

SPATIAL^{UP}

ADDENDUM

ITALIANO

Destinazione d’uso:

Spatial Up è destinato a essere utilizzato da pazienti sotto il controllo di un medico. Il dispositivo è una camera distanziatrice con valvola indicata per l’uso di inalatori di farmaci a dose controllata (MDI) e può essere utilizzato sia da bambini che adulti a casa o in ospedale. Il dispositivo permette di migliorare l’efficacia di somministrazione del farmaco a livello polmonare riducendo gli effetti collaterali.

Avvertenze:

- Leggere le istruzioni del farmaco prima dell’uso.
- Non sono previste controindicazioni all’utilzlo del dispositivo.
- In caso di incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al produttore e all’autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l’utente e/o il paziente.

Caratteristiche tecniche:

Dimensioni camera: 160 ml

Spazio morto maschere:

- infant con maschera per bambini tra 0 e 2 anni: 50 ml
- child con maschera per bambini tra 2 e 6 anni: 74 ml
- adult con maschera per pazienti con più di 6 anni: 112 ml

ENGLISH:

Intended use:

The device is intended for use by patients under the supervision of a doctor. Spatial is a valved holding chamber suitable for use with metered dose inhalers (MDI) and can be used by both children and adults, at home or in hospital. The device allows to improve the efficacy of drug administration at lung level by reducing side effects.

Warnings:

- Read the instructions of the drug before use.
- 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;

Technical characteristics:

Chamber dimension: 160 ml

Dead space:

- Infant with mask for children between 0 and 2 years: 50 ml
- child with mask for children between 2 and 6 years: 74 ml
- adult with mask for patients over 6 years of age: 112 ml

FRANCAIS:

Destination d’usage :

Spatial Up est destiné à être utilisé par des patients sous le contrôle d’un médecin. Le dispositif est une chambre d’inalation avec une soupape indiquée pour l’usage d’inhalateurs de médicament à dosage contrôlé (MDI). Il peut être utilisé par les enfants et les adultes à la maison ou à l’hôpital. Le dispositif

permet d’améliorer l’efficacité de l’administration du médicament au niveau pulmonaire en réduisant les effets secondaires.

Avertissements :

- Lisez la notice du médicament avant de l’utiliser.
- Aucune contre-indication à l’utilisation de l’appareil.
- En cas d’accident grave survenant suite à l’utilisation de l’appareil, celui-ci doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient se trouve.

Caractéristiques techniques :

Dimensions de la chambre : 160 ml

Espace mort :

- bébés avec masque pour patients âgés entre 0 et 2 ans: 50 ml
- enfants avec masque pour patients âgés entre 2 et 6 ans: 74 ml
- adultes avec masque pour patients âgés de plus de 6 ans: 112 ml

SVENSKA:

Avsedd användning:

Spatial Up är avsedd att användas av patienter under läkarkontroll. Anordningen är en ventilförsedd distanskamare, som passar för användning av uppmätt dos inhalatorer (MDI) och som kan användas både av barn och vuxna, hemma eller på sjukhus. Anordningen gör det möjligt att förbättra läkemedelsadministrationens verkan på lungnivå samt minska biverkningar.

Varningsföreskrifter:

- Läs instruktionerna om läkemedlet före användning.

- Inga kontraindikationer har förutsetts vid användning av anordningen.

- Vid svårare olyckshändelse, som skulle kunna inträffa vad anordningen beträffar, ska detta meddelas tillverkaren och kompetent myndighet i den medlemsstat, där användaren och/eller patienten är bosatt.

Tekniska egenskaper:

Kammarens dimensioner: 160 ml

Dött utrymme:

- Spådbarn med mask för barn från 0 till 2 år: 50 ml
- barn: med mask för barn från 2 till 6 år: 74 ml
- vuxen med mask för patienter över 6 år: 112 ml

ESPAÑOL

Destino de uso:

Spatial Up 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 pulmonal, reduciendo los efectos colaterales.

Advertencias:

- Antes de usar, lea las instrucciones del fármaco.
- 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.

Caraterísticas técnicas:

Dimensiones de la cámara: 160 ml

Espacio muerto:

- infant con máscara para niños de 0 a 2 años: 50 ml
- child con máscara para niños de 2 a 6 años: 74 ml
- adult con máscara para pacientes mayores de 6 años: 112 ml

DEUTSCH

Verwendungszweck:

Spatial Up 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.

Wichtig:

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen des Arzneimittels.
- 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.

Technische Eigenschaften:

Kammerabmessungen: 160 ml

Totraum:

- Kleinkind mit Maske für Kinder von 0 bis 2 Jahren: 50 ml
- Kind mit Maske für Kinder von 2 bis 6 Jahren: 74 ml
- Erwachsener mit Maske für Patienten über 6 Jahre: 112 ml

PORTUGUÊS

Destinação de uso:

Spatial Up 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.

Avisos:

- Ler as instruções do medicamento antes do uso.
- 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.

Características técnicas:

Dimensões da câmara: 160 ml

Espaço morto:

- infant com máscara para crianças entre 0 e 2 anos: 50 ml
- child com máscara para crianças entre 2 e 6 anos: 74 ml
- adult com máscara para pacientes com mais de 6 anos: 112 ml

POLSKI

Przeznaczenie:

Spatial Up 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.

Ostrzeżenia:

- Przed użyciem przeczytać instrukcję leku.
- 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.

Parametry techniczne:

Wymiary komory: 160 ml

Martwa przestrzeń:

- Infant z maską dla dzieci w wieku od 0 do 2 lat: 50 ml
- Child z maską dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 74 ml
- Adult z maską dla pacjentów w wieku powyżej 6 lat: 112 ml

اللغة العربية
الاستخدام المقصود: <p>Spatial Up جهاز 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.</p> <p>تحذيرات:</p> <ul style="list-style-type: none">- اتبع تعليمات طبيبك فيما يتعلق بنوع الدواء والجرعة. اقرأ تعليمات الدواء قبل الاستخدام. - 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 وأو المريض. <p>الخصائص التقنية:</p> <p>أبعاد الغرفة: 160 سم متر مكعب (مل)</p> <p>المساحة الميتة*:</p> <p>مبقاعل للأطفال مبيذ 0 وسننات: 50 مل</p> <p>مبقاعل للأطفال مبيذ 2 و 6 سنوات: 74 مل</p> <p>مبقاعل للعضر د فوقة 6 سنوات: 112 مل</p>

हिन्दी

उपयोग का उद्देश्य: इस डडवाइस का

उद्देश्य डॉक्टर के नमवय े ंण भें योगगर्भद्राया उनमोग के लरए ककमा जाता है। स्नेशीमर अन्न एक वाल्व होलल्डिंग कं/ चेम्फय हे जो भीटडय - डोस इनहेरसय (एभडीआई) के साथ उनमोग के लरए उनमक्तु हे, औय घय मा अस्सतार भें दोनो फच्चों औय वमस्को द्राया इसका उनमोग ककमा जा सकता है। यह डडवाइस साइड इफेक्ट को कम करके फेफड़ों में दवा क्रियान्वयन की प्रभाव क्षमता को बढ़ाता है।

ध्यान दें:

- उपयोग करने से पहले दवा के निर्देशों को पढ़ें।
- डडवाइस के उपयोग में कोई अंतर्विरोधी प्रभाव नहीं होता।
- डडवाइस से संबंधित किसी गंभीर दुर्घटना की स्थिति में, इसके निर्माता और सदस्य राज्य के सक्षम प्राधिकारी को सूचित किया जाना चाहिए, जहां उपयोगकर्ता और /या रोगी रह रहे हैं।

तकनीकी विशेषताएं:

चेम्बर का आकार: 160 मिलीलीटर

अनुपयोगी स्थान:

- लशशु; 0 से 2 सार के लशशऑु के लरए भास्क के साथ: 50 मिलीलीटर

- फच्चे: 2 से 6 सार के फच्चों के लरए भास्क के साथ: 74 मिलीलीटर

- भास्क के साथ वमस्क व्मलक्त: 6 सार से अगधक उम्र के योगगर्भों के लरए: 112 मिलीलीटर

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προορισμός χρήσης:

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από πλευράς ασθενών υπό ιατρική επίβλεψη. Ο Spatial Up είναι ένας αεροθάλαμος με βαλβίδα για συσκευές εισπνοών ελεγχόμενης δοσολογίας (MDI) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο από παιδιά όσο και ενήλικες, είτε στο σπίτι είτε στο νοσοκομείο. Η συσκευή επιτρέπει τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της χορήγησης του φαρμάκου στους πνεύμονες μειώνοντας έτσι τις παρενέργειες.

Προειδοποιήσεις:

- Διαβάστε τις οδηγίες του φαρμάκου πριν τη χρήση.
 - Δεν υπάρχουν αντενδείξεις ως προς τη χρήση της συσκευής.
 - Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος που συνδέεται με τη χρήση της συσκευής, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Τεχνικά χαρακτηριστικά:**
- Διαστάσεις θωακιάτου: 160 ml
- Νεκρή όωη:
- Infant: με μάσκα για παιδιά μεταξύ 0 και 2 ετών: 50 ml
 - child: με μάσκα για παιδιά ηλικίας 2 έως 6 ετών: 74 ml
 - adult με μάσκα: για ασθενείς άνω των 6 ετών: 112 ml

中文

用途：

装置必须在医生监护下由患者 使用。Spatial Up 是含指示剂的 间隔物（spacer chamber），用于可控剂量的药物吸入器（MDI），可以在家或医院由儿童、成人 使用。

本设备可优化药物服用后作用于肺部的效果，减少副作用。

警告：

- 使用前请阅读药品使用说明书。
- 本设备使用时无任何禁忌症。
- 如设备导致任何严重事故，请立即通知制造商和用户所在成员国的 管理部门。

技术特性：

腔尺寸：160 ml

无效腔:

- 婴儿：含0-2岁儿童用的面罩: 50 ml
- 幼儿：含2-6岁儿童用的面罩: 74 ml
- 含面罩成人版：适合6岁以上的患者: 112 ml

ITALIANO

Destinazione d'uso:

Spatial è destinato a essere utilizzato da pazienti sotto il controllo di un medico. Il dispositivo è una camera distanziatrice con valvola indicata per l'uso di inalatori di farmaci a dose controllata (MDI) e può essere utilizzato sia da bambini che adulti a casa o in ospedale. Il dispositivo permette di migliorare l'efficacia di somministrazione del farmaco a livello polmonare riducendo gli effetti collaterali.

Avvertenze:

- Leggere le istruzioni del farmaco prima dell'uso.
- Non sono previste controindicazioni all'utilizzo del dispositivo.
- In caso di incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Caratteristiche tecniche:

Dimensioni camera: 160 ml

Spazio morto:

- pediatrico con maschera per bambini tra 0 e 6 anni: 48 ml
- adulto con maschera per pazienti con più di 6 anni: 91 ml
-

ENGLISH:

Intended use:

The device is intended for use by patients under the supervision of a doctor. Spatial is a valved holding chamber suitable for use with metered

dose inhalers (MDI) and can be used by both children and adults, at home or in hospital. The device allows to improve the efficacy of drug administration at lung level by reducing side effects.

Warnings:

- Read the instructions of the drug before use.
- 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.

Technical characteristics:

Chamber dimension: 160 ml

Dead space:

- pediatric with mask for children between 0 and 6 years: 48 ml
- adult with mask for patients over 6 years of age: 91 ml

FRANCAIS:

Destination d'usage :

Spatial est destiné à être utilisé par des patients sous le contrôle d'un médecin. Le dispositif est une chambre d'inhalation avec une soupape indiquée pour l'usage d'inhalateurs de médicament à dosage contrôlé (MDI). Il peut être utilisé par les enfants et les adultes à la maison ou à l'hôpital. Le dispositif permet d'améliorer l'efficacité de l'administration du médicament au niveau pulmonaire en réduisant les effets secondaires.

Avvertissements :

- Lisez la notice du médicament avant de l'utiliser.

- Aucune contre-indication à l'utilisation de l'appareil.
- En cas d'accident grave survenant suite à l'utilisation de l'appareil, celui-ci doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

Caractéristiques techniques :

Dimensions de la chambre : 160 ml

Espace mort :

- pédiatrique avec masque pour patients âgés entre 0 et 6 ans: 48 ml
- adultes avec masque pour patients âgés de plus de 6 ans: 91 ml

ESPAÑOL

Destino de uso:

Spatial 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.

Advertencias:

- Antes de usar, lea las instrucciones del fármaco.
- 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.

Características técnicas:

Dimensiones de la cámara: 160 ml

Espacio muerto:

- pediátrico con máscara para niños de 0 a 6 años: 48 ml
- adulto con máscara para pacientes mayores de 6 años: 91 ml

DEUTSCH

Verwendungszweck:

Spatial 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.

Wichtig:

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen des Arzneimittels.
- 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.


Technische Eigenschaften:

Kammerabmessungen: 160 ml

Totraum:


- Kind mit Maske für Kinder von 0 bis 6 Jahren: 48 ml
- Erwachsener mit Maske für Patienten über 6 Jahre: 91 ml

Simboli/ Symbols/ Symboles/ Symboler/ Símbolos/ Symbole/ Símbolos/ Symbole/ الرموز / प्रतीक/ Σύμβολα/ 符号

	Data di produzione / Production date / Date de production / Tillverkningsdatum / Fecha de producción / Produktionsdaten/ Dados de produção / Data produkcji / تاريخ الإنتاج / उत्पादन की तारीख/ Ημερομηνία παραγωγής/ 生产日期
LOT	Numero di lotto/ Lot number/ Numéro de lot/ Partinummer/ Número de lote/ Chargennummer/ Número de lote/ Numer partii/ رقم التغليف / लॉट नंबर/ Αριθμός παρτίδας/ 批号
MD	Dispositivo medico/ Medical device/ Dispositif médical/ Medicinsk anordning/ Dispositivo médico/ Medizinisches Gerät/ Dispositivo médico/ Wyrób medyczny/ جهاز طبي / चिकित्सा उपकरण/ Ιατρική συσκευή/ 医疗器械
REF	Codice prodotto/ Product reference/ Code du produit /Produktkod/ Código del producto/ Produktcode/ Código produto/ Kod produktu/ كود المنتج / उत्पाद कोड/ Κωδικός προϊόντος / 产品代号



Air Liquide
HEALTH CARE

 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