

RespiChamber*

Autoclavable Valved Holding Chamber
For use with Metered Dose Inhalers



REF 113505

113094-001 D 2023-03-13. * trade marks and registered trade marks of Trudell Medical International (TMI).
† trade marks and registered trade marks of their respective companies. © TMI 2021-2023. All rights reserved.



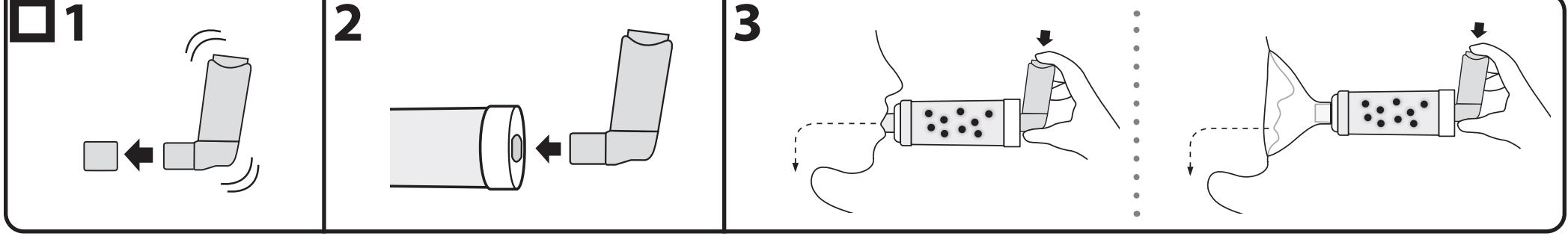
TRUDELL MEDICAL
INTERNATIONAL

Trudell Medical International
725 Baransway Drive, London, Ontario,
Canada N5V 5G4
+1-519-455-4862
info@trudellmed.com www.trudellmed.com

EC

REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands



EN

INTENDED USE: The **RespiChamber® HOSPITAL** Autoclavable Valved Holding Chamber is designed for multi-patient use in a hospital environment under the supervision of a healthcare professional. The chamber is intended to be used along with a metered dose inhaler to deliver aerosol medication to the patient's lungs.

The clinical benefit of chambers is to improve the coordination of inhaling medication. This is achieved by holding the medication, allowing more time to inhale while filtering out the larger particles that would not reach the lungs.

BEFORE EACH USE

Before use, ensure these instructions and the instructions supplied with the inhaler have been read and are kept available at all times.

Carefully look into the chamber. If there is any visible dust or other debris inside, then clean the chamber. Replace immediately if it is damaged or has missing parts.

INSTRUCTIONS FOR USE

For preparation of the inhaler, follow the instructions supplied with the inhaler.

1 Remove the cap from the inhaler. Shake the inhaler immediately before use as per the instructions supplied with it.

Kammeret kan autoklaveres op til 20 gange. Derefter skal det udskiftes.

RENGØRING OG DESINFJEKTION

ADVARSEL: Rengør, desinficer og sterilisér kammeret, før det bruges med en anden patient for at minimerre risikoen for krydsinfektion.

1 Fjern bagstycket (og masken, hvis det er relevant) fra selve kammeret.

2 Læg delene i blød i en 0,5 % oplosning af rengøringsmidlet neodisher® MediClean (eller lignende) i 5 minutter, mens du beveger dem forsigtigt.

3 Læg delene i et vaske-/desinfektionsapparat, der er overensstemmelse med ISO 15883-1, og sørge for, at kammeret står oppejret.

4 Kør rengørings- og desinficeringscyklen.

• Brug rengøringsmidlet neodisher® MediClean
• Brug af et skyllemiddel er valgfrit

5 Efter desinfektion skal delene fjernes fra vaske-/desinfektionsapparatet og rystes for at fjerne overskydende vand.

6 Lad delene lufttørre grundigt, før der fortsættes til sterilisering.

STERILISERING

1 Verpacken Sie nach der Reinigung, Desinfektion und Lufttrocknung die Teile in einem Sterilisationsbeutel gemäß ISO 11607-1 und 2 oder EN 868-5 und versiegeln Sie diesen.

