

# Manual de Instruções – Espaçador AgaChamber® Extra / User’s Guide – AgaChamber® Spacer Extra / Manual de Instrucciones – Espaciador AgaChamber® Extra

## PORTUGUÊS

### INSTRUÇÕES DE USO - Espaçador AgaChamber® Extra - Modelos HOME/HOSP:

#### USO EXTERNO / USO HUMANO - ADULTO E INFANTIL

#### APRESENTAÇÕES

Modelo Adulto/Infantil HOME/HOSP	Uso a partir de 3 anos
Modelo Baby HOME/HOSP	Uso de 0 a 2 anos
Modelo TRAC HOME/HOSP	Uso sem restrição

Embalagem contendo 01 Espaçador com uma máscara.

Cores disponíveis: amarelo, azul, laranja, lilás, rosa, verde e vermelho.

**Conheça as partes integrantes do Espaçador AgaChamber® Extra na figura 1\*, no fim desta Instrução de Uso.**

**Observações:** O modelo TRAC HOME / HOSP é formado apenas pelas partes 1,2,3,4, pois em pacientes traqueostomizados a medicação é administrada diretamente na traqueia.

#### COMPOSIÇÃO

Polipropileno, Pigmentos, Elastômeros e Silicone.

#### INFORMAÇÕES DE USO

##### O QUE É O ESPAÇADOR AgaChamber® Extra MODELO HOME / HOSP?

É um produto para saúde, reutilizável, destinado ao uso domiciliar e hospitalar, desde que seja realizada a sua desinfecção ou esterilização.

##### PARA QUE SERVE ESTE PRODUTO?

Auxiliar e otimizar a administração de medicamentos inalatórios em aerossol, disponíveis em dosificadores pressurizados, popularmente denominados “bombinhas”.

##### COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Atua direcionando o jato do spray e propiciando a retenção das partículas grandes (propelente) a fim de evitar sua deposição na boca ou orofaringe do usuário e, simultaneamente, permitindo que as partículas menores (substância ativa) alcancem as vias aéreas de pequeno calibre.

Possui uma válvula (parte nº 3) de grande importância para assegurar a eficácia do uso do Espaçador, pois garante um fluxo unidirecional do medicamento (para a inspiração), impedindo que o ar expirado adentre a câmara (barreira contra retorno). Desta forma é evitada a diluição do medicamento quando do próximo acionamento de spray, garantindo o recebimento integral da dose.

O produto foi desenvolvido para uso com máscara, de acordo com o tipo de paciente - crianças, adultos ou idosos - e orientação médica.

A máscara cria um ambiente fechado, para que o usuário que não consiga sincronizar sua inspiração com o momento do acionamento do spray, receba a dose integral do medicamento, pois o mesmo estará retido na máscara até que o usuário faça a inspiração.

A válvula pequena da máscara é fixa e não deve ser removida em nenhuma situação de uso ou limpeza, pois sua função é permitir a saída do ar na expiração do paciente e inviabilizar a entrada do ar exterior.

##### PARA QUE / QUEM ESTE PRODUTO É INDICADO?

Indicado para pacientes com deficiência respiratória (asma, bronquite, DPOC etc.) que estejam sob tratamento ou cuidados de um profissional de saúde.

##### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? / ADVERTÊNCIAS

Mantenha o Espaçador AgaChamber® Extra fora do alcance de crianças, pois trata-se de um produto para saúde e não um brinquedo.

Quando da utilização em crianças, é imprescindível a supervisão de um adulto.

O produto deve ser utilizado apenas para o fim a que se destina.

O produto não deve ter a válvula da máscara (parte nº 7) removida, nem mesmo durante a higienização.

A VÁLVULA (PARTE Nº 3) É ESSENCIAL NA ADMINISTRAÇÃO DA MEDICAÇÃO PARA GARANTIR A SEGURANÇA E FUNCIONALIDADE DO PRODUTO, PORTANTO NÃO A REMOVA, A NÃO SER NO MOMENTO DA HIGIENIZAÇÃO.

