



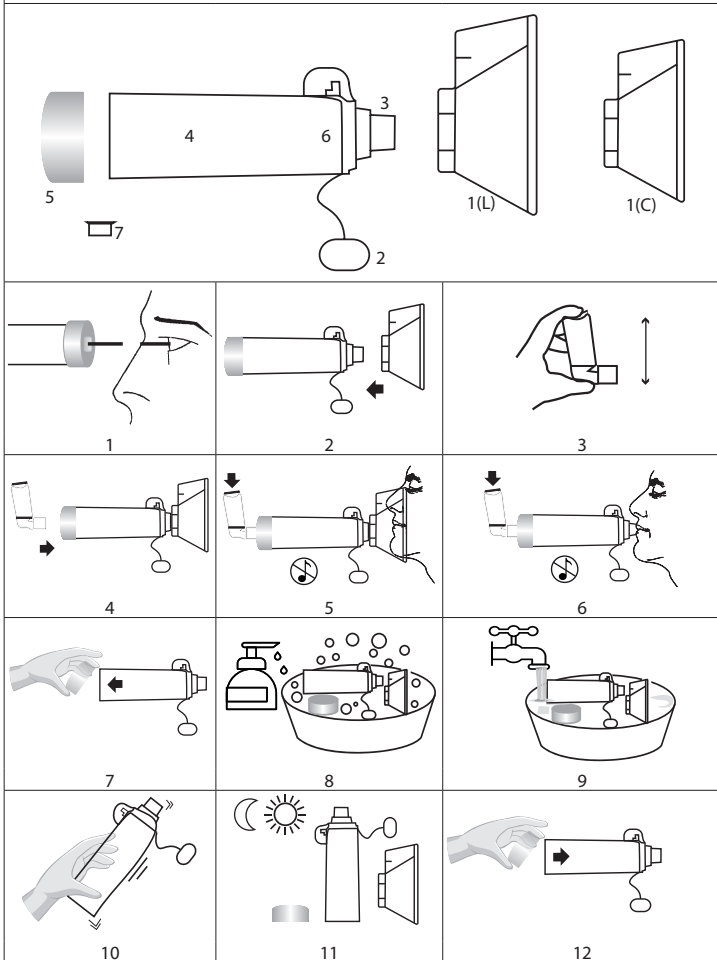
Zeffiro



REF DL-08B

RO > Manual de utilizare

Schema de conectare



1 INFORMAȚII IMPORTANTE

1.1 General

Citiți cu atenție și complet aceste instrucțiuni de utilizare. Nu le aruncați, pentru a le putea consulta ulterior. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la vătămări sau la deteriorarea dispozitivului.

Dacă simptomele persistă sau dacă starea dumneavoastră se agravează, întrerupeți aplicarea și contactați imediat medicul dumneavoastră.

1.2 Structura instrucțiunilor de siguranță

Avertismentele de siguranță critică sunt clasificate în funcție de nivelurile de pericol în aceste instrucțiuni de utilizare:

- Cuvântul de atenționare **AVERTISMENT** se utilizează pentru a indica pericole care, în absența măsurilor de precauție, pot duce la răni grave sau chiar la deces.
- Cuvântul de atenționare **ATENȚIE** se utilizează pentru a indica pericole care, în absența măsurilor de precauție, pot duce la răni minore sau moderate sau pot afecta tratamentul.
- Cuvântul de atenționare **OBSERVAȚIE** se utilizează pentru a indica măsuri generale de precauție care trebuie respectate pentru a evita deteriorarea produsului în timpul utilizării.

1.3 Tratamentul persoanelor care necesită asistență

Oricine necesită asistență trebuie să fie supravegheat constant de un adult în timpul terapiei de inhalare. Aceasta este singura modalitate de a asigura un tratament sigur și eficient. Persoanele din acest grup subestimează adesea pericolele implicate, rezultând astfel un risc de vătămare.

Produsul conține piese mici. Piesele mici pot bloca căile respiratorii și pot reprezenta un pericol de sufocare. Prin urmare, asigurați-vă că păstrați întotdeauna toate componentele produsului departe de copii și sugari.

Acest produs este destinat doar pacienților care pot respira singuri și sunt conștienți. Aceasta este singura modalitate de a asigura un tratament eficient și de a evita un risc de sufocare.

1.4 Igienă

Folosiți doar camera de inhalare și accesoriile care au fost curățate, dezinfectate și uscate conform descrierilor din capitolul 4 pentru terapia de inhalare. Contaminarea și umiditatea reziduală favorizează creșterea bacteriilor, crescând riscul de infecție. Prin urmare, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni de igienă:

- Fiecare camera de inhalare antistatică trebuie utilizată acasă doar de un singur pacient, din motive de igienă.

- Asigurați-vă neapărat că efectuați curățarea și uscarea înainte de a utiliza dispozitivul pentru prima dată.
- Pentru curățare și dezinfectare, folosiți întotdeauna apă proaspătă de la robinet, de calitate potabilă.
- Asigurați-vă că toate componentele sunt uscate corespunzător de fiecare dată când ați efectuat curățarea sau dezinfectarea.
- Nu păstrați camera de inhalare și accesoriile într-un mediu umed sau împreună cu obiecte umede.