2 Legen Sie den Beutel in den Sterilisator.

3 Sterilisieren Sie gemäß ISO 17665-1 (Feuchte Hitze) mit den folgenden Parametern:

• 3 Vorvakumphasen

• Sterilisationstemperatur 134 °C

• Haltezeit 3,5 Minuten

• Trocknungszeit 1 Minute

4 Bringt die hintere Teil (und ggf. die Maske) vor der nächsten Verwendung wieder an der Inhalierhilfe an.

5 Das Produkt wurde ohne Bisphenol A, Phthalate, Latex, Blei und PVC hergestellt.

6 Die Inhalierhilfe kann mit dem Hausmüll entsorgt werden.

7 Bewahren Sie das Produkt bei Nichtverwendung an einem sauberen und trockenen Ort auf.

8 Læg posen i sterilisatoren.

9 Steriliser i henhold til ISO 17665-1 Fugtig varme med følgende parametre:

• 3 prævakumfaser

• 134 °C steriliserings temperatur

• 3,5 minutters holdetid

• 1 minutters torretid

10 Sæt bagstycket på selve kammeret igen (og masken, hvis det er relevant) før næste brug

INSTRUKTIONER FOR BRUG

1 Produkterne er fremstillet uden bisfenol A, phthalater, latex, bly og PVC.

2 Kammeret kan bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet, medmindre dette er forbudt i henhold til gældende retningslinjer for bortskaffelse af de respektive medlemsstater.

