

Destino de uso:

L'espace está destinado para un uso por pacientes bajo el control de un médico. El dispositivo es una cámara distanciadora con una válvula indicada para el uso de inhaladores de fármacos con una dosis controlada (MDI), y puede utilizarse tanto por niños como por adultos en el hospital o en casa. El dispositivo permite mejorar la eficacia de suministro del fármaco a nivel pulmonar, reduciendo los efectos colaterales.

con boquilla
con mascarilla 0 - 2 años
con mascarilla 2 - 6 años
con mascarilla adulto

Destinação de uso:

Espace é destinado a ser usado por pacientes sob o controle de um médico. O dispositivo é uma câmara distanciadora com válvula indicada para o uso de inaladores de medicamentos com dose controlada (MDI) e pode ser utilizado tanto por crianças quanto por adultos, em casa ou em hospital. O dispositivo permite melhorar a eficácia de administração do medicamento em âmbito pulmonar, reduzindo os efeitos colaterais.

com bocal
com máscara 0-2 anos
com máscara 2-6 anos
com máscara adultos

Verwendungszweck :

Espace ist für die Verwendung von Patienten unter ärztlicher Aufsicht vorgesehen. Das Gerät ist eine Distanzkammer mit Ventil, die für die Verwendung von Arzneimittelinhalatoren mit kontrollierter Dosis (MDI) bestimmt ist und sowohl von Kindern als auch von Erwachsenen zu Hause oder im Krankenhaus verwendet werden kann. Das Gerät ermöglicht es, die Wirksamkeit der Arzneimittelverabreichung an der Lunge zu verbessern und die Nebenwirkungen zu verringern.

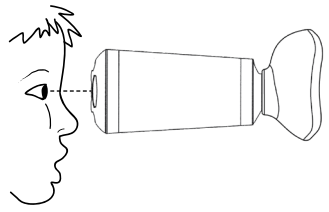
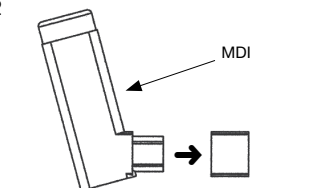
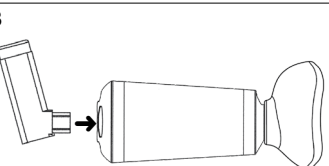
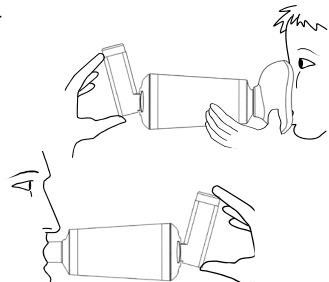
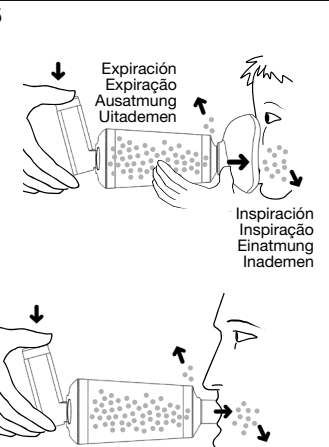
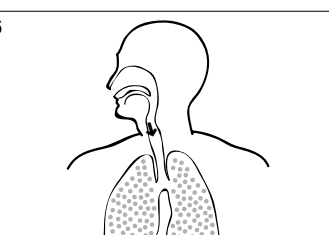
mit Mundstück
mit Maske 0 - 2 Jahre
mit Maske 2 - 6 Jahre
mit Maske Erwachsenen

