

Gebruiksaanwijzing

1 BELANGRIJKE INFORMATIE

1.1 Algemeen

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volledig door. Gooi ze niet weg, zodat u ze later nog eens kunt raadplegen. Als u zich niet aan de gebruiksaanwijzing houdt, kan letsel of beschadiging van het apparaat niet worden uitgesloten.

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

1.2 Informatie over de gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de gebruiker thuis.

1.3 Structuur van veiligheidsinstructies

In deze gebruiksaanwijzing zijn de waarschuwingen die voor de veiligheid van belang zijn, ingedeeld naar gevarenniveau:

- Het signaalwoord **WAARSCHUWING** wordt gebruikt om gevaren aan te geven die zonder voorzorgsmaatregelen kunnen leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood.
- Het signaalwoord **VOORZICHTIG** wordt gebruikt om gevaren aan te geven die zonder voorzorgsmaatregelen licht tot middelzwaar letsel tot gevolg kunnen hebben of de behandeling kunnen hinderen.
- Het signaalwoord **OPGELET** wordt gebruikt om algemene voorzorgsmaatregelen aan te geven die in acht moeten worden genomen om beschadiging van het product tijdens gebruik te voorkomen.

1.4 Behandeling van baby's, kinderen en andere hulpbehoevenden

Baby's, kinderen en andere hulpbehoevenden moeten tijdens de inhalatietherapie onder voortdurend toezicht van een volwassene staan. Dit is de enige manier om een veilige en doeltreffende behandeling te garanderen.

Personen uit deze groep onderschatten vaak de gevaren, waardoor er een risico op letsel bestaat.

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 kleuters houdt.

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

1.5 Hygiëne

Gebruik alleen de voorzetskamer en de accessoires voor inhalatietherapie die gereinigd en gedroogd zijn zoals beschreven in hoofdstuk 4.

Verontreiniging en restvocht bevorderen de groei van bacteriën, waardoor het risico op infectie toeneemt.

Neem daarom de volgende hygiëne-instructies in acht:

- Elke voorzetskamer mag om hygiënische redenen slechts door één patiënt thuis worden gebruikt.
- Voor het eerste gebruik van het toestel moet u het absoluut reinigen en drogen.
- Gebruik voor het reinigen altijd vers leidingwater van drinkwaterkwaliteit.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen goed worden gedroogd nadat u het apparaat hebt gereinigd.
- Bewaar de Febelcare AERO Voorzetskamer en de accessoires niet in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Onderdelen

Controleer of alle onderdelen van uw product zich in de verpakking bevinden. Als er iets ontbreekt, neem dan onmiddellijk contact op met de handelaar bij wie u het product hebt gekocht:

1. Indien Febelcare AERO Voorzetskamer voor kinderen:
babymasker in silicone & kindermasker in silicone.
- Indien Febelcare AERO Voorzetskamer voor volwassenen:
volwassenenmasker in silicone.
2. Dop - 3. Mondstuk - 4. Inhalatieventiel
5. Eénrichtingsventiel - 6. Antistatische voorzetskamer
7. Flexibele adapter - 8. Fluitje



Het inhalatieventiel laat toe na te gaan dat de voorzetskamer goed aansluit op mond (mondstuk) of neus en mond (masker) (ventiel beweegt bij ademen) en het aantal inademingen te tellen. Fluitsignaal: vertraag het inademen indien u een fluitsignaal hoort.

2.2 Beoogd doel

De Febelcare AERO Voorzetskamer wordt gebruikt in combinatie met dosis-aerosols of soft mist inhalator bij de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen.

2.3 Beoogd gebruik

De Febelcare AERO Voorzetkamer vergemakkelijkt het inhaleren van medicatie uit een dosisaerosol. Er mag alleen medicatie worden gebruikt die is goedgekeurd voor inhalatiebehandeling. Let op eventuele beperkingen in de gebruiksaanwijzing van de medicatie in kwestie. Om een goede behandeling te garanderen, mag u alleen onze accessoires gebruiken. De Febelcare AERO voorzetkamer is antistatisch waardoor de aerosoldeeltjes niet aan de wand van de voorzetkamer blijven kleven.

