlo e inserte el MDI en la pieza posterior de la cámara.





- Trate de exhalar, mantenga la mascarilla pegada a la cara, presione el MDI e inhale lentamente. Si no dispone de mascarilla, coloque los labios alrededor de la boquilla, presione el MDI e inhale lentamente. Mantenga la mascarilla en su sitio e inspire y espire a través de la cámara durante 5-6 respiraciones. Frene la inhalación si oye una señal. Contenga la respiración durante 5-10 segundos.



PRECAUCIÓN

Si usa una mascarilla, asegúrese de que esta cubre por completo las dos comisuras de la boca y la nariz. De lo contrario, el tratamiento puede ser menos eficaz debido al escape del aerosol, por ejemplo, por una dosificación insuficiente. Para conocer los posibles efectos secundarios del escape del aerosol, lea las instrucciones de uso del medicamento en cuestión.

PRECAUCIÓN

Los niños menores de 18 meses deben inhalar de cuatro a seis veces; los mayores de 18 meses deben inhalar profundamente de dos a cuatro veces. En caso contrario, puede recibir una dosis insuficiente.
En el caso de los adultos, es suficiente inhalar una vez el medicamento en el SEPARADOR

- Si el médico le pide inhalar más de una vez la medicina, descanse un minuto y repita los pasos 4 y 5.

4 LIMPIEZA

Limpie con regularidad todos los componentes y accesorios del producto utilizados si aparecen visiblemente sucios después del uso.

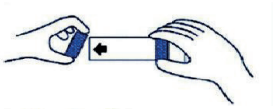
4.1 Preparación

La cámara suele limpiarse una vez por semana.

- Saque el inhalador de dosis medida del anillo de conexión que hay en la cámara de inhalación y ciérrelo con la tapa protectora que se suministra a tal efecto.
- En caso de que sea aplicable, quite la mascarilla de la boquilla.
- Desconecte la boquilla de la cámara de inhalación (en caso de que sea aplicable).

4.2 Limpieza

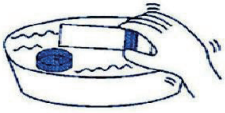
- Saque la parte posterior y desmonte las demás partes del separador.



- Enjuague co



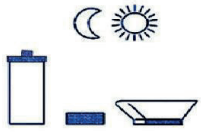
- Deje secar al aire en posición vertical.



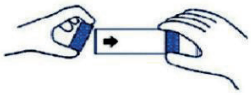
- Sumerja ambas piezas durante 15 minutos en agua tibia con detergente líquido. Agite con delicadeza.



- Sacuda para eliminar el exceso de agua. No frote en seco.



- Cambie la pieza posterior cuando la unidad esté completamente seca y lista para el uso.



4.3 Inspección visual

Inspeccione todos los componentes del producto después de cada limpieza. Cambie todas las partes rotas, deformes o muy descoloridas.

4.4 Secado y almacenamiento

- Seque completamente todas las partes individuales.

Dadas las propiedades antiestáticas de la cámara de inhalación, puede secarlas con paño de cocina impío.

- Ponga la tapa protectora encima de la boquilla (en caso de que sea aplicable).

Información: La tapa protectora protege la boquilla de posibles daños durante el transporte y el almacenamiento.

- Fije la boquilla a la cámara de inhalación (en caso de que sea aplicable).
- Almacene el SEPARADOR y sus accesorios en un lugar seco y libre de polvo (protegido de los rayos continuos y directos del sol).

5 VARIOS

5.1 Eliminación

Todos los componentes del producto pueden eliminarse con los residuos domésticos a menos que lo prohíban las normas de eliminación vigentes en los respectivos países miembros.

5.2 Explicación de los símbolos

REF	Código de producto		Conserve alejado de la luz solar directa
LOT	Número de lote		Conservar en un lugar fresco y seco
	Fabricante	CE	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745
MD	Dispositivo médico		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Consultar las instrucciones de uso	EU REP	Representante autorizado
	Fecha de fabricación	UDI	Identificador unico

CONDICIONES DE LA GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía estándar B2B de 12 meses de Gima.