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

PORTUGUÊS

1 INFORMAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Geral

Leia estas instruções de utilização de forma cuidadosa e completa. Não as deite fora, para que possa consultá-las em data posterior. Se não cumprir com as instruções de utilização, não se podem menosprezar eventuais ferimentos ou danos no dispositivo.

Se os sintomas persistirem ou se o seu estado de saúde se agravar, interrompa a aplicação e contacte o seu médico imediatamente.

1.2 Informações acerca das instruções de utilização

Estas instruções de utilização destinam-se ao utilizador doméstico.

1.3 Estrutura das instruções de segurança

Nestas instruções de utilização os avisos de segurança crítica são categorizados de acordo com os níveis de perigo:

- A palavra de sinalização AVISO é utilizada para indicar perigos que, sem medidas de precaução, podem resultar em ferimentos graves ou até na morte.
- A palavra de sinalização CUIDADO é utilizada para indicar perigos que, sem medidas de precaução, podem resultar em ferimentos leves até moderados ou prejudicar o tratamento.
- A palavra de sinalização ATENÇÃO é utilizada para indicar medidas gerais de precaução que devem ser observadas para evitar de danificar o produto durante a utilização.

1.4 Tratamento de bebés, crianças e qualquer pessoa que necessite de assistência

Qualquer pessoa que necessite de assistência devem ser supervisionada constantemente por um adulto durante a terapia de inalação.

Esta é a única forma de garantir um tratamento seguro e eficaz. Os indivíduos neste grupo subestimam frequentemente os perigos envolvidos, resultando num risco de ferimento.

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um perigo de asfixia. Portanto, certifique-se de manter sempre todos os componentes do produto fora do alcance de bebés e recém-nascidos.

Este produto foi concebido apenas para pacientes que conseguem respirar por si próprios e estão conscientes. Esta é a única maneira de garantir um tratamento eficaz e evitar o perigo de asfixia.

1.5 Higiene

Utilize apenas a câmara expansora e os acessórios que foram limpos, desinfetados e secos conforme descrito no capítulo 4 para a terapia de inalação. A contaminação e a humidade residual estimulam o crescimento de bactérias, aumentando o risco de infeção.

Portanto, observe as seguintes instruções de higiene:

- Cada câmara expansora só deve ser utilizada em casa por um único paciente, por motivos de higiene.
- Certifique-se de que também realiza a limpeza e a secagem antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez.
- Para a limpeza, utilize sempre água fresca da torneira de qualidade potável.
- Certifique-se de que todos os componentes estejam devidamente secos sempre que realizar a limpeza.
- Não guarde a CÂMARA EXPANSORA e os acessórios num ambiente húmido ou junto de objetos húmidos.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Componentes

Verifique se a sua embalagem contém todos os componentes do seu produto da DALU. Se faltar alguma coisa, por favor notifique imediatamente o revendedor a quem adquiriu o produto da DALU.

No.	Componentes	Especificação / Tamanho		
		L (Grande)	C (Criança)	I (Bebé)
1.	Máscaras	√	x	x
		x	√	x
		x	x	√
2.	Tampa contra poeira (opcional)	√	√	√
3.	Bocal	√	√	√
4.	Estojo	√	√	√
5.	Peça traseira	√	√	√
6.	Válvulas	√	√	√
7.	Avisador sonoro (opcional)	√	√	√
Nota: "√" significa ter estes componentes, enquanto que "×" significa nenhum				

2.2 Utilização prevista

A CÂMARA EXPANSORA é uma câmara de sustentação, e é utilizada em conjunção com medicação em aerossol ou "inaladores de dose calibrada" no tratamento de doenças das vias respiratórias.

2.3 Utilização pretendida

A Câmara Expansora para aerossol destina-se ao tratamento de doença pulmonar obstrutiva crónica e asma com dispositivo de inalação assistido com medicação. A câmara expansora é uma câmara de sustentação, e é utilizada em conjunção com medicação em aerossol ou "inaladores de dose calibrada" no tratamento de doenças das vias respiratórias.