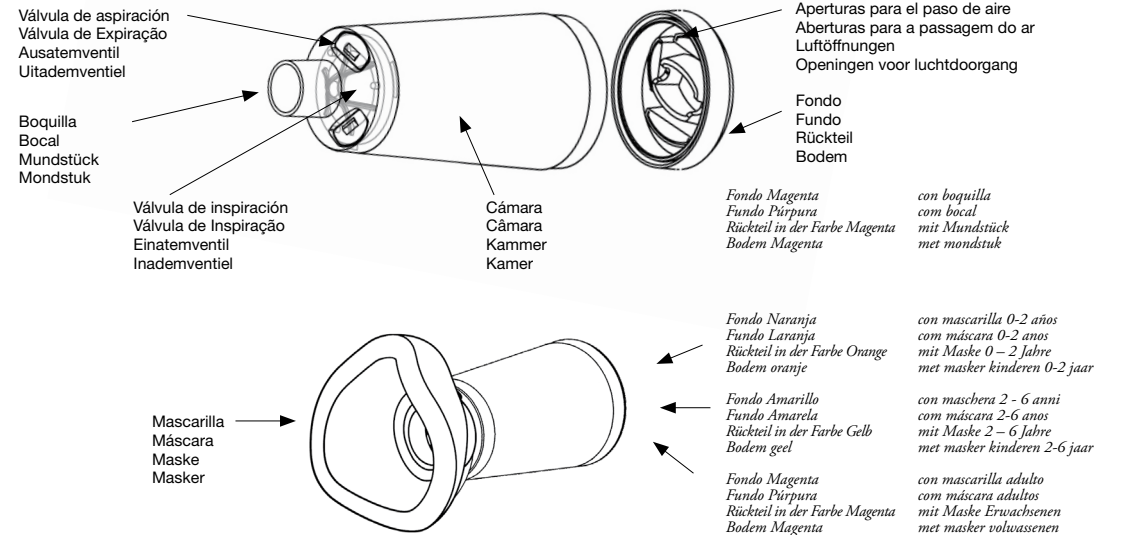
Beoogd gebruik:

L'espace is bestemd om gebruikt te worden door patiënten onder controle van een arts. Het hulpmiddel is een voorzetkamer met ventiel, bedoeld om gebruikt te worden in combinatie met een doseerinhalator (MDI: Metered Dose Inhalers) om aerosolmedicatie af te geven aan de longen en kan thuis of in het ziekenhuis, zowel door kinderen als volwassenen worden gebruikt. Dankzij dit hulpmiddel wordt de werkzaamheid van de aerosolmedicatie op longniveau geoptimaliseerd en worden de bijwerkingen beperkt.

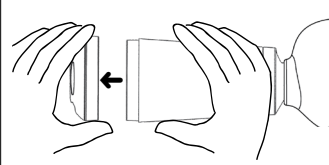
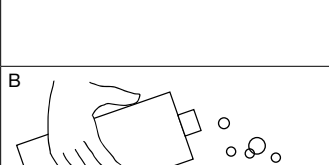
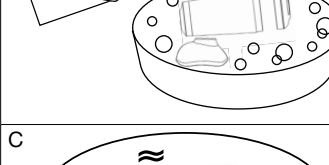


met mondstuk
met masker voor kinderen van 0-2 jaar
met masker voor kinderen van 2-6 jaar
met masker voor volwassenen

INSTRUCCIONES PARA EL USO - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - GEBRAUCHSANWEISUNG - GEBRUIKSAANWIJZING