##### PRECAUÇÕES

Realize a limpeza do produto, antes do primeiro e após cada uso, seguindo as recomendações descritas nesta Instrução de Uso.

**Atenção:** A critério do médico ou profissional de saúde, conforme a criticidade do estado clínico do paciente, é recomendável a desinfecção ou esterilização do produto antes do primeiro uso.

Antes de usar o Espaçador AgaChamber® Extra, assegure-se de que não existem objetos estranhos dentro da câmara. Em caso positivo, realize novamente a limpeza.

A montagem do produto em desacordo com o estabelecido nesta Instrução de Uso pode ocasionar vazamento do medicamento, com consequente redução da eficácia no uso ao qual se destina.

##### COMO HIGIENIZAR ESTE PRODUTO?

Desmonte o Espaçador AgaChamber® Extra, sem retirar a válvula da máscara (ela deve ser mantida fixa). Lave todas as peças em água fria corrente, utilizando algumas gotas de detergente líquido neutro, em esponja não áspera e água. Enxágue.

Deixe escorrer o excesso de água. Não esfregue para secar. Deixe secar naturalmente, com a câmara (parte nº 2) na posição vertical.

##### COMO DESINFECTAR / ESTERILIZAR ESTE PRODUTO?

Para que o produto possa ter uso hospitalar, recomenda-se que além da higienização, sejam realizados métodos para a desinfecção e/ou esterilização do mesmo, selecionados conforme opção do profissional de saúde responsável.

Foram testados dois métodos:

##### PARA DESINFECÇÃO

Imersão em Hipoclorito de Sódio (nas concentrações de 0,02 e 0,5%), durante 30 minutos.

##### PARA ESTERILIZAÇÃO

Submissão a calor úmido sob pressão (autoclavação), a 121ºC durante 20 minutos.

**Observações:** O produto pode ser reutilizado por até 10 ciclos de desinfecções / esterilizações, podendo ocorrer opacidade da câmara desde o primeiro ciclo, o que não compromete sua funcionalidade e eficácia.

Se o médico decidir ceder o Espaçador AgaChamber® Extra para o paciente levar para casa, é recomendável que o instrua sobre como utilizar o produto.

##### COMO MONTAR O ESPAÇADOR AgaChamber® Extra?

O produto só deve ser montado quando todas as peças estiverem completamente secas.

Monte o produto seguindo a ordem apresentada na **Figura 1\*** ilustrada no fim desta instrução.

##### PASSO A PASSO:

Encaixe a base (1) na câmara (2);

Com a câmara na vertical, posicione os furos laterais da válvula (3) na direção dos pinos de fixação da câmara e encaixe-os perfeitamente. Os dois lados da válvula são idênticos;

Após a fixação da válvula (3), encaixe o bocal (4) rosqueando até o final para que o sinta firme na mesma extremidade da câmara onde foi fixada a válvula. Em seguida, encaixe firmemente a máscara (6) no dispositivo; Caso não vá utilizar o Espaçador em seguida, encaixe a tampa do bocal (5) para protegê-lo contra sujeira.

##### COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Após a limpeza e / ou esterilização do produto, certifique-se de que o produto está montado com todas as suas partes, conforme **Figura 1\*** ilustrada no fim desta instrução.

**Observações:** Ao finalizar a aplicação, para retirar o spray (bombinha) da base do Espaçador AgaChamber® Extra, fixe a base com uma das mãos e retire o spray com a outra.

Em caso de dúvidas quanto à dosagem e frequência de uso do medicamento, consulte o seu médico.

##### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Este produto não contém látex;

Este produto não contém Bisfenol A;

Se houver dúvidas sobre o desempenho ou uso do produto, por favor, contate preferencialmente o seu médico para obter instruções apropriadas;

Validade indeterminada, substituição sugerida em até 24 meses após uso.

##### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente, protegido contra poeira ou luz solar direta e resguardado de impactos.

Para garantir a vida útil do produto, basta seguir cuidadosamente todas as instruções presentes neste manual.

## ENGLISH

### Instructions for Use - AgaChamber® Spacer Extra - HOME / HOSP models

#### EXTERNAL USE / FOR HUMAN USE - ADULT AND CHILD

#### PRESENTATIONS:

Adult/Child HOME/HOSP Model	From age 3 on up
Baby HOME/HOSP Model	From 0 to 2 years of age
TRAC HOME / HOSP model	No age restriction

Package containing 01 Spacer with one mask.

Available colors: Yellow, Blue, Orange, Purple, Pink, Green and Red.

**Learn about the components of the AgaChamber® Spacer Extra Image 1 \*found at the end of the Instruction Sheet.**

**Notes:** TRAC HOME / HOSP model is formed only by parts 1, 2, 3 and 4, as in tracheostomized patients, medication is administered directly into the trachea.

#### COMPOSITION

Polypropylene, Pigments, Elastomers and Silicone.

#### USER INFORMATION:

##### WHAT IS THE AgaChamber® Spacer Extra - HOME / HOSP MODEL?

It is a health care product, intended for home and hospital use, it is reusable, provided the disinfection or sterilization is performed.

##### WHAT IS THIS PRODUCT FOR?

To assist and optimize the administration of inhaled aerosol medications, available in pressurized dispensers, popularly called "inhaler".

##### HOW DOES THIS PRODUCT WORK?

It works by directing the jet of the spray and allows the retention of large particles (propellant) in order to avoid them being deposited in the user's mouth or oropharynx, while simultaneously allowing the smaller particles (active substance) to reach the bronchi and small airways.

It has a valve (part nº3) of great importance to ensure the spacer's effectiveness, as it ensures a unidirectional flow of the medication (for inspiration), preventing the exhaled air to go into the chamber (barrier against return). This way, it avoids the dilution of the medication during the next spray, ensuring delivery of the complete dose.

The product was developed to be used with mask, according to each patient - children, adults or the elderly - with medical orientation.

The mask creates a closed environment, so that the user that has difficulty synchronizing the timing of their inspiration with the activation of the spray, receives the full dose of the medication, as it will be retained in the mask until the user inhales. The small valve of the mask is fixed and should not be removed under any circumstances even for cleaning, because it's function is to allow the air outlet patient's during exhalation and block the entry of air from the exterior.

##### FOR WHAT / FOR WHOM IS THIS PRODUCT INDICATED?

Indicated for patients with respiratory impairment (asthma, bronchitis, COPD, etc.) who are undergoing treatment or being accompanied by a healthcare professional.

##### WHEN SHOULD I NOT USE THIS PRODUCT? / WARNINGS

Keep AgaChamber® Spacer Extra out of children's reach, as it is a healthcare product-and not a toy.

When using on children, adult supervision is indispensable.

The product should be used only for the purpose in which it is intended for. The small valve in the mask (part nº 7) should never be removed, even during cleaning.

THE LARGE VALVE (PART Nº 3) IS ESSENTIAL FOR THE ADMINISTRATION OF THE MEDICATION TO ENSURE THE SAFETY AND FUNCTIONALITY OF THE PRODUCT, THEREFORE DO NOT REMOVE IT. IT SHOULD ONLY BE REMOVED DURING THE CLEANING PROCESS.

##### PRECAUTIONS

Proceed with the cleaning of the product before the first time using and after each use, following the recommendations described in this Instruction sheet.

**Attention:** At the discretion of the physician or healthcare provider, depending on as the criticality of the patient's clinical state, the disinfection or sterilization of the product before first use is recommended.

Before using the AgaChamber® Spacer Extra, ensure that there are no foreign objects inside the chamber. If so, repeat the cleaning procedure.

