L'espace

Air Liquide
HEALTHCARE

Przeznaczenie:
Espace jest przeznaczony do użytku przez pacjentów pod nadzorem lekarza. Urządzenie posiada komorę dystansową z zaworem, której celem jest trzymanie leku uwalnianego z MDI, dlatego może być używane zarówno przez dzieci, jak i dorosłych w domu lub w szpitalu. Urządzenie poprawia skuteczność podawania leku na poziomie płucnym, zmniejszając jednocześnie skutki uboczne.

z ustnikiem
z maską od 0 do 2 lat
z maską od 2 do 6 lat
z maską dla dorosłych

Namen uporabe:
Izdelek L'espace je namenjen uporabi pod zdravniškim nadzorom. Naprava ima distančno komoro z ventilom za uporabo inhalatorjev z določenim odmerkom zdravil (MDI) in je namenjena odraslim in otrokom, in sicer tako za bolnišnično kot domačo uporabo. Naprava olajša aplikacijo zdravila v pljuča in zmanjša stranske učinke.

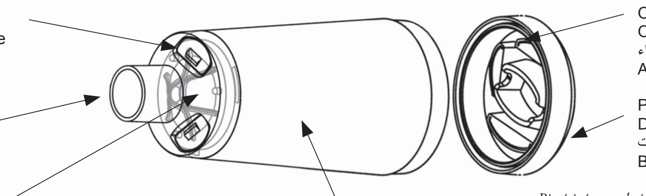
z ustnikom
z masko 0 - 2 let
z masko 2 - 6 let
z masko za odrasle

الاستخدام المقصود:
جهاز espace معد لاستخدام المرضى تحت إشراف الطبيب. الجهاز عبارة عن غرفة فاصلة مزودة بصمام محدد للاستخدام مع أجهزة استنشاق الأدوية التي يتم التحكم فيها عن طريق الجرعة (MDI)، ويمكن أن يستخدمه الأطفال والبالغون في المنزل أو في المستشفى. يسمح الجهاز بتحسين فعالية تناول الدواء على مستوى الرئة عن طريق الحد من الآثار الجانبية .

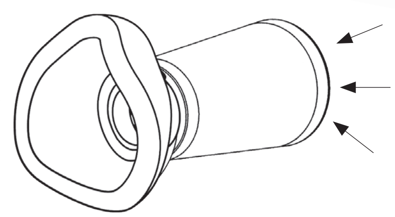
مع مبسم
مع قناع 0 – 2 سنة
مع قناع 2 – 6 سنة
مع قناع للبالغين

Intended use:
L'espace is intended for use by patients under the supervision of a doctor. The device is a valved spacer chamber indicated for the use of metered dose inhalers (MDI) and can be used by both children and adults at home or in the hospital.
The device allows to improve the efficacy of drug administration at lung level by reducing the side effects.

with mouthpiece
with mask 0 - 2 years
with mask 2 - 6 years
with adult mask

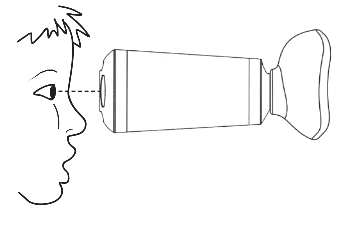
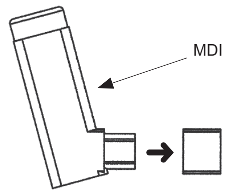
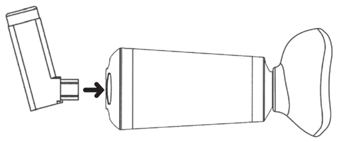
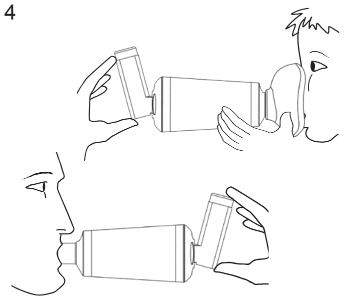
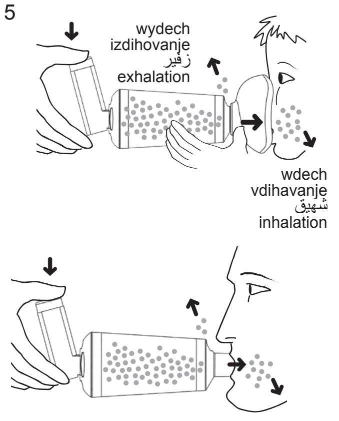
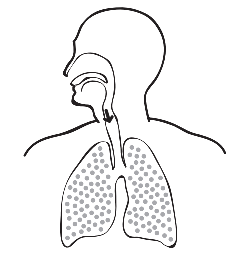


Pierścień zamykający koloru malinowego *Magenta Backpiece* قطعة تثبيت أرجوانية *Magenta Backpiece*	*z ustnikiem* *with mouthpiece* مع مبسم *with mouthpiece*

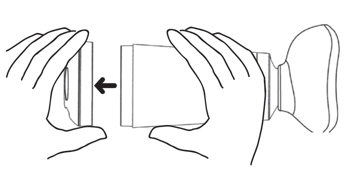
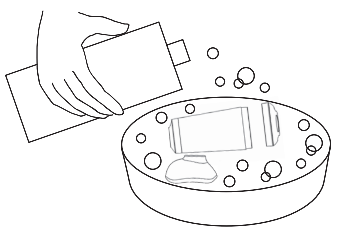
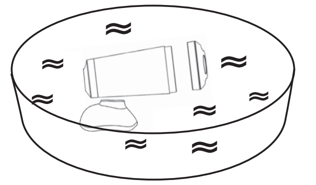
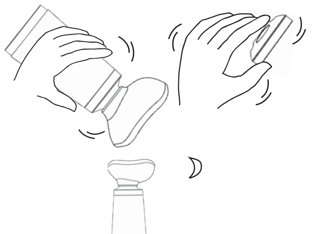
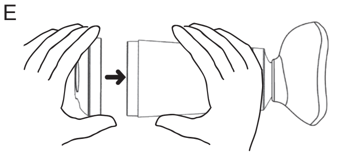


Pierścień na dnie komory - pomarańczowy *Oranžno dno* قاعدة برتقالية *Orange Backpiece*	*z maską od 0 do 2 lat* *z masko 0 - 2 let* مع قناع 0 – 2 سنة *with mask 0 - 2 years*
Pierścień na dnie komory - żółty Rumeno dno قاعدة صفراء *Yellow Backpiece*	*z maską od 2 do 6* *z masko 2 - 6 let* مع قناع 2 – 6 سنة *with mask 2 - 6 years*
Pierścień na dnie komory - kolor malinowy *Magenta dno* قاعدة أرجوانية *Magenta Backpiece*	*z maską dla dorosłych* *z masko za odrasle* مع قناع للبالغين *with adult mask*

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA - NAVODILA ZA UPORABO - طريقة الاستخدام - DIRECTIONS FOR USE