	ESPAÑOL	PORTUGUÊS	DEUTSCH	NEDERLANDS	
1	 Antes del uso, examine minuciosamente el producto, comprobando que está ensamblado correctamente y que no presenta ni cuerpos extraños, ni componentes faltantes. Retire cualquier cuerpo extraño antes del uso.	Antes da utilização, examine o produto certificando-se que esteja corretamente montado e que não haja corpos estranhos ou que não faltem componentes. Remover todos os corpos estranhos antes do uso.	Vor dem Gebrauch das Produkt gründlich untersuchen und überprüfen, dass es korrekt zusammengesetzt ist und dass keine Fremdkörper vorhanden sind oder Teile fehlen. Vor dem Gebrauch jegliche Fremdkörper entfernen	Voordat u het product gebruikt, controleer zorgvuldig dat het correct is gemonteerd en dat er geen losse onderdelen of vreemde voorwerpen of ontbrekende onderdelen zijn. Verwijder eventuele vreemde voorwerpen voor gebruik.	
2	 Antes del uso, lea las instrucciones suministradas con el MDI. Retire la tapa del MDI.	Antes da utilização, ler as instruções fornecidas com o MDI. Remover a tampa do MDI.	Vor dem Gebrauch die mit dem Dosieraerosol gelieferten Anweisungen lesen. Die Verschlusskappe vom Dosieraerosol entfernen.	Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig die met de MDI meegeleverd is. Verwijder de deksel van de MDI.	
3	 Inserte el MDI en el fondo.	Introduzir o MDI no fundo da câmara expansora.	Das Dosieraerosol in das Rückteil schieben.	Breng de MDI in de bodem.	
4	 Aplique la máscara en el rostro y asegúrese de que se produce una adherencia completa entre la mascarilla y el rostro. En caso de modelo sin mascarilla, coloque la boquilla entre los labios.	Aplicar a máscara no rosto e verificar que haja aderência total entre a máscara e o rosto. No caso de modelo sem máscara, colocar o bocal entre os lábios	Die Maske auf das Gesicht drücken und sich vergewissern, dass die Maske vollständig auf dem Gesicht aufliegt. Bei einem Modell ohne Maske das Mundstück zwischen die Lippen legen.	Plaats het masker op het gezicht en zorg voor volledige aansluiting tussen het masker en het gezicht. Plaats bij een model zonder masker het mondstuk tussen de lippen.	
5	 Expiración Expiração Ausatmung Uitademmen Inspiración Inspiração Einatmung Inademen	Apriete el MDI e inhale lentamente a través de la boca. Mantenga la boquilla bien apretada contra la cara durante al menos 5 actos respiratorios después de haber apretado el inhalador. El aire expirado sale a través de la válvula de expiración. En caso de modelo sin mascarilla, manteniendo la boquilla entre los labios, respire profundamente durante al menos 3 veces. Al final de cada inspiración, contenga la respiración durante al menos 3 segundos para que la medicina se deposite en los pulmones.	Apertar o MDI e inalar lentamente através da boca. Manter a máscara bem pressionada no rosto pelo menos durante 5 atos respiratórios depois de ter apertado o inalador. O ar expirado sai através da válvula de expiração. No caso de modelo sem máscara, mantendo o bocal entre os lábios, respirar profundamente por pelo menos 3 vezes. No final de cada inspiração, prender a respiração por pelo menos 3 segundos para deixar depositar o medicamento nos pulmões.	Das Dosieraerosol auslösen und langsam durch den Mund atmen. Nach Auslösen des Dosieraerosols die Maske für mindestens 5 Atemzüge gut aufs Gesicht drücken. Die ausgetatmete Luft tritt durch das Ausatemventil aus. Bei einem Modell ohne Maske mindestens dreimal tief durchatmen, indem das Mundstück zwischen den Lippen gehalten wird. Nach jeder Inhalation mindestens 3 Sekunden lang den Atem anhalten, damit sich das Arzneimittel in den Lungen festsetzen kann.	Neem de MDI en inhaleer langzaam door uw mond. Houd het masker goed tegen het gezicht aan gedurende minstens 5 inademen nadat de inhaler ingedrukt werd. Via het uitademventiel wordt de lucht weer uitgeademd. Houd bij een model zonder masker het mondstuk tussen de lippen en adem minstens 3 keer diep in. Houd aan het einde van elke inhalatie uw adem minstens 3 seconden in om het geneesmiddel in uw longen te laten neerslaan.
6	 Espere 30 segundos antes de administrar otra dosis de medicamento (repetir los puntos 4-5) según la indicación del médico. Administre una sola vaporización de medicamento a la vez y siga las indicaciones de dosificación del médico.	Esperar 30 segundos antes de administrar outra dose de medicamento (repetir os passos 4-5), ou conforme indicado pelo médico. Administrar apenas um puff de medicamento por vez e seguir as instruções de dosagem do médico.	Vor der Verabreichung einer weiteren Arzneimitteldosis (die Punkte 4-5 wiederholen) 30 Sekunden oder die vom Arzt angegebene Zeit abwarten. Jeweils für die Atmung nur einen Hub des Dosieraerosols auslösen und die Dosierungsanweisungen des Arztes befolgen.	Wacht 30 seconden voordat u een volgende dosis geneesmiddel toedient (herhaal stappen 4-5), of volg de voorschriften van uw arts. U mag alleen één dosis van het geneesmiddel per keer toedienen en de volgens de voorschriften van uw arts.	



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA - INSTRUÇÕES RELATIVAS À LIMPEZA - REINIGUNGSHINWEISE - REINIGINGSINSTRUCTIES

	ESPAÑOL	PORTUGUÊS	DEUTSCH	NEDERLANDS
A	 El producto deberá limpiarse siguiendo las instrucciones a continuación antes de la primera utilización y en lo sucesivo, por lo menos una vez por semana. Retire el fondo y la mascarilla. En caso de modelo sin mascarilla, no retire la boquilla.	O produto deverá ser limpo seguindo as instruções a seguir antes da primeira utilização e depois pelo menos uma vez por semana. Remover o fundo e a máscara. No caso de modelo sem máscara, não remover o bocal.	Das Produkt ist vor dem ersten Gebrauch und danach mindestens einmal in der Woche entsprechend den Anleitungen zu reinigen. Nur das Rückteil abnehmen (nicht das Mundstück abnehmen). Bei Modellen ohne Maske das Mundstück nicht entfernen.	Het product dient voor het eerste gebruik volgens onderstaande instructies te worden gereinigd en daarna minstens een keer per week. Verwijder bodem en masker. Verwijder het mondstuk niet bij modellen zonder masker.
B	 Deje ambas partes en remojo durante 15 minutos en agua templada con detergente neutro con acción desinfectante. Actúe delicadamente.	Deixar as partes de molho durante 15 minutos em água morna com detergente neutro de ação desinfetante. Agitar delicadamente.	Die Teile 15 Minuten in lauwermem Wasser mit desinifizierendem Neutralreiniger einweichen. Leicht umrühren.	Laat beide onderdelen gedurende 15 minuten in lauw water weken met een neutraal reinigings- en ontsmettingsmiddel. Voorzichtig roeren.
C	 Aclare con agua limpia.	Enxaguar com água limpa.	Mit sauberem Wasser nachspülen.	Spoelen met schoon water.
D	 Sacuda, tal como se muestra, para eliminar el agua en exceso. No utilice paños secos para secar las piezas del dispositivo. Asegúrese de que las piezas están secas antes de ensamblarlas nuevamente.	Bater para eliminar o excesso de água conforme mostrado. Não utilizar panos secos para secar as partes do dispositivo. Verificar que as partes estejam secas antes de montá-las novamente.	Überschüssiges Wasser wie gezeigt ausschütteln. Keine trockenen Tücher verwenden, um die Teile der Vorrichtung zu trocknen. Kontrollieren, dass die Teile trocken sind, bevor sie wieder zusammengesetzt werden.	Het overtollige water af laten druipen volgens het voorbeeld. Gebruik geen droogdoek om de onderdelen van het product af te drogen. Wacht dat alle onderdelen goed zijn gedroogd voordat u ze weer monteert.
E	 Vuelva a colocar el fondo y la mascarilla en su posición tan pronto como las piezas estén perfectamente secas y listas para el uso.	Recolocar o fundo e a máscara na posição quando as partes estiverem totalmente secas e prontas para o uso.	Das Rückteil wieder positionieren, wenn die Teile vollständig trocken und einsatzbereit sind.	Monteer de bodem en het masker opnieuw nadat alle onderdelen goed zijn gedroogd en klaar voor gebruik.

ESPAÑOL	PORTUGUÊS	DEUTSCH	NEDERLANDS
---------	-----------	---------	------------

Si el dispositivo siempre se utiliza por parte de la misma persona, límpielo de la manera indicada.