2.4 Combinação de dispositivos médicos

A Câmara Expansora para aerossol deve ser utilizada em conjunção com "inaladores de dose calibrada" no tratamento de doenças das vias respiratórias. Os inaladores de dose calibrada são aproximadamente retangulares, com 23 ±2 mm de comprimento x 16,5±2 mm de largura.

Não existem contraindicações conhecidas.

2.5 Combinações do produto

A Câmara Expansora possui estas especificações: com máscara pequena, com máscara média ou com máscara grande. Os pacientes podem escolher as especificações apropriadas com base no tamanho do rosto.

2.6 Descrição da função

A CÂMARA EXPANSORA ajuda a: minimizar os erros de coordenação quando se utilizam inaladores de dose calibrada e evitar a deposição de grandes quantidades de medicação na área orofaríngea e os efeitos colaterais indesejáveis associados a isso. Com um adaptador de conexão flexível, pode ser utilizada com todos os inaladores de dose calibrada padrão.

2.7 Informações do material

PETG/PP/ABS	Câmara de inalação, Bocal
Silicone	Válvula na câmara, máscara
Borracha termoplástica	Adaptador de conexão para inalador de dose calibrada.

2.8 Durabilidade

Todos os materiais estão isentos de látex. A vida útil da Câmara Expansora para Aerossol é de 3 anos. Recomenda-se que o produto seja substituído após 12 meses ou após 1460 utilizações.

3 INALAÇÃO

3.1 Verificação de função

Caminho desobstruído através da válvula

Após receber a CÂMARA EXPANSORA, verifique se o caminho através da válvula no bocal está desobstruído.

Se a válvula estiver obstruída, a CÂMARA EXPANSORA não deve ser utilizada.

Posição da válvula

Antes de cada utilização, verifique se a válvula está na posição correta dentro do bocal da CÂMARA EXPANSORA:

- Verifique se a válvula está na posição mostrada dentro do bocal. Se necessário, use um jorro de água para corrigir a sua posição.
- Seque a CÂMARA EXPANSORA completamente antes de utilizá-la novamente

3.2 Preparação para inalação

ADVERTÊNCIA

Uma vez que a câmara de inalação da CÂMARA EXPANSORA não está completamente fechada, podem entrar pequenas partículas e podem ser respiradas durante uma sessão de inalação (perigo de asfixia). Portanto, é imperativo certificar-se de que não haja corpos estranhos dentro da CÂMARA EXPANSORA antes de cada utilização.

CUIDADO

Verifique todos os componentes do produto e os acessórios antes de cada utilização. Substitua todas as peças quebradas, deformadas ou gravemente descoloridas. Siga também as instruções de montagem fornecidas abaixo.

Componentes danificados e uma câmara de sustentação montada incorretamente podem prejudicar o funcionamento da câmara de sustentação e, portanto, também o tratamento.

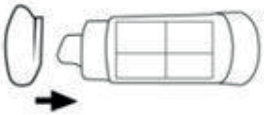
CUIDADO

Se a máscara estiver a ser utilizada, certifique-se de que o calço de regulação da válvula expiratória esteja pressionado para fora. Se o calço de

regulação da válvula for defletido para dentro, a dosagem administrada pode ser insuficiente ao inalar.

3.3 Ao efetuar a inalação

- 1) Examine cuidadosamente o produto quanto a danos, peças em falta ou objetos estranhos. Remova quaisquer objetos estranhos antes de utilizar.
- 2) Remova a TAMPA do IDC, agite o IDC imediatamente antes de utilizar e insira o IDC na parte traseira da câmara.

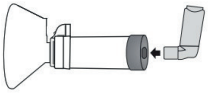


CUIDADO

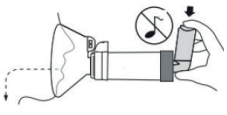
Antes do paciente começar a inalar, certifique-se de que todas as peças estão firmemente conectadas umas às outras. Caso contrário, pode ser administrada uma dosagem insuficiente.