2 DESCRIEREA PRODUSULUI

2.1 Componente

Verificați că toate componentele produsului dumneavoastră Zeffiro sunt incluse în pachet. Dacă lipsește ceva, vă rugăm să anunțați imediat distribuitorul de la care ați achiziționat produsul Zeffiro.

Nr.	Componentă	Nr.	Componentă
1 (L).	Mască pentru adulți	4.	Corp de depozitare
1 (C).	Mască pentru copii	5.	Piesa din spate
2.	Capac pentru praf	6.	Supape
3.	Piesa bucală	7.	Fluier

Verificați „Schema de conectare” de pe pagina 2 pentru a identifica fiecare componentă și modul său de asamblare.

2.2 Scopul prevăzut

Camera de inhalare antistatică este o cameră de retenție și se utilizează împreună cu spray-uri medicamentoase sau „inhalatoare cu doză măsurată” în tratamentul afecțiunilor căilor respiratorii.

2.3 Utilizarea prevăzută

Camera de inhalare antistatică pentru aerosol este destinată utilizării în tratamentul bolii pulmonare obstructive cronice și al astmului cu dispozitive de inhalare asistată de medicamente.

2.4 Combinarea dispozitivelor medicale

Camera de inhalare antistatică pentru aerosol trebuie utilizată împreună cu „inhalatoarele cu doză măsurată” în tratamentul afecțiunilor căilor respiratorii. Inhalatoarele cu doză măsurată sunt de formă aproximativ rectangulară, având dimensiunile de 23 ± 2 mm lungime $\times$ $16,5 \pm 2$ mm lățime.

2.5 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

2.6 Combinarea produselor

Camera de inhalare antistatică pentru aerosol are trei specificații: „C” este masca pentru copii, „L” este masca pentru adulți, iar „N” este fără mască. Pacienții pot alege specificațiile corespunzătoare în funcție de dimensiunea feței.

2.7 Descrierea funcției

Camera de inhalare antistatică ajută la: minimizarea greșelilor de coordonare atunci când se utilizează inhalatoare cu doză măsurată, evitarea depunerii unor cantități mari de medicament în zona orofaringiană și a efectelor secundare nedorite asociate acestora. Cu un adaptor flexibil de conectare, poate fi utilizat cu toate inhalatoarele cu doză măsurată convenționale.

2.8 Informații despre material

PETG/PP/ABS	Cameră de inhalare, Piesa bucală
Silicon	Supapa în cameră, mască
Cauciuc termoplastic	Piesa din spate, capac de praf

Toate materialele sunt fără latex

2.9 Durata de valabilitate

Perioada de valabilitate a camerei de inhalare pentru aerosol este de 3 ani. Produsul este recomandat să fie înlocuit după 12 luni sau după utilizarea a 1460 de ori.

3 INHALARE

3.1 Verificarea funcționării

Cale liberă prin supapă.

După recepționarea camerei de inhalare verificați dacă traseul prin supapa piesei bucale este liber și fără obstrucții.

Dacă supapa este obturată, camera de inhalare nu trebuie utilizată.

Poziția supapei

Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă supapa este poziționată corect în interiorul piesei bucale a camerei de inhalare:

- Verificați dacă supapa este în poziționată corect în interiorul piesei bucale.

Dacă este necesar, folosiți un jet de apă pentru a corecta poziția acesteia.

- Uscați complet camera de inhalare înainte de a o folosi din nou.

3.2 Pregătirea pentru inhalare

ATENȚIE

Deoarece camera de inhalare antistatică nu este complet închisă, pot pătrunde particule mici care ar putea fi inhalate în timpul unei sesiuni de inhalare (pericol de sufocare). Prin urmare, este foarte important să verificați înainte de fiecare utilizare că nu există corpuri străine în interiorul camerei de inhalare.

ATENȚIE

Verificați toate componentele produsului și accesoriile înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți piesele rupte, deformate sau foarte decolorate. De asemenea, urmați instrucțiunile de asamblare de mai jos. Componentele deteriorate și o cameră de inhalare asamblată incorect pot afecta funcționarea acesteia și, implicit, tratamentul.

ATENȚIE

Dacă se utilizează o mască, asigurați-vă că distanțierul supapei expiratorii este împins în exterior. Dacă distanțierul supapei este deviat spre interior, doza administrată poate fi insuficientă în timpul inhalării.

3.3 Efectuarea inhalării

- 1) Examinați cu atenție produsul pentru a detecta eventuale daune, piese lipsă sau obiecte străine (Fig.1). Îndepărtați orice obiecte străine înainte de utilizare.
- 2) Îndepărtați capacul de pe cameră și așezați conectorul pentru mască pe piesa bucală, până când se fixează corect (Fig. 2).

ATENȚIE

Înainte ca pacientul să înceapă inhalarea, asigurați-vă că toate părțile sunt conectate corespunzător între ele. În caz contrar, doza administrată poate fi insuficientă.