Desinfección: después de la limpieza, sumerja los componentes en una solución desinfectante fría (por ejemplo, una solución que contenga hipoclorito de sodio en una concentración no superior al 2%). Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante y asegúrese de que esta sea compatible con los materiales del dispositivo. Enjuague bien con agua limpia.

Si el dispositivo es utilizado por varias personas, será necesario, después de cada utilización, llevar a cabo no sólo la operación de limpieza sino también una esterilización en autoclave a 121°C durante al menos 15 min. (es preferible no superar los 30 min.). El dispositivo se podrá esterilizar sin comprometer sus características funcionales hasta 20 veces, después de lo cual habrá de ser cambiado. Si lo considera oportuno para conseguir una limpieza profunda, se podrá hervir el dispositivo o lavarlo en el lavavajillas.

Advertencias:

- Cambiar el producto si presenta algún componente dañado.
- Algunos elementos, debido a su tamaño, podrían ser tragados por los niños. No deje estos componentes sin vigilancia. Siempre es necesaria la presencia de un adulto.
- No desmontar el producto más de lo indicado en las instrucciones de limpieza.
- En caso de duda acerca del uso el producto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Para garantizar la eficacia de su funcionamiento, limpie el producto únicamente siguiendo lo indicado por estas instrucciones.
- Siga las indicaciones del médico sobre el tipo de fármaco y su posología. Antes de usar, lea las instrucciones del fármaco.

Notas:

- Cuando no lo utilice, conserve el producto dentro de un recipiente limpio.
- Cambie el producto al cabo de 24 meses de uso continuo.
- El producto no contiene látex.
- No existen contraindicaciones para el uso del dispositivo.
- En el caso de que se verifique un grave accidente relacionado con el uso del dispositivo, debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del País miembro en el que el usuario y/o el paciente reside.

Condiciones de conservación:

- temperatura: de -25°C a +50°C
- humedad relativa: de 30% a 95%
- presión atmosférica: de 700 hPa a 1060hPa

Eliminación:

La eliminación del aparato y/o de sus componentes, en caso de puesta fuera de servicio, debe producirse respetando las normativas vigentes y el cuidado del medio ambiente. En donde no existan obligaciones legislativas se recomienda realizar la recogida selectiva. En la tabla se muestran las diferentes tipologías de los componentes del aparato.

Todos los materiales utilizados no contienen falatos y no está detectada la presencia de látex natural

COMPONENTE	MATERIAL
Fondo	Silicona
Cuerpo	Polycarbonato
Boquilla/enganche de la mascarilla	Polycarbonato
Válvulas	Silicona
Mascarilla (si está incluida)	Silicona
Bolsa de tela	80% algodón 20% poliéster
Bolsa	LDPE
Instrucciones	Papel
Caja	Cartón

Caraterísticas técnicas:

- Dimensiones de la cámara: 220 cc (ml)
- Espacio muerto*:
 - o Espace Infant naranja con mascarilla: 34 ml
 - o Espace Pediátrico amarillo con mascarilla: 49 ml
 - o Espace Adulto magenta con mascarilla: 88 ml

* = *Espacio muerto medido siguiendo el procedimiento utilizado en el test clínico "Shah SA, Berlinski A and Rubin BK. Force-dependent Static Dead Space of Facemasks Used with Holding Chambers. Respir Care. 2006;51(2): 140-144"*

Se o dispositivo for utilizado sempre pela mesma pessoa, deverá ser limpo conforme indicado.

Desinfeção: depois da limpeza, imergir os componentes numa solução desinfectante fria (por exemplo, uma solução que contenha hipoclorito de sódio em concentração não superior a 2%). Seguir as instruções do fabricante da solução desinfectante e assegurar-se de que esta seja compatível com os materiais do dispositivo. Enxaguar acuradamente com água limpa.

