

FLAEM[®] Zeffiro

Medical Devices



Code: SPC04

REF DL-08B

IT > MANUALE ISTRUZIONI
EN > USER MANUAL
DE > BETRIEBSANLEITUNG
FR > MANUEL D'UTILISATION
NL > GEBRUIKERSHANDLEIDING
EL > ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI

ITALIANO

ENGLISH

DEUTSCH

FRANÇAIS

NEDERLANDS

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

POLSKI

1	2	3	4
5	6	7	8
9	10	11	12
13	14	15	16

1 INFORMAZIONI IMPORTANTI

1.1 Generale

Si prega di leggere attentamente e completamente le presenti istruzioni per l'uso. Non cestinare, così potrai consultarle in un secondo momento. In caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso non si possono escludere lesioni o danni all'apparecchio.

Se i sintomi persistono o se le tue condizioni peggiorano, interrompi l'applicazione e contatta immediatamente il medico.

1.2 Struttura delle istruzioni di sicurezza

Nelle presenti istruzioni per l'uso le avvertenze critiche per la sicurezza sono classificate in base ai livelli di pericolo:

- La parola **AVVERTIMENTO** viene utilizzata per indicare pericoli che, senza misure precauzionali, possono provocare lesioni gravi o addirittura la morte.
- La parola **ATTENZIONE** viene utilizzata per indicare pericoli che, senza misure precauzionali, possono provocare lesioni da lievi a moderate o compromettere le cure.
- La parola **AVVISO** viene utilizzata per indicare misure precauzionali generali da osservare per evitare di danneggiare il prodotto durante l'uso.

1.3 Trattamento di chiunque necessiti di assistenza

Chiunque necessiti di assistenza deve essere costantemente supervisionato da un adulto durante la terapia inalatoria.

Questo è l'unico modo per garantire un trattamento sicuro ed efficace.

Gli individui di questo gruppo spesso sottovalutano i pericoli connessi, con conseguente rischio di lesioni.

Il prodotto contiene piccole parti. Piccole parti possono bloccare le vie respiratorie e comportare pericolo di soffocamento. Pertanto, assicurarsi di tenere sempre tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.

Questo prodotto è progettato esclusivamente per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti. Questo è l'unico modo per garantire un trattamento efficace ed evitare il rischio di soffocamento.

1.4 Igiene

Per la terapia inalatoria utilizzare solo il distanziatore SPACER e gli accessori puliti, disinfettati e asciugati come descritto nel capitolo 4. La contaminazione e l'umidità residua favoriscono la crescita dei batteri, aumentando il rischio di infezione. Si prega pertanto di osservare le seguenti istruzioni igieniche:

- Ogni distanziatore deve essere utilizzato a domicilio da un solo paziente per ragioni igieniche.

- Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta, assicurarsi assolutamente di eseguire anche la pulizia e l'asciugatura.
- Per la pulizia e la disinfezione utilizzare sempre acqua di rubinetto fresca di qualità potabile.
- Assicurarsi che tutti i componenti siano asciugati correttamente ogni volta che si esegue la pulizia o la disinfezione.
- Non conservare lo SPACER e gli accessori in un ambiente umido o insieme ad oggetti umidi.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Componenti

Controlla che tutti i componenti del tuo prodotto Zeffiro siano contenuti nella tua confezione. Se manca qualcosa, comunicalo immediatamente al rivenditore da cui hai acquistato il

prodotto Zeffiro.

No.	Componente	No.	Componente
1(L).	Maschera adulto	4.	Camera di inalazione
1(C).	Maschera pediatrica	5.	Tappo posteriore
2.	Tappo anti polvere	6.	Valvole
3.	Boccaglio	7.	Fischietto

Consultare lo "Schema di collegamento" a pagina 2 per identificare ciascun componente e il relativo modo di assemblaggio.

2.2 Scopo previsto

Lo SPACER è una camera di contenimento e viene utilizzato insieme a spray farmaceutici o "inalatori dosati" nel trattamento delle malattie delle vie aeree.

2.3 Destinazione d'uso

Il distanziatore per aerosol è destinato all'uso nel trattamento della malattia polmonare ostruttiva cronica e dell'asma con un dispositivo di inalazione assistita da farmaci.

Lo SPACER è una camera di contenimento e viene utilizzato insieme a spray farmaceutici o "inalatori dosati" nel trattamento delle malattie delle vie aeree.

2.4 Combinazione di dispositivi medici

Lo Spacer per aerosol deve essere utilizzato in combinazione con gli "inalatori predosati" nel trattamento delle malattie delle vie aeree. Gli inalatori predosati hanno uscite rettangolari, con dimensioni indicative 23 ± 2 mm di lunghezza $\times$ $16,5 \pm 2$ mm di larghezza.

2.5 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

2.6 Combinazioni di prodotti

Il distanziatore per aerosol ha tre specifiche: "C" è maschera per bambini, "L" è maschera per adulti e "N" è senza maschera. I pazienti possono scegliere le specifiche appropriate in base alle dimensioni del viso.

2.7 Descrizione della funzione

Lo SPACER aiuta a: ridurre al minimo gli errori di coordinazione quando si utilizzano inalatori predosati evitare la deposizione di grandi quantità di farmaco nell'area orofaringea e gli effetti collaterali indesiderati ad essa associati. Con un adattatore di collegamento flessibile può essere utilizzato con tutti gli inalatori dosati convenzionali.

2.8 Informazioni sui materiali

PETG/PP/ABS	Camera di inalazione, boccaglio
Silicone	Valvole, maschere
Thermoplastic rubber	Tappo posteriore, tappo anti polvere

Tutti i materiali sono LATEX free.

2.9 Durata

La durata di conservazione del distanziatore per aerosol è di 3 anni. Si consiglia di sostituire il prodotto dopo 12 mesi o di sostituirlo dopo averlo utilizzato 1460 volte.

3 INALAZIONE

3.1 Controllo funzionale

Percorso libero attraverso la valvola

Dopo aver ricevuto lo SPACER, verificare che il percorso attraverso la valvola nel boccaglio

non sia ostruito.

Se la valvola è ostruita il dispositivo non deve essere utilizzato.

Posizione della valvola

Prima di ogni utilizzo verificare che la valvola sia nella posizione corretta all'interno del boccaglio SPACER:

- Controllare che la valvola sia nella posizione mostrata all'interno del boccaglio.

Se necessario, utilizzare un getto d'acqua per correggerne la posizione.

- Asciugare completamente lo SPACER prima di riutilizzarlo.

3.2 Preparazione per l'inalazione

ATTENZIONE

Poiché la camera di inalazione dello SPACER non è completamente chiusa, possono penetrarvi piccole particelle che potrebbero essere inalate durante una sessione di inalazione (pericolo di soffocamento). Pertanto è imperativo assicurarsi che non vi siano corpi estranei all'interno dello SPACER prima di ogni utilizzo.

ATTENZIONE

Controllare tutti i componenti del prodotto e gli accessori prima di ogni utilizzo. Sostituire eventuali parti rotte, deformate o gravemente scolorite. Si prega di seguire le istruzioni per il montaggio riportate in questo manuale. Componenti danneggiati e una camera di mantenimento montata in modo errato possono compromettere il funzionamento della camera di mantenimento e quindi anche il trattamento.

ATTENZIONE

Se si utilizza una maschera, assicurarsi che i lembi della valvola espiratoria siano rivolti verso l'esterno. Se i lembi della valvola sono deviati verso l'interno, la dose erogata potrebbe essere insufficiente durante l'inspirazione.

3.3 Esecuzione dell'inspirazione

- 1) Esaminare attentamente il prodotto per eventuali danni, parti mancanti o corpi estranei (Fig.1). Rimuovere eventuali oggetti estranei prima dell'uso.
- 2) Rimuovere il cappuccio dalla camera e posizionare il connettore della maschera sul boccaglio della camera finché non si adatta saldamente (Fig. 2).

3) **ATTENZIONE**

Prima che il paziente inizi a inalare, assicurarsi che tutte le parti siano saldamente collegate tra loro. In caso contrario, potrebbe essere erogato un dosaggio insufficiente.

- 4) Rimuovere il tappo dall'MDI, agitare l'MDI immediatamente prima dell'uso (Fig. 3) e inserire l'MDI nella parte posteriore della camera (Fig. 4).
- 5) Provare ad espirare e tenere la maschera contro il viso, premere l'MDI ed inspirare lentamente. Tenere la maschera in posizione ed inspirare / espirare attraverso la camera per 5-6 respiri (Fig. 5). Se non è presente la maschera, posizionare le labbra attorno al boccaglio, premere l'MDI e inspirare lentamente (Fig. 6). Rallentare l'inalazione se si sente il suono del fischietto. Trattenete il respiro per 5-10 secondi.

ATTENZIONE

Se si usa una maschera, assicurarsi che copra completamente entrambi gli angoli della bocca e del naso. In caso contrario il trattamento potrebbe essere meno efficace a causa della fuoriuscita di aerosol, ad esempio a causa di un sotto-dosaggio. Per i possibili effetti collaterali della fuoriuscita di aerosol, leggere le istruzioni per l'uso del farmaco in questio-

ne.



ATTENZIONE

I bambini di età inferiore ai 18 mesi dovrebbero inalare da quattro a sei volte; i bambini di età superiore ai 18 mesi dovrebbero inspirare profondamente da due a quattro volte. In caso contrario, potrebbe essere erogato un dosaggio insufficiente. Per gli adulti è sufficiente un respiro per inalare il farmaco dal distanziatore.

6) Se il medico indica di assumere il medicinale per più di uno spruzzo dell'MDI, riposare per un minuto, quindi ripetere i passaggi 4-5.

4 PREPARAZIONE IGIENICA

Pulire regolarmente tutti i componenti del prodotto e gli accessori utilizzati, se risultano visibilmente sporchi subito dopo l'uso. La camera viene solitamente pulita una volta alla settimana.

4.1 Preparazione

- Estrarre l'inalatore predosato dal tappo posteriore della camera di inalazione e chiuderlo con il cappuccio protettivo previsto a tale scopo.

- Se applicabile, staccare la maschera dal bocaglio.

4.2 Pulizia

- Rimuovere il tappo posteriore e le eventuali maschere utilizzate (Fig. 7).

- Immergere le parti per 15 minuti in acqua tiepida con detersivo liquido. Agitare delicatamente (Fig. 8).

- Sciacquare con acqua pulita (Fig. 9).

- Eliminare l'acqua in eccesso. Non strofinare a secco (Fig. 10).

- Lasciare asciugare all'aria in posizione verticale (Fig. 11).

- Assemblare la parte posteriore quando l'unità è completamente asciutta e pronta per l'uso (Fig. 12).

4.3 Ispezione visiva

Ispezionare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire eventuali parti rotte, deformate o gravemente scolorite.

4.4 Essiccazione e stoccaggio

- Asciugare completamente tutte le singole parti.

- A causa delle proprietà antistatiche della camera di inalazione, è possibile asciugarla con un canovaccio pulito.

- Posizionare il cappuccio protettivo sul bocaglio. Informazioni: il cappuccio protettivo protegge il bocaglio da eventuali danni durante il trasporto e lo stoccaggio.

- Conservare il SPACER e i suoi accessori in un luogo asciutto e privo di polvere (al riparo dalla luce solare diretta e continua).

5 VARIE

5.1 Smaltimento

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i rifiuti domestici, a meno che ciò non sia vietato dalle normative sullo smaltimento vigenti nei rispettivi paesi membri.

5.2 Spiegazione dei simboli

Sulla confezione del prodotto distanziatore Zeffiro e sulla confezione sono riportati i seguenti simboli:

	Fabbricante		Dispositivo Medico
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione
	Marchatura CE medicale rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti		Da utilizzare entro
	Codice lotto		Data di produzione
	Distributore		Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore		Modello / Reference
	Utilizzo multiplo – singolo paziente		Limiti di temperatura
	Limiti di pressione atmosferica		Limiti di umidità
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea			

5.3 Condizioni ambientali

Condizioni di conservazione e funzionamento:

Temperatura ambiente compresa tra +5°C e +40°C

Umidità relativa dell'aria tra il 15% e il 95%

Pressione atmosferica compresa tra 60KPa e 106KPa

Condizioni di trasporto:

Temperatura ambiente compresa tra -10°C e +40°C

Umidità relativa dell'aria ≤ 80%

Pressione atmosferica compresa tra 60KPa e 106KPa

5.3 Contatto

Per tutte le informazioni sul prodotto e in caso di difetti o domande sull'utilizzo, contatta il tuo rivenditore di fiducia o il centro assistenza autorizzato FLAEM più vicino a te. Puoi trovare l'elenco di tutti i Centri Assistenza all'indirizzo:
<http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

5.4 Notifica di eventi gravi

Eventuali eventi gravi che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore / Rappresentante autorizzato EC-REP o all'autorità competente. Un evento è considerato grave se provoca o può provocare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevedibile grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 General

Please read these instructions for use carefully and completely. Do not discard, so you can consult them at a later date. If you fail to comply with the instructions for use, injury or damage to the device cannot be ruled out.

If symptoms persist or if your condition worsens, discontinue the application and contact your doctor immediately.

1.2 Structure of safety instructions

Safety-critical warnings are categorized according to hazard levels in these instructions for use:

- The signal word **WARNING** is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in serious injury or even death.
- The signal word **CAUTION** is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in minor to moderate injury or impair treatment.
- The signal word **NOTICE** is used to indicate general precautionary measures which are to be observed to avoid damaging the product during use.

1.3 Treatment of anyone who requires assistance

Anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult during inhalation therapy.

This is the only way to ensure safe and effective treatment.

Individuals in this group often underestimate the hazards involved, thus resulting in a risk of injury.

The product contains small parts. Small parts can block the airways and lead to a choking hazard. Therefore, make sure that you always keep all components of the product out of the reach of babies and infants.

This product is only designed for patients who are able to breathe by themselves and are conscious. This is the only way to ensure effective treatment and avoid a choking hazard.

1.4 Hygiene

Only use the SPACER and accessories that have been cleaned, disinfected and dried as described in chapter 4 for inhalation therapy. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, increasing the risk of infection. Therefore, please observe the following hygiene instructions:

- **Each spacer must only be used at home by a single patient for hygiene reasons.**
- Make absolutely sure you also carry out cleaning and drying before using the device for the first time.
- For cleaning and disinfection, always use fresh tap water of drinking water quality.
- Make sure all components are dried properly whenever you have performed cleaning or disinfection.
- Do not keep the SPACER and accessories in a damp environment or together with damp objects.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

Check that all components of your Zeffiro product are contained in your package. If anything is missing, please notify the dealer from whom you purchased the Zeffiro product immediately.

No.	Component	No.	Component
1(L).	Adult Mask	4.	Storage body
1(C).	Child Mask	5.	Back piece
2.	Dust cap	6.	Valves
3.	Mouthpiece	7.	Whistle

Check the "Assembly scheme" at page 2 to identify each component and its assembly way.

2.2 Intended purpose

The SPACER is a holding chamber, and is used in conjunction with medication sprays or "metered dose inhalers" in the treatment of diseases of the airways.

2.3 Intended use

Spacer for aerosol is intended for use by treating chronic obstructive pulmonary disease and asthma with medicine-assisted inhalation device.

The SPACER is a holding chamber, and is used in conjunction with medication sprays or "metered dose inhalers" in the treatment of diseases of the airways.

2.4 Combination of medical devices

The Spacer for aerosol should be used in conjunction with "metered dose inhalers" in the treatment of diseases of the airways. The metered dose inhalers are approximate rectangular, 23±2mm long × 16.5±2mm wide.

2.5 Contraindications

There are no contraindications known.

2.6 Product combinations

The Spacer for Aerosol has three specifications: 'C' is child mask, 'L' is adult mask, and 'N' is without mask. Patients can choose the appropriate specifications based on the size of the face.

2.7 Description of function

The SPACER helps to: minimize coordination mistakes when using metered dose inhalers avoid deposition of large quantities of medication in the oropharyngeal area, and the undesirable side effects associated therewith. With a flexible connecting adaptor it can be used with all conventional metered dose inhalers.

2.8 Material information

PETG/PP/ABS	Inhalation chamber, Mouthpiece
Silicone	Valve in the chamber, mask
Thermoplastic rubber	Back piece, dust cap

All materials are latex-free.

2.9 Shelf life

The shelf life of the Spacer for Aerosol is 3years. And the product is recommended be replaced after 12 months or be replaced after using 1460 times.

3 INHALATION

3.1 Function check

Clear pathway through the valve

After receiving the SPACER, check that the path through the valve in the mouthpiece is unobstructed.

If the valve is obstructed, the SPACER must not be used.

Position of the valve

Before every use, check that the valve is in the correct position inside the SPACER mouthpiece:

- Check that the valve is in the position shown inside the mouthpiece.

If necessary, use a stream of water to correct its position.

- Dry the SPACER completely before using it again.

3.2 Preparation for inhalation

WARNING

Since the inhalation chamber of the SPACER is not completely closed, small particles can get in, and might be breathed in during an inhalation session (choking hazard). Therefore, it is imperative to make sure there are no foreign bodies inside the SPACER before every use.

CAUTION

Check all product components and the accessories before each use. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts. Please also follow the instructions for assembly given below. Damaged components and an incorrectly assembled holding chamber may impair the function of the holding chamber and thus the treatment as well.

CAUTION

If the a mask is being used, make sure that the expiratory valve shim is pressed out. If the valve shim is deflected inward, the dosage delivered may be insufficient when inhaling.

3.3 Performing the inhalation

- 1) Carefully examine the product for damage, missing parts or foreign objects (Fig.1). Remove any foreign objects prior to use.
- 2) Remove cap from the chamber and place the mask connector over chamber's mouthpiece until it fits securely (Fig. 2).

3) CAUTION

Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other. Otherwise, insufficient dosage may be delivered.

- 4) Remove cap from the MDI, shake MDI immediately before use (Fig. 3) and insert MDI into the backpiece of the chamber (Fig. 4).
- 5) Try to exhale, and hold mask against the face, press MDI and inhale slowly. Hold mask in place and breath in and out through the chamber for 5-6 breaths (Fig. 5). If there is not a mask, place lips around mouthpiece, press MDI and inhale slowly (Fig. 6). Slow down inhalation if a tone is heard. Hold breath for 5-10 seconds.

CAUTION

If you use a mask, make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose. Otherwise, the treatment can be less effective due to escaping aerosol, because of underdosage, for example. For possible side effects of escaping aerosol, please read the instructions for use of the medication in question

 CAUTION

Children younger than 18 months should inhale four to six times; children older than 18 months should inhale deeply two to four times. Otherwise, insufficient dosage may be delivered. For adults, one breath is enough to inhale the medication from the spacer.
6) If the doctor asks you to take medicine for more than one spray, please take a rest for one minute, and then repeat steps 4– 5.

4 HYGIENIC PREPARATION

Regularly clean all product components and the accessories used, if they are visibly dirty immediately after use. The chamber is usually cleaned once a week.

4.1 Preparation

- Take the metered dose inhaler out of the connecting ring on the inhalation chamber and close it with the protective cap provided for this purpose.
- If applicable, detach the mask from the mouthpiece.
- Disconnect the mouthpiece from the inhalation chamber (if applicable).

4.2 Cleaning

- Remove the back piece and disassemble the other parts of the spacer (Fig. 7).
- Soak both parts for 15 minutes in lukewarm water with liquid detergent. Agitate gently (Fig. 8).
- Rinse in clean water (Fig. 9).
- Shake out excess water. Do not rub dry (Fig. 10).
- Let air dry in vertical position (Fig. 11).
- Replace back piece when unit is completely dry and ready for use (Fig. 12).

4.3 Visual inspection

Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.

4.4 Drying and storage

- Dry all individual parts completely.
- Because of the antistatic properties of the inhalation chamber, you can dry them with a clean tea towel.
- Place the protective cap over the mouthpiece (if applicable). Info: The protective cap protects the mouthpiece from damage during transport and storage.
- Store the SPACER and its accessories in a dry, dust-free place (safely out of continuous

direct sunlight).

5 MISCELLANEOUS

5.1 Disposal

All product components can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.

5.2 Explanation of symbols

The following symbols are displayed on the packaging of your Zeffiro spacer product and packaging:

	Manufacturer		Medical device
	Please follow the instructions for use.		Caution
	Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates		Use-by date
	Lot no.		Date of manufacture
	Distributor		Unique Device Identifier
	Importer		Model / Reference
	Multiple use – single patient		Temperature limits
	Atmospheric pressure limits		Moisture limits
 Authorized representative in the European Community / European Union			

5.3 ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Storage and Operating conditions:

Ambient temperature between +5°C and +40°C
Relative air humidity between 15% and 95%
Atmospheric pressure between 60KPa and 106KPa

Transport conditions:

Ambient temperature between -10°C and +40°C
Relative air humidity ≤ 80%
Atmospheric pressure between 60KPa and 106KPa

5.3 Contact

For all product information and in the event of defects or questions about usage, please contact your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest to you. You can find a list of all Service Centres at <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

5.4 Notification of serious events

Serious events occurring in connection with this product must be reported immediately to the manufacturer or the competent authority.

An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.

1 WICHTIGE INFORMATIONEN

1.1 Allgemeines

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig. Werfen Sie sie nicht weg, damit Sie sie zu einem späteren Zeitpunkt einsehen können. Wenn Sie die Gebrauchsanweisung nicht beachten, können Verletzungen oder Schäden am Gerät nicht ausgeschlossen werden.

Wenn die Symptome anhalten oder sich Ihr Zustand verschlimmert, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

1.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

Sicherheitskritische Warnhinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung nach Gefahrenstufen kategorisiert:

- Das Signalwort **WARNUNG** wird verwendet, um auf Gefahren hinzuweisen, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.
- Das Signalwort **ACHTUNG** wird verwendet, um auf Gefahren hinzuweisen, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen oder die Behandlung beeinträchtigen können.
- Das Signalwort **HINWEIS** wird verwendet, um auf allgemeine Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen, die zu beachten sind, um eine Beschädigung des Produkts während des Gebrauchs zu vermeiden.

1.3 Behandlung von Personen, die Hilfe benötigen

Personen, die Hilfe benötigen, müssen während der Inhalationstherapie ständig von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Nur so kann eine sichere und wirksame Behandlung gewährleistet werden.

Diese Personengruppe unterschätzt häufig die damit verbundenen Gefahren, so dass ein Verletzungsrisiko besteht.

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu Erstickengefahr führen. Achten Sie daher darauf, dass Sie alle Bestandteile des Produkts stets außerhalb der Reichweite von Babys und Kleinkindern aufbewahren.

Dieses Produkt ist nur für Patienten bestimmt, die selbständig atmen können und bei Bewusstsein sind. Nur so kann eine wirksame Behandlung gewährleistet und Erstickengefahr vermieden werden.

1.4 Hygiene

Verwenden Sie den SPACER und das Zubehör nur dann für die Inhalationstherapie, wenn sie wie in Kapitel 4 beschrieben gereinigt, desinfiziert und getrocknet wurden. Verunreinigungen und Restfeuchtigkeit begünstigen das Wachstum von Bakterien und erhöhen das Infektionsrisiko. Beachten Sie daher bitte die folgenden Hygienevorschriften:

- Jeder Spacer darf aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten zu Hause verwendet werden.

- Führen Sie unbedingt auch eine Reinigung und Trocknung durch, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal benutzen.
- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion immer frisches Leitungswasser in Trinkwasserqualität.
- Achten Sie darauf, dass alle Komponenten nach der Reinigung oder Desinfektion ordnungsgemäß getrocknet werden.
- Bewahren Sie den SPACER und das Zubehör nicht in einer feuchten Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Bestandteile

Überprüfen Sie, ob alle Bestandteile Ihres Zeffiro-Produkts in der Verpackung enthalten sind. Sollte etwas fehlen, benachrichtigen Sie bitte sofort den Händler, bei dem Sie das Zeffiro-Produkt erworben haben.

Nr.	Bestandteil	Nr.	Bestandteil
1(L).	Maske für Erwachsene	4.	Speicherkörper
1(C).	Kindermaske	5.	Rückenteil
2.	Staubkappe	6.	Ventile
3.	Mundstück	7.	Pfeife

Schauen Sie sich das „Montageschema“ auf Seite 2 an, um jedes Bestandteil und seine Montageart zu identifizieren.

2.2 Verwendungszweck

Der SPACER ist eine Haltekammer und wird in Verbindung mit Medikamentensprays oder „Dosieraerosolen“ bei der Behandlung von Erkrankungen der Atemwege eingesetzt.

2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Spacer für Aerosole ist für die Behandlung von chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen und Asthma mit einem medikamentenunterstützten Inhalationsgerät bestimmt. Der SPACER ist eine Haltekammer und wird in Verbindung mit Medikamentensprays oder „Dosieraerosolen“ bei der Behandlung von Erkrankungen der Atemwege eingesetzt.

2.4 Kombination von Medizinprodukten

Der Spacer für Aerosol sollte in Verbindung mit „Dosieraerosolen“ bei der Behandlung von Erkrankungen der Atemwege verwendet werden. Die Dosieraerosole sind annähernd rechteckig, 23 ± 2 mm lang und $16,5 \pm 2$ mm breit.

2.5 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

2.6 Produktkombinationen

Der Spacer für Aerosol hat drei Spezifikationen: „C“ steht für Kindermaske, „L“ für Erwachsenenmaske und „N“ für ohne Maske. Je nach Größe des Gesichts können die Patienten die entsprechenden Spezifikationen wählen.

2.7 Beschreibung der Funktion

Der SPACER hilft dabei, Koordinationsfehler bei der Anwendung von Dosieraerosolen zu minimieren, Ablagerungen von großen Medikamentenmengen im Mund-Rachen-Raum und damit verbundene unerwünschte Nebenwirkungen zu vermeiden. Mit einem flexiblen Anschlussadapter kann er mit allen herkömmlichen Dosieraerosolen verwendet werden.

2.8 Materialangaben

PETG/PP/ABS	Inhalationskammer, Mundstück
Silikon	Ventil in der Kammer, Maske
Thermoplastischer Kautschuk	Rückenteil, Staubkappe

Alle Materialien sind latexfrei.

2.9 Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeit des Spacers für Aerosol beträgt 3 Jahre. Es wird empfohlen, das Produkt nach 12 Monaten oder nach 1460-maligem Gebrauch zu ersetzen.

3 INHALATION

3.1 Funktionskontrolle

Freier Durchgang durch das Ventil

Überprüfen Sie nach Erhalt des SPACERS, ob der Weg durch das Ventil im Mundstück frei ist. Wenn das Ventil verstopft ist, darf der SPACER nicht verwendet werden.

Position des Ventils

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob sich das Ventil im SPACER-Mundstück in der richtigen Position befindet:

-Vergewissern Sie sich, dass sich das Ventil in der abgebildeten Position im Mundstück befindet.

Korrigieren Sie die Position gegebenenfalls mit einem Wasserstrahl.

-Trocknen Sie den SPACER vollständig, bevor Sie ihn wieder benutzen.

3.2 Vorbereitung zur Inhalation

WARNHINWEIS

Da die Inhalationskammer des SPACERS nicht vollständig geschlossen ist, können kleine Partikel eindringen und während einer Inhalationssitzung eingeatmet werden (Ersticken-gefahr). Daher muss vor jedem Gebrauch sichergestellt werden, dass sich keine Fremdkörper im Inneren des SPACERS befinden.

VORSICHT

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch alle Produktkomponenten und das Zubehör. Ersetzen Sie alle gebrochenen, verformten oder stark verfärbten Teile. Bitte beachten Sie auch die unten stehende Montageanleitung. Beschädigte Bestandteile und eine nicht korrekt montierte Haltekammer können die Funktion der Haltekammer und damit auch die Behandlung beeinträchtigen.

VORSICHT

Wenn Sie eine Maske verwenden, vergewissern Sie sich, dass die Ausatemventilscheibe herausgedrückt ist. Wenn die Ventilscheibe nach innen ausgelenkt wird, kann die abgegebene Dosis beim Einatmen unzureichend sein.

3.3 Durchführung der Inhalation

1) Untersuchen Sie das Produkt sorgfältig auf Schäden, fehlende Teile oder Fremdkörper (Abb. 1). Entfernen Sie vor dem Gebrauch alle Fremdkörper.

2) Entfernen Sie die Kappe von der Kammer und setzen Sie den Maskenanschluss auf das Mundstück der Kammer, bis er fest sitzt (Abb. 2).

3) **VORSICHT**

Bevor der Patient mit dem Inhalieren beginnt, stellen Sie sicher, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind. Andernfalls kann es zu einer unzureichenden Dosierung kommen.

4) Nehmen Sie die Kappe vom Dosieraerosol ab, schütteln Sie das Dosieraerosol unmittelbar vor Gebrauch (Abb. 3) und setzen Sie das Dosieraerosol in das Rückenteil der Kammer ein (Abb. 4).

5) Versuchen Sie auszuatmen, halten Sie die Maske an das Gesicht, drücken Sie das Dosieraerosol und atmen Sie langsam ein. Halten Sie die Maske aufrecht und atmen Sie 5-6 Atemzüge lang durch die Kammer ein und aus (Abb. 5). Wenn keine Maske vorhanden ist, legen Sie die Lippen um das Mundstück, drücken das Dosieraerosol und atmen langsam ein (Abb. 6). Verlangsamen Sie die Einatmung, wenn ein Ton zu hören ist. Halten Sie den Atem für 5-10 Sekunden an.

VORSICHT

Wenn Sie eine Maske verwenden, achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig bedeckt. Andernfalls kann die Behandlung aufgrund des entweichenden Aerosols weniger wirksam sein, z. B. wegen einer Unterdosierung. Zu möglichen Nebenwirkungen von austretendem Aerosol lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des betreffenden Medikaments

VORSICHT

Kinder, die jünger als 18 Monate sind, sollten vier- bis sechsmal inhalieren; Kinder, die älter als 18 Monate sind, sollten zwei- bis viermal tief inhalieren. Andernfalls kann es zu einer unzureichenden Dosierung kommen. Bei Erwachsenen reicht ein Atemzug aus, um das Medikament aus dem Spacer zu inhalieren.

6) Wenn der Arzt Sie auffordert, das Medikament für mehr als einen Sprühstoß einzunehmen, machen Sie bitte eine Minute Pause und wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 5.

4 HYGIENISCHE VORBEREITUNG

Reinigen Sie regelmäßig alle Produktkomponenten und das verwendete Zubehör, wenn sie unmittelbar nach dem Gebrauch sichtbar verschmutzt sind. Die Kammer wird in der Regel einmal pro Woche gereinigt.

4.1 Vorbereitung

- Nehmen Sie das Dosieraerosol aus dem Anschlussring an der Inhalationskammer und verschließen Sie es mit der dafür vorgesehenen Schutzkappe.
- Nehmen Sie gegebenenfalls die Maske vom Mundstück ab.
- Trennen Sie das Mundstück von der Inhalationskammer (falls vorhanden).

4.2 Reinigung

- Entfernen Sie das Rückenteil und demontieren Sie die anderen Teile des Spacers (Abb. 7).
- Legen Sie beide Teile 15 Minuten lang in lauwarmes Wasser mit flüssigem Reinigungsmittel. Vorsichtig umrühren (Abb. 8).
- Mit sauberem Wasser abspülen (Abb. 9).
- Überschüssiges Wasser ausschütteln. Nicht trocken reiben (Abb. 10).
- In vertikaler Position an der Luft trocknen lassen (Abb. 11).
- Bringen Sie das Rückenteil wieder an, wenn das Gerät vollständig trocken und einsatzbereit ist (Abb. 12).

4.3 Sichtprüfung

Überprüfen Sie alle Produktkomponenten nach jeder Reinigung und Desinfektion. Ersetzen Sie alle gebrochenen, verformten oder stark verfärbten Teile.

4.4 Trocknung und Lagerung

- Alle Einzelteile vollständig trocknen.
- Aufgrund der antistatischen Eigenschaften der Inhalationskammer können Sie sie mit einem sauberen Geschirrtuch trocknen.
- Setzen Sie die Schutzkappe auf das Mundstück (falls vorhanden). Info: Die Schutzkappe schützt das Mundstück vor Beschädigungen bei Transport und Lagerung.
- Lagern Sie den SPACER und sein Zubehör an einem trockenen, staubfreien Ort (ohne ständige direkte Sonneneinstrahlung).

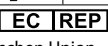
5 SONSTIGES

5.1 Entsorgung

Alle Produktbestandteile können mit dem Hausmüll entsorgt werden, sofern dies nicht durch die in den jeweiligen Mitgliedsländern geltenden Entsorgungsvorschriften verboten ist.

5.2 Erläuterung der Symbole

Die folgenden Symbole befinden sich auf der Verpackung Ihres Zeffiro-Spacers:

	Hersteller		Medizinprodukt
	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.		Vorsicht
	Medizinische CE-Kennzeichnung gem. Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen		Haltbarkeitsdatum
	Los-Nr.		Datum der Herstellung
	Vertriebsunternehmen		Eindeutige Gerätekennung
	Importeur		Modell / Referenz
	Mehrfache Verwendung - einzelner Patient		Temperaturgrenzwerte
	Atmosphärische Druckgrenzen		Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit
 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union			

5.3 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lager- und Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur zwischen +5 °C und +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 15% und 95%
Atmosphärischer Druck zwischen 60 kPa und 106 kPa

Transportbedingungen:

Umgebungstemperatur zwischen -10 °C und +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit ≤ 80%
Atmosphärischer Druck zwischen 60 kPa und 106 kPa

5.3 Kontakt

Für alle Produktinformationen und bei Defekten oder Fragen zur Anwendung wenden Sie sich bitte an den Händler Ihres Vertrauens oder eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle in Ihrer Nähe. Eine Liste aller Kundendienstzentren finden Sie unter <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

5.4 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind unverzüglich dem Hersteller oder der zuständigen Behörde zu melden.
Ein Vorkommnis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

1 INFORMATIONS IMPORTANTES

1.1 Généralités

Veuillez lire attentivement et complètement ce mode d'emploi. Ne le jetez pas, afin de pouvoir le consulter ultérieurement. Si vous ne respectez pas le mode d'emploi, il est impossible d'exclure la survenue de blessures ou de dommages de l'appareil.

Si les symptômes persistent ou si votre état s'aggrave, arrêtez l'application et contactez immédiatement votre médecin.

1.2 Structure des instructions de sécurité

Les avertissements critiques pour la sécurité sont classés par niveaux de danger dans ce mode d'emploi :

- Le terme de mise en garde **AVERTISSEMENT** est utilisé pour signaler des dangers qui, en l'absence de mesures de précaution, peuvent entraîner des blessures graves, voire mortelles.
- Le terme de mise en garde **ATTENTION** est utilisé pour indiquer des dangers qui, en l'absence de mesures de précaution, peuvent entraîner des blessures légères à modérées ou nuire au traitement.
- Le terme de mise en garde **AVIS** est utilisé pour indiquer les mesures de précaution générales à observer pour éviter d'endommager le produit pendant son utilisation.

1.3 Traitement de toute personne ayant besoin d'aide

Toute personne nécessitant une assistance doit être surveillée en permanence par un adulte pendant la thérapie par inhalation.

C'est la seule façon de garantir un traitement sûr et efficace.

Les personnes faisant partie de ce groupe sous-estiment souvent les dangers encourus, ce qui entraîne un risque de blessure.

Le produit contient de petites pièces. De petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'étouffement. Veillez donc à toujours garder tous les composants du produit hors de portée des bébés et des enfants en bas âge.

Ce produit est uniquement destiné aux patients capables de respirer par eux-mêmes et qui sont conscients. C'est la seule façon de garantir un traitement efficace et d'éviter tout risque d'étouffement.

1.4 Hygiène

N'utilisez que SPACER et des accessoires qui ont été nettoyés, désinfectés et séchés tel que décrit au chapitre 4 pour la thérapie par inhalation. La contamination et l'humidité résiduelle favorisent la croissance des bactéries, augmentant ainsi le risque d'infection. Il convient donc de respecter les consignes d'hygiène suivantes :

- **Pour des raisons d'hygiène, chaque espaceur ne doit être utilisé à domicile que par un seul patient.**
- Veillez également à nettoyer et à sécher l'appareil avant de l'utiliser pour la première fois.
- Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez toujours de l'eau du robinet de qualité potable.
- Assurez-vous que tous les composants sont correctement séchés après le nettoyage ou la désinfection.
- Ne pas conserver SPACER et ses accessoires dans un environnement humide ou avec des objets humides.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Composants

Vérifiez que tous les composants de votre produit Zeffiro se trouvent dans l'emballage. S'il manque quelque chose, veuillez en informer immédiatement le revendeur auprès duquel vous avez acheté le produit Zeffiro.

N° du	composant	N° du	composant
1(L).	Masque pour adulte	4.	Réservoir
1(C).	Masque pour enfant	5.	Pièce arrière
2.	Capuchon anti-poussière	6.	Vannes
3.	Embout buccal	7.	Sifflet

Consultez le « Schéma d'assemblage » à la page 2 pour identifier chaque composant et son mode d'assemblage.

2.2 Objectif visé

L'ESPACEUR est une chambre de rétention utilisée avec des médicaments en aérosol ou des « aérosols-doseurs » pour le traitement des maladies des voies respiratoires.

2.3 Utilisation prévue

L'espaceur pour aérosol est destiné au traitement des maladies pulmonaires obstructives chroniques et de l'asthme à l'aide d'un dispositif d'inhalation assistée par médicament.

L'ESPACEUR est une chambre de rétention utilisée avec des médicaments en aérosol ou des « aérosols-doseurs » pour le traitement des maladies des voies respiratoires.

2.4 Combinaison de dispositifs médicaux

L'espaceur pour aérosol doit être utilisé en conjonction avec les « aérosols-doseurs » dans le traitement des maladies des voies respiratoires. Les aérosols-doseurs sont approximativement rectangulaires, 23 ± 2 mm de long $\times$ $16,5 \pm 2$ mm de large.

2.5 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

2.6 Combinaisons de produits

L'espaceur pour aérosol présente trois caractéristiques : « C » correspond à un masque pour enfant, « L » à un masque pour adulte et « N » à aucun masque. Les patients peuvent choisir les spécifications appropriées en fonction de la taille de leur visage.

2.7 Description de la fonction

L'ESPACEUR permet de : minimiser les erreurs de coordination lors de l'utilisation d'aérosols-doseurs éviter le dépôt de grandes quantités de médicaments dans la zone oropharyngée et les effets secondaires indésirables qui y sont associés. Grâce à un adaptateur de connexion flexible, il peut être utilisé avec tous les aérosols-doseurs conventionnels.

2.8 Informations sur le matériel

PETG/PP/ABS	Chambre d'inhalation, embout buccal
Silicone	Valve dans la chambre, masque
Caoutchouc thermoplastique	Pièce arrière, capuchon anti-poussière

Tous les matériaux sont sans latex.

2.9 Durée de conservation

La durée de conservation de l'espaceur pour aérosol est de 3 ans. Il est recommandé de remplacer le produit après 12 mois ou après 1460 utilisations.

3 INHALATION

3.1 Contrôle du fonctionnement

Passage libre à travers la valve

Après avoir reçu l'ESPACEUR, vérifiez que le passage dans la valve de l'embout buccal n'est pas obstrué.

Si la valve est obstruée, l'ESPACEUR ne peut pas être utilisé.

Position de la vanne

Avant chaque utilisation, vérifie que la valve est correctement positionnée à l'intérieur de l'embout ESPACEUR :

- Vérifier que la valve se trouve dans la position indiquée à l'intérieur de l'embout.

Si nécessaire, utilisez un jet d'eau pour corriger sa position.

- **Séchez** complètement l'ESPACEUR avant de le réutiliser.

3.2 Préparation à l'inhalation

AVERTISSEMENT

La chambre d'inhalation de l'ESPACEUR n'étant pas complètement fermée, de petites particules peuvent y pénétrer et être inhalées lors d'une séance d'inhalation (risque d'étouffement). Il est donc impératif de s'assurer qu'il n'y a pas de corps étrangers à l'intérieur de l'ESPACEUR avant chaque utilisation.

ATTENTION

Vérifiez tous les composants du produit et les accessoires avant chaque utilisation. Remplacer les pièces cassées, difformes ou fortement décolorées. Veuillez également suivre les instructions d'assemblage ci-dessous. Des composants endommagés et une chambre de rétention mal assemblée peuvent nuire au fonctionnement de la chambre de rétention et donc au traitement.

ATTENTION

Si vous utilisez un masque, assurez-vous que la cale de la valve d'expiration est sortie. Si la cale de la valve est déviée vers l'intérieur, le dosage délivré peut être insuffisant lors de l'inhalation.

3.3 Réalisation de l'inhalation

- 1) Examinez soigneusement le produit pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, qu'il ne manque aucune pièce ou qu'il n'y a pas de corps étranger (Fig.1). Retirer tout objet étranger avant l'utilisation.
- 2) Retirer le capuchon de la chambre et placer le connecteur du masque sur l'embout de la chambre jusqu'à ce qu'il soit bien ajusté (Fig. 2).
- 3)  **ATTENTION**
Avant que le patient ne commence à inhaler, assurez-vous que toutes les pièces sont fermement connectées les unes aux autres. Dans le cas contraire, la dose délivrée risque d'être insuffisante.
- 4) Retirer le capuchon du MDI, agiter le MDI immédiatement avant utilisation (Fig. 3) et insérer le MDI dans la partie arrière de la chambre (Fig. 4).
- 5) Essayez d'expirer, maintenez le masque contre le visage, appuyez sur le MDI et inspirez lentement. Maintenez le masque en place et inspirez et expirez dans la chambre pendant 5 à 6 respirations (Fig. 5). S'il n'y a pas de masque, placer les lèvres autour de l'embout buccal, appuyer sur le MDI et inhaler lentement (Fig. 6). Ralentir l'inspiration si l'on entend un son. Retenir sa respiration pendant 5 à 10 secondes.

ATTENTION

Si vous utilisez un masque, veillez à ce qu'il couvre complètement les deux coins de la bouche et le nez. Dans le cas contraire, le traitement peut être moins efficace en raison de l'échappement de l'aérosol, par exemple en raison d'un sous-dosage. Pour connaître les effets secondaires possibles de l'échappement d'un aérosol, veuillez lire le mode d'emploi du médicament en question

ATTENTION

Les enfants de moins de 18 mois doivent inhaler quatre à six fois ; les enfants de plus de 18 mois doivent inhaler profondément deux à quatre fois. Dans le cas contraire, la dose délivrée risque d'être insuffisante. Pour les adultes, une seule inspiration suffit pour inhaler le médicament contenu dans l'espaceur.

6) Si le médecin vous demande de prendre des médicaments pendant plus d'une pulvérisation, veuillez vous reposer pendant un minute, puis répétez les étapes 4 à 5.

4 PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Nettoyer régulièrement tous les composants du produit et les accessoires utilisés, s'ils sont visiblement sales immédiatement après l'utilisation. La chambre doit généralement être nettoyée une fois par semaine.

4.1 Préparation

- Retirer l'aérosol-doseur de l'anneau de raccordement de la chambre d'inhalation et le refermer avec le capuchon de protection prévu à cet effet.
- Le cas échéant, détachez le masque de l'embout buccal.
- Déconnecter l'embout buccal de la chambre d'inhalation (le cas échéant).

4.2 Nettoyage

- Retirez la pièce arrière et démontez les autres parties de l'espaceur (Fig. 7).
- Tremper les deux parties pendant 15 minutes dans de l'eau tiède additionnée de détergent liquide. Agiter doucement (Fig. 8).
- Rincer à l'eau claire (Fig. 9).
- Secouez l'excédent d'eau. Ne pas frotter pour sécher (Fig. 10).
- Laisser sécher à l'air en position verticale (Fig. 11).
- Replacer la pièce arrière lorsque l'appareil est complètement sec et prêt à l'emploi (Fig. 12).

4.3 Contrôle visuel

Inspecter tous les composants du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacer les pièces cassées, difformes ou fortement décolorées.

4.4 Séchage et stockage

- Sécher complètement toutes les pièces.
- En raison des propriétés antistatiques de la chambre d'inhalation, vous pouvez les sécher avec un torchon propre.
- Placez le capuchon de protection sur l'embout buccal (le cas échéant). Info : Le capuchon de protection protège l'embout buccal contre les dommages pendant le transport et le stockage.
- Conservez l'ESPACEUR et ses accessoires dans un endroit sec et exempt de poussière (à l'abri de la lumière directe du soleil).

5 DIVERS

5.1 Mise au rebut

Tous les composants du produit peuvent être éliminés avec les ordures ménagères, sauf si les réglementations en vigueur dans les pays membres l'interdisent.

5.2 Explication des symboles

Les symboles suivants figurent sur l'emballage de votre produit d'espacement Zeffiro et sur l'emballage :

	Fabriquant		Dispositif médical
	Veuillez suivre les instructions d'utilisation.		Attention
	Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures		Date limite d'utilisation
	Lot n°.		Date de fabrication
	Distributeur		Identifiant unique de l'appareil
	Importateur		Modèle / Référence
	Usage multiple - un seul patient		Limites de température
	Limites de pression atmosphérique		Limites d'humidité
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne			

5.3 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de stockage et de fonctionnement :

Température ambiante entre +5 °C et +40 °C
Humidité relative de l'air comprise entre 15 % et 95 %
Pression atmosphérique entre 60 KPa et 106 KPa

Conditions de transport :

Température ambiante entre -10 °C et +40 °C
Humidité relative de l'air ≤ 80 %
Pression atmosphérique entre 60 KPa et 106 KPa

5.3 Contact

Pour toute information sur le produit et en cas de défaut ou de question sur son utilisation, veuillez contacter votre revendeur de confiance ou le centre de service agréé FLAEM le plus proche de chez vous. Vous trouverez une liste de tous les centres de services sur le site <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

5.4 Notification des événements graves

Des événements graves se produisant en relation avec ce produit doivent être immédiatement signalés au fabricant ou à l'autorité compétente.
Un événement est considéré comme grave s'il cause ou peut causer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

1 BELANGRIJKE INFORMATIE

1.1 Algemeen

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volledig door. Gooi hem niet weg zodat u hem later kunt raadplegen. Als u de gebruiksaanwijzing niet opvolgt, kan letsel of schade aan het apparaat niet worden uitgesloten.

Als de symptomen aanhouden of als uw aandoening verergert, stop dan met de toepassing en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

1.2 Structuur van veiligheidsinstructies

Waarschuwingen met betrekking tot de veiligheid zijn in deze gebruiksaanwijzing gecategoriseerd op basis van gevaarniveau:

- Het signaalwoord **WAARSCHUWING** wordt gebruikt om gevaren aan te geven die zonder voorzorgsmaatregelen kunnen leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood.
- Het signaalwoord **LET OP** wordt gebruikt om gevaren aan te geven die, zonder voorzorgsmaatregelen, kunnen leiden tot lichte tot matige verwondingen of een slechte behandeling.
- Het signaalwoord **OPMERKING** wordt gebruikt om algemene voorzorgsmaatregelen aan te geven die in acht moeten worden genomen om tijdens het gebruik schade aan het product te voorkomen.

1.3 Behandeling van iedereen die assistentie nodig heeft

Iedereen die assistentie nodig heeft, moet tijdens de inhalatietherapie voortdurend onder toezicht van een volwassene staan.

Dit is de enige manier om een veilige en effectieve behandeling te garanderen.

Personen in deze groep onderschatten vaak de risico's, wat resulteert in een risico op letsel.

Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en leiden tot verstikkingsgevaar. Zorg er daarom voor dat u alle onderdelen van het product altijd buiten het bereik van baby's en peuters houdt.

Dit product is alleen bedoeld voor patiënten die zelf kunnen ademen en die bij bewustzijn zijn. Dit is de enige manier om een effectieve behandeling te garanderen en verstikkingsgevaar te vermijden.

1.4 Hygiëne

Gebruik de voorzetkamer SPACER en accessoires alleen als die zijn gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd zoals beschreven in hoofdstuk 4 voor inhalatietherapie. Vervuiling en restvocht bevorderen de groei van bacteriën, waardoor het risico op infectie toeneemt.

Neem daarom de volgende hygiëne-instructies in acht:

- Elke voorzetkamer mag om hygiënische redenen maar door één patiënt thuis worden gebruikt.

- Zorg er absoluut voor dat u het apparaat reinigt en droogt voordat u het voor de eerste keer gebruikt.
- Gebruik voor reiniging en desinfectie altijd vers leidingwater van drinkwaterkwaliteit.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen goed gedroogd zijn wanneer u ze heeft gereinigd of gedesinfecteerd.
- Bewaar de VOORZETKAMER en accessoires niet in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

2 PRODUCTOMSCHRIJVING

2.1 Onderdelen

Controleer of alle onderdelen van uw Zeffiro-product in de verpakking zitten. Als er iets ontbreekt, neem dan onmiddellijk contact op met de dealer bij wie u het Zeffiro-product gekocht heeft.

Nr.	Onderdeel	Nr.	Onderdeel
1(L).	Masker voor volwassenen	4.	Opslageneheid
1(C).	Kindermasker	5.	Achterstuk
2.	Stofkap	6.	Ventielen
3.	Mondstuk	7.	Fluit

Raadpleeg het "Montageschema" op pagina 2 om elk onderdeel en de montagemethode te identificeren.

2.2 Beoogd doel

De VOORZETKAMER is een opvangkamer en wordt gebruikt in combinatie met medicatie-sprays of "dosisinhalatoren" bij de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen.

2.3 Beoogd gebruik

De voorzetkamer voor aerosol is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van chronische obstructieve longziekte en astma met een inhalatieapparaat met medicijnondersteuning. De VOORZETKAMER is een opvangkamer en wordt gebruikt in combinatie met medicatie-sprays of "dosisinhalatoren" bij de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen.

2.4 Combinatie van medische hulpmiddelen

De Voorzetkamer voor aerosol moet worden gebruikt in combinatie met "dosisinhalatoren" bij de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen. De dosisinhalatoren zijn bij benadering rechthoekig, 23 ± 2 mm lang $\times$ $16,5 \pm 2$ mm breed.

2.5 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.6 Productcombinaties

De Voorzetkamer voor Aerosol heeft drie specificaties: 'C' is kindermasker, 'L' is volwassen masker en 'N' is zonder masker. Patiënten kunnen de juiste specificaties kiezen op basis van de grootte van het gezicht.

2.7 Beschrijving van functie

De VOORZETKAMER helpt bij: het minimaliseren van coördinatiefouten bij het gebruik van dosisinhalatoren, het voorkomen van afzetting van grote hoeveelheden medicatie in het orofaryngeale gebied en van de ongewenste bijwerkingen die daarmee gepaard gaan. Met een flexibele aansluitadapter kan hij worden gebruikt met alle conventionele dosisinhalatoren.

2.8 Materiaal-informatie

PETG/PP/ABS	Inhalatiekamer, Mondstuk
Silicone	Ventiel in de kamer, masker
Thermoplastisch rubber	Achterstuk, stofkap

Alle materialen zijn latexvrij.

2.9 Houdbaarheid

De houdbaarheid van de Voorzetkamer voor Aerosol is 3 jaar. Het wordt aanbevolen om het product na 12 maanden of na 1460 keer gebruik te vervangen.

3 INHALATIE

3.1 Functiecontrole

Vrije doorgang door het ventiel

Controleer na ontvangst van de VOORZETKAMER of de weg door het ventiel in het mondstuk vrij is.

Als het ventiel verstopt is, mag de VOORZETKAMER niet worden gebruikt.

Positie van het ventiel

Controleer voorafgaand aan elk gebruik of het ventiel in de juiste positie in het mondstuk van de VOORZETKAMER zit:

- Controleer of het ventiel in de getoonde positie in het mondstuk zit.

Gebruik indien nodig een waterstraal om de positie te corrigeren.

- Droog de VOORZETKAMER volledig af voordat u hem opnieuw gebruikt.

3.2 Voorbereiding voor inhalatie

WAARSCHUWING

Omdat de inhalatiekamer van de VOORZETKAMER niet volledig gesloten is, kunnen kleine deeltjes binnendringen die tijdens een inhalatiesessie ingeademd kunnen worden (verstikingsgevaar). Daarom is het noodzakelijk om voorafgaand aan elk gebruik te controleren of er geen vreemde voorwerpen in de VOORZETKAMER zitten.

LET OP

Controleer alle onderdelen van het product en de accessoires voorafgaand aan elk gebruik. Vervang kapotte, vervormde of ernstig verkleurde onderdelen. Volg ook de onderstaande instructies voor montage. Beschadigde onderdelen en een niet correct gemonteerde opvangkamer kunnen de werking van de opvangkamer en dus ook de behandeling nadelig beïnvloeden.

LET OP

Als het masker wordt gebruikt, zorg er dan voor dat de rand van het uitademingsventiel naar buiten is gedrukt. Als de rand van het ventiel naar binnen is gebogen, kan de toegediende dosis onvoldoende zijn bij het inhaleren.

3.3 De inhalatie uitvoeren

- 1) Controleer het product zorgvuldig op beschadigingen, ontbrekende onderdelen of vreemde voorwerpen (Afb.1). Verwijder vreemde voorwerpen voorafgaand aan het gebruik.
- 2) Verwijder het kapje van de kamer en plaats de maskerconnector over het mondstuk van de kamer, tot het goed vastzit (Afb. 2).
- 3)  **LET OP**
Controleer voordat de patiënt begint met inhaleren of alle onderdelen goed op elkaar zijn aangesloten. Anders wordt mogelijk een te lage dosis toegediend.
- 4) Verwijder het kapje van de dosisinhalator, schud de dosisinhalator vlak voor gebruik (Afb. 3) en plaats de dosisinhalator in het achterstuk van de kamer (Afb. 4).

- 5) Probeer uit te ademen en houd het masker tegen het gezicht, druk op de dosisinhalator en adem langzaam in. Houd het masker op zijn plaats en adem 5-6 keer in en uit door de kamer (Afb. 5). Als er geen masker is, plaats dan de lippen rond het mondstuk, druk op de dosisinhalator en adem langzaam in (Afb. 6). Vertraag de inademing als u een toon hoort. Houd uw adem 5-10 seconden in.

 LET OP

Als u een masker gebruikt, zorg er dan voor dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig bedekt. Anders kan de behandeling minder effectief zijn door ontsnappende aerosol, bijvoorbeeld door onderdosering. Lees voor mogelijke bijwerkingen van ontsnappende aerosol de gebruiksaanwijzing van de betreffende medicatie

 LET OP

Kinderen jonger dan 18 maanden moeten vier tot zes keer inhaleren; kinderen ouder dan 18 maanden moeten twee tot vier keer diep inhaleren. Anders wordt mogelijk een te lage dosis toegediend. Voor volwassenen is één ademdeug voldoende om de medicatie uit de voorzetkamer te inhaleren.

- 6) Als de arts u vraagt om de medicatie langer dan één spray in te nemen, neem dan één minuut rust en herhaal daarna stappen 4-5.

4 HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Maak alle productonderdelen en de gebruikte accessoires regelmatig schoon als ze direct na gebruik zichtbaar vuil zijn. De kamer wordt meestal één keer per week gereinigd.

4.1 Voorbereiding

- Neem de dosisinhalator uit de verbindingsring op de inhalatiekamer en sluit hem af met de beschermkap die hiervoor is geleverd.
- Indien van toepassing, maak het masker dan los van het mondstuk.
- Koppel het mondstuk los van de inhalatiekamer (indien van toepassing).

4.2 Reiniging

- Verwijder het achterstuk en demonteer de andere onderdelen van de voorzetkamer (Afb. 7).
- Week beide onderdelen 15 minuten in lauw water met een vloeibaar reinigingsmiddel. Roer voorzichtig (Afb. 8).
- Spoel af in schoon water (Afb. 9).
- Schud overtollig water eruit. Niet droogwrijven (Afb. 10).
- Laat aan de lucht drogen in verticale positie (Afb. 11).
- Plaats het achterstuk terug wanneer het apparaat volledig droog en klaar voor gebruik is (Afb. 12).

4.3 Visuele inspectie

Inspecteer alle productonderdelen na elke reiniging en desinfectie. Vervang kapotte, vervormde of ernstig verkleurde onderdelen.

4.4 Drogen en opslag

- Droog alle afzonderlijke onderdelen volledig af.
- Vanwege de antistatische eigenschappen van de inhalatiekamer kunt u ze drogen met een schone theedoek.
- Plaats de beschermkap over het mondstuk (indien van toepassing). Info: De beschermkap beschermt het mondstuk tegen beschadiging tijdens transport en opslag.
- Bewaar de VOORZETKAMER en accessoires op een droge, stofvrije plaats (veilig uit direct zonlicht).

5 OVERIG

5.1 Verwijdering

Alle productonderdelen kunnen met het huisvuil worden weggegooid, tenzij dit verboden wordt door de verwijderingsvoorschriften die gelden in de respectieve lidstaten.

5.2 Verklaring van symbolen

De volgende symbolen worden weergegeven op de verpakking van uw Zeffiro voorzetkamer en verpakking:

	Fabrikant		Medisch hulpmiddel
	Volg de gebruiksaanwijzing.		Let op
	Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates		Houdbaarheidsdatum
	Lotnr.		Productiedatum
	Distributeur		Uniek Apparaatnummer
	Importeur		Model / Referentie
	Meervoudig gebruik - enkele patiënt		Temperatuurlimieten
	Atmosferische druklimieten		Vochtigheidslimieten
 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie			

5.3 OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Opslag- en gebruiksomstandigheden:

Omgevingstemperatuur tussen +5 °C en +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid tussen 15% en 95%
Atmosferische druk tussen 60KPa en 106KPa

Vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur tussen -10 °C en +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid ≤ 80%
Atmosferische druk tussen 60KPa en 106KPa

5.3 Contact

Neem voor alle productinformatie en in geval van defecten of vragen over het gebruik contact op met uw vertrouwde dealer of een erkend FLAEM-servicecentrum bij u in de buurt. U vindt een lijst met alle servicecentra op <http://www.flaemnuova.nl/nl/info/assistentie>

5.4 Melding van ernstige gebeurtenissen

Ernstige gebeurtenissen in verband met dit product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit.

Een gebeurtenis wordt als ernstig beschouwd als deze direct of indirect de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon veroorzaakt of kan veroorzaken.

1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1 Γενικά

Διαβάστε προσεκτικά και πλήρως τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Μην τις πετάξετε, ώστε να μπορείτε να τις συμβουλευτείτε αργότερα. Εάν δεν τηρήσετε τις οδηγίες χρήσης, δεν μπορεί να αποκλειστεί τραυματισμός ή η πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή εάν η κατάστασή σας επιδεινωθεί, διακόψτε την εφαρμογή και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

1.2 Δομή των οδηγιών ασφαλείας

Οι κρίσιμες για την ασφάλεια προειδοποιήσεις κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τα επίπεδα κινδύνου στις παρούσες οδηγίες χρήσης:

- Η προειδοποιητική λέξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** χρησιμοποιείται για να υποδείξει κινδύνους οι οποίοι, χωρίς προληπτικά μέτρα, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή ακόμη και θάνατο.
- Η προειδοποιητική λέξη **ΠΡΟΣΟΧΗ** χρησιμοποιείται για να υποδείξει κινδύνους οι οποίοι, χωρίς προληπτικά μέτρα, μπορεί να οδηγήσουν σε ελαφρύ έως μέτριας σοβαρότητας τραυματισμό ή να βλάψουν τη θεραπεία.
- Η προειδοποιητική λέξη **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** χρησιμοποιείται για να υποδείξει τα γενικά μέτρα προφύλαξης που πρέπει να τηρούνται για την αποφυγή βλάβης του προϊόντος κατά τη χρήση.

1.3 Θεραπεία οποιουδήποτε χρήζει βοήθειας

Όποιοι χρήζει βοήθειας πρέπει να επιβλέπεται συνεχώς από ενήλικα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εισπνοές.

Αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να εξασφαλιστεί ασφαλής και αποτελεσματική θεραπεία.

Τα άτομα αυτής της ομάδας συχνά υποτιμούν τους σχετικούς κινδύνους, με αποτέλεσμα τον κίνδυνο τραυματισμού.

Το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα. Τα μικρά εξαρτήματα μπορεί να φράξουν τους αεραγωγούς και να προκαλέσουν κίνδυνο πνιγμού. Επομένως, βεβαιωθείτε ότι κρατάτε πάντα όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μακριά από τα μωρά και τα βρέφη.

Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί μόνο για ασθενείς που μπορούν να αναπνέουν μόνοι τους και έχουν τις αισθήσεις τους. Αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική θεραπεία και να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνιγμού.

1.4 Υγιεινή

Χρησιμοποιείτε μόνο τον αεροθάλαμο απόστασης SPACER και αξεσουάρ που έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και στεγνώσει όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4 για θεραπεία με εισπνοές. Η μόλυνση και η υπολειπόμενη υγρασία ευνοούν την ανάπτυξη βακτηρίων, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης. Ως εκ τούτου, τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες υγιεινής:

- Κάθε αεροθάλαμος πρέπει να χρησιμοποιείται στο σπίτι μόνο από έναν ασθενή για λόγους υγιεινής.

- Βεβαιωθείτε επίσης ότι έχετε προβεί σε καθαρισμό και στέγνωμα πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση χρησιμοποιείτε πάντα φρέσκο πόσιμο νερό βρύσης.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν στεγνώσει σωστά κάθε φορά που έχετε πραγματοποιήσει καθαρισμό ή απολύμανση.
- Μην διατηρείτε τον ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ και τα εξαρτήματα σε υγρό περιβάλλον ή μαζί με υγρά αντικείμενα.

2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1 Εξαρτήματα

Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος Zeffiro περιέχονται στη συσκευασία σας. Εάν λείπει κάτι, ενημερώστε αμέσως τον αντιπρόσωπο από τον οποίο αγοράσατε το προϊόν Zeffiro.

Αριθ.	Εξαρτήματος	Αριθ.	Εξαρτήματος
1(L).	Μάσκα ενηλίκων	4.	Σώμα αποθήκευσης
1(C).	Παιδική μάσκα	5.	Πίσω μέρος
2.	Καπάκι σκόνης	6.	Βαλβίδες
3.	Επιστόμιο	7.	Σφυρίχτρα

Ελέγξτε το «Σχήμα συναρμολόγησης» στη σελίδα 2 για να προσδιορίσετε κάθε εξάρτημα και τον τρόπο συναρμολόγησης του.

2.2 Προβλεπόμενος σκοπός

Ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ είναι ένας θάλαμος συγκράτησης και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ψεκασμούς φαρμάκων ή «δοσιμετρικές συσκευές εισπνοών» για τη θεραπεία ασθενειών των αεραγωγών.

2.3 Προβλεπόμενη χρήση

Ο αεροθάλαμος για αερολύματα προορίζεται για χρήση κατά τη θεραπεία της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας και του άσθματος με συσκευή εισπνοής με τη βοήθεια φαρμάκων.

Ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ είναι ένας θάλαμος συγκράτησης και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ψεκασμούς φαρμάκων ή «δοσιμετρικές συσκευές εισπνοών» για τη θεραπεία ασθενειών των αεραγωγών.

2.4 Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Ο Αεροθάλαμος για αερολύματα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με «δοσιμετρικές συσκευές εισπνοών» για τη θεραπεία ασθενειών των αεραγωγών. Οι δοσιμετρικές συσκευές εισπνοών είναι κατά προσέγγιση ορθογώνιες, μήκους $23 \pm 2 \text{ mm}$ x πλάτους $16,5 \pm 2 \text{ mm}$.

2.5 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.6 Συνδυασμοί προϊόντων

Ο Αεροθάλαμος για αερολύματα έχει τρεις προδιαγραφές: Το «C» είναι παιδική μάσκα, το «L» είναι μάσκα ενηλίκων και το «N» είναι χωρίς μάσκα. Οι ασθενείς μπορούν να επιλέξουν τις κατάλληλες προδιαγραφές ανάλογα με το μέγεθος του προσώπου.

2.7 Περιγραφή της λειτουργίας

Ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ συμβάλλει στην ελαχιστοποίηση των λαθών συντονισμού κατά τη χρήση των δοσιμετρικών συσκευών εισπνοών για την αποφυγή της εναπόθεσης μεγάλων ποσοτήτων φαρμάκου στη στοματοφαρυγγική περιοχή και των ανεπιθύμητων παρενεργειών που συνδέονται με αυτό. Με έναν εύκαμπτο προσαρμογέα σύνδεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλες τις συμβατικές δοσιμετρικές συσκευές εισπνοών.

2.8 Πληροφορίες για τα υλικά

PETG/PP/ABS	Θάλαμος εισπνοής, Επιστόμιο
Σιλίκονη	Βαλβίδα στον θάλαμο, μάσκα
Θερμοπλαστικό καουτσούκ	Πίσω μέρος, καπάκι σκόνης

Κανένα από τα υλικά δεν περιέχει λατέξ.

2.9 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του Αεροθαλάμου για Αερόλυμα είναι 3 έτη. Και το προϊόν συνιστάται να αντικαθίσταται μετά από 12 μήνες ή να αντικαθίσταται μετά από χρήση 1460 φορές.

3 ΕΙΣΠΝΟΗ

3.1 Έλεγχος λειτουργίας

Καθαρή διόδος μέσω της βαλβίδας

Αφού παραλάβετε τον ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ, ελέγξτε ότι η διόδος μέσω της βαλβίδας στο επιστόμιο δεν παρεμποδίζεται.

Εάν η βαλβίδα είναι φραγμένη, ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Θέση της βαλβίδας

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη σωστή θέση μέσα στο επιστόμιο του ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ:

- Ελέγξτε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη θέση που φαίνεται στο εσωτερικό του επιστομίου.

Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα ρεύμα νερού για να διορθώσετε τη θέση της.

- Στεγνώστε εντελώς τον ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ πριν τον χρησιμοποιήσετε ξανά.

3.2 Προετοιμασία για εισπνοή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεδομένου ότι ο θάλαμος εισπνοής του ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ δεν είναι εντελώς κλειστός, μικρά σωματίδια μπορούν να εισέλθουν και ενδέχεται να τύχουν εισπνοής κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας εισπνοής (κίνδυνος πνιγμού). Ως εκ τούτου, είναι επιτακτική ανάγκη να βεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν ξένα σώματα στο εσωτερικό του ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ πριν από κάθε χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος και τα αξεσουάρ πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα, παραμορφωμένα ή σοβαρά αποχρωματισμένα εξαρτήματα. Ακολουθήστε επίσης τις οδηγίες συναρμολόγησης που δίνονται παρακάτω. Τα κατεστραμμένα εξαρτήματα και ο μη σωστά συναρμολογημένος θάλαμος συγκράτησης μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του θαλάμου συγκράτησης και συνεπώς και τη θεραπεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν χρησιμοποιείται μάσκα, βεβαιωθείτε ότι η σφήνα της βαλβίδας εκπνοής έχει πιεστεί προς τα έξω. Εάν η σφήνα της βαλβίδας έχει εκτραπεί προς τα μέσα, η χορηγούμενη δόση μπορεί να είναι ανεπαρκής κατά την εισπνοή.

3.3 Εκτέλεση της εισπνοής

1) Εξετάστε προσεκτικά το προϊόν για ζημιές, ελλείποντα εξαρτήματα ή ξένα αντικείμενα (Σχ. 1). Αφαιρέστε τυχόν ξένα αντικείμενα πριν από τη χρήση.

2) Αφαιρέστε το καπάκι από τον θάλαμο και τοποθετήστε τον σύνδεσμο της μάσκας πάνω στο επιστόμιο του θαλάμου μέχρι να εφαρμόσει με ασφάλεια (Σχ. 2).

3) ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν ο ασθενής αρχίσει να εισπνέει, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα μεταξύ τους. Διαφορετικά, ενδέχεται να χορηγηθεί ανεπαρκής δόση.

4) Αφαιρέστε το καπάκι από τη ΔΣΕ, ανακινήστε την ΔΣΕ αμέσως πριν από τη χρήση (Σχ. 3) και τοποθετήστε την ΔΣΕ στο πίσω μέρος του θαλάμου (Σχ. 4).

5) Προσπαθήστε να εκπνεύσετε και κρατήστε τη μάσκα στο πρόσωπο, πιέστε τη ΔΣΕ και εισπνεύστε αργά. Κρατήστε τη μάσκα στη θέση της και εισπνεύστε και εκπνεύστε μέσω του θαλάμου για 5-6 αναπνοές (Σχ. 5). Εάν δεν υπάρχει μάσκα, τοποθετήστε τα χείλη γύρω

από το επιστόμιο, πιέστε τη ΔΣΕ και εισπνεύστε αργά (Σχ. 6). Επιβραδύνετε την εισπνοή εάν ακουστεί τόνος. Κρατήστε την αναπνοή σας για 5-10 δευτερόλεπτα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα καλύπτει πλήρως και τις δύο γωνίες του στόματος και της μύτης. Διαφορετικά, η θεραπεία μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματική λόγω διαφυγής αερολύματος, για παράδειγμα λόγω υποδοσολογίας. Για τις πιθανές παρενέργειες του αερολύματος που διαφεύγει, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του εν λόγω φαρμάκου

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα παιδιά κάτω των 18 μηνών πρέπει να εισπνέουν τέσσερις έως έξι φορές- τα παιδιά άνω των 18 μηνών πρέπει να εισπνέουν βαθιά δύο έως τέσσερις φορές. Διαφορετικά, ενδέχεται να χορηγηθεί ανεπαρκής δόση. Για τους ενήλικες, μία αναπνοή είναι αρκετή για να εισπνεύσετε το φάρμακο από τον αεροθάλαμο.

6) Εάν ο γιατρός σας σας ζητήσει να πάρετε το φάρμακο για περισσότερο από ένα ψεκάσμο, ξεκουραστείτε για ένα λεπτό και στη συνέχεια επαναλάβετε τα βήματα 4- 5.

4 ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Καθαρίζετε τακτικά όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος και τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα, εάν είναι εμφανώς βρώμικα αμέσως μετά τη χρήση. Ο θάλαμος καθαρίζεται συνήθως μία φορά την εβδομάδα.

4.1 Προετοιμασία

- Βγάλτε τη δοσομετρική συσκευή εισπνοής από τον δακτύλιο σύνδεσης του θαλάμου εισπνοής και κλείστε την με το προστατευτικό καπάκι που παρέχεται για τον σκοπό αυτό.
- Κατά περίπτωση, αποσυνδέστε τη μάσκα από το επιστόμιο.
- Αποσυνδέστε το επιστόμιο από τον θάλαμο εισπνοής (εάν υπάρχει).

4.2 Καθαρισμός

- Αφαιρέστε το πίσω μέρος και αποσυναρμολογήστε τα υπόλοιπα μέρη του αεροθαλάμου (Σχ. 7).
- Μουλιάστε και τα δύο μέρη για 15 λεπτά σε χλιαρό νερό με υγρό απορρυπαντικό. Αναδεύστε απαλά (Σχ. 8).
- Ξεπλύνετε με καθαρό νερό (ΣΧ. 9).
- Αφαιρέστε την περίσσεια νερού τινάζοντας. Μην στεγνώνετε τρίβοντας (Σχ. 10).
- Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα σε κατακόρυφη θέση (Σχ. 11).
- Τοποθετήστε ξανά το πίσω μέρος όταν η μονάδα στεγνώσει εντελώς και είναι έτοιμη για χρήση (Σχ. 12).

4.3 Οπτικός έλεγχος

Ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση. Αντι-καταστήστε τυχόν σπασμένα, παραμορφωμένα ή σοβαρά αποχρωματισμένα εξαρτήματα.

4.4 Στέγνωμα και αποθήκευση

- Στεγνώστε πλήρως όλα τα επιμέρους εξαρτήματα.
- Λόγω των αντιστατικών ιδιοτήτων του θαλάμου εισπνοής, μπορείτε να τα στεγνώσετε με ένα καθαρό πανί κουζίνας.
- Τοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι στο επιστόμιο (εάν υπάρχει). Πληροφορίες: Το προστατευτικό καπάκι προστατεύει το επιστόμιο από ζημιές κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.
- Αποθηκεύστε τον ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ και τα παρελκόμενά του σε ξηρό μέρος χωρίς σκόνη (με ασφάλεια μακριά από το συνεχές άμεσο ηλιακό φως).

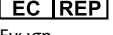
5 ΔΙΑΦΟΡΑ

5.1 Διάθεση

Όλα τα συστατικά του προϊόντος μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα, εκτός εάν αυτό απαγορεύεται από τους κανονισμούς απόρριψης που ισχύουν στις αντίστοιχες χώρες μέλη.

5.2 Επεξήγηση των συμβόλων

Τα ακόλουθα σύμβολα εμφανίζονται στη συσκευασία του προϊόντος και στη συσκευασία του αεροθαλάμου Zeffiro:

	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.		Προσοχή
	Ιατρική σήμανση CE αναφ. κανονισμού 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις		Ημερομηνία λήξης
	Παρτίδα αριθ.		Ημερομηνία κατασκευής
	Διανομέας		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Εισαγωγέας		Μοντέλο / Κωδικός
	Πολλαπλή χρήση - ένας ασθενής		Όρια θερμοκρασίας
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης		Όρια υγρασίας
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση			

5.3 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Συνθήκες αποθήκευσης και λειτουργίας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ +5°C και +40°C

Σχετική υγρασία αέρα μεταξύ 15% και 95%

Ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 60KPa και 106KPa

Συνθήκες μεταφοράς:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ -10°C και +40°C

Σχετική υγρασία αέρα ≤ 80%

Ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 60KPa και 106KPa

5.3 Επικοινωνία

Για όλες τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν και σε περίπτωση ελαττωμάτων ή ερωτήσεων σχετικά με τη χρήση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της εμπιστοσύνης σας ή με το πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM. Μπορείτε να βρείτε έναν κατάλογο όλων των Κέντρων Εξυπηρέτησης στη διεύθυνση <http://www.flaeমনuona.it/it/info/assistenza>.

5.4 Κοινοποίηση σοβαρών συμβάντων

Σοβαρά συμβάντα σε σχέση με το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια αρχή.

Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό εάν προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, θάνατο ή απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

1 WAŻNE INFORMACJE

1.1 Informacje ogólne

Należy uważnie i w całości przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Nie należy jej wyrzucać, aby móc się z nią zapoznać w późniejszym terminie. W przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi nie można wykluczyć obrażeń lub uszkodzenia wyrobu. Jeśli objawy nie ustąpią lub stan się pogorszy, należy przerwać stosowanie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

1.2 Struktura instrukcji bezpieczeństwa

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa są podzielone na kategorie według poziomów zagrożenia w niniejszej instrukcji obsługi:

- Słowo ostrzegawcze **OSTRZEŻENIE** jest używane do wskazywania zagrożeń, które bez podjęcia środków ostrożności mogą spowodować poważne obrażenia, a nawet śmierć.
- Słowo ostrzegawcze **PRZESTROGA** służy do wskazywania zagrożeń, które bez podjęcia środków ostrożności mogą spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała lub utrudnić terapię.
- Słowo ostrzegawcze **OSTROŻNIE** służy do wskazania ogólnych środków ostrożności, których należy przestrzegać, aby uniknąć uszkodzenia produktu podczas użytkowania.

1.3 Postępowanie z każdym, kto wymaga pomocy

Każda osoba wymagająca pomocy musi być stale nadzorowana przez osobę dorosłą podczas terapii inhalacyjnej.

Jest to jedyny sposób na zapewnienie bezpiecznego i skutecznego leczenia.

Osoby z tej grupy często nie doceniają związanych z tym zagrożeń, co skutkuje ryzykiem obrażeń.

Produkt zawiera małe części. Małe części mogą blokować drogi oddechowe i prowadzić do zadławienia.

Dlatego należy zawsze przechowywać wszystkie elementy produktu poza zasięgiem dzieci i niemowląt.

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów, którzy są w stanie samodzielnie oddychać i są przytomni. Jest to jedyny sposób na zapewnienie skutecznego leczenia i uniknięcie ryzyka zadławienia.

1.4 Higiena

Do terapii inhalacyjnej należy używać wyłącznie komór przedłużających (SPACER) akcesoriów, które zostały wyczyszczone, zdezynfekowane i wysuszone zgodnie z opisem w rozdziale 4. Zanieczyszczenia i wilgoć reszkowa sprzyjają rozwojowi bakterii, zwiększając ryzyko infekcji. W związku z tym należy przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących higieny:

- Ze względów higienicznych każda komora przedłużająca (spejser) może być używana w domu tylko przez jednego pacjenta.

- Przed pierwszym użyciem wyrobu należy bezwzględnie przeprowadzić jego czyszczenie i suszenie.

- Do czyszczenia i dezynfekcji należy zawsze używać świeżej wody z kranu o jakości wody pitnej.

- Po zakończeniu czyszczenia lub dezynfekcji należy się upewnić, że wszystkie elementy zostały prawidłowo wysuszone.

- KOMORY PRZEDŁUŻAJĄCEJ (SPEJSERA) i akcesoriów nie należy przechowywać w wilgotnym otoczeniu lub razem z wilgotnymi przedmiotami.

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Elementy

Sprawdzić, czy wszystkie elementy produktu Zeffiro znajdują się w opakowaniu. Jeśli czegoś brakuje, należy natychmiast powiadomić sprzedawcę, od którego zakupiono produkt Zeffiro.

Nr	Element	Nr	Element
1(L).	Maska dla dorosłych	4.	Korpus do przechowywania
1(C).	Maska dla dzieci	5.	Tylna część
2.	Ośłona przeciwpływowa	6.	Zawory
3.	Ustnik	7.	Gwizdek

Sprawdzić „Schemat montażu” na stronie 2, aby zidentyfikować każdy element i sposób jego montażu.

2.2 Zamierzony cel

KOMORA PRZEDŁUŻAJĄCA (SPEJSER) jest komorą podtrzymującą i jest używana w połączeniu z rozpylaczami leków lub „inhalatorami ciśnieniowymi z dozownikiem” w leczeniu chorób dróg oddechowych.

2.3 Przeznaczenie

Komorą przedłużającą (spejser) do aerozolu jest przeznaczona do stosowania w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i astmy za pomocą wyrobu do inhalacji wspomaganej lekami.

KOMORA PRZEDŁUŻAJĄCA (SPEJSER) jest komorą podtrzymującą i jest używana w połączeniu z rozpylaczami leków lub „inhalatorami ciśnieniowymi z dozownikiem” w leczeniu chorób dróg oddechowych.

2.4 Połączenie wyrobów medycznych

Komorą przedłużającą (spejser) do aerozolu powinna być używana w połączeniu z „inhalatorami ciśnieniowymi z dozownikiem” w leczeniu chorób dróg oddechowych. Inhalatory ciśnieniowe z dozownikiem są w przybliżeniu prostokątne, o długości 23 ± 2 mm i szerokości $16,5 \pm 2$ mm.

2.5 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

2.6 Kombinacje produktów

Komorą przedłużającą (spejser) do aerozoli ma trzy opcje: „C” oznacza maskę dla dzieci, „L” oznacza maskę dla dorosłych, a „N” oznacza brak maski. Pacjenci mogą wybrać odpowiednie opcje w oparciu o rozmiar twarzy.

2.7 Opis funkcji

KOMORA PRZEDŁUŻAJĄCA (SPEJSER) pomaga: zminimalizować błędy koordynacji podczas stosowania inhalatorów ciśnieniowych z dozownikiem, uniknąć osadzania się dużych ilości leku w obszarze jamy ustnej i gardła i związanych z tym niepożądanych skutków ubocznych. Dzięki elastycznemu adapterowi łączącemu może być używany ze wszystkimi konwencjonalnymi inhalatorami ciśnieniowymi z dozownikiem.

2.8 Istotne informacje

PETG/PP/ABS	Komorą inhalacyjną, ustnik
Silikon	Zawór w komorze, maska
Guma termoplastyczna	Tylna część, osłona przeciwpływowa

Żaden z materiałów nie zawiera lateksu.

2.9 Okres trwałości

Okres trwałości komór przedłużających (spejserów) do aerozolu wynosi 3 lata. Zaleca się wymianę produktu po 12 miesiącach lub po 1460-krotnym użyciu.

3 WDYCHANIE

3.1 Kontrola działania

Czysta droga przez zawór

Po otrzymaniu KOMORY PRZEDŁUŻAJĄCEJ (SPEJSERA) należy sprawdzić, czy droga przez zawór w ustniku jest drożna.

Jeśli zawór jest zatkany, KOMORY PRZEDŁUŻAJĄCEJ (SPEJSERA) nie należy używać.

Położenie zaworu

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy zawór znajduje się w prawidłowym położeniu wewnątrz ustnika KOMORY PRZEDŁUŻAJĄCEJ (SPEJSERA):

- Sprawdzić, czy zawór znajduje się w pozycji pokazanej wewnątrz ustnika.

W razie potrzeby użyć strumienia wody, aby skorygować jego położenie.

- Przed ponownym użyciem KOMORY PRZEDŁUŻAJĄCEJ (SPEJSERA) należy ją całkowicie wysuszyć.

3.2 Przygotowanie do inhalacji

OSTRZEŻENIE

Ponieważ komora inhalacyjna KOMORY PRZEDŁUŻAJĄCEJ (SPEJSERA) nie jest całkowicie zamknięta, małe cząsteczki mogą dostać się do środka i mogą zostać wdychane podczas sesji inhalacyjnej (ryzyko zadławienia). Dlatego przed każdym użyciem należy się upewnić, że wewnątrz KOMORY PRZEDŁUŻAJĄCEJ (SPEJSERA) nie znajdują się żadne obce przedmioty.

PRZESTROGA

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy produktu i akcesoria. Wymienić wszystkie uszkodzone, zniekształcone lub poważnie odbarwione części. Należy również postępować zgodnie z instrukcjami montażu podanymi poniżej. Uszkodzone elementy i nieprawidłowo zmontowana komora podtrzymująca mogą negatywnie wpłynąć na działanie komory podtrzymującej, a tym samym również na leczenie.

PRZESTROGA

Podczas używania maski należy się upewnić, że podkładka zaworu wydechowego jest wciśnięta. Jeśli podkładka zaworu jest odchylona do wewnątrz, dostarczana dawka może być niewystarczająca podczas wdechu.

3.3 Wykonywanie inhalacji

1) Dokładnie sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, brakujących części lub obcych przedmiotów (rys. 1). Przed użyciem należy usunąć wszelkie obce przedmioty.

2) Zdjąć nasadkę z komory i umieścić złącze maski na ustniku komory, aż zostanie dobrze dopasowane (rys. 2).

3) PRZESTROGA

Przed rozpoczęciem wdechu przez pacjenta należy się upewnić, że wszystkie części są ze sobą dobrze połączone. W przeciwnym razie może zostać dostarczona niewystarczająca dawka.

4) Zdjąć nasadkę z MDI, wstrząsnąć MDI bezpośrednio przed użyciem (rys. 3) i włożyć MDI do tylnej części komory (rys. 4).

- 5) Spróbować wykonać wydech i przytrzymać maskę przy twarzy, nacisnąć na MDI i wykonać powolny wdech. Przytrzymać maskę na miejscu i wydychać powietrze przez komorę przez 5-6 oddechów (rys. 5). W razie braku maski, należy umieścić usta wokół ustnika, nacisnąć na MDI i powoli wykonać wdech (rys. 6). Jeśli słychać dźwięk, należy spowolnić wdech. Wstrzymać oddech na 5-10 sekund.



PRZESTROGA

Jeśli używa się maski, należy się upewnić, że całkowicie zakrywa kąciki ust i nosa. W przeciwnym razie leczenie może być mniej skuteczne z powodu ułatwiającego się aerozolu, na przykład z powodu niedostatecznego dawkowania. Aby zapoznać się z możliwymi skutkami ubocznymi ułatwiającego się aerozolu, należy przeczytać instrukcję użycia danego leku.



PRZESTROGA

Dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy powinny wykonać cztery do sześciu wdechów; dzieci w wieku powyżej 18 miesięcy powinny wykonać dwa do czterech głębokich wdechów. W przeciwnym razie może zostać dostarczona niewystarczająca dawka. W przypadku osób dorosłych wystarczy jeden wdech, aby pobrać lek z komory przedłużającej (spejsera).

- 6) Jeśli lekarz zaleci przyjmowanie leku przez więcej niż jedną dawkę, należy odpocząć przez minutę, następnie powtórzyć kroki 4-5.

4 PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE

Regularnie czyścić wszystkie elementy produktu i używane akcesoria, jeśli są widocznie zabrudzone bezpośrednio po użyciu. Komora jest zwykle czyszczona raz w tygodniu.

4.1 Przygotowanie

- Wyjąć inhalator ciśnieniowy z pierścienia łączącego komory inhalacyjnej i zamknąć go nasadką ochronną przeznaczoną do tego celu.
- Jeśli dotyczy, odłączyć maskę od ustnika.
- Odłączyć ustnik od komory inhalacyjnej (jeśli dotyczy).

4.2 Czyszczenie

- Zdjąć tylną część i zdemontować pozostałe części komory przedłużającej (spejsera) (rys. 7).
- Moczyć obie części przez 15 minut w letniej wodzie z dodatkiem płynnego detergentu. Delikatnie wstrząsnąć (rys. 8).
- Wypłukać w czystej wodzie (rys. 9).
- Wytrząsnąć nadmiar wody. Nie wycierać do sucha (rys. 10).
- Pozostawić do wyschnięcia w pozycji pionowej (rys. 11).
- Założyć tylną część, gdy wyrób jest całkowicie suchy i gotowy do użycia (rys. 12).

4.3 Kontrola wzrokowa

Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie elementy produktu. Wymienić wszystkie uszkodzone, zniekształcone lub poważnie odbarwione części.

4.4 Suszenie i przechowywanie

- Całkowicie wysuszyć wszystkie poszczególne części.
- Ze względu na antystatyczne właściwości komory inhalacyjnej, można ją suszyć czystą ściereczką do naczyń.
- Umieścić nasadkę ochronną na ustniku (jeśli dotyczy). Informacje: Nasadka ochronna zabezpiecza ustnik przed uszkodzeniem podczas transportu i przechowywania.
- KOMORA PRZEDŁUŻAJĄCA (SPEJSER) i jej akcesoria należy przechowywać w suchym, pozbawionym kurzu miejscu (z dala od bezpośredniego światła słonecznego).

5 RÓŻNE

5.1 Likwidacja

Wszystkie elementy produktu mogą być utylizowane wraz z odpadami domowymi, chyba że jest to zabronione przez przepisy dotyczące utylizacji obowiązujące w poszczególnych krajach członkowskich.

5.2 Objaśnienie symboli

Poniższe symbole znajdują się na opakowaniu posiadanej komory przedłużającej (spejsera) Zeffiro i jej opakowaniu:

	Producent		Wyrób medyczny
	Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika.		Przeostrożność
	Medyczne oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 UE i kolejnymi aktualizacjami		Data przydatności do użycia
	Nr partii		Data produkcji
	Dystrybutor		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Importer		Model/odniesienie
	Wielokrotne użycie - jeden pacjent		Limity temperatury
	Limity ciśnienia atmosferycznego		Limity wilgotności
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej			

5.3 WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki przechowywania i działania:

Temperatura otoczenia od +5°C do +40°C

Względna wilgotność powietrza między 15% a 95%

Ciśnienie atmosferyczne między 60KPa a 106KPa

Warunki transportu:

Temperatura otoczenia od -10°C do +40°C

Względna wilgotność powietrza ≤ 80%

Ciśnienie atmosferyczne między 60KPa a 106KPa

5.3 Kontakt

W celu uzyskania wszystkich informacji o produkcie oraz w przypadku usterek lub pytań dotyczących użytkowania, prosimy o kontakt z zaufanym sprzedawcą lub najbliższym autoryzowanym centrum serwisowym FLAEM. Listę wszystkich centrów serwisowych można znaleźć na stronie <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

5.4 Powiadomianie o poważnych zdarzeniach

Poważne zdarzenia związane z tym produktem należy niezwłocznie zgłaszać producentowi lub właściwemu organowi.

Zdarzenie uznaje się za poważne, jeśli powoduje lub może spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, śmierć lub nieprzewidziane poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby.

This image shows a full page of white paper with horizontal blue or grey ruling lines, typical of notebook paper. The lines are evenly spaced and extend across most of the width of the page. There are small vertical margins at the top and bottom edges. At the very bottom center, there is a small number "38".



**Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd**

West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone, Taian,
Shandong, Zip code: 271000, China
Tel: +86 538-8931968, Fax: Tel: +86 538-8931969

**Lotus NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
E-mail peter@lotusnl.com

**Flaem Nuova S.p.A.**

Via Colli Storici 221/223/225
25015 San Martino della Battaglia
(BRESCIA), ITALY – www.flaem.it