The assembly of the product outside the terms and orientations established on this instruction sheet can cause leakage of the medication and consequentially reduce the effectiveness for the use in which it is was intended for.

##### HOW TO SANITIZE THIS PRODUCT?

Disassemble the AgaChamber® Spacer Extra without removing the valve in mask (it should always stay fixed). Wash all parts under cold running water, using a few drops of neutral liquid detergent, a non-abrasive soft sponge and water. Rinse thoroughly.

Let the excess water drain out. Do not rub to dry. Allow it to dry natural, with the chamber (part nº 2) in the vertical position.

##### HOW TO DISINFECT / STERILIZE THIS PRODUCT?

So that the product may be used in a hospital environment, it is recommended that in addition to cleaning, a method of disinfection and or sterilization should be adopted after each patient according to the preference of the medical professional responsible.

Two methods were tested:

##### FOR DISINFECTION

Immersion in sodium hypochlorite (in concentrations of 0.02 and 0.5%) for 30 minutes.

##### FOR STERILIZATION

Submission to moist heat under pressure (autoclaving) at 121 °C for 20 minutes.

**Note:** The product can be reused for up to 10 disinfection/sterilization cycles. Opacity may occur in the chamber of the device, after the first cycle, however this does not compromise its functionality and effectiveness.

If the physician decides to provide the AgaChamber® Extra Spacer for the patient to take home, it is recommended that they provide instructions on how to use the product.

##### HOW TO ASSEMBLE THE AgaChamber® Spacer Extra?

The product should only be assembled when all parts are completely dry.

Assemble the product in the order shown in **Image 1\*** at the end of this instruction page.

##### STEP BY STEP:

Attach the base (1) in the chamber (2);

With the chamber vertically, position the side holes of the valve (3) in the direction of the fixing pins of the chamber and attach them perfectly. Both sides of the valve are identical;

After fixing the valve (3), connect the nozzle (4) to the same end of the chamber where the valve was fixed, screwing it to the end so that it is firm. Then firmly fit the mask (6) to the device;

If you will not use the Spacer immediately connect the nozzle cover (5), to protect it from dust and soiling.

##### HOW SHOULD I USE THIS PRODUCT?

After cleaning and/or sterilizing the product, make sure that the product is assembled with all its parts, as in **Image 1\*** illustrated at the end of this instruction page.

**Notes:** At the end of the application, to remove the spray (inhaler) from the base of the AgaChamber® Spacer Extra, secure the base with one hand and remove the inhaler with the other.

For doubts regarding the dosage and frequency of use of your medication, consult to your physician.

##### IMPORTANT INFORMATION

This product does not contain latex;

This product does not contain bisphenol A;

In case of doubts regarding the performance or use of the product, please preferably contact physician for appropriate instructions.

Undetermined validity, replacement suggested within 24 months after use.

##### CONDITIONS FOR STORAGE AND TRANSPORT

The product should be kept at room temperature, protected from dust and direct sunlight and sheltered from impacts.

To guarantee the product lifetime carefully follow all instructions in this manual.

## ESPAÑOL

### Instrucción de Uso - Espaciador AgaChamber® Extra- Modelos HOME / HOSP

#### USO EXTERNO / USO HUMANO-ADULTO E INFANTIL

# Manual de Instruções – Espaçador AgaChamber® Extra / User's Guide – AgaChamber® Spacer Extra / Manual de Instrucciones – Espaciador AgaChamber® Extra

## PRESENTACIONES

Modelo Adulto/Infantil HOME/HOSP	Uso desde los 3 años
Modelo Baby HOME/HOSP	Uso de 0 a 2 años
Modelo TRAC HOME/HOSP	Uso sin restricción de edad

Envase contiene un Espaciador con una máscara.

Colores disponibles: Amarillo, Azul, Naranja, Lila, Rosa, Verde y Rojo.