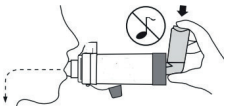
- Remova a TAMPA do IDC, agite o IDC imediatamente antes de utilizar e insira o IDC na parte traseira da câmara.





- Tente exalar e segure a máscara contra o rosto, pressione o IDC e inale lentamente. Se não houver uma máscara, coloque os lábios à volta do bocal, pressione o IDC e inspire lentamente. Segure a máscara no lugar e inspire e expire através da câmara por 5-6 respirações. Abrande a inalação se for ouvido um som. Segure a respiração por 5 a 10 segundos





CUIDADO

Se usar uma máscara, certifique-se que ela cubra os cantos da boca e do nariz completamente. Caso contrário, o tratamento pode ser menos eficaz devido ao escape do aerossol, devido a dosagem insuficiente, por exemplo. Para os possíveis efeitos colaterais do escape do aerossol, leia as instruções de utilização da medicação em questão

CUIDADO

As crianças menores de 18 meses devem inalar de quatro a seis vezes; as crianças com mais de 18 meses devem inalar profundamente duas a quatro vezes. Caso contrário, pode ser administrada uma dosagem insuficiente. Para os adultos, basta uma respiração para inalar a medicação pela CÂMARA EXPANSORA

- Se o médico pedir que tome o medicamento por mais do que um vaporizador, descanse por um minuto e repita as etapas 4 e 5.

4 LIMPEZA

Limpe regularmente todos os componentes do produto e os acessórios usados, se estiverem visivelmente sujos, imediatamente após a utilização.

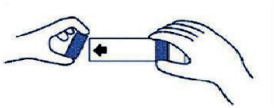
4.1 Preparação

A câmara é geralmente limpa uma vez por semana.

- Tire o inalador de dose calibrada para fora do anel de conexão na câmara de inalação e feche-o com a tampa protetora fornecida para este efeito.
- Se aplicável, retire a máscara do bocal.
- Desconecte o bocal da câmara de inalação (se aplicável).

4.2 Limpeza

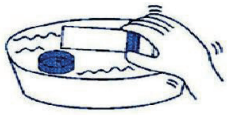
- Remova a peça traseira e desmonte as outras peças da câmara expansora.



- Enxague em água limpa.



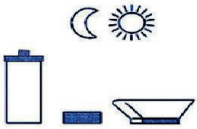
- Deixe secar ao ar na posição vertical.



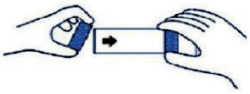
- Mergulhe ambas as peças durante 15 minutos em água morna com detergente líquido. Agite suavemente.



- Sacuda o excesso de água. Não esfregue a seco.



- Substitua a peça traseira quando a unidade estiver completamente seca e pronta para utilização.



4.3 Inspeção visual

Inspecione todos os componentes do produto após cada limpeza. Substitua todas as peças quebradas, deformadas ou gravemente descoloridas.

4.4 Secagem e armazenamento

- Seque completamente todas as peças individuais.

Devido às propriedades antiestáticas da câmara de inalação, pode secá-la com um pano de cozinha limpo.

- Coloque a tampa protetora sobre o bocal (se aplicável).

Info: A tampa protetora protege o bocal de danos durante o transporte e armazenamento.

- Fixe o bocal à câmara de inalação (se aplicável).
- Armazene a CÂMARA EXPANSORA e os seus acessórios num local seco e livre de poeira (protegido da luz solar direta contínua).

5 DIVERSOS

5.1 Eliminação

Todos os componentes do produto podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico, a menos que isso seja proibido pelos regulamentos de eliminação de resíduos em vigor nos respetivos países membros.

5.2 Explicação dos símbolos

REF	Código do produto		Mantenha afastado da luz do sol
LOT	Número de lote		Conserve em lugar fresco e seco
	Fabricante	CE	MDispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745
MD	Dispositivo Médico		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Consulte as instruções de utilização	EU REP	Representante autorizado
	Data de fabrico	UDI	Identificador exclusivo

TERMOS DE GARANTIA DA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão de 12 meses da Gima.