2.4 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.5 Productcombinaties

De Febelcare AERO Voorzetkamer kan met de volgende maskers worden gebruikt:

- Babymasker (voor kinderen jonger dan 2 jaar)
- Kindermasker (voor kinderen van 2 tot 12 jaar)
- Masker voor volwassenen (voor kinderen vanaf 12 jaar tot en met volwassenen die niet met een mondstuk kunnen inhaleren)

2.6 Functionele beschrijving

Wanneer de Febelcare AERO Voorzetkamer samen met een geschikt masker wordt gebruikt, is hij ook geschikt voor gebruik door baby's en kinderen. De Febelcare AERO Voorzetkamer helpt om: coördinatiefouten bij het gebruik van dosisaerosols tot een minimum te beperken; afzetting van grote hoeveelheden medicatie in het orofaryngeale gebied te voorkomen, en de daarmee gepaard gaande ongewenste neveneffecten. Dankzij een flexibele adapter kan hij worden gebruikt met alle standaard dosisaerosols.

2.7 Materiaalinformatie

PETG/PP/ABS: voorzetkamer, mondstuk
Siliconen: ventiel in de kamer, maskers
Thermoplastisch rubber: flexibele adapter voor inhalator
Alle materialen zijn latexvrij.

2.8 Levensduur

Het is aangeraden de Febelcare AERO Voorzetkamer na één jaar gebruik te vervangen.

3 INHALATIE

3.1 Werkingscontrole

Vrije doorgang door het ventiel

Controleer of de weg door het ventiel in het mondstuk vrij is. Als het ventiel verstopt is, mag de Febelcare AERO Voorzetkamer niet worden gebruikt.

Positie van het ventiel

Controleer voor elk gebruik of het ventiel zich in de juiste positie in het voorzetkamermondstuk bevindt:

- Controleer of het ventiel in de aangegeven positie zit in het mondstuk. Gebruik indien nodig een straal water om de positie te corrigeren.
- Droog de voorzetkamer volledig af voordat u hem weer gebruikt.

3.2 Voorbereiding voor inhalatie

WAARSCHUWING

Aangezien de inhalatiekamer van de voorzetkamer niet volledig gesloten is, kunnen kleine deeltjes binnendringen, die tijdens een inhalatiesessie kunnen worden ingeademd (verstikingsgevaar). Daarom is het noodzakelijk om voor elk gebruik te controleren of er geen vreemde voorwerpen in de Febelcare AERO Voorzetkamer zitten.

VOORZICHTIG

Controleer alle onderdelen van het product en de accessoires vóór elk gebruik. Vervang alle gebroken, misvormde of ernstig verkleurde onderdelen. Volg ook de onderstaande montage-instructies op. Beschadigde onderdelen en een niet correct gemonteerde voorzetkamer kunnen de werking van de voorzetkamer en dus ook de behandeling nadelig beïnvloeden.

VOORZICHTIG

Als het masker wordt gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het stelplaatje van het uitademventiel naar buiten wordt gedrukt. Als het stelplaatje van het ventiel naar binnen is gebogen, kan de toegediende dosis bij het inhaleren onvoldoende zijn.

3.3 Uitvoeren van de inhalatie

- Zet het masker op het mondstuk van de voorzetkamer (als u een masker hebt).

VOORZICHTIG

Voordat de patiënt begint met inhaleren, moet u controleren of alle onderdelen goed op elkaar zijn aangesloten.

Anders kan er onvoldoende dosis worden afgegeven.

- Schud de dosisaerosol/inhalator en verwijder de dop.
- Plaats de dosisaerosol/inhalator in de adapter.
- Adem uit. Houd het masker tegen het gezicht, druk op de dosisaerosol en inhaleer langzaam. Als er geen masker is, plaatst u de lippen rond het mondstuk, drukt u op de dosisaerosol en inhaleert u langzaam. Vertraag de inhalatie als u een fluïtsignaal hoort. Houd de adem 8-10 seconden in.



VOORZICHTIG

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 ontsnappend aerosol, bijvoorbeeld als gevolg van onderdosering. Lees voor mogelijke bijwerkingen van ontsnappende aerosol de gebruiksaanwijzing van het betreffende geneesmiddel.

VOORZICHTIG

Kinderen jonger dan 18 maanden moeten vier tot zes keer inhaleren; kinderen ouder dan 18 maanden moeten twee tot vier keer diep inhaleren. Anders kan er onvoldoende dosis worden afgegeven.

Voor volwassenen is één ademteug voldoende om de medicatie uit de voorzetkamer te inhaleren.

- Verwijder de voorzetkamer en adem uit.
- Als de arts u vraagt om het geneesmiddel voor meer dan één verstuiving in te nemen, neem dan één minuut rust en herhaal stap 4.

4 REINIGING

Reinig regelmatig alle onderdelen van het product en de gebruikte accessoires, als deze onmiddellijk na gebruik zichtbaar vuil zijn.

4.1 Voorbereiding

- Neem de dosis-aerosol uit de adapter op de voorzetkamer en sluit de dosis-aerosol af met de daarvoor bestemde beschermkap.
- Maak, indien van toepassing, het masker los van het mondstuk.

4.2 Reiniging

- Verwijder het achterstuk en masker.
- Laat alle delen 15 minuten weken in lauw water met vloeibaar afwasmiddel. Voorzichtig schudden.
- Spoel af in schoon water.
- Schud het overtollige water eruit.
- Laat aan de lucht drogen in verticale positie.
- Plaats het achterstuk terug wanneer het toestel volledig droog en klaar voor gebruik is.



4.3 Visuele inspectie

Inspecteer alle onderdelen van het product na elke reiniging. Vervang alle gebroken, misvormde of ernstig verkleurde onderdelen.

4.4 Drogen en opslag

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

5 DIVERS

5.1 Verwijdering

Alle onderdelen van het product kunnen met het huisvuil worden weggegooid, tenzij dit verboden is door de in de lokale lidstaten geldende afvalverwerkingsvoorschriften.

5.2 Verklaring van de symbolen

De volgende symbolen zijn afgebeeld op de verpakking van uw product.

Het product voldoet aan de basisvereisten zoals uiteengezet in bijlage I van MDR 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen.



Medisch hulpmiddel.



Taian Dalu Medical Instrument Co.,Ltd.
Ningbo Mongopa Industry and trade Co.,Ltd
Add: West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone,
Taian, Shandong, China.



Volg de gebruiksaanwijzing op



Europese Gemachtigd Vertegenwoordiger: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 2595AA, Den Haag, Nederland.
Contactpersoon: Peter Wei - E-mailadres: peter@lotusnl.com

Verdeeld door:
Axone Pharma nv/sa - Bd de France 9A, 1420 Braine - l'Alleud - België.

Mode d'emploi

1 INFORMATIONS IMPORTANTES

1.1 Généralités

Veillez lire attentivement et complètement ce mode d'emploi. Ne le jetez pas afin de pouvoir le consulter plus tard si nécessaire. Son non-respect peut entraîner des lésions ou endommager l'appareil.

Si les symptômes persistent ou si votre état s'aggrave, arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez immédiatement votre médecin.

1.2 Informations sur le mode d'emploi

Ce mode d'emploi est destiné à l'utilisateur domestique.

1.3 Structure des instructions de sécurité

Dans ce mode d'emploi, les avertissements relatifs à la sécurité sont classés en fonction du niveau de danger :

- La mention « AVERTISSEMENT » est utilisée pour indiquer la présence de dangers qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner des blessures graves, voire mortelles.
- La mention « PRUDENCE » est utilisée pour indiquer la présence de dangers qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner des blessures légères ou modérées ou gêner la manipulation du dispositif.
- La mention « ATTENTION » est utilisée pour indiquer les précautions générales qui doivent être respectées afin d'éviter d'endommager le dispositif pendant son utilisation.

1.4 Traitement des bébés, des enfants et des autres personnes dépendantes

Les bébés, les enfants et les autres personnes dépendantes doivent être constamment surveillés par un adulte pendant la thérapie par inhalation. C'est la seule manière de garantir la sécurité et l'efficacité du traitement. Les personnes de ce groupe sous-estiment souvent les dangers et donc le risque de blessure. Le produit contient en effet de petites pièces qui sont susceptibles de bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque de suffocation. Par conséquent, veillez à toujours conserver toutes les pièces du produit hors de portée des nourrissons et des petits enfants. Ce produit est destiné uniquement aux patients qui peuvent respirer de manière autonome et qui sont conscients. C'est le seul moyen de

garantir un traitement efficace et d'éviter le risque de suffocation.

1.5 Hygiène

Pour la thérapie par inhalation, utilisez uniquement la chambre d'inhalation et les accessoires qui ont été nettoyés et séchés comme décrit au point 4.

La saleté et l'humidité résiduelle favorisent la croissance des bactéries, ce qui augmente le risque d'infection.

Veillez donc à respecter les instructions d'hygiène suivantes :

- Pour des raisons d'hygiène, chaque chambre d'inhalation ne peut être utilisée que par un seul patient à domicile.
- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, il faut le nettoyer et le sécher.
- Veuillez toujours utiliser de l'eau potable fraîche pour le nettoyage.
- Veillez à ce que toutes les pièces soient bien séchées après avoir nettoyé l'appareil.
- Ne stockez pas la chambre d'inhalation Febelcare AERO et ses accessoires dans un environnement humide ou avec des objets humides.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Pièces

Vérifiez que toutes les pièces de votre dispositif sont présentes dans l'emballage. Si un élément manque, veuillez contacter immédiatement le détaillant auprès duquel vous avez acheté le produit :

1. Si chambre d'inhalation Febelcare AERO pour enfants: masque bébé en silicone & masque enfant en silicone.
Si chambre d'inhalation Febelcare AERO pour adultes:
masque adulte en silicone.
2. Bouchon - 3. Embout buccal - 4. Valve d'inhalation
5. Valve unidirectionnelle - 6. Chambre d'inhalation antistatique
7. Adaptateur flexible - 8. Sifflet



La valve d'inhalation permet de vérifier que la chambre d'inhalation est correctement positionnée sur la bouche (embout buccal) ou sur le nez et la bouche (masque) (la valve se déplace lors de la respiration) et de compter le nombre d'inhalations. Son du sifflet : ralentissez le rythme d'inspiration lorsque vous entendez le sifflet.

2.2 Objectif visé

La chambre d'inhalation Febelcare AERO est utilisée en combinaison avec des inhalateurs

doseurs ou des inhalateurs-nébuliseurs dans le traitement des maladies respiratoires.

2.3 Utilisation visée

La chambre d'inhalation Febelcare AERO facilite l'inhalation de médicaments à partir d'un aérosol doseur. Seuls les médicaments approuvés pour le traitement par inhalation peuvent être utilisés. Veuillez prendre en compte toute éventuelle restriction dans le mode d'emploi du médicament en question. Pour garantir un traitement efficace, seuls nos accessoires peuvent être utilisés. La chambre d'inhalation Febelcare AERO est antistatique, de sorte que les particules d'aérosol ne collent pas à sa paroi.

2.4 Contre-indications

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

2.5 Combinaisons de produits

La chambre d'inhalation Febelcare AERO peut être utilisée avec les masques suivants :

- Masque pour bébé (pour les enfants de moins de 2 ans)
- Masque pour enfant (pour les enfants âgés de 2 à 12 ans)
- Masque pour adulte (pour les enfants à partir de 12 ans et les adultes qui ne peuvent pas inhaler avec un embout buccal)

2.6 Description fonctionnelle

Lorsqu'elle est utilisée en conjonction avec un masque adapté, la chambre d'inhalation Febelcare AERO peut également être utilisée par les bébés et les enfants. La chambre d'inhalation Febelcare AERO contribue à minimiser les erreurs de coordination lors de l'utilisation d'aérosols doseurs, et à éviter le dépôt de grandes quantités de médicaments dans la sphère oropharyngée et les effets secondaires indésirables associés. Un adaptateur flexible permet de l'utiliser avec tous les aérosols doseurs standards.

2.7 Informations sur les matériaux utilisés

PETG/PP/ABS : chambre d'inhalation, embout buccal

Silicone : valve dans la chambre, masques

Caoutchouc thermoplastique : adaptateur flexible pour inhalateur

Tous les matériaux sont exempts de latex.

2.8 Durée de vie

Il est conseillé de remplacer la chambre d'inhalation Febelcare AERO après un an.

3 INHALATION

3.1 Contrôle du fonctionnement

Passage dégagé à travers la valve.

Vérifiez que le passage de la valve dans l'embout buccal est dégagé.

Si la valve est bloquée, la Chambre d'inhalation Febelcare AERO ne peut pas être utilisée.

Position de la valve

Avant chaque utilisation, vérifiez que la valve est dans la bonne position dans l'embout buccal de la chambre d'inhalation

- Vérifiez que la valve se trouve dans la position indiquée dans l'embout buccal. Si nécessaire, utilisez un jet d'eau pour corriger la position.
- Séchez complètement la chambre d'inhalation avant de la réutiliser.

3.2 Préparation à l'inhalation

AVERTISSEMENT

Comme la chambre d'inhalation du dispositif n'est pas complètement fermée, de petites particules peuvent y pénétrer et être inhalées pendant une séance d'inhalation (risque de suffocation). C'est la raison pour laquelle il est nécessaire de vérifier avant chaque utilisation qu'il n'y a pas de corps étrangers dans la chambre d'inhalation Febelcare AERO.

PRUDENCE

Vérifiez toutes les pièces du produit et les accessoires avant chaque utilisation. Remplacez toute pièce cassée, déformée ou décolorée. Suivez également les instructions de montage ci-dessous. Des pièces endommagées et un mauvais assemblage du dispositif peuvent nuire à son bon fonctionnement et donc à l'efficacité du traitement.

PRUDENCE

Si le masque est utilisé, assurez-vous que la plaquette de réglage de la valve d'expiration est poussée vers l'extérieur. Si elle est pliée vers l'intérieur, la dose administrée peut être insuffisante pendant l'inhalation.

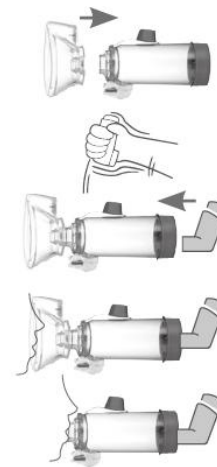
3.3 Exécuter l'inhalation

- Placez le masque sur l'embout buccal de la chambre d'inhalation (si vous avez un masque).

PRUDENCE

Avant que le patient ne commence à inhaler, vérifiez que tous les éléments sont correctement raccordés. À défaut, la dose délivrée risque d'être insuffisante.

- Agitez l'aérosol doseur/l'inhalateur et retirez le capuchon.
- Insérez l'aérosol doseur/l'inhalateur dans l'adaptateur.
- Expirez. Maintenez le masque sur le visage, appuyez sur l'aérosol doseur et inhalez lentement. En l'absence de masque, mettez vos lèvres autour de l'embout buccal, appuyez sur l'aérosol doseur et inhalez lentement. Ralentissez le rythme des inhalations lorsque vous



entendez un sifflement. Retenez votre respiration pendant 8 à 10 secondes.

PRUDENCE

Si vous utilisez un masque, assurez-vous qu'il couvre complètement les deux commissures de la bouche et le nez. À défaut, le traitement peut être moins efficace en raison d'un sous-dosage dû à une diminution de la dose inhalée. Pour connaître les éventuels effets secondaires de l'aérosol qui s'échappe, lisez le mode d'emploi du médicament concerné.

PRUDENCE

Les enfants de moins de 18 mois doivent inhaler quatre à six fois. Les enfants de plus de 18 mois doivent inhaler deux à quatre fois profondément. À défaut, la dose délivrée risque d'être insuffisante.

Pour les adultes, une seule respiration suffit pour inhaler le médicament de la chambre d'inhalation.

- Retirez la chambre d'inhalation et expirez.
- Si le médecin vous demande de prendre plus d'un puff du médicament, ménagéz-vous une minute de repos et répétez l'étape 4.

4 NETTOYAGE

Nettoyez régulièrement toutes les pièces du produit et les accessoires utilisés s'ils sont visiblement sales immédiatement après utilisation.

4.1 Préparation

- Retirez l'aérosol doseur de l'adaptateur de la chambre d'inhalation et fermez l'aérosol doseur avec le capuchon de protection fourni à cet effet.
- Le cas échéant, détachez le masque de l'embout buccal.

4.2 Nettoyage

- Retirez la partie arrière et le masque.
- Faites tremper les différentes parties pendant 15 minutes dans de l'eau tiède avec un détergent liquide. Agitez prudemment.
- Rincez à l'eau claire.
- Secouez l'excédent d'eau.
- Laissez sécher à l'air libre en position verticale.
- Remplacez la partie arrière lorsque le dispositif est complètement sec et prêt à être utilisé.



4.3 Contrôle visuel

Contrôlez toutes les pièces du produit après chaque nettoyage. Remplacez toute pièce cassée, déformée ou décolorée.

4.4 Séchage et stockage

- Séchez complètement toutes les pièces séparées. En raison des propriétés antistatiques de la chambre d'inhalation, vous pouvez la sécher avec un torchon propre.
- Placez le capuchon de protection sur l'embout buccal. Infos : le capuchon de protection protège l'embout buccal contre les dommages pendant le transport et le stockage.
- Conservez la chambre d'inhalation Febelcare AERO et ses accessoires dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et de la lumière directe du soleil.

5 DIVERS

5.1 Élimination

Toutes les pièces du produit peuvent être éliminées avec les déchets ménagers, à moins que cela ne soit interdit par les dispositions relatives à l'élimination des déchets en vigueur dans l'État membre considéré.

5.2 Explications des symboles

Les symboles suivants figurent sur l'emballage de votre produit.

Le produit est conforme aux exigences de base définies à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM).



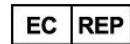
Dispositif médical.



Taian Dalu Medical Instrument Co.,Ltd.
Ningbo Mongopa Industry and trade Co.,Ltd
Add:West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone,
Taian,Shandong, China.



Suivez les instructions d'utilisation



Représentant autorisé européen: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 2595AA, Den Haag, Pays-Bas.
Personne de contact: Peter Wei - Email: peter@lotusnl.com

Distribué par :
Axone Pharma nv/sa - Bd de France 9A, 1420 Braine-l'Alleud - Belgique.

Bedienungsanleitung

1 WICHTIGE INFORMATIONEN

1.1 Allgemeines

Lesen Sie sich diese Bedienungsanleitung sorgfältig und vollständig durch. Werfen Sie sie nicht weg, damit Sie später nochmals in ihr nachsehen können. Wenn Sie sich nicht an die Bedienungsanleitung halten, können Verletzungen oder eine Beschädigung des Geräts nicht ausgeschlossen werden.

Wenn die Symptome weiterbestehen oder sich Ihr Zustand verschlechtert, beenden Sie die Verabreichung bitte und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

1.2 Informationen zur Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung richtet sich an den Benutzer zu Hause.

1.3 Struktur der Sicherheitshinweise

In dieser Bedienungsanleitung sind die Warnungen, die für die Sicherheit relevant sind, nach Gefahrenniveau eingeteilt:

- Das Signalwort **WARNHINWEIS** wird verwendet, um auf Gefahren hinzuweisen, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.
- Das Signalwort **VORSICHT** wird verwendet, um auf Gefahren hinzuweisen, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen können oder die Behandlung eventuell beeinträchtigen.
- Das Signalwort **ACHTUNG** wird verwendet, um auf allgemeine Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen, die getroffen werden müssen, um eine Beschädigung des Produkts während des Gebrauchs zu verhindern.

1.4 Behandlung von Babys, Kindern und anderen Hilfsbedürftigen

Babys, Kinder und andere Hilfsbedürftige müssen während der Inhalationstherapie ununterbrochen von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden. Nur so kann eine gefahrlose und wirksame Behandlung garantiert werden. Menschen aus dieser Gruppe unterschätzen oftmals die Gefahren, sodass Verletzungsgefahr besteht. Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und Erstickungsgefahr verursachen. Achten Sie

deshalb darauf, alle Einzelteile des Produkts stets außerhalb der Reichweite von Babys und Kleinkindern aufzubewahren. Dieses Produkt ist nur für Patienten vorgesehen, die selbstständig atmen können und bei Bewusstsein sind. Nur so können eine gefahrlose und wirksame Behandlung garantiert und Erstickungsgefahr vermieden werden.

1.5 Hygiene

Verwenden Sie Spacer und Accessoires nur, wenn diese wie in Kapitel 4 zur Inhalationstherapie beschrieben gereinigt und getrocknet wurden. Verschmutzung und Restfeuchtigkeit fördern Bakterienwachstum, wodurch die Gefahr von Infektionen zunimmt.

Beachten Sie deshalb folgende Hygienevorschriften:

- Jeder Spacer darf aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten zu Hause verwendet werden.
- Reinigen und trocknen Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch unbedingt gründlich.
- Verwenden Sie zum Reinigen immer frisches Leitungswasser mit Trinkwasserqualität.
- Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile gut getrocknet werden, nachdem Sie das Gerät gereinigt haben.
- Bewahren Sie den Febelcare AERO Spacer und die Accessoires nicht an einem feuchten Ort oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Einzelteile

Prüfen Sie, ob sich alle Einzelteile Ihres Produkts in der Verpackung befinden. Falls etwas fehlt, kontaktieren Sie bitte sofort den Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben:

1. Febelcare AERO Spacer für Kinder: Babymaske aus Silikon & Kindermaske aus Silikon. Febelcare AERO Spacer für Erwachsene: Erwachsenenmaske aus Silikon
2. Schutzkappe - 3. Mundstück - 4. Inhalationsventil
5. Einrichtungsventil - 6. Antistatischer Spacer
7. Flexibler Adapter - 8. Flöte



Mithilfe des Inhalationsventils können Sie prüfen, ob der Spacer gut auf Mund (Mundstück) oder Nase und Mund (Maske) sitzt (Ventil bewegt sich beim Atmen), und die Zahl der Atemzüge zählen. Pfeifton: Atmen Sie langsamer, wenn Sie einen Pfeifton hören.

2.2 Vorgesehener Zweck

Der Febelcare AERO Spacer wird in Kombination mit Dosieraerosolen oder einem Soft-Mist-Inhalator zur Behandlung von Atemwegserkrankungen verwendet.

2.3 Vorgesehene Verwendung

Der Febelcare AERO Spacer vereinfacht das Inhalieren von Arzneimitteln aus einem Dosieraerosol. Es dürfen nur Arzneimittel verwendet werden, die für eine Inhalationsbehandlung zugelassen sind. Beachten Sie bitte eventuelle, im Beipackzettel des betreffenden Arzneimittels angegebene Einschränkungen. Um eine gute Behandlung zu gewährleisten, dürfen Sie nur unsere eigenen Accessoires verwenden. Der Febelcare AERO Spacer ist antistatisch, sodass die Aerosolpartikel nicht an der Wand des Spacers haften bleiben.

2.4 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

2.5 Produktkombinationen

Der Febelcare AERO Spacer kann mit folgenden Masken verwendet werden:

- Babymaske (für Kinder unter 2 Jahren)
- Kindermaske (für Kinder von 2 bis 12 Jahren)
- Erwachsenenmaske (für Kinder ab 12 Jahren bis zu Erwachsenen, die nicht mit einem Mundstück inhalieren können)

2.6 Funktionsbeschreibung

Wenn der Febelcare AERO Spacer zusammen mit einer geeigneten Maske verwendet wird, eignet er sich auch für Babys und Kinder. Der Febelcare AERO Spacer hilft: Koordinierungsfehler bei der Verwendung von Dosieraerosolen auf ein Mindestmaß zu beschränken, die Abgabe großer Mengen eines Arzneimittels in den oropharyngealen Bereich und die damit verbundenen unerwünschten Nebenwirkungen zu vermeiden. Dank eines flexiblen Adapters kann er mit allen Standard-Dosieraerosolen verwendet werden.

2.7 Materialinformationen

PETG/PP/ABS: Spacer, Mundstück
Silikone: Ventil im Spacer, Masken
Thermoplastischer Gummi: flexibler Adapter für Inhalator
Alle Materialien sind latexfrei.

2.8 Haltbarkeitsdauer

Es wird empfohlen, den Febelcare AERO Spacer nach einem Jahr Verwendung zu ersetzen.

3 INHALATION

3.1 Funktionsprüfung

Freier Durchfluss durch das Ventil

Prüfen Sie, ob der Weg durch das Ventil im Mundstück frei ist. Falls das Ventil verstopft ist, darf der Febelcare AERO Spacer nicht verwendet werden.

Position des Ventils

Prüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob sich das Ventil im Mundstück des Spacers in der korrekten Position befindet:

- Prüfen Sie, ob sich das Ventil in der angegebenen Position im Mundstück befindet. Korrigieren Sie die Position bei Bedarf mithilfe eines Wasserstrahls.
- Trocknen Sie den Spacer vor dem erneuten Gebrauch vollständig ab.

3.2 Vorbereitung für Inhalation

WARNHINWEIS

Da die Inhalationskammer des Spacers nicht komplett geschlossen ist, können Partikel eindringen, die eventuell während einer Inhalationssitzung eingeatmet werden (Erstickungsgefahr). Deshalb müssen Sie vor jedem Gebrauch prüfen, dass sich keine Fremdkörper im Febelcare AERO Spacer befinden.

VORSICHT

Prüfen Sie alle Einzelteile des Produkts und die Accessoires vor jedem Gebrauch. Ersetzen Sie alle zerbrochenen, verformten oder deutlich verfärbten Teile. Halten Sie sich auch an die nachstehende Montageanleitung. Beschädigte Teile und ein nicht korrekt montierter Spacer können sich nachteilig auf dessen Funktionsweise und damit auch auf die Behandlung auswirken.

VORSICHT

Bei Verwendung der Maske müssen Sie darauf achten, dass die Einstellscheibe des Ausatemventils nach außen gedrückt wird. Falls die Einstellscheibe des Ventils nach innen gebogen ist, reicht die beim Inhalieren verabreichte Dosis eventuell nicht aus.

3.3 Durchführung des Inhalierens

- Setzen Sie die Maske auf das Mundstück des Spacers (wenn Sie eine Maske haben).

VORSICHT

Bevor der Patient mit dem Inhalieren beginnt, müssen Sie prüfen, dass alle Einzelteile gut miteinander verbunden sind. Sonst wird eventuell eine zu geringe Dosis abgegeben.

- Schütteln Sie das Dosieraerosol bzw. den Inhalator und nehmen Sie die Verschlusskappe ab.
- Stecken Sie das Dosieraerosol bzw. den Inhalator in den Adapter.
- Atmen Sie aus. Halten Sie die Maske gegen das Gesicht, drücken Sie auf das Dosieraerosol und inhalieren Sie langsam. Wenn Sie keine Maske verwenden,



nehmen Sie das Mundstück zwischen die Lippen, drücken auf das Dosieraerosol und inhalieren langsam.
Inhalieren Sie langsamer, wenn Sie einen Pfeifton hören. Halten Sie den Atem 8 -10 Sekunden lang an.

VORSICHT

Achten Sie bei Verwendung einer Maske darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig bedeckt. Sonst ist die Behandlung eventuell weniger effektiv, etwa aufgrund einer Unterdosierung, weil Aerosol entweicht. Lesen Sie zu möglichen Nebenwirkungen von entweichendem Aerosol die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels.

VORSICHT

Kinder unter 18 Monaten müssen 4 bis 6 Mal inhalieren; Kinder über 18 Monaten müssen 2 bis 4 Mal tief inhalieren. Sonst wird eventuell eine zu geringe Dosis abgegeben.

Bei Erwachsenen reicht ein einziger Atemzug aus, um das Arzneimittel aus dem Spacer zu inhalieren.

- Nehmen Sie den Spacer ab und atmen Sie aus.
- Wenn der Arzt Sie auffordert, das Arzneimittel mit mehr als einer Zerstäubung einzunehmen, machen Sie 1 Minute Pause und wiederholen Sie Schritt 4.

4 REINIGUNG

Reinigen Sie alle Einzelteile des Produkts und die verwendeten Accessoires regelmäßig, wenn sie direkt nach Gebrauch sichtbar verschmutzt sind.

4.1 Vorbereitung

- Nehmen Sie das Dosieraerosol aus dem Adapter auf dem Spacer und verschließen Sie es mit der hierzu vorgesehenen Schutzkappe.
- Lösen Sie gegebenenfalls die Maske vom Mundstück.

4.2 Reinigung

- Nehmen Sie das hintere Stück und die Maske ab.
- Lassen Sie alle Teile 15 Minuten in lauwarmem Wasser mit flüssigem Spülmittel einweichen.
Schütteln Sie sie vorsichtig.
- Spülen Sie sie in klarem Wasser ab.
- Schütteln Sie die Wasserreste heraus.
- Lassen Sie sie in vertikaler Position an der Luft trocknen.



- Setzen Sie das hintere Stück wieder ein, wenn das Gerät komplett trocken und einsatzbereit ist.



4.3 Sichtprüfung

Prüfen Sie alle Teile des Produkts nach jeder Reinigung. Ersetzen Sie alle zerbrochenen, verformten oder deutlich verfärbten Teile.

4.4 Trocknung und Aufbewahrung

- Trocknen Sie alle Einzelteile separat und gründlich ab.
Wegen der antistatischen Eigenschaften der Inhalationskammer können Sie sie mit einem sauberen Geschirrtuch abtrocknen.
- Setzen Sie die Schutzkappe auf das Mundstück. Info: Die Schutzkappe schützt das Mundstück vor Beschädigung bei Transport und Aufbewahrung.
- Bewahren Sie den Febelcare AERO Spacer und seine Accessoires an einem trockenen, staubfreien Ort auf (vor längerem direktem Sonnenlicht geschützt).

5 VERSCHIEDENES

5.1 Entsorgung

Alle Einzelteile des Produkts können im Hausmüll entsorgt werden, sofern dies nicht aufgrund der in den jeweiligen Ländern geltenden Entsorgungsvorschriften verboten ist.

5.2 Symbolerklärung

Folgende Symbole sind auf der Verpackung Ihres Produkts abgedruckt.

Das Produkt erfüllt die in Anhang I der MDR 2017/745/EU über Medizinprodukte erläuterten grundlegenden Anforderungen.



Medizinprodukt.



Taian Dalu Medical Instrument Co.,Ltd.
Ningbo Mongopa Industry and trade Co.,Ltd
Add:West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone,
Taian,Shandong, China.



Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.



Bevollmächtigter Vertreter für die EU: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 2595AA, Den Haag, Niederlande.
Kontakt: Peter Wei - E-mail: peter@lotusnl.com

Vertrieb durch:
Axone Pharma nv/sa - Bd de France 9A, 1420 Braine - l'Alleud - Belgien



Voorzetkamer voor gebruik met dosisaerosol

Chambre d'inhalation pour utilisation avec aérosol-doseur

Spacer zur Verwendung mit Dosieraerosol

AP-0264-V02