



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 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. Uma cópia separada das instruções de utilização está disponível para médicos especialistas.

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 ADVERTÊNCIA 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 AVISO 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

Os bebés, as crianças e qualquer pessoa que necessite de assistência devem ser supervisionados 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 e secos conforme descrito no capítulo 4 para 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, use 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.

Não.	Componentes	Especificação / Tamanho		
		L (Largo)	C (Criança)	I (Recém-nascido)
1.	Máscaras	√	x	x
		x	√	x
		x	x	√
2.	Tampa contra poeira (opcional)	√	√	√
3.	Bocal	√	√	√
4.	Estojo	√	√	√
5.	Peça traseira	√	√	√
6.	Válvulas	√	√	√

7.	Apito (opcional)	√	√	√
Nota: “√” significa ter estes componentes, enquanto que “x” significa nenhum				

2.2 Uso previsto

O ESPAÇADOR é uma câmara de sustentação utilizada em conjunto com medicamentos em aerosol ou “inaladores dosimetrados” no tratamento de doenças das vias respiratórias.

2.3 Uso pretendido

O SPACER é uma câmara de retenção que facilita a inspiração de um inalador dosimetrado.

Somente medicamentos aprovados para tratamento por inalação devem ser usados. Observe todas as restrições nas instruções de uso do medicamento em questão.

Para garantir um tratamento adequado, use apenas acessórios DALU.

2.4 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

2.5 Combinações do produto

A CÂMARA EXPANSORA pode ser utilizada com as seguintes máscaras:

Máscara de recém-nascido da DALU (para crianças menores de 2 anos)

máscara de criança da DALU (para crianças de 2 a 4 anos de idade)

Máscara de adulto da DALU (para crianças desde os 4 anos até adultos que sejam incapazes de inalar usando um bocal)

2.6 Descrição do funcionamento

Quando utilizado em conjunto com uma máscara apropriada, o ESPAÇADOR também é adequado para o uso com bebês e crianças

O ESPAÇADOR ajuda a: minimizar os erros de coordenação ao se utilizarem inaladores dosimetrados e evitar a deposição de grandes quantidades de medicamento na área orofaríngea e os efeitos colaterais indesejáveis associados a isso. Com um adaptador de conexão flexível, pode ser utilizado com todos os inaladores dosimetrados padrão.

2.7 Informações sobre os materiais

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

2.8 Vida operacional

3 anos se armazenado corretamente.

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

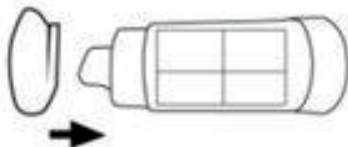
Verifique todos os componentes do produto e os acessórios antes de cada utilização. Substitua todas as peças quebradas, deformadas ou gravemente descoloridas. Siga também as instruções de montagem fornecidas abaixo. Os componentes danificados e uma câmara de retenção montada incorretamente podem prejudicar o funcionamento da câmara de retenção e, portanto, o tratamento também.

⚠ CUIDADO

Se a máscara de adulto 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

- Ponha a máscara no bocal do espaçador (se tiver uma máscara).

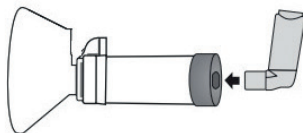
**⚠ CUIDADO**

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.

- Retire o MDI e agite o medicamento.



- Coloque o MDI no conector.



- Tente exalar e segure a máscara contra o rosto, pressione o MDI e inale lentamente. Abrande a inalação se for ouvido um som. Se não houver uma máscara, coloque os lábios ao redor do bocal, pressione MDI e inspire lentamente. Sustenha a respiração por 8 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

Crianças menores de 18 meses devem inalar de quatro a seis vezes; 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.

- Remova a câmara expansora e expire.
- 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

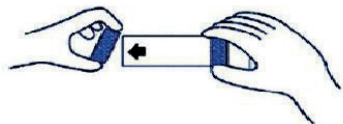
Limpe regularmente todos os componentes do produto e os acessórios usados, se estiverem visivelmente sujos, imediatamente após a utilização.

4.1 Preparação

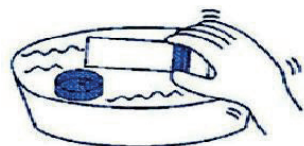
- Tire o inalador pressurizado de dose calibrada (MDI) para fora do anel de conexão na câmara de inalação e feche-o com a tampa protetora fornecida para este efeito.
- Se aplicável, retire a máscara do bocal.
- Desconecte o bocal da câmara de inalação (se aplicável).

4.2 Limpeza

- Remova a peça traseira e desmonte as outras peças da câmara expansora.
- Mergulhe ambas as peças durante 15 minutos em água morna com detergente líquido. Agite suavemente.



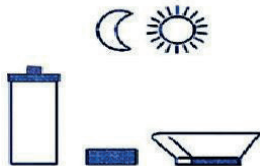
- Enxague em água limpa.



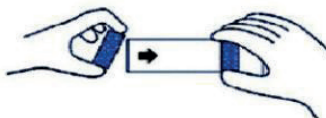
- Sacuda o excesso de água. Não esfregue a seco.



- Deixe secar ao ar na posição vertical.



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



4.3 Inspeção visual

Inspeccione todos os componentes do produto após cada limpeza. Substitua todas as peças quebradas, deformadas ou muito 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 produto		Guardar ao abrigo da luz solar		Consulte as instruções de uso
 LOT	Número de lote		Armazenar em local fresco e seco		Data de fabrico
	Fabricante		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Representante autorizado na União Europeia
			Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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