**Conozca a las partes integrantes de Espaciador AgaChamber® Extra en la Figura 1\*, al final de esta Instrucción de uso.**

### Observaciones:

Modelo TRAC HOME / HOSP se forma solamente por las partes 1, 2, 3 y 4, como en los pacientes traqueomizados, la medicación se administra directamente en la traquea.

### COMPOSICIÓN

Polipropileno, pigmentos, elastómeros y silicona.

## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ¿QUÉ ES EL ESPACIADOR AgaChamber® Extra - MODELO HOME / HOSP?

Es un producto de la salud, reutilizable, destinado para uso domiciliario y hospitalario, ya que se lleva a cabo la desinfección o esterilización.

### ¿PARA QUÉ SIRVE ESTE PRODUCTO?

Asistir y optimizar la administración de medicamentos inhalados en aerosoles disponibles en presurizado, popularmente llamado "petardos".

### ¿CÓMO FUNCIONA ESTE PRODUCTO?

Actúa dirigiendo el chorro de pulverización y permitiendo la retención de partículas grandes (propulsores) con el fin de evitar que se depositen en la orofaringe del usuario, mientras que simultáneamente permite que las partículas más pequeñas (de sustancia activa) lleguen a las vías respiratorias de pequeño calibre.

Tiene una válvula (parte nº3) de gran importancia para garantizar el uso eficiente del espaciador, que ya que garantiza un flujo unidireccional de la droga (inspiración), impidiendo que el aire exhalado ingrese a la cámara (barrera contra retorno). De esta manera, se evita la dilución del medicamento cuando se activa el siguiente aerosol, que garantiza la recepción completa de la dosis.

El producto ha sido desarrollado para uso con máscara, según el tipo de paciente - niños, adultos o ancianos - con asesoramiento médico.

La máscara crea un ambiente cerrado, de modo que el usuario que tiene dificultades para sincronizar su inspiración con el momento de la activación del spray, reciba la dosis completa del medicamento, ya que se acumulará en la máscara hasta que el usuario inhale.

La válvula de la máscara pequeña es fija y no debe ser removido bajo ninguna circunstancia ni en la limpieza, ya que su función es permitir la salida de aire en la exhalación del paciente y anular la entrada de aire exterior.

### ¿POR QUÉ/A QUIÉN SE INDICA ESTE PRODUCTO?

Indicado para pacientes con insuficiencia respiratoria (asma, bronquitis, EPOC, etc.) que están bajo tratamiento o cuidado de un profesional de la salud.

### ¿CUANDO NO DEBE USAR ESTE PRODUCTO? / ADVERTENCIAS

Mantenga el Espaciador AgaChamber® fuera del alcance de los niños, ya que es un producto para la salud, y no es un juguete.

Cuando se utiliza en los niños, es indispensable la supervisión de un adulto.

El producto debe utilizarse únicamente para el fin que se pretende.

El producto no debe tener la válvula de la máscara (parte nº 7) eliminada, incluso durante la limpieza.

LA VALVULA (PARTE nº 3) ES ESENCIAL EN LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y LA FUNCIONALIDAD DEL PRODUCTO, POR LO QUE NO LA quite sino para el momento de la limpieza.

### PRECAUCIONES

Realizar la limpieza del producto antes del primero y después de cada uso, siguiendo las recomendaciones descritas en este manual.

Atención: Se recomienda la discreción del médico o proveedor de cuidado de la salud, de acuerdo con el carácter crítico de la situación clínica, desinfección o esterilización del producto antes del primer uso del paciente.

Antes de utilizar el Espaciador AgaChamber® Extra, asegúrese de que no haya objetos extraños dentro de la cámara. Si es así, realiza de nuevo la limpieza.

El montaje del producto fuera de los términos de este manual de instrucciones puede causar una fuga del medicamento con la consiguiente reducción de la eficiencia en el uso al que está destinado.