Se o dispositivo for utilizado por várias pessoas, depois de cada utilização, além da limpeza, será necessária também uma esterilização em autoclave com 121°C pelo menos durante 15 min. (preferencialmente não ultrapassar 30 min.). O dispositivo pode ser esterilizado até 20 vezes sem comprometer as suas características funcionais, depois disso é necessário substituí-lo. Se considerado oportuno, para uma limpeza profunda, é possível colocar o dispositivo a ferver ou lavá-lo na lava-louças.

Avisos:

- Substituir o produto se houver algum componente danificado.
- Alguns componentes pela sua dimensão poderão ser engolidos pelas crianças. Não deixar esses componentes sem vigilância. É sempre necessária a presença de um adulto.
- Não desmontar o produto mais vezes do que o indicado nas instruções relativas a limpeza.
- No caso de dúvidas sobre o uso do produto consultar o médico ou o farmacêutico.
- Limpar o produto apenas conforme indicado nestas instruções para garantir a sua eficiência de funcionamento.

Obs.:

- Quando não for utilizado, guardar o produto em um recipiente limpo.
- Substituir o produto depois de 24 meses de uso continuo.
- O produto não contém látex.
- Não são previstas contraindicações ao uso do dispositivo.
- Em caso de acidente grave que ocorra em relação ao dispositivo, deve ser avisado ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro no qual o usuário e/ou o paciente estejam estabelecidos.

Condição de armazenamento:

- temperatura: de -25°C a +50°C
- umidade relativa: de 30% a 95%
- pressão atmosférica: de 700 hPa a 1060hPa

Eliminação:

A eliminação do aparelho e/ou de seus componentes, quando colocados fora de uso, deve ocorrer de acordo com as normativas vigentes e a tutela ambiental. Caso não existam obrigações legislativas, recomenda-se o recolhimento diferenciado. Na tabela são mostradas as diferentes tipologias dos componentes do aparelho.

Todos os materiais utilizados não contêm ftalatos e não é detectada a presença de látex natural.

COMPONENTE	MATERIAL
Fundo	Silicone
Corpo	Polycarbonato
Bocal/encaixe da máscara	Polycarbonato
Válvulas	Silicone
Máscara (se presente)	Silicone
Saquinho de tecido	80% algodão 20% poliéster
Saquinho	LDPE
Instruções	Papel
Caixa	Papelão

Características técnicas:

- Dimensões da câmara: 220 cc (ml)
- Espaço morto*:
 - o Espace Infant alaranjado com máscara: 34 ml
 - o Espace Pediátrico amarelo com máscara: 49 ml
 - o Espace Adulto magenta com máscara: 88 ml

* = *Espaço morto medido seguindo o procedimento utilizado no teste clínico "Shah SA, Berlinski A and Rubin BK. Force-dependent Static Dead Space of Facemasks Used with Holding Chambers. Respir Care. 2006;51(2): 140-144"*

Falls die Vorrichtung stetes von derselben Person verwendet wird, wird sie entsprechend den Angaben gereinigt.

Desinfektion: Nach der Reinigung legen Sie die Komponenten in eine Kaltdesinfektionslösung (z.B. eine Lösung, die Natriumhypochlorit in einer Konzentration von höchstens 2% enthält). Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung und stellen Sie sicher, dass sie mit den Materialien des Geräts kompatibel ist. Mit sauberem Wasser gründlich abspülen.

Falls sie von mehreren Personen verwendet wird, muss sie nach jedem Gebrauch nicht nur gereinigt, sondern auch mindestens für 15 Minuten (vorzugsweise nicht länger als 30 Minuten) im Autoklaven bei 121°C sterilisiert werden. Die Vorrichtung kann ohne Beeinträchtigung ihrer Funktionseigenschaften bis zu 20 Mal sterilisiert werden, danach ist sie zu ersetzen. Für eine gründlichere Reinigung kann die Vorrichtung gekocht oder in der Spülmaschine gewaschen werden.