	POLSKI	SLOVENŠČINA	عربي	ENGLISH
1 	Przed użytkowaniem należy dokładnie obejrzeć produkt i sprawdzić, czy jest prawidłowo złożony, czy nie brakujących elementów lub ciał obcych. Usunąć wszelkie obce ciała przed przystąpieniem do użytkowania.	Pred uporabo, pripomoček natančno preglejte in preverite, da je pravilno sestavljen, da ne vsebuje tujkov ali, da ne manjka kakšen se-stavni del. Pred uporabo odstranite vse tujke.	قبل الاستخدام أفحص القناع و تأكد بأنة تم تجميعه بشكل صحيح ولا توجد أية أجزاء مفقودة، أزل أي أجْزاء غريبة ليست من مكونات القناع قبل الاستخ دام.	Prior to use, examine the product carefully to make sure it is assembled properly and identify any foreign objects, damaged or missing parts. Remove any foreign objects found.
2 	Przed użytkowaniem przeczytać instrukcje dołączone do inhalatora MDI. Zdjąć zatyczkę z inhalatora MDI.	Pred uporabo preberite navodila, ki so priložena zdravilu v pršilu MDI. Odstranite pokrov MDI.	قبل استخدام القناع قم بقراءة تعليمات بخاخ الربو. انزع غطاء البخا خ	Before use, read the instructions supplied with the MDI. Remove the cap from the MDI.
3 	Wsunąć inhalator ciśnieniowy MDI w pierścień stanowiący dno komory.	Namestite MDI na dno.	قم بتثبيت بخاخ الربو في قاع القناع قبل الاستنشاق	Fit the MDI into the backpiece.
4 	Nałożyć maskę na twarz i upewnić się, czy przylega dokładnie do twarzy. W modelu bez maski, umieścić ustnik między wargami.	Masko namestite na obraz in pri tem pazite, da se povsem prilega. V primeru modela brez maske, ustnik vstavite v usta.	ضع القناع على الوجه وتأكد من أن القناع ملتصق بالوجه بشكل تا م. في حالة وجود طراز بدون قناع، ضع قطعة الفم بين الشفتين.	Apply the mask to the face and make sureit adheres to it properly. In case of model without mask, put the mouthpiece between the lips.
5  wydech izdihovanje زفير exhalation wdech vdihavanje شهيق inhalation	Nacisnąć inhalator MDI i wdychać powoli ustami. Po naciśnięciu inhalatora utrzymać maskę dokładnie przylegającą do twarzy, przez co najmniej 5 wdechów. Wydychane powietrze wydobywa się przez zawór wydechowy. W modelu bez maski, trzymając ustnik między wargami, wykonać 3 głębokie oddechy. Po zakończeniu każdej inhalacji zaleca się wstrzymanie oddechu na co najmniej 3 sekundy, aby lek mógł się osiąść w płucach.	Pritisnite na MDI in počasi vdihnite skozi usta. Masko držite pritrjeno na obraz vsaj za 5 kratni vdih in izdih po vsakem vpihu zdravila. Izdihnjen zrak se sprosti skozi ventil za izdihovanje. V primeru modela brez maske, ustnik vstavite v usta in najmanj 3-krat globoko vdihnite. Po vsakem vdihu, dih zadržite vsaj 3 sekunde. S tem boste poskrbeli, da bo zdravilo prišlo do pljuč.	اضغط على البخاخ وأستنشق ببطء من الـف م. استنشق 5 مرات على الأقل بعد الضغط على البخا خ. استنشق ببطء عن طريق الف م. الزفير يخرج من الفتحات الأمامية والتي تسمى صمام الزفير ر. في حالة وجود طراز بدون قناع، امسك قطعة الفم بين الشفتين، تنفس بعمق 3 مرات على الأقل. في نهاية كل استنشاق، احبس أنفاسك لمدة 3 ثوانٍ على الأقل للسماح للدواء بالاستقرار في رئتيك.	Press the MDI and inhale slowly, through the mouth. Maintain good seal for at least 5 breaths after pressing the inhaler. The exhaled air is breathed out through the exhalation valve. In case of model without mask, holding the mouthpiece between the lips, breathe deeply at least 3 times. At the end of each inhalation, hold your breath for at least 3 seconds to allow the medicine to settle in your lungs.
6 	Zaczekać 30 sekund przed podaniem następnej dawki leku (powtórzyć fazy 4-5), lub zastosować się do wskazówek lekarza. Podawać jednorazowo tylko jedną dawkę inhalacyjną leku i stosować dawkowanie określone przez lekarza.	Pred naslednjim odmerkom zdravila počakajte 30 sekund, ali upoštevajte navodila zdravnika. Vsakič jemljite le enkratni vpih zdravila in upoštevajte predpisani odmerek zdravila.	أنتظر لمدة ثلاثين ثانية قبل تناول جرعة دواء أخرى (كرر الخطوات 4 -5)، أو حسب توجيهات الطبيب. تناول فقط عبوة واحدة من الدواء في كل مرة والتقيد بتعليمات الطبيب فيما يتعلق بالجرعة .	Wait 30 seconds before administering another dose of medication (repeat steps 4-5), or as instructed by the doctor. Ensure only one puff of medication is administered at a time and keep to the prescribed dosage.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA - NAVODILA ZA ČIŠČENJE - طريقة تنظيف القناع - CLEANING INSTRUCTIONS