### ¿CÓMO DESINFECTAR ESTE PRODUCTO?

Desmonte el Espaciador AgaChamber® Extra sin quitar la válvula de la máscara (se debe mantener fija). Lave todas las piezas con agua fría normal, utilizando unas gotas de detergente líquido neutro, en esponja suave y agua. Enjuague.

Deja escurrir el exceso de agua. No frotar para secar. Dejar secar naturalmente o en horno de secado de material, con la cámara (parte nº 2) en la posición vertical.

### ¿CÓMO DESINFECTAR/ESTERILIZAR ESTE PRODUCTO?

Para que el producto pueda tener uso hospitalario, se recomienda que, además de la limpieza, se lleven a cabo los métodos para la desinfección y/o esterilización de los mismos, seleccionados de acuerdo a la opción del profesional de la salud responsable.

Se ensayaron dos métodos:

### PARA DESINFECCIÓN

La inmersión en hipoclorito de sodio (en las concentraciones 0,02 y 0,5 %) durante 30 minutos.

## PARA ESTERILIZACIÓN

Sumisión a calor húmedo bajo presión (autoclave) a 121°C durante 20 minutos.

**Observaciones:** El producto puede ser reutilizado para un máximo de 10 ciclos de desinfección /esterilización, la opacidad de la cámara se puede producir a partir del primer ciclo, lo que no compromete a su funcionalidad y eficiencia.

Si el médico decide proporcionar el Espaciador AgaChamber® Extra para que el paciente lo lleve a su domicilio, se recomienda que lo instruya cómo utilizar el producto.

### ¿CÓMO MONTAR EL ESPACIADOR AgaChamber® Extra?

El producto sólo debe ser instalado cuando todas las partes estén completamente secas.

### PASO A PASO

Encaje la base (1) en la cámara (2);

Con la cámara en posición vertical, posiciona los orificios laterales de la válvula (3) en la dirección de los pasadores de fijación de la cámara y conéctalos perfectamente. Las dos partes de la válvula son idénticas;

Después de la fijación de la válvula (3), ajustar la boquilla (4) hasta el final en el mismo extremo de la cámara donde se ha fijado la válvula para que lo sinta firme. Luego ajuste firmemente la máscara (6) al dispositivo;

Si no va a utilizar el espaciador inmediatamente, conecte la tapa de la boquilla (5), para protegerla de la suciedad.

### ¿CÓMO DEBO USAR ESTE PRODUCTO?

Después de la limpieza y / o esterilización del producto, asegúrese de que el producto se ensambla con todas sus partes, de acuerdo con la **Figura 1\*** ilustrada al final de este manual.

**Observaciones:** Al final de la aplicación para remover el spray (soplador) de la base del Espaciador AgaChamber® Extra, asegura la base con una mano y quita el spray con la otra.

Si tienes preguntas sobre la dosis y la frecuencia de uso del medicamento, consulte a su médico.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Este producto no contiene látex;

Este producto no contiene Bisfenol A;

Si hay dudas sobre el rendimiento o el uso del producto, por favor, preferiblemente contacte al médico para obtener instrucciones adecuadas.

Validez indefinida, reemplazo sugerido dentro de los 24 meses posteriores al uso.

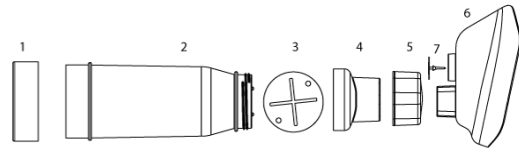
### CONDICIONES PARA ALMACENAJE Y TRANSPORTE

El producto debe mantenerse a temperatura ambiente, protegido contra el polvo y la luz solar directa y al resguardado de los impactos.

Para evitar la reducción de la vida útil del producto, por favor, siga cuidadosamente todas las instrucciones de este manual.