Wichtig:

- Das Produkt ersetzen, wenn ein Teil beschädigt ist.
- Einige Teile können aufgrund ihrer Größe von Kindern verschluckt werden. Diese Teile nicht unbeaufsichtigt lassen. Es ist stets die Anwesenheit eines Erwachsenen erforderlich.
- Das Produkt nur so weit auseinanderbauen, wie es in den Reinigungshinweisen beschrieben ist.
- Bei Zweifeln über den Gebrauch des Produkts fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Zur Gewährleistung der Funktionstüchtigkeit das Produkt nur entsprechend den Angaben reinigen.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Art des Arzneimittels und seiner Dosierung. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen des Arzneimittels.

Hinweise:

- Bei Nichtgebrauch das Produkt in einem sauberen Behälter aufbewahren.
- Das Produkt nach 24 Monaten Dauergebrauch ersetzen.
- Das Produkt enthält kein Latex- Das Produkt enthält kein Latex
- Es gibt keine Gegenanzeigen für die Verwendung des Geräts.
- Bei einem schweren Zwischenfall mit dem Gerät muss dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Lagerbedingungen:

- Temperatur : von -25°C bis +50°C
- Relative Luftfeuchtigkeit : von 30% bis 95%
- Atmosphärendruck: 700 hPa bis 1060hPa

Entsorgung:

Die Entsorgung des Geräts und/oder seiner Komponenten im Falle einer Außerbetriebnahme muss unter Beachtung der geltenden Vorschriften und des Umweltschutzes erfolgen. Wo keine gesetzlichen Verpflichtungen bestehen, wird eine getrennte Entsorgung empfohlen. Die Tabelle zeigt die verschiedenen Arten von Gerätekomponenten.

Keine der verwendeten Materialien enthalten Phthalate und das Vorhandensein von Naturlatex wird nicht nachgewiesen.

KOMPONENTE	MATERIAL
Boden	Silikon
Gehäuse	Polycarbonat
Mundstück/Anschluss für Maske	Polycarbonat
Ventil	Silikon
Maske (falls vorhanden)	Silikon
Stoffbeutel	80% Baumwolle 20% Polyester
Beutel	LDPE
Anweisungen	Papier
Schachtel	Karton

Technische Eigenschaften:

- Kammerabmessungen: 220 cc (ml)
- Totraum*:
 - o Espace Infant Orange mit Maske: 34 ml
 - o Espace Kinder Gelb mit Maske: 49 ml
 - o Espace Erwachsene Magenta mit Maske: 88 ml

* = *Totraum gemessen nach dem im klinischen Test verwendeten Verfahren "Shah SA, Berlinski A and Rubin BK. Force-dependent Static Dead Space of Facemasks Used with Holding Chambers. Respir Care. 2006;51(2): 140-144"*

Indien het product steeds door eenzelfde persoon wordt gebruikt, dan voldoet bovengenoemdeprocedure.

Desinfectie: laat de onderdelen na het reinigen weken in een desinfecterende oplossing (bijvoorbeeld een oplossing met natrium hypochloriet in concentraties van niet meer dan 2%). Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing en zorg ervoor dat deze compatibel is met de materialen van het apparaat. Grondig spoelen met schoon water.

Als het product door verschillende personen wordt gebruikt, dan dient het na ieder gebruik naast gereinigd ook gesteriliseerd te worden. Gebruik hiervoor een autoclaaf op 121°C gedurende minstens 15 minuten (bij voorkeur niet langer dan 30 minuten). Het product kan tot 20 keer gesteriliseerd worden met behoud van zijn functionele eigenschappen. Daarna zal het vervangen moeten worden. Indien een grondigere reiniging wenselijk is, kan het product in kokend water of in de vaatwasser worden gereinigt.

Waarschuwingen:

- Het product moet onmiddellijk vervangen worden indien een van de onderdelen beschadigd is.
- Enkele onderdelen zijn klein en kunnen daardoor makkelijk door kinderen worden ingeslikt. - Laat daarom nooit deze onderdelen onbewaakt achter. Er moet altijd een volwassene aanwezig zijn.
- Demonteer het product niet verder dan volgens de reinigingsvoorschriften wordt aangegeven.
- Bij twijfels over het gebruik van het product, raadpleeg uw apotheker of arts.
- De doeltreffende werking van het product wordt uitsluitend gewaarborgd als u deze reinigingsvoorschriften volgt.
- Volg de instructies van de arts met betrekking tot het type geneesmiddel en de dosering. Lees de instructies voor het medicijn te gebruiken.

