

# L'espace

**Destinazione d'uso:**  
L'espace 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.

**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.

**Destination d'usage :**  
L'espace 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.

**Avsedd användning:**  
Espace är avsedd att användas av patienter under läkar-kontroll. Anordningen är en ventilförsedd distansskammare, 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.

**Air Liquide**  
HEALTH CARE

con boccaglio  
con maschera 0-2 anni  
con maschera 2-6 anni  
con maschera adulti

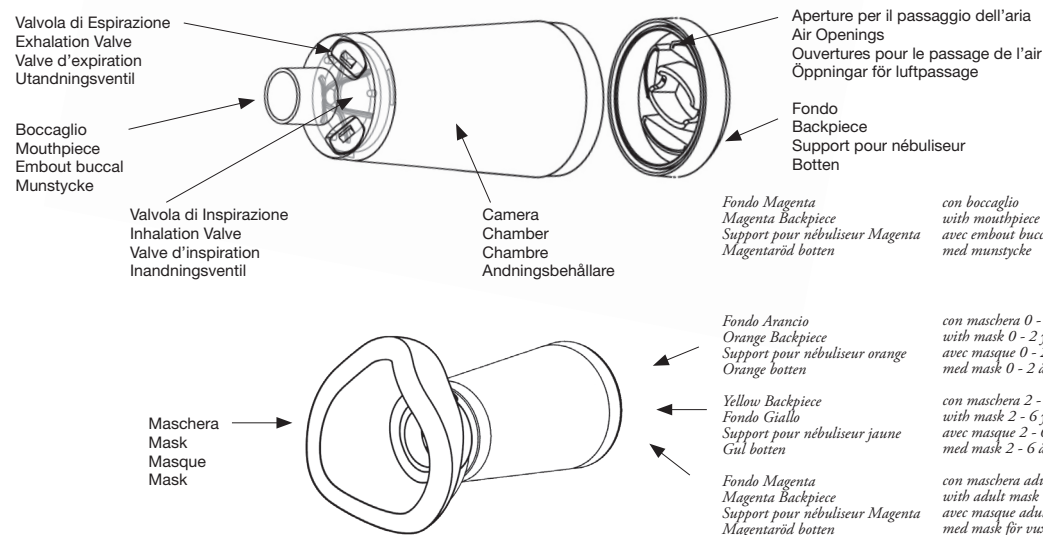
with mouthpiece  
with mask 0 - 2 years  
with mask 2 - 6 years  
with adult mask

avec embout buccal  
avec masque 0 - 2 ans  
avec masque 2 - 6 ans  
avec masque adultes

med munstycke  
med mask 0 - 2 år  
med mask 2 - 6 år  
med mask för vuxna

## ISTRUZIONI PER L'USO - DIRECTIONS FOR USE - MODE D'EMPLOI - BRUKSANVISNING

	ITALIANO	ENGLISH	FRANÇAIS	SVENSKA
1	Prima dell'utilizzo, esaminare con attenzione il prodotto verificando che sia assemblato correttamente e che non vi siano corpi estranei o componenti mancanti. Rimuovere ogni corpo estraneo prima dell'uso.	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.	Avant emploi, examiner le produit avec attention afin de s'assurer qu'il est assemblé correctement et qu'il ne présente ni corps étrangers ni composants manquants. Retirer tout corps étranger avant l'emploi.	Kontrollera produkten noggrant före användning för att säkerställa att den är korrekt monterad och att det inte förekommer föremål som inte hör till andningsbehållaren eller att det saknas delar. Ta även bort ev. delar som inte hör till andningsbehållaren före användning.
2	Prima dell'utilizzo, leggere le istruzioni fornite con l'MDI. Rimuovere il coperchio dall'MDI.	Before use, read the instructions supplied with the MDI. Remove the cap from the MDI.	Avant emploi, lire les instructions fournies avec l'aérosol doseur. Retirer le bouchon de l'aérosol doseur.	Läs bruksanvisningen som medföljer sprayinhalatorn (MDI) före användning. Ta bort locket från sprayinhalatorn (MDI).
3	Introdurre l'MDI nel fondo.	Fit the MDI into the backpiece.	Introduire l'aérosol doseur dans le support pour nébuliseur.	För in sprayinhalatorn (MDI) i botten av L'espace andningsbehållare.
4	Applicare la maschera sul viso ed assicurarsi che vi sia una completa aderenza tra maschera e viso. In caso di modello senza maschera, mettere il boccaglio tra le labbra.	Apply the mask to the face and make sure it adheres to it properly. In case of model without mask, put the mouthpiece between the lips.	Appliquer le masque contre le visage et s'assurer que l'adhérence entre le masque et le visage est parfaite. En cas de modèle sans masque, placez l'embout buccal entre les lèvres.	Placera masken mot ansiktet. Försäkra dig om att masken sluter helt tätt mot ansiktet. Om modellen är utan mask, placera munstycket mellan läpparna.
5	Premere l'MDI ed inalare lentamente attraverso la bocca. Mantenere la maschera ben premuta sul viso per almeno 5 atti respiratori dopo aver premuto l'inalatore. L'aria espirata esce attraverso la valvola di espirazione. In caso di modello senza maschera, tenendo il boccaglio tra le labbra, respirare profondamente per almeno 3 volte. Al termine di ciascuna inspirazione, trattene il respiro per almeno 3 secondi per lasciare depositare la medicina nei polmoni.	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.	Appuyer sur l'aérosol et inhaler lentement par la bouche. Maintenir le masque bien pressé contre le visage pendant au moins 5 cycles respiratoires après avoir appuyé sur l'inhalateur. L'air expiré sort à travers la valve d'expiration. En cas de modèle sans masque, en plaçant l'embout buccal entre les lèvres, respirez profondément au moins 3 fois de suite. À la fin de chaque inhalation, retenez votre respiration pendant au moins 3 secondes pour permettre au médicament d'atteindre vos poumons.	Håll masken tätt mot ansiktet under minst fem andetag efter att du har tryckt på sprayinhalatorn (MDI). Den utandade luften strömmar ut genom utandningsventilen. Om modellen är utan mask, håll munstycket mellan läpparna och andas in djupt åtminstone 3 gånger. Efter varje inandning, håll andan i minst 3 sekunder, så att läkemedlet deponeras i lungorna.
6	Attendere 30 secondi prima di somministrare un'altra dose di farmaco (ripetere gli step 4-5), o come indicato dal medico. Somministrare solo un puff di farmaco per volta e seguire le indicazioni di dosaggio del medico.	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.	Attendre 30 secondes avant d'administrer une autre dose de médicament (répéter les opérations 4-5) ou le délai indiqué par le médecin. Administrer un seul puff de médicament à chaque fois et suivre les indications de dosage du médecin.	Vänta i 30 sekunder innan en ny dos av läkemedel administreras (upprepa steg 4 och 5) eller följ läkarens anvisningar. Administrera endast en puff av läkemedel åt gången. Följ läkarens doseringsanvisningar.



## ISTRUZIONI RELATIVE ALLA PULIZIA - CLEANING INSTRUCTIONS - INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE - REINIGUNGSHINWEISE

	ITALIANO	ENGLISH	FRANÇAIS	SVENSKA
A	Il prodotto dovrebbe essere pulito seguendo le seguenti istruzioni prima del primo utilizzo e poi almeno una volta a settimana. Rimuovere fondo e maschera. In caso di modello senza maschera, non rimuovere il boccaglio.	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.	Enlever le support pour nébuliseur et le masque. Nettoyer l'appareil en suivant les instructions ci-dessous avant la première utilisation et par la suite au moins une fois par semaine.	Rengör produkten enligt följande anvisningar före den första användningen och därefter minst en gång i veckan. Ta bort botten (ta inte bort munstycket). Om modellen är utan mask, avlägsna inte mustycket.
B	Lasciare le parti a bagno per 15 minuti in acqua tiepida con detergente neutro ad azione disinfettante. Agitare delicatamente.	Soak parts for 15 minutes in luke-warm water with a mild disinfectant. Agitate gently.	Laisser les parties immergées pendant 15 minutes dans de l'eau tiède avec un détergent neutre à action désinfectante. Remuer doucement.	Låt alla delarna ligga i blöt 15 minuter i ljummet vatten och mild rengöringsmedel. Rör försiktigt runt delarna i vattnet.
C	Risciacquare in acqua pulita.	Rinse in clean water.	Rincer à l'eau claire.	Skölj sedan delarna med rent vatten.
D	Scuotere per eliminare l'acqua in eccesso come mostrato. Non utilizzare panni asciutti per asciugare le parti del dispositivo. Assicurarsi che le parti siano asciutte prima di rimontarle.	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.	Secouer pour éliminer l'excédent d'eau comme indiqué. Ne pas utiliser de chiffons pour sécher les différentes parties du dispositif. S'assurer que les différentes parties sont sèches avant de les réassembler.	Skaka av vattnet enligt figuren och låt lufttorka. OBS! - Använd inte trasor för att torka delarna. Försäkra dig om att alla delarna är helt torra innan de återmonteras.
E	Rimettere il fondo e la maschera in posizione quando le parti sono completamente asciutte e pronte per l'uso.	Fit on the backpiece and the mask only when all the parts are completely dry and ready for use.	Remettre en place le support pour nébuliseur et le masque quand les différentes pièces sont complètement sèches et prêtes à l'emploi.	Sätt tillbaka botten när delarna är helt torra och klara för användning.