## FIGURA 1 / IMAGE 1 – PARTES DO ESPAÇADOR / PARTS OF THE SPACER / PARTES DEL ESPACIADOR

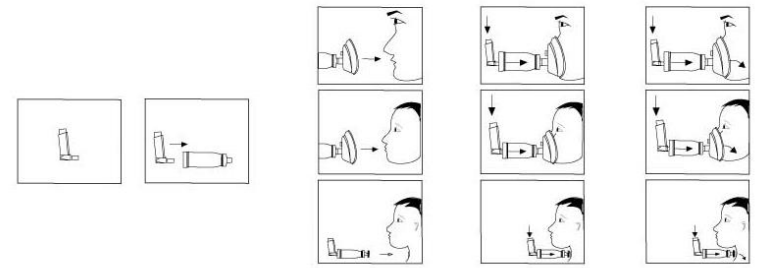
1. Base
2. Câmara / Chamber / Cámara
3. Válvula grande / Large valve / Válvula grande
4. Bocal / Nozzle / Boquilla
5. Tampa do bocal / Nozzle cover / Tapa de la boquilla
6. Máscara com válvula fixa / Mask with fixed valve / Máscara con válvula fija
7. Válvula pequena / Smaller valve / Válvula pequeña



## FIGURA 2 / IMAGE 2 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS / TECHINAL SPECIFICATIONS / ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PROPIEDADES / PROPERTIES / PROPIEDADES	Adulto/Infantil Adult/Child Adult/Niño HOME/HOSP	Baby HOME/HOSP	Pocket HOME/HOSP	Trac HOME/HOSP	PRODUTO / PRODUCT/ PRODUCTO
					MÉTODO / METHOD/ METODO
Comprimento total do Dispositivo montado com máscara / Total length of the device assembled with the mask / Longitud total del dispositivo montado con máscara	185,00 ± 2,00 mm	168,00 ± 2,00 mm	151,00 ± 2,00 mm	146,00 ± 2,00 mm	Dimensiona / Dimensional / Dimensional
Câmara: Diâmetro interno da abertura menor / Chamber: Internal diameter of smaller opening / Câmara: Diâmetro interno de la abertura más pequeña	31,58 ± 0,40 mm				Dimensiona / Dimensional / Dimensional
Câmara: Diâmetro interno da abertura maior / Chamber: Internal diameter of larger opening / Câmara: Diâmetro interno de la abertura más grande	43,87 ± 0,40 mm				Dimensiona / Dimensional / Dimensional
Câmara: Diâmetro externo (Válvula Maior) / Chamber: External diameter (Larger valve) / Câmara: Diâmetro externo (Válvula Mayor)	35,00 ± 0,50 mm				Dimensiona / Dimensional / Dimensional
Câmara: Diâmetro externo (Base) / Chamber: External diameter (Base) / Câmara: Diâmetro externo (Base)	46,00 ± 0,50 mm				Dimensiona / Dimensional / Dimensional
Peso / Weight / Peso	52,00 ± 3,00 g	44,00 ± 3,00 g	52,00 ± 3,00 g	38,00 ± 3,00 g (sem máscara / without mask / sin mascara)	Gramatura / Grammage / Gramaje
Câmara: Volume Total / Chamber: Total Volume / Câmara: Volumen total	150,00 ± 5,00 mL				Medição: água a temperatura ambiente / Measurement: water at room temperature / Medición: agua a temperatura ambiente
Rotulagem no produto / Labelling in product / Etiquetado en el producto	Gravação por tampografia e/ou em alto / Recording by pad printing or embossed / Grabación por tampografía o en alto relieve				Visual conforme padrão / Visual, by default / Visual conforme patrón

## FIGURA 3 / IMAGE 3 – COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? / HOW SHOULD I USE THIS PRODUCT / ¿CÓMO DEBO USAR ESTE PRODUCTO?