Opmerking:

- Indien niet gebruikt, bewaar het product in een schone houder.
- Vervang het product na 24 maanden onafgebroken gebruik.
- Het product bevat geen latex.
- Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van het hulpmiddel.
- Bij een ernstig ongeval met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instanties van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Opslagvoorwaarden:

- temperatuur: van -25°C tot +50°C
- relatieve vochtigheid: van 30% tot 95%
- atmosferische druk: van 700 hPa tot 1060 hPa

Verwijdering:







Als het hulpmiddel en/of de onderdelen ervan worden afgedankt, moeten ze worden verwijderd in overeenstemming met de geldende voorschriften en de bescherming van het milieu. In lidstaten zonder wettelijke verplichtingen zijn, wordt een gescheiden inzameling aanbevolen. In de tabel zijn de verschillende soorten onderdelen van het apparaat vermeld. Alle gebruikte materialen zijn vrij van ftalaten en natuurlijke latex.








ONDERDEEL	MATERIAAL
Bodem	Silicone
Romp	Polycarbonaat
Mondstuk/aansluiting voor masker	Polycarbonaat
Ventielen	Silicone
Masker (indien aanwezig)	Silicone
Zakje in weefsel	80% katoen 20% polyester
Zakje	LDPE
Gebruiksaanwijzing	Papier
Doos	Karton

Technische kenmerken:

- Afmetingen kamer: 220 cc (ml)
- Dode ruimte*:
 - o L'Espace Infant oranje met masker: 34 ml
 - o L'Espace Pediatrie geel met masker: 49 ml
 - o L'Espace Volwassenen magenta met masker: 88 ml

* = *Dode ruimte gemeten volgens de procedure gebruikt in de klinische test "Shah SA, Berlinski A and Rubin BK. Force-dependent Static Dead Space of Facemasks Used with Holding Chambers. Respir Care. 2006;51(2): 140-144"*

SÍMBOLOS - SÍMBOLOS - SYMBOLE - SYMBOLEN	
	Marca CE - Marca CE - CE-Kennzeichnung - CE-markering
	Lea atentamente las instrucciones de uso - Ler atentamente as instruções de uso - Die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing
	Lea atentamente las advertencias - Ler atentamente as advertências - Die Warnhinweise sorgfältig lesen Lees aandachtig de waarschuwingen
	No se ha detectado la presencia de Ftalatos - Não é detectada a presença de ftalatos Das Vorhandensein von Phthalaten wird nicht nachgewiesen - Vrij van ftalaten
	No se ha detectado la presencia de látex natural - Não é detectada a presença de látex natural Das Vorhandensein von Naturlatex wird nicht nachgewiesen - Vrij van natuurlijk rubber
	Fabricante - Fabricante - Hersteller - Fabrikant

	Número de lote - Número de lote - Chargennummer - Nr. partij
	Límites de temperatura - Limites de temperatura - Temperaturgrenzen - Temperaturgrenzen
	Límites de humedad relativa - Limites de umidade relativa - Grenzwerte der relativen Luftfeuchtigkeit - Grenzen relatieve vochtigheid
	Límites de presión atmosférica - Limites de pressão atmosférica - Luftdruckgrenzwerte - Grenzen atmosferische druk
	Dispositivo médico - Dispositivo médico - Medizinisches Gerät - Medisch hulpmiddel
	Código del producto - Código produto - Produktcode - Productcode
	Fecha de producción - Dados de produção - Produktionsdaten - Productiedatum

Producto concebido y fabricado por:
 Produto projetado e fabricado por:
 Entwickelt und hergestellt von:
 Product ontworpen en gefabriceerd door: