GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DISTANZIATORE PER AEROSOL
SPACER FOR AEROSOL
SÉPARATEUR POUR AÉROSOL
SEPARADOR DE AEROSOL
CÂMARA EXPANSORA PARA AEROSSOL
SPACER FÜR AEROSOL
SPACER FÖR AEROSOL
AFSTANDHOUDER VOOR AEROSOL
ROZPĚRKA PRO AEROSOL
TÁVTARTÓ AEROSZOLHOZ
PRZEKŁADKA DO AEROZOLU
STARPLIKAS AEROSOLAM
DISTANȚIERE PENTRU AEROSOL
ODSTOJNIK ZA AEROSOL
ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ ΓΙΑ ΑΕΡΟΛΥΜΑ

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídl

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji

Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului şi autorităţii competente în statul membru pe teritoriul căruia îşi are sediul utilizatorul

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
No. 3988 Yitianmen Street, Hi-tech Zone,
Taian Shandong, China 271000
sales@charamedical.com - www.dalumedical.com
Made in China

Gima 33672, 33673, 33674

REF **DL-01A**

EU REP Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10
1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
info@lotusnl.com

MD CE 0197

Importato da/Imported by/Importé par/Importado por/Importado por Importiert von/Importerad av/Εισαγωγή από/Importowane z/Uvezeno iz/Importováno z/Importeret fra/Geïmporteerd van/Importált innen/Importuota iš/Importat din
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M33672-M-Rev.5-05.25

LATVISKI

1 SVARĪGA INFORMĀCIJA

1.1 Vispārīgi noteikumi

Lūdzu, rūpīgi un pilnībā izlasiet šīs lietošanas instrukcijas. Neizmetiet tās, lai jūs varētu tās skatīt vēlāk. Neievērojot lietošanas instrukcijas, nevar izslēgt traumas vai ierīces bojājumus.

Ja simptomi nepazūd vai jūsu stāvoklis pasliktinās, pārtrauciet lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

1.2 Informācija par lietošanas instrukcijām

Šīs lietošanas instrukcijas ir paredzētas mājas lietošanai.

1.3 Drošības instrukciju struktūra

Šajā lietošanas instrukcijā, atbilstoši bīstamības līmenim, kritiskie brīdinājumi attiecībā uz drošību ir iedalīti kategorijās:

- Signālvārds BRĪDINĀJUMS tiek izmantots, lai norādītu uz apdraudējumiem, kas bez piesardzības pasākumiem var izraisīt smagus savainojumus vai pat nāvi.
- Signālvārds UZMANĪBU tiek izmantots, lai norādītu uz apdraudējumiem, kas bez piesardzības pasākumiem var izraisīt vieglus vai vidēji smagus savainojumus vai pasliktināt ārstēšanu.
- Signālvārds PAZIŅOJUMS tiek izmantots, lai norādītu uz vispārīgiem piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, lai produktu lietošanas laikā nesabojātu.

1.4 Zīdaiņu, bērnu un pārējo, kam nepieciešama palīdzība, ārstēšana

Ikvienu, kam inhalācijas terapijas laikā nepieciešama palīdzība, pastāvīgi jāuzrauga kādam no pieaugušajiem.

Tādējādi un vienīgi var nodrošināt drošu un efektīvu ārstēšanu. Šīs grupas indivīdi bieži vien nenovērtē ar to saistītos apdraudējumus, tādējādi radot traumu risku.

Produkts satur nelielas daļiņas. Tās var bloķēt elpceļus un izraisīt aizrīšanās risku. Tāpēc visas produkta sastāvdaļas vienmēr glabājiet zīdaiņiem un maziem bērniem nepieejamā vietā.

Šis produkts ir paredzēts tikai pacientiem, kas paši spēj elpot un ir pie samaņas. Tādējādi un vienīgi var nodrošināt efektīvu ārstēšanu un izvairīties no aizrīšanās riska.

1.5 Higiēna

Inhalācijas terapijai izmantojiet tikai starpliku un piederumus, kas tiek tīrīti un žāvēti, kā aprakstīts 4. nodaļā. Piesārņojums un atlikušais mitrums veicina baktēriju vairošanos, tādējādi palielinot infekcijas risku.

Tāpēc, lūdzu, ievērojiet šādus higiēnas norādījumus:

- Sakarā ar higiēnas apsvērumiem katru starpliku mājās drīkst lietot tikai viens vienīgs pacients.
- Pirms ierīces pirmās lietošanas reizes noteikti tīriet un žāvējiet to.
- Tīrīšanai vienmēr izmantojiet svaigu krāna ūdeni ar dzeramā ūdens kvalitāti.
- Ikreiz, kad veicat tīrīšanu, pārliecinieties, vai sastāvdaļas ir atbilstoši nosusinātas.
- Neturiet STARPLIKU un piederumus mitrā vidē vai blakus mitriem objektiem.

2 PRODUKTA APRAKSTS

2.1 Sastāvdaļas

Pārbaudiet, vai iepakojumā ir visas jūsu DALU produkta sastāvdaļas. Ja tā nav, lūdzu, nekavējoties informējiet izplatītāju, no kura iegādājāties DALU produktu.

No.	Sastāvdaļas	Specifikācija/izmērs		
		L (liels)	C (bērnu)	Es (zīdaiņu)

1.	Maszkok	√	x	x
		x	√	x
		x	x	√
2.	Putekļu vāciņš (opcija)	√	√	√
3.	Iemutnis	√	√	√
4.	Uzglabāšanas korpuss	√	√	√
5.	Muguras daļa	√	√	√
6.	Vārsti	√	√	√
7.	Svilpe (opcija)	√	√	√
Pezīme. "√" nozīmē, ka ir šīs sastāvdaļas, savukārt "×" nozīmē, ka nav				

2.2 Paredzētais mērķis

STARPLIKA ir turēšanas kamera, un to izmanto kopā ar medikamentu aerosoliem vai "dozējamo devu inhalatoriem" elpceļu slimību ārstēšanā.

2.3 Paredzētais lietojums

Aerosola starplikas ir paredzētas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības un astmas ārstēšanai ar inhalācijas aparātu un medikamentu palīdzību. Starplika ir turēšanas kamera, un to kopā ar medikamentu aerosoliem vai "dozējamo devu inhalatoriem" izmanto elpceļu slimību ārstēšanā.

2.4 Medicīnisko ierīču kombinācija

Elpceļu slimību ārstēšanai aerosola starplikas ir jāizmanto kopā ar "dozējamo devu inhalatoriem". Dozētās devas inhalatori ir aptuveni taisnstūrveida, 23±2 mm gari x 16,5±2 mm plati. Nav zināmas kontrindikācijas.

2.5 Produktu kombinācijas

STARPLIKAI ir šādas specifikācijas: ar maza izmēra masku, ar vidēja vai liela izmēra masku. Pacienti var atbilstošās specifikācijas var izvēlēties, pamatojoties uz sejas izmēru.

2.6 Funkcijas apraksts

STARPLIKA palīdz: samazināt koordinācijas kļūdas, lietojot dozējamo devu inhalatorus, izvairīties no liela zāļu daudzuma nogulsnēšanās mutes dobuma un rīkles zonā un ar to saistītas nevēlamas blakusparādības. Izmantojot elastīgo savienojuma adapteri, to var lietot ar visiem standarta dozējamo devu inhalatoriem.

2.7 Materiāla informācija

PETG/PP/ABS	Inhalācijas kamera, iemutnis
Silikona	Vārsts kamerā, maska
Termoplastiskā gumija	Dozēto devu inhalatora savienojuma adapteris.

2.8 Derīguma termiņš

Neviens no materiāliem nesatur lateksu. Aerosola starplikas glabāšanas laiks ir 3 gadi. Produktu ieteicams nomainīt pēc 12 mēnešiem vai pēc 1460 lietošanas reizēm.