<p><b>Retire</b> a tampa protetora do spray do remédio (bombinha) recebido pelo médico. Agite-o bem, para assegurar a liberação adequada da medicação.</p> <p><b>Remove</b> the protective lid of the medication (inhaler) prescribed by your physician. Shake it well to ensure proper release of the medication.</p> <p><b>Retire</b> a tampa de proteção do medicamento (soplador) prescrito por el médico. Agita bien para asegurar la liberación adecuada de los medicamentos.</p>	<p><b>Retire</b> a tampa do bocal do Espaçador Agachamber®.</p> <p><b>Remove</b> the cover from the nozzle of the Agachamber® Spacer.</p> <p><b>Retire</b> la tapa de la boquilla de la boquilla</p>	<p><b>Introduza</b> o spray do remédio (bombinha) na base do Espaçador Agachamber®. Certifique-se que esteja firmemente encaixado.</p> <p><b>Insert</b> the mouth piece of your medication (inhaler) in the base of the Agachamber® Spacer. Make sure it is firmly fitted.</p> <p><b>Introduza</b> a dose (soplador) en la base del Espaçador Agachamber®.</p> <p>Asegúrese de que está bien encajado.</p>	<p><b>Introduza</b> o bocal do Espaçador na máscara e aplique-a à face da criança, adulto ou idoso. Encaixe o bocal na cânula fixada na traqueia em pacientes traqueostomizados.</p> <p><b>Insert</b> the Spacer mouthpiece into the mask and apply it to the face of the child, adult or elderly person. Attach the mouthpiece to the cannula attached to the trachea in tracheostomized patients.</p> <p><b>Inserte</b> la boquilla del Espaçador en la máscara e aplíquela en la cara del niño, adulto o anciano. Conecte la boquilla a la cânula unida a la tráquea en pacientes traqueostomizados.</p>	<p><b>Para adultos:</b> pressione o spray no início da inspiração, inspire a dose e prenda a respiração pelo tempo recomendado pelo seu médico ou conforme bula do medicamento.</p> <p>Para crianças: mantenha a máscara bem vedada à face da criança ou idoso, durante o tempo recomendado pelo médico. Observe se a boca e o nariz estão bem envolvidos pela máscara.</p> <p><b>For adults:</b> press the spray at the start of the inspiration, breath in the dose and hold your breath for as long as recommended by your physician or according to the instructions on your medication leaflet.</p> <p>For children/elderly: Keep the mask sealed well to the face of the child or elderly for the time recommended by your physician. Observe if the mouth and nose are completely involved by the mask.</p> <p><b>Para los adultos:</b> pulse el spray en el inicio de la inspiración, inspire la dosis y contener la respiración durante el tiempo recomendado por su médico o de acuerdo con el prospecto del medicamento. Para niños: mantener la máscara sellada herméticamente a la cara del niño o personas mayores durante el tiempo recomendado por su médico. Observar si la boca y la nariz están completamente cubiertas por la máscara</p>	<p><b>Caso seja necessária</b> a aplicação de uma segunda ou mais doses, siga o tempo de pausa (entre as doses) recomendado pelo seu médico ou conforme bula do medicamento.</p> <p><b>In case it is necessary</b> to apply a second or more doses, follow the recommended pause (between doses) as oriented by your physician or instructions on your medication leaflet.</p> <p><b>Si es necesario</b> aplicar una segunda o más dosis, siga el tiempo de pausa (entre las dosis) recomendado por su médico o de acuerdo con el prospecto del medicamento.</p>
---	--	--	---	---	--

## AGPMED

Agaplastic Ind. Com. Ltda.

CNPJ: 00.406.859/0001-03

Telefone: (55 21) 2573-0969

www.agpmed.com.br

sac@agpmed.com.br

Resp. Téc.: Sandra Maria Rodrigues de Sa

CRF-RJ:30794

### Espaçador AgaChamber® Extra – HOME / HOSP

Anvisa: 10438720008

FDA 510- K 101348

Empresa com Sistema de Gestão da Qualidade

EN ISO 13485:2016

Rev.13-09/2022