- 4) Îndepărtați capacul de la inhalatorul cu doză măsurată, agitați-l imediat înainte de utilizare (Fig. 3) și introduceți-l în partea din spate a camerei (Fig. 4).
- 5) Încercați să expirați, țineți masca aplicată pe față, apăsați inhalatorul cu doză măsurată și inspirați lent. Mențineți masca pe față și inspirați și expirați de 5-6 ori prin cameră (Fig.

5). Dacă nu aveți mască, puneți buzele în jurul piesei bucale, apăsați inhalatorul cu doză măsurată și inspirați lent (Fig. 6). Încetiniți inhalarea dacă auziți un sunet. Țineți respirația timp de 5-10 secunde.

ATENȚIE

Dacă utilizați o mască, asigurați-vă că aceasta acoperă complet colțurile gurii și nasul. În caz contrar, tratamentul poate fi mai puțin eficient din cauza scurgerii aerosolului, de exemplu, din cauza dozei insuficiente. Pentru posibilele efecte secundare ale scurgerii aerosolului, citiți instrucțiunile de utilizare ale medicamentului respectiv.

ATENȚIE

Copiii sub 18 luni trebuie să inspire de patru până la șase ori; copiii de peste 18 luni trebuie să inspire adânc de două până la patru ori. În caz contrar, doza administrată poate fi insuficientă. Pentru adulți, o singură respirație este suficientă pentru a inhala medicamentul din cameră.

6) Dacă medicul vă recomandă să luați mai multe doze de medicament, faceți o pauză de un minut și apoi repetați pașii 4-5.

4 PREGĂTIREA IGIENICĂ

Curățați regulat toate componentele produsului și accesoriile utilizate, dacă sunt vizibil murdare, imediat după folosire. Camera se curăță de obicei o dată pe săptămână.

4.1 Pregătirea

- Scoateți inhalatorul cu doză măsurată din inelul de conectare al camerei de inhalare și închideți-l cu capacul protector furnizat în acest scop.
- Dacă este cazul, desprindeți masca de la piesa bucală.
- Deconectați piesa bucală de la camera de inhalare (dacă este cazul).

4.2 Curățarea

- Îndepărtați piesa din spate și dezasamblați celelalte părți ale camerei (Fig. 7).
- Înmuiați ambele părți timp de 15 minute în apă caldă cu detergent lichid. Agitați ușor (Fig. 8).
- Clătiți în apă curată (Fig. 9).
- Scuturați excesul de apă. Nu frecați uscat (Fig. 10).
- Lăsați să se usuce la aer în poziție verticală (Fig. 11).
- Montați piesa din spate când unitatea este complet uscată și gata de utilizare (Fig. 12).

4.3 Inspekția vizuală

Inspectați toate componentele produsului după fiecare curățare și dezinfectare. Înlocuiți piesele rupte, deformate sau foarte decolorate.

4.4 Uscarea și depozitarea

- Uscăți complet toate părțile individuale.
- Datorită proprietăților antistatice ale camerei de inhalare, le puteți usca cu un șervet moale și curat din bumbac.
- Puneți capacul de protecție peste piesa bucală (dacă este cazul). Info: Capacul protector

protejează piesa bucală de eventuale deteriorări în timpul transportului și depozitării.

- Păstrați camera de inhalare și accesoriile sale într-un loc uscat, fără praf (ferit de expunerea continuă la razele directe ale soarelui).

5 DIVERSE

5.1 Eliminare

Toate componentele produsului pot fi aruncate la gunoii menajer, cu excepția cazului în care reglementările de eliminare a deșeurilor din țările respective interzic acest lucru.

5.2 Explicația simbolurilor

Următoarele simboluri sunt afișate pe ambalajul camerei de inhalare antistatică Zeffiro și pe ambalajul secundar:

	Producător		Dispozitiv medical
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Atenție
	Marcajul CE dispozitiv medical ref. Directiva 2017/745 UE, cu modificările ulterioare.		Data de expirare
	Nr. Lot		Data fabricației
	Distributor		Identificator unic al dispozitivului
	Importator		Model / Referință
	Utilizare multiplă – un singur pacient		Limite de temperatură
	Limite de presiune atmosferică		Limite de umiditate
 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană			

5.3 CONDIȚII DE MEDIU

Condiții de depozitare și operare:

Temperatura ambientală între +5°C și +40°C

Umiditatea relativă a aerului între 15% și 95%

Presiunea atmosferică între 60 KPa și 106 Kpa

Condiții de transport:

Temperatura ambientală între -10°C și +40°C

Umiditatea relativă a aerului ≤ 80%

Presiunea atmosferică între 60 KPa și 106 Kpa

5.4 Contact

Pentru toate informațiile despre produs și în caz de defecte sau întrebări legate de utilizare, vă rugăm să contactați distribuitorul dumneavoastră de încredere sau cel mai apropiat centru service autorizat FLAEM. Puteți găsi lista completă a centrelor service la <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

5.5 Notificarea evenimentelor grave

Evenimentele grave care au loc în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat producătorului sau autorității competente.

Un eveniment este considerat grav dacă provoacă sau poate provoca, direct sau indirect, decesul sau o deteriorare serioasă neașteptată a stării de sănătate a unei persoane.

**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