3 IEELPOŠANA

3.1 Funkciju pārbaude

Brīvs ceļš caur vārstu

Pēc STARPLIKAS saņemšanas pārbaudiet, vai ceļā caur vārstu iemutnī nav traucējumu. Ja vārsts ir aizsprostots, STARPLIKU nedrīkst izmantot.

Vārsta novietojums

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai vārsts STARPLIKAS iemutnī ir pareizajā pozīcijā:

- Pārbaudiet, vai vārsts iemutnī ir parādītajā pozīcijā. Ja nepieciešams, izmantojiet ūdens strūklu, lai to labotu.
- Pirms atkārtotas lietošanas STARPLIKU pilnībā nosusiniet.

3.2 Sagatavošanās inhalācijai

BRĪDINĀJUMS

Tā kā STARPLIKAS inhalācijas kamera nav pilnībā aizvērta, tajā var nokļūt sīkas daļiņas, kas inhalācijas seansa laikā (aizrīšanās risks) var tikt ieelpotas. Tāpēc pirms katras lietošanas reizes ir jāpārliecinās, vai STARPLIKĀ nav svešķermeņu.

UZMANĪBU

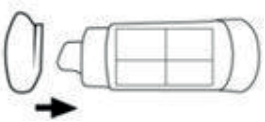
Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet visas produkta sastāvdaļas un piederumus. Nomainiet visas salauztās, deformētās daļas vai tās, kas redzami mainījušas krāsu. Lūdzu, ievērojiet arī tālāk sniegtos montāžas norādījumus.
Bojātas detaļas un nepareizi samontēta turēšanas kamera var pasliktināt turēšanas kameras darbību un līdz ar to arī ārstēšanu.

UZMANĪBU

Ja tiek izmantota maska, pārliecinieties, vai izelpas vārsta starplika ir izspiesta. Ja vārsta ķīlis novirzās uz iekšu, ievadītā deva, ieelpojot, var būt nepietiekama.

3.3 Veicot inhalāciju

- 1) Rūpīgi pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, tajā nav svešķermeņu un, vai ir visas daļas. Pirms lietošanas atbrīvojieties no visiem svešķermeņiem.
- 2) Noņemiet VĀCIŅU no MDI, tieši pirms lietošanas to sakratiet, un ievietojiet MDI kameras aizmugurējā daļā.

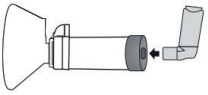


UZMANĪBU

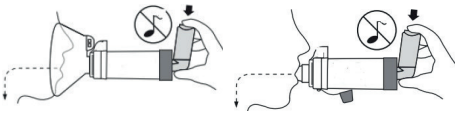
Pirms pacients ieelpo, pārliecinieties, vai visas daļas ir cieši savienotas viena ar otru. Pretējā gadījumā piegādātā deva var būt nepietiekama.

- Noņemiet VĀCIŅU no MDI, tieši pirms lietošanas to sakratiet un ievietojiet MDI kameras aizmugurējā daļā.





- Mēģiniet izelpot un turiet masku sejai priekšā, nospiediet MDI un lēnām ieelpojiet. Ja maskas nav, ar lūpām apņemiet iemutni, nospiediet MDI un lēnām ieelpojiet. Turiet masku un ieelpojiet un izelpojiet caur kameru ar 5-6 elpas vilcieniem. Palēniniet ieelpošanu, ja ir dzirdams tonis. Aizturiet elpu 5-10 sekundes



UZMANĪBU

Ja lietojat masku, pārliecinieties, ka tā pilnībā nosedz abus mutes kaktiņus un degunu. Pretējā gadījumā ārstēšana var būt mazāk efektīva, jo izplūst aerosols, piemēram, nepietiekamas devas rezultātā. Lai uzzinātu par iespējamām izplūstošā aerosola blakusparādībām, lūdzu, izlasiet attiecīgā medikamenta lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU

Bērniem, kas jaunāki par 18 mēnešiem, jāieelpo četras līdz sešas reizes; bērniem, kas vecāki par 18 mēnešiem, dziļi jāieelpo divas līdz četras reizes. Pretējā gadījumā piegādātā deva var būt nepietiekama.
Lai ieelpotu zāles no STARPLIKAS, pieaugušajiem pietiek ar vienu elpas vilcienu

- Ja ārsts lūdz lietot zāles, izsmidzinot tās vairāk par vienu reizi, lūdzu, atpūtieties minūti un pēc tam atkārtojiet 4. un 5. darbību

4 TĪRĪŠANA

Regulāri tīriet visas produkta sastāvdaļas un izmantotos piederumus, ja tie tūlīt pēc lietošanas ir manāmi netīri.

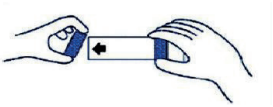
4.1 Sagatavošana

Parasti kamera tiek tīrīta reizi nedēļā.

- Izņemiet dozētās devas inhalatoru no savienojošā gredzena inhalācijas kamerā un aizveriet to ar šim nolūkam paredzēto aizsargvāciņu.
- Ja nepieciešams, atvienojiet masku no iemutņa.
- Atvienojiet iemutni no inhalācijas kameras (ja tāds ir).

4.2 Tīrīšana

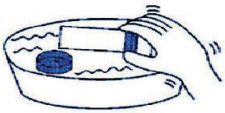
- Noņemiet aizmugurējo daļu un izjauciet pārējās starplikas daļas.



- Skalojiet tīrā ūdenī.



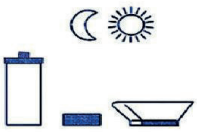
- Ļaujiet dabiski žūt vertikālā stāvoklī.



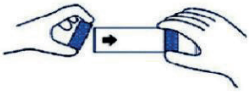
- Abas daļas 15 minūtes mērcējiet remdenā ūdenī ar šķidru mazgāšanas līdzekli. Viegli pakratiet.



- Izkratiet lieko ūdeni. Neberziet sausu.



- Nomainiet aizmugurējo daļu, kad ierīce ir pilnībā izžuvusi un gatava lietošanai.



4.3 Vizuālā pārbaude

Pēc katras tīrīšanas reizes pārbaudiet visas produkta sastāvdaļas. Nomainiet visas salauztās vai daļas, kas stipri izmainītas.

4.4 Žāvēšana un uzglabāšana

- Kārtīgi nosusiniet visas daļas.

Pateicoties inhalācijas kameras antistatiskajām īpašībām, varat tās nosusināt ar tīru virtuves dvieli.

- Uzlieciet aizsargvāciņu uz iemutņa (ja tāds ir).

Informācija: aizsargvāciņš pasargā iemutni no bojājumiem transportēšanas un uzglabāšanas laikā.

- Pievienojiet iemutni inhalācijas kamerai (ja piemērojams).
- Glabājiet STARPLIKU un tās piederumus sausā, no putekļiem brīvā vietā (drošībā tālu nepārtrauktiem tiešiem saules stariem).

5 Dažāda informācija

5.1 Utilizācija

Visas produkta sastāvdaļas var utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem, izņemot gadījumus, ja to aizliedz attiecīgajās dalībvalstīs spēkā esošie utilizācijas noteikumi.

5.2 Simbolu skaidrojums

REF	Produkta kods		Aizsargājiet no saules staru iedarbības
LOT	Partijas numurs		Uzglabāt vēsā, sausā vietā
	Ražotājs	CE	Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745
MD	Medicīniska ierīce		Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus)
	Skatīt lietošanas instrukcijas	EU REP	Pilnvarotais pārstāvis
	Ražošanas datums	UDI	Unikāls identifikators

GIMA GARANTIJAS NOTEIKUMI
Gima tiek piemērota 12 mēnešu standarta B2B garantija.