	POLSKI	SLOVENŠČINA	عربي	ENGLISH
A 	Produkt powinien być czyszczony przed pierwszym użyciem, a następnie przynajmniej raz na tydzień, zgodnie z poniżej podanymi wskazówkami. Wyjąć pierścień stanowiący dno komory i maskę. Nie usuwać ustnika w modelu bez maski.	Pripomoček je potrebno očistiti pred prvo uporabo, nato pa vsaj enkrat tedensko, po naslednjih navodilih. Odstranite dno in masko. V primeru modela brez maske ne odstranjujte ustnika.	يجب تنظيف القناع قبل استخدامه أول مرة حسب التعليمات اللاحقة و كل أسبوع مرة واحدة على الأق ل. إزالة الجزء الخلفي فقط (وليس الجزء الأمامي) في حالة وجود طراز بدون قناع، .لا تقم بإزالة قطعة الفم	Clean before using for the first time, then at least once a week, as instructed below. Remove the backpiece and the mask. In case of model without mask, don't remove the mouthpiece.
B 	Pozostawić części przez 15 minut w ciepłej wodzie z dodatkiem neutralnego detergentu o działaniu dezynfekującym. Delikatnie potrząsnąć.	Oba dela pustite, da se 15 minut namakata v mlačni vodi z blagim razkužilnim detergentom. Nežno pretresite.	لتنظيف القناع أنقع جزئي القناع لمدة 15 دقيقة في ماء فاتر ومحلول مطهر غير كاشط وخض القطع بلطف..	Soak parts for 15 minutes in lukewarm water with a mild disinfectant. Agitate gently.
C 	ypłukać w czystej wodzie.	Izplaknite v čisti vodi.	أشطف القناع في مياه نظيفة	Rinse in clean water.
D 	Potrząsnąć elementami, aby usunąć nadmiar wody tak, jak to widoczne na ilustracji. Nie stosować suchych szmatek do osuszania części urządzenia. Przed ponownym złożeniem urządzenia upewnić się, że jego części składowe są suche.	Stresite kot je prikazano, da odstranite odvečno vodo. Ne brišite s krpo, pustite, da se posuši. Prepričajte se, da so vsi sestavni deli suhi, preden jih ponovno sestavite.	لتجفيف القناع قم بنفضه عدة مرات كما هو مبين في الصورة. لا تستخدم القماش الجاف لتجفيف القناع. تأكد من أن جميع أجزاء القناع جافة قبل إعادة تجميعه.	Shake out any excess water as shown. Do not use dry cloths to dry the parts of the device. Make sure all the parts are dry before reassembling them.
E 	Umieścić pierścień zamykający komorę i maskę na własnym miejscu tylko, gdy części są zupełnie suche i gotowe do użytkowania.	Dno in masko dajte na mesto le, ko so vsi deli suhi in pripravljeni za nadaljnjo uporabo.	قم بتركيب قاعدة الجهاز بعد التأكد من أن جميع الأجزاء جافة وجاهزة للتركيب.	Fit on the backpiece and the mask only when all the parts are completely dry and ready for use.

cod. 822328 rev. 04/2020

POLSKI

Jeśli urządzenie jest używane zawsze przez tą samą osobę należy wyczyścić zgodnie z podanymi wskazówkami.

Dezynfekcja: Po oczyszczeniu zanurzyć komponenty w zimnym roztworze dezynfekującym (na przykład w roztworze zawierającym podchloryn sodu w stężeniu nie wyższym niż 2%). Postępować zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez producenta roztworu dezynfekującego i upewnić się, że jest on kompatybilny z materiałami, z których zostało wykonane urządzenie. Dokładnie opłukać czystą wodą.

Jeśli natomiast urządzenie jest używane przez kilka osób, po każdym użytkowaniu, oprócz czyszczenia jest konieczne wykonanie sterylizacji w autoklawie w temperaturze 121°C, przez co najmniej 15 minut. (zaleca się nie przekraczać 30 min.). Urządzenie może być sterylizowane maksymalnie 20 razy bez ryzyka utraty swoich cech funkcjonalnych i przydatności do użytku, po czym konieczna jest wymiana urządzenia. W razie potrzeby, aby dokładnie wyczyścić urządzenie, można je wygotować lub umyć w zmywarce do naczyń.

Ostrzeżenia:
- Wymienić produkt w przypadku uszkodzenia nawet jednego z jego elementów składowych.
- Niektóre elementy urządzenia, z uwagi na ich małe wymiary mogą być połknięte przez dzieci. W związku z tym nie należy pozostawić tych elementów bez nadzoru. Ponadto zawsze konieczna jest obecność dorosłej osoby.
- Nie rozkładać produktu na części w inny sposób, niż ten wskazany w instrukcjach.
- W razie wątpliwości, co do sposobu użytkowania produktu, zwrócić się do lekarza lub do farmaceuty.
- Czyścić produkt wyłącznie w sposób wskazany w niniejszych instrukcjach, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie urządzenia.
- Przestrzegać zaleceń lekarza w zakresie rodzaju i dawkowania leku. Przed użyciem przeczytać instrukcję leku.

Uwagi:
- Przechowywać produkt w czystym pojemniku, gdy nie jest używany.
- Wymienić produkt po 24 miesiącach ciągłego użytkowania.
- Produkt nie zawiera lateksu.
- Nie ma przeciwwskazań do korzystania z urządzenia.
- W razie poważnego wypadku, należy niezwłocznie powiadomić producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik lub pacjent.

Warunki przechowywania:
- temperatura od -25°C do +50°C
- wilgotność względna od 30% do 95%
- ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

Utylizacja urządzenia:
Utylizacja urządzenia i/lub jego elementów, w przypadku wycofania z eksploatacji, musi zostać przeprowadzona zgodnie z przepisami obowiązującymi w zakresie ochrony środowiska. Jeżeli nie istnieją wymogi prawne, zaleca się selektywną zbiórkę odpadów. W tabeli wskazano typologie, na które dzielimy komponenty urządzenia
Żaden z zastosowanych materiałów nie zawiera ftalanów, nie stwierdzono również obecności lateksu naturalnego.

KOMPONENT	MATERIAŁ
Dno	Silikon
Obudowa	Poliwęglan
Ustnik/mocowanie maski	Poliwęglan
Zawory	Silikon
Maseczka (jeśli występuje)	Silikon
Woreczek tkaninowy	80% bawełny 20% poliestru
Woreczek	LDPE
Instrukcja	Papier
Pudełko	Karton

Parametry techniczne:
- Wymiary komory: 220 cc (ml)
- Martwa przestrzeń*:
  - Pomarańczowy Espace Infant z maską: 34 ml
  - Żółty Espace dziecięcy z maską: 49 ml
  - Espace dla dorosłych w kolorze magenta: 88 ml

** = Przestrzeń martwa zmierzona zgodnie z procedurą stosowaną w badaniu klinicznym "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"*

SLOVENŠČINA

Če pripomoček uporablja vedno ista oseba, ga čistite kot navedeno.
Dezinfekcija: po čiščenju sestavne dele potopite v hladno razkužilo raztopino (na primer eno) raztopina, ki vsebuje natrijev hipoklorit v koncentraciji, ki ne presega 2%). Upoštevajte navodila proizvajalca raztopine za razkuževanje in se prepričajte, da je združljiva z materiali naprave. izpiranje temeljito s čisto vodo.
Če pripomoček uporablja več oseb ga je potrebno po vsaki uporabi tudi sterilizirati v avtoklavu pri 121 °C vsaj za 15 min (priporočeno, ne več kot 30 min).
Pripomoček se lahko sterilizira do 20 krat, ne da bi ga pri tem poškodovali, nato ga je potrebno zamenjati.
Če bi se vam zdelo potrebno globlje čiščenje, lahko napravo prekuhate ali jo operete v pomivalnem stroju.

Opozorila:
- Če je kateri od sestavnih delov pripomočka poškodovan, morate pripomoček zamenjati.
- Nekateri sestavni deli pripomočka so majhni in zato nevarni za otroke, ki bi jih lahko pogoltnili. Pripomoček morate shranjevati nedosegljivo otrokom, katerih ne smemo pustiti brez nadzora odrasle osebe.
- Pripomočka ne razstavljajte na dodatne dele bolj kot je navedeno v navodilih za čiščenje.
- Če niste prepričani kako uporabljati pripomoček, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Pripomoček čistite le kot je navedeno v teh navodilih. Samo tako lahko zagotavljamo pravilno delovanje.
- Sledite navodilom zdravnika glede na vrsto zdravila in njegovo odmerjanje. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo zdravila.

Opombe:
- Ko pripomočka ne uporabljate, ga shranjujte v čisti embalaži.
- Pripomoček zamenjajte po 24-ih mesecih neprekinjene uporabe.
- Pripomoček ne vsebuje lateksa.
- Uporaba naprave ne predvideva kontraindikacij.
- V primeru hude nesreče, do katere pride zaradi uporabe naprave, je treba o tem obvestiti izdelovalca in pristojen organ v državi članici, kjer prebiva uporabnik in/ali pacient.

Pogoji za shranjevanje:
- temperatura: od –25 °C do +50 °C
- relativna vlažnost: od 30 do 95 %
- zračni tlak: od 700 do 1060 hPa

Odstranjevanje:
Odstranjevanje naprave in/ali njenih delov, potem ko se izteče njena življenjska doba, je treba izvesti v skladu z veljavno zakonodajo in načeli varovanja okolja. Če ni zakonskih predpisov, priporočamo ločeno odlaganje odpadkov. V tabeli so navedene različne vrste sestavnih delov naprave.
Uporabljeni materiali ne vsebujejo ftalatov, prav tako ni bila odkrita prisotnost naravnega lateksa.

SESTAVNI DEL	MATERIAL
Dno	Silikon
Ohišje	Polikarbonat
Ustnik/priključek za masko	Polikarbonat
Ventili	Silikon
Maska (če je v opremi)	Silikon
Vrečka iz blaga	80 % bombaž, 20 % poliester
Vrečka	LDPE (polietilen nizke gostote)
Navodila	Papir
Škatla	Karton

Tehnične lastnosti:
- Mere komore: 220 ml
- Prazen prostor*
  - Izdelek Espace Infant oranžne barve z masko: 34 ml
  - Izdelek Espace za otroke rumene barve z masko: 49 ml
  - Izdelek Espace za odrasle vijolične barve z masko: 88 ml

**Prazen prostor izmerjen v skladu s postopkom, ki se je uporabil v kliničnem preizkusu, ki so ga izvedli Shah SA, Berlinski A in Rubin BK z naslovom Force-dependent Static Dead Space of Facemasks Used with Holding Chambers. Respir Care. 2006;51(2): 140–144"*

عربي

أذا كان يتم استخدام الجهاز دائماً من قبل نفس الشخص نظفه حسب ما تم شرحه

التطهير:
بعد التنظيف، اغمر المكونات في محلول مطهر بارد (على سبيل المثال محلول يحتوي على هيبوكلوريت الصوديوم بتركيز لا يزيد عن 2٪). اتبع تعليمات الشركة المصنعة لمحلول المطهر، وتأكد من توافقه مع مواد الجهاز.
اشطفه جيدا بالماء النظيف.

إذا كان يتم استخدام القناع من قبل أكثر من شخص بالإضافة إلى طريقة التنظيف السابقة يجب أن يتم تعقيم القناع كل مرة بطريقة الاوتوكلاف على درج حرارة 121 مئوية لمدة لا تقل عن 15 دقيقة (يفضل أن لا تزيد عن 30 دقيقة). يمكن تعقيم القناع كحد أقصي 20 مرة دون التأثير على مواصفاته العملية وبعد ذلك يجب استبداله .
ولتنظيف الجهاز بشكل جيد يمكن أن يغلي في الماء أو يوضع في غسالة الصحون .

تحذير هام :

- يجب أن يتم استبدال القناع إذا حصل تلف لأي من مكوناته .
- بعض المكونات صغيرة جداً و يمكن أن تبتلع من قبل الأطفال ولذلك يجب عدم استخدام القناع من الصغار دون أشراف البالغين.
- لا تقم بفك القناع بما يتجاوز ما هو الموصى به في تعليمات التنظيف.
- إذا كنت غير متأكد حول كيفية استخدام القناع أستشر الطبيب أو الصيدلي في الطريقة الصحيحة للاستخدام.
- لضمان كفاءة الأداء، يجب أن يتم تنظيف القناع وفقا للتعليمات السابقة فقط.

اتبع تعليمات طبيبك فيما يتعلق بنوع الدواء والجرعة. اقرأ تعليمات الدواء قبل الاستخدام.

ملاحظات:

- أحفظ القناع في وعاء نظيف إذا لم يكن قيد الاستعمال
- القناع يجب أن يتم استبداله بعد 24 شهر من الاستخدام أذا كان يستخدم بشكل متواصل.
- المنتج خالي من مواد اللاتكس.
- لا توجد موانع لاستخدام الجهاز.
- في حالة وقوع حادث خطير فيما يتعلق بالجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو حيث يوجد المستخدم و/أو المريض.

ظروف التخزين:
- درجة الحرارة: من -25 درجة مئوية إلى +50 درجة مئوية
- الرطوبة النسبية: من 30% إلى 95 %
- الضغط الجوي من 700 هكتوباسكال "hPa" إلى 1060 هكتوباسكال "hPa "

التخلص من المنتج:

يجب أن يتم التخلص من الجهاز و/أو مكوناته، في حالة عدم الاستخدام، وفقًا للوائح الحالية وحماية البيئة. وفي حالة عدم وجود التزامات تشريعية، يُوصَى بالتجميع المنفصل للنفايات. يوضح الجدول التالي الأنواع المختلفة لمكونات الجهاز.
ولا تحتوي جميع المواد المستخدمة على الفثالات، ولم يتم اكتشاف وجود اللاتكس الطبيعي .

الجزء	المادة
القاعدة	سيليكون
الهيكل	عديد الكربونات
قطعة الفم/وصلة القناع	عديد الكربونات
الصمامات	سيليكون
القناع (إن وُجد)	(سيليكون
كيس منسوج	80٪ قطن 20٪ بوليستر
كيس	LDPE
التعليمات	ورق
العُلبة	كرتون

الخصائص التقنية:

- أبعاد الغرفة: 220 سم متر مكعب (مل)
- المساحة الميتة *:
  - Espace Infant برتقالي مع قناع: 34 مل
  - Espace للأطفال أصفر مع قناع: 49 مل
  - Espace للكبار أرجواني مع قناع: 88 مل

* = المساحة الميتة تقاس باتباع الإجراء المستخدم في الاختبار السريري *"Shah SA، Berlinski A and Rubin BK. Force-dependent Static Dead Space of Facemasks Used with Holding Chambers. :(2)51;2006 العناية التنفسية. 140-144"*

ENGLISH

If the device is always used by the same person, clean it as shown.

Disinfection: after cleaning, soak the parts in a disinfectant solution (e.g. a solution containing sodium hypochlorite in concentrations not greater than 2%). Follow the instructions of the manufacturer of the disinfectant solution, and make sure it is compatible with the materials of the device. Rinse thoroughly with clean water.

If the device is used by more than one person, besides cleaning after each use, it needs to be sterilized in an autoclave at 121°C for at least 15 min. (preferably no longer than 30 min.).
It can be sterilized without affecting the functional features up to a maximum of 20 times, after which it must be replaced.
If needed, for a deep cleaning, it is possible to boil the device or to wash it in the dishwasher.

Important:
- The device should be replaced if any of the components gets damaged.
- Some components are small enough to be swallowed by children, so they must never be left unattended. An adult should always be present.
- Do not disassemble the device beyond what is recommended in the Cleaning Instructions.
- If you are not sure on how to use the device, talk to your doctor or pharmacist.
- To ensure efficient performance, the device must only be cleaned as instructed here.
- Follow the doctor's instructions regarding the type of drug and its dosage. Read the instructions of the drug before use.

Notes:
- Store in a clean container when not in use.
- The device should be replaced after 24 months of continual use.
- This product is latex-free.
- There are no contraindications to the use of the device.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Storage conditions:
- temperature: -25°C to +50°C
- relative humidity: 30% to 95%
- atmospheric pressure: 700 hPa to 1060hPa

Disposal:
The device and/or its parts should be disposed of in compliance with current regulations and environmental protection laws. Where there are no legal requirements, we recommend recycling.
The table lists the materials of the various components of the device.
All materials used are phthalate free and the presence of natural rubber has not been detected.

COMPONENT	MATERIAL
Backpiece	Silicone
Chamber	Polycarbonate
Mouthpiece	Polycarbonate
Valves	Silicone
Mask (if present)	Silicone
Tissue bag	80% cotton 20% polyesther
Plastic bag	LDPE
Instructions	Paper
Box	Carton

Technical characteristics:
- Chamber volume: 220 cc (ml)
- Dead space*:
  - L'Espace Infant orange with mask: 34 ml
  - L'Espace Pediatric yellow with mask: 49 ml
  - L'Espace Adult magenta with mask: 88 ml

** = Dead space measured following the procedure used in clinical 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"*

SYMBOLIKA - SIMBOLI - الرموز - SYMBOLS	
CE	Oznaczenie CE - Oznaka CE - CE علامة - CE mark
ℹ	Uważnie przeczytać instrukcję obsługi - Natančno preberite navodila za uporabo - اقرأ تعليمات الاستخدام قراءة متأنية - Carefully read the instructions for use
⚠	Przeczytać uważnie ostrzeżenia - Natančno preberite opozorila - اقرأ التحذيرات بعناية - Carefully read the warnings
PHT	Nie wykryto obecności ftalanów - Ni odkrita prisotnost ftalatov - لم يتم الكشف عن وجود الفثالات - Phtalates free
LATEX	Nie wykryto obecności naturalnego lateksu - Ni odkrita prisotnost naravnega lateksa - لم يتم الكشف عن وجود اللاتكس الطبيعي - Latex free
🏭	Producent - Izdelovalec - الشركة المصنعة - Manufacturer

LOT	Numer partii - Št. serije - رقم التشغيلة - Lot number
🌡	Limity temperatury - Temperaturne omejitve - حدود درجة الحرارة - Temperature range
%	Wartości wilgotności względnej - Omejitve relativne vlažnosti - حدود الرطوبة النسبية - Relative humidity range
⇨•⇦	Wartości ciśnienia atmosferycznego - Omejitve zračnega tlaka - حدود الضغط الجوي - Atmospheric pressure range
MD	Wyrób medyczny - Medicinski pripomoček - جهاز طبي - Medical device
REF	Kod produktu - Šifra izdelka - كود المنتج - Reference code
🏭	Data produkcji - Datum izdelave - تاريخ الإنتاج - Production date

Produkt zaprojektowany i skonstruowany przez:
Pripomoček je načrtoval in izdelal:
صمم وصنع من قبل:
Designed and made by:

CE
🏭 AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) – ITALY
Tel. +39 030.2015911 - Fax +39 030.2098329
www.device.airliquidehealthcare.com

cod. 822328 rev. 04/2020