ITALIANO	ENGLISH	FRANÇAIS	SVENSKA
----------	---------	----------	---------

Qualora il dispositivo sia utilizzato sempre dalla stessa persona pulirlo come indicato.

**Disinfezione:** dopo la pulizia immergere i componenti in una soluzione disinfectante fredda (ad esempio una soluzione contenente sodio ipoclorito in concentrazione non superiore al 2%). Seguire le istruzioni del fabbricante della soluzione disinfectante, e assicurarsi che questa sia compatibile con i materiali del dispositivo. Sciacquare accuratamente con acqua pulita.

Qualora il dispositivo sia utilizzato da più persone si rende necessaria, dopo ogni utilizzo, oltre alla pulizia, anche una sterilizzazione in autoclave a 121°C per almeno 15 min. (preferibilmente non superare i 30 min.). Il dispositivo può essere sterilizzato senza compromettere le sue caratteristiche funzionali fino a 20 volte, dopodiché è necessario sostituirlo. Se ritenuto opportuno, per una pulizia approfondita, è possibile far bollire il dispositivo oppure lavarlo in lavastoviglie.

#### Avvertenze:

- Sostituire il prodotto nel caso vi sia un componente danneggiato.
- Alcuni componenti per la loro dimensione potrebbero essere inghiottiti dai bambini. Non lasciare incustoditi questi componenti. E' sempre necessaria la presenza di un adulto.
- Non smontare il prodotto oltre quanto indicato nelle istruzioni relative alla pulizia.
- Nel caso di dubbi sull'uso del prodotto consultare il medico o il farmacista.
- Pulire il prodotto solo come indicato in queste istruzioni per assicurarne l'efficacia di funzionamento.
- Seguire le indicazioni del medico riguardo al tipo di farmaco e alla sua posologia. Leggere le istruzioni del farmaco prima dell'uso.

#### Note:

- Quando non utilizzato, conservare il prodotto in un contenitore pulito.
- Sostituire il prodotto dopo 24 mesi di uso continuo.
- Il prodotto non contiene lattice.
- 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.

#### Condizione di stoccaggio:

- temperatura: da -25°C a +50°C
- umidità relativa: da 30% a 95%
- pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060hPa

#### Smaltimento:

Lo smaltimento dell'apparecchio e/o dei suoi componenti, in caso di messa fuori uso, deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative e della tutela ambientale. Laddove non esistano obblighi legislativi si consiglia la raccolta differenziata. Nella tabella vengono riportate le differenti tipologie dei componenti dell'apparecchio.

Tutti i materiali utilizzati non contengono ftalati e non è rilevata la presenza di lattice naturale.

COMPONENTE	MATERIALE
Fondo	Silicone
Corpo	Polycarbonato
Boccaglio/attacco per maschera	Polycarbonato
Valvole	Silicone
Maschera (se presente)	Silicone
Sacchetto in tessuto	80% cotone 20% poliestere
Sacchetto	LDPE
Istruzioni	Carta
Scatola	Cartone

#### Caratteristiche tecniche:

- Dimensioni camera: 220 cc (ml)
- Spazio morto\*:
  - o L'Espace Infant arancio con maschera: 34 ml
  - o L'Espace Pediatrico giallo con maschera: 49 ml
  - o L'Espace Adulto magenta con maschera: 88 ml

\* = Spazio morto misurato seguendo la procedura utilizzata nel test clinico "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"

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% polyester
Plastic bag	LDPE
Instructions	Paper
Box	Carton

#### Technical characteristics:

- Chamber volume: 220 cc (ml)
- Dead space\*:
  - o L'Espace Infant orange with mask: 34 ml
  - o L'Espace Pediatric yellow with mask: 49 ml
  - o 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"

Si le dispositif est toujours utilisé par la même personne, le nettoyer de la façon indiquée.

**Désinfection:** après le nettoyage, faites tremper les composants dans une solution désinfectante froide (par exemple, une solution contenant de l'hypochlorite de sodium à une concentration ne dépassant pas les 2 %). Suivez les instructions du fabricant de la solution de désinfectant et assurez-vous qu'elle est compatible avec les matériaux du dispositif. Rincez abondamment à l'eau claire.

Si le dispositif est utilisé par plusieurs personnes il faut, après chaque utilisation, le nettoyer et le stériliser en autoclave à 121°C. Le dispositif peut être stérilisé jusqu'à 20 fois sans compromettre ses caractéristiques fonctionnelles, après quoi il faut le remplacer. Si nécessaire, pour un nettoyage en profondeur, faire bouillir ou laver au lave-vaisselle.

#### Avvertissements:

- Remplacer le produit s'il présente un élément endommagé.
- Certains composants, du fait de leur taille, risquent d'être avalés par les enfants. Ne pas laisser ces composants sans surveillance. La présence d'un adulte est toujours nécessaire.
- Respecter les instructions de nettoyage et ne pas démonter davantage le produit.
- En cas de doute sur l'utilisation du produit, consulter un médecin ou un pharmacien.
- Nettoyer le produit en suivant strictement ces instructions afin d'assurer un fonctionnement efficace.
- Suivez les instructions du médecin concernant le type de médicament et la posologie. Lisez la notice du médicament avant de l'utiliser.

#### Notes:

- Quand il n'est pas utilisé, ranger le produit dans un contenant propre.
- Remplacer le produit après 24 mois d'utilisation continue.
- Le produit ne contient pas de latex.
- 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.

#### Condition de stockage :

- température: de -25°C à +50°C
- humidité relative: de 30 % à 95 %
- pression atmosphérique: de 700hPa à 1060 hPa

#### Élimination :

L'élimination de l'appareil et/ou de ses composants, en cas de hors service, doit avoir lieu dans le respect de la réglementation en vigueur et de la protection de l'environnement. Lorsqu'il n'y a pas d'obligations législatives, un tri sélectif est recommandé. Le tableau ci-dessous montre les différents types de composants de l'appareil.







Tous les matériaux utilisés ne contiennent pas de phtalates. Aucune présence de latex naturel n'a été détectée.








COMPOSANT	MATÉRIEL
Fond	Silicone
Corps	Polycarbonate
Embout/raccord pour masque	Polycarbonate
Vannes	Silicone
Masque (si présent)	Silicone
Sac en tissu	80 % coton 20 % polyester
Sac	LDPE
Instructions	Papier
Boîte	Carton

#### Caractéristiques techniques :

- Dimensions de la chambre : 220 cc (ml)
- Espace mort\*:
  - o L'Espace Enfant orange avec masque : 34 ml
  - o L'Espace Pédiatrique jaune avec masque : 49 ml
  - o L'Espace Adulte magenta avec masque : 88 ml

\* = Espace mort mesuré selon la procédure utilisée dans le test clinique "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"

SIMBOLI - SIMBOLI - SYMBOLES - SYMBOLER	
	Marchio CE - CE mark - Marquage CE - Marchio CE - CE-märkning
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso - Carefully read the instructions for use - Veuillez lire attentivement les consignes relatives à l'utilisation - Läs bruksanvisningen noga
	Leggere attentamente le avvertenze - Carefully read the warnings - Veuillez lire attentivement les avertissements - Läs varningarna noga
	Non è rilevata la presenza di ftalati - Phtalates free - Aucun phtalate n'a été détecté - Ingen förekomst av ftalater har upptäckts
	Non è rilevata la presenza di lattice naturale - Latex free - Aucun latex naturel n'a été détecté - Ingen förekomst av naturlig latex har upptäckts
	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Tillverkare

	Numero di lotto - Lot number - Numéro de lot - Partinummer
	Limiti di temperatura - Temperature range - Limites de température - Temperaturgränser
	Limiti di umidità relativa - Relative humidity range - Limites de l'humidité relative - Relativa fuktighetsgränser
	Limiti di pressione atmosferica - Atmospheric pressure range - Limites de pression atmosphérique - Gränser för atmosfäriskt tryck
	Dispositivo medico - Medical device - Dispositif médical - Medicinsk anordning
	Codice prodotto - Reference code - Code du produit - Produktkod
	Data di produzione - Production date - Date de production - Tillverkningsdatum

Prodotto progettato e costruito da:  
Designed and made by:  
Fabrique Par:  
Produkten är konstruerad och tillverkad av: