



# 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](http://www.gimaitaly.com)



**CE**

## 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 su condición empeora, interrumpa la aplicación y contacte inmediatamente con su médico.

### 1.2 Información sobre las instrucciones de uso

Estas instrucciones están destinadas al usuario que utiliza el aparato en casa. Además, hay disponible una copia de las instrucciones para los especialistas médicos.

### 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 riesgos que, de no adoptarse las medidas de precaución adecuadas, pueden causar heridas graves o incluso la muerte.
- La señal con la palabra PRECAUCIÓN se utiliza para indicar riesgos que, de no adoptarse las medidas de cautela necesarias, pueden causar heridas menores o moderadas o un tratamiento desigual.
- 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

Los bebés, los niños y cualquier persona necesitada de asistencia deben estar constantemente vigilados 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 los conductos de aire y producir un riesgo 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 espaciador y los accesorios cuando estén limpios y secos, 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.
- Use siempre agua fresca y potable del grifo para la limpieza.
- Asegúrese de que todos los componentes se secan adecuadamente después de haber realizado la limpieza.
- No guarde el SEPARADOR y sus accesorios en un ambiente húmedo o con objetos húmedos.

## 2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1 Componentes

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

| N.º | Componentes            | Especificación/Dimensiones |          |          |
|-----|------------------------|----------------------------|----------|----------|
|     |                        | L (Adulto)                 | C (Niño) | I (Bebé) |
| 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 el componente, "x" que no lo tiene |                    |   |   |   |

## 2.2 Finalidad prevista

El ESPACIADOR 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.

## 2.3 Uso previsto

El SPACER es una cámara de retención que facilita la inhalación con un inhalador de dosis medida.

Solo se deben usar medicamentos que hayan sido aprobados para el tratamiento por inhalación. Tome nota de las restricciones en las instrucciones de uso del medicamento en cuestión.

Para garantizar un tratamiento adecuado, utilice únicamente accesorios DALU.

## 2.4 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

## 2.5 Combinaciones de productos

El SEPARADOR puede utilizarse con las siguientes mascarillas:

Mascarilla para bebés DALU (para niños menores de 2 años);

Mascarilla para niños DALU (para niños de entre 2 y 4 años)

Mascarilla para adultos DALU (para niños de 4 años y adultos que no pueden inhalar a través de una boquilla)

## 2.6 Descripción de la función

Cuando se utiliza junto con una mascarilla apropiada, el ESPACIADOR también puede ser usado por bebés y niños

El ESPACIADOR 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 operativa

3 años si se almacena correctamente.

# 3 INHALACIÓN

## 3.1 Control del funcionamiento

### 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.

### ATENCIÓN

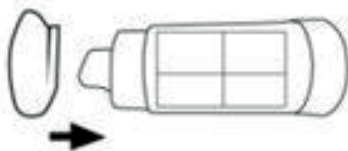
Verifique todos los componentes del producto y los accesorios antes de cada uso. Cambie todas las partes rotas, deformes o muy descoloridas. Le rogamos que siga también las instrucciones de montaje que figuran a continuación. Los componentes dañados y la cámara de separación incorrectamente montada pueden alterar el funcionamiento de la cámara de separación y, con ello, el tratamiento.

### ATENCIÓN

En caso de que se utilice la mascarilla para adultos, 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

- Ponga la mascarilla en la boquilla del espaciador (si tiene mascarilla).



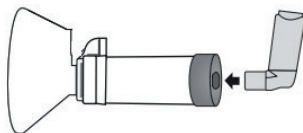
### ATENCIÓN

Antes de que el paciente empiece a inhalar, asegúrese de que todas las partes están firmemente conectadas entre sí. En caso contrario, puede recibir una dosis insuficiente.

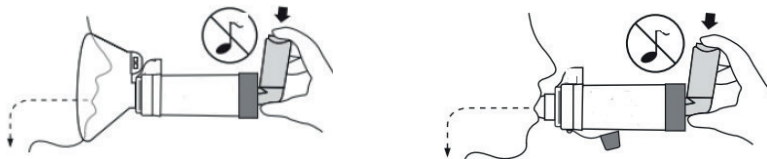
- Saque el MDI y agite bien la medicina.



- Ponga el MDI en el conector.



- Trate de exhalar, mantenga la mascarilla pegada a la cara, presione el MDI e inhale lentamente. Si no hay mascarilla, coloque los labios alrededor de la boquilla, presione MDI e inhale lentamente. Frene la inhalación si oye una señal. Contenga la respiración durante 8-10 segundos.



### ATENCIÓN

Si usa una mascarilla, asegúrese de que esta cubre por completo las dos comisuras de la boca y la nariz. **En caso contrario, el tratamiento puede ser menos efectivo debido a pérdidas de aerosol** y a una dosis insuficiente, por ejemplo. Lea las instrucciones de uso del medicamento en cuestión en relación con los posibles efectos de las pérdidas de aerosol.

### ATENCIÓN

Los niños menores de 18 meses deben inhalar entre cuatro y seis veces; los niños mayores de 18 meses deben inhalar profundamente dos o 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.

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

## 4 LIMPIEZA

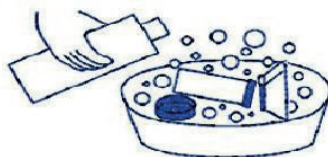
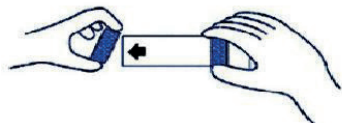
Limpie con regularidad todos los componentes y accesorios del producto utilizados si aparecen visiblemente sucios después del uso.

### 4.1 Preparación

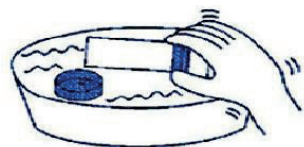
- Saque el inhalador de dosis medida del anillo de conexión que hay en la cámara de inhalación y ciérrelo con la tapa protectora que se suministra a tal efecto.
- En caso de que sea aplicable, quite la mascarilla de la boquilla.
- Desconecte la boquilla de la cámara de inhalación (en caso de que sea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

### 4.2 Limpieza

- Saque la parte posterior y desmonte las demás partes del separador.
- Sumerja las dos partes en agua tibia con detergente líquido durante 15 minutos. Agite con delicadeza.



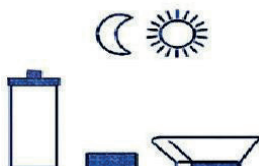
- Enjuague con agua limpia.



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



- Deje secar al aire en posición vertical.



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



### 4.3 Inspección visual

Inspeccione todos los componentes después de cada operación de 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 la normativa sobre eliminación vigente en los correspondientes países miembros lo prohíba.

#### 5.2 Explicación de los símbolos

|  |                 |   |   |   |  |
|--|-----------------|---|---|---|--|
|  | Código producto |  | Conservar al amparo de la luz solar                             |  | Consultar las instrucciones de uso               |
|  | Número de lote  |  | Conservar en un lugar fresco y seco                             |  | Fecha de fabricación                             |
|  | Fabricante      |  | Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE             |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  |                 |  | Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente |   |  |

#### CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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