3 Opbevares på et rent, tørt sted, når det ikke er i brug.

4 Etter desinfektion, rengör och sterilisera delarna från produkten från föregående användning.

5 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

6 Detta ska ske i en sterilisator som är kompatibel med ISO 11607-1 och 2 eller EN 868-5.

7 Sätt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

8 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

9 Sätt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

10 Sätt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

11 Sæt bagstycket på selve kammeret igen (og masken, hvis det er relevant) før næste brug

12 Etter desinfektion, rengör och sterilisera delarna från produkten från föregående användning.

13 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

14 Detta ska ske i en sterilisator som är kompatibel med ISO 11607-1 och 2 eller EN 868-5.

15 Sätt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

16 Sätt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

17 Sæt bagstycket på selve kammeret igen (og masken, hvis det er relevant) før næste brug

18 Etter desinfektion, rengör och sterilisera delarna från produkten från föregående användning.

19 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

20 Detta ska ske i en sterilisator som är kompatibel med ISO 11607-1 och 2 eller EN 868-5.

21 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

22 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

23 Sæt bagstycket på selve kammeret igen (og masken, hvis det er relevant) før næste brug

24 Etter desinfektion, rengör och sterilisera delarna från produkten från föregående användning.

25 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

26 Detta ska ske i en sterilisator som är kompatibel med ISO 11607-1 och 2 eller EN 868-5.

27 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

28 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

29 Sæt bagstycket på selve kammeret igen (og masken, hvis det er relevant) før næste brug

30 Etter desinfektion, rengör och sterilisera delarna från produkten från föregående användning.

31 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

32 Detta ska ske i en sterilisator som är kompatibel med ISO 11607-1 och 2 eller EN 868-5.

33 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

34 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

35 Sæt bagstycket på selve kammeret igen (og masken, hvis det er relevant) før næste brug

36 Etter desinfektion, rengör och sterilisera delarna från produkten från föregående användning.

37 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

38 Detta ska ske i en sterilisator som är kompatibel med ISO 11607-1 och 2 eller EN 868-5.

39 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

40 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

41 Sæt bagstycket på selve kammeret igen (og masken, hvis det er relevant) før næste brug

42 Etter desinfektion, rengör och sterilisera delarna från produkten från föregående användning.

43 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

44 Detta ska ske i en sterilisator som är kompatibel med ISO 11607-1 och 2 eller EN 868-5.

45 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

46 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

47 Sæt bagstycket på selve kammeret igen (og masken, hvis det er relevant) før næste brug

48 Etter desinfektion, rengör och sterilisera delarna från produkten från föregående användning.

49 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

50 Detta ska ske i en sterilisator som är kompatibel med ISO 11607-1 och 2 eller EN 868-5.

51 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

52 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

53 Sæt bagstycket på selve kammeret igen (og masken, hvis det er relevant) før næste brug

54 Etter desinfektion, rengör och sterilisera delarna från produkten från föregående användning.

55 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

56 Detta ska ske i en sterilisator som är kompatibel med ISO 11607-1 och 2 eller EN 868-5.

57 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

58 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

59 Sæt bagstycket på selve kammeret igen (og masken, hvis det er relevant) før næste brug

60 Etter desinfektion, rengör och sterilisera delarna från produkten från föregående användning.

61 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

62 Detta ska ske i en sterilisator som är kompatibel med ISO 11607-1 och 2 eller EN 868-5.

63 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

64 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

65 Sæt bagstycket på selve kammeret igen (og masken, hvis det er relevant) før næste brug

66 Etter desinfektion, rengör och sterilisera delarna från produkten från föregående användning.

67 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

68 Detta ska ske i en sterilisator som är kompatibel med ISO 11607-1 och 2 eller EN 868-5.

69 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

70 Sæt tillbaka produkten i en sterilisator som är kompatibel med ISO 17665-1.

71 Sæt bagstycket på selve kammeret igen (og masken, hvis det er relevant) før næste brug

72 Etter desinfektion, rengör och sterilisera delarna från produkten från föregående användning.

73 Använd en rengörings- och desinfektor som är kompatibel med Sprühstoffsäure. Större partiklar, som inte kan tas bort med vatten, kan tas bort med en handduk.

74 Detta ska ske i en sterilisator som

USO PREVISTO: la camera di tenuta con valvola autoclavabile **RespiChamber® HOSPITAL** è progettata per l'uso su più pazienti in ambiente ospedaliero sotto la supervisione di un operatore sanitario. La camera è concepita per essere utilizzata con la maggior parte degli inhalatori predisposti per l'erogazione di farmaci aerosol ai polmoni.

Il beneficio clinico offerto dalle camere consiste nella migliore coordinazione dell'inhalazione del farmaco. Ciò si ottiene poiché il farmaco viene trattenuto, lasciando più tempo a disposizione per l'inhalazione e filtrando al contempo le particelle più grandi che altrimenti non raggiungerebbero i polmoni.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO

Prima dell'uso, assicurarsi di leggere e avere sempre a disposizione queste istruzioni e le istruzioni fornite insieme all'inalatore.

Guardare con attenzione nella camera e pulirla se sono presenti polvere o altri residui visibili. Sostituirla immediatamente in caso di danni o parti mancanti.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Per preparare l'inalatore, seguire le istruzioni fornite con l'inalatore.

1 Rimuovere il cappuccio dall'inalatore. Agitare l'inalatore subito prima dell'uso come indicato nelle istruzioni fornite in dotazione.

2 **BOCCAGLIO:** inserire l'inalatore nella parte posteriore della camera. Posizionare il boccaglio sulla bocca e verificare che aderisca con una tenuta efficace.

MASCHERA: far scorrere la maschera sulla camera. Inserire l'inalatore nella parte posteriore della camera. Posizionare la maschera sul viso e verificare che vi sia una tenuta efficace.

3 **BOCCAGLIO:** il paziente deve inalare lentamente e profondamente con la bocca fino alla completa inspirazione seguita da un'apnea di 5-10 secondi, se possibile. In alternativa, il paziente può mantenere la bocca stretta sul boccaglio e respirare lentamente 2-3 volte attraverso la camera dopo aver premuto l'inalatore. **MASCHERA:** premere l'inalatore una volta all'inizio di un'inhalazione lenta. Tenere la maschera in posizione mentre il paziente inspira ed espira attraverso la camera per 5-6 volte.

i Note

• Erogare un (1) puff alla volta. Seguire le istruzioni fornite con l'inalatore sul tempo di attesa prima di ripetere l'operazione.

• Eventuali incidenti gravi verificatisi con l'uso del dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro.

Avvertenze

• Non utilizzare nebulizzatori o inhalatori di polvere secca. Questa camera non è stata progettata per la somministrazione di questi farmaci, pertanto non si assumerebbe la dose corretta.

• La mancata osservanza delle istruzioni può influire sulla somministrazione del farmaco o causare problemi di inalazione.

La camera può essere sottoposta a un massimo di 20 autoclavaggi, dopo i quali deve essere sostituita.

PULIZIA E DISINFEZIONE

AVVERTENZA: pulire, disinfezare e sterilizzare la camera prima di utilizzarla su un altro paziente, per ridurre al minimo il rischio di infezioni crociate.

1 Rimuovere la parte posteriore (e la maschera, se applicabile) dal corpo della camera.

2 Immeggere le parti in una soluzione allo 0,5% di detergente neodisher[†] MediClean (o simile) per 5 minuti, agitando delicatamente.

3 Caricare le parti in un dispositivo di lavaggio-disinfezione conforme allo standard ISO 15883-1, verificando che la camera sia posizionata in verticale.

4 Eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione.

• Utilizzare detergente neodisher[†] MediClean

• L'uso di un agente di risciacquo è facoltativo

5 Dopo la disinfezione, rimuovere le parti dal dispositivo di lavaggio-disinfezione e agitare per rimuovere l'acqua in eccesso.

6 Lasciare asciugare completamente all'aria prima di continuare la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

1 Dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura all'aria, imballare e sigillare le parti della camera in un sacchetto per la sterilizzazione conforme allo standard ISO 11607-1 e 2 o alla norma EN 868-5.

2 Caricare il sacchetto nello sterilizzatore.

3 Sterilizzare con calore umido conformemente allo standard ISO 17665-1 adottando i seguenti parametri:

• 3 fasi di previsto

• Temperatura di sterilizzazione: 134 °C

• 3,5 minuti di attesa

• Tempo di asciugatura: 1 minuto

4 Ricongiungere la parte posteriore (e la maschera, se applicabile) al corpo della camera prima dell'uso successivo.

i Note

• Il prodotto è realizzato senza bisfenolo A, ftalati, lattice, piombo e PVC.

• La camera può essere smaltita con i rifiuti domestici, se non esplicitamente vietato dalle normative sullo smaltimento vigenti nel proprio Paese.

• Conservare in un luogo pulito e asciutto quando non in uso.

NO

TILTENKT BRUK: **RespiChamber® HOSPITAL** autoclavable holdekommand med ventil er utformet for bruk på flere pasienter i et sykehusmiljø under oppsyn av helsepersonell. Kammeret skal brukes sammen med en doseringssinhalator for å levere medikament til patienten. Den kliniske fordelene med kamre er å forbedre koordinasjonen ved inhalering av medikamentet. Dette oppnås ved at kammeret holder på medikamentet og gir deg bedre tid til å inhalere, samtidig som det filterer ut de sterke partiklene som ikke ville nådd frem til lungene.

FØR HVER BRUK

Sorg for at disse instruksjonene og instruksjonene som fulgte med inhalatoren, er lest før bruk og oppbevares tilgjengelig til enhver tid.

Se forsiktig inn i kammeret. Hvis det er synlig støv eller annet materiale på innsiden, må du rengjøre kammeret. Skift det umiddelbart dersom det er skadet eller mangler mangler.

BRUKSANVISNING:

1 Følg instruksjonene som fulgte med inhalatoren, for å klargjøre den for bruk.

2 **MUNNSTYKKE:** Sett inhalatoren inn i bakkystket til kammeret. Sett munstykket i munnen, og kontroller at det godt føres. **MASKA:** Skjut masken inn på kammeret. Sett inhalatoren inn i bakkystket til kammeret. Sett masken foran ansiktet, og kontroller at den godt føres.

3 **MUNNSTYKKE:** Pasienten skal inhalere langsomt og dypt gjennom munnen til et fullt åndedrag er utført, og deretter holdt pusten i 5–10 sekunder, hvis mulig. Alternativt kan pasienten holde munnen tett om munstykket og pusht langsomt 2–3 ganger gjennom kammeret etter at inhalatoren er trykket inn. **MASKA:** Trykk én gang på inhalatoren mens du begynner å pusht langsomt inn. Hold masken på plass mens pasienten pusht inn og ut gjennom kammeret 5–6 ganger.

i Merknader

• Administrér én (1) dose av gangen. Følg instruksjonene som fulgt med inhalatoren om ventilet, før neste dose kan administreres.

• Enhver alvorlig hendelse som har intruffret i sammenheng med enheten, skal rapporteres til produsenten og til de kompetente myndighetene i medlemslandet.

i Forsiktig

• Ikke bruk kammeret med pulverinhaltorer eller forstørre. Dette kammeret er ikke utformet for å levere disse medikamentene, så det kan være du ikke får riktig dose.

• Hvis instruksjonene ikke følges, kan det påvirke levering av medikament eller forårsake problemer med inhalering.

Kammeret kan autoclaves opptil 20 ganger. Deretter må det skiftes.

RENGJØRING OG DESINFISERING

ADVARSEL: Clean, disinfect and sterilize the chamber before using the chamber with a different patient to minimize the risk of cross infection.

1 Fjern bakkystket (og masken hvis det er aktuelt) fra kammerhuset.

2 La delene ligge i en 0,5 % løsning med neodisher[†] MediClean (eller tilsvarende) rengjøringsmiddel i 5 minutter, og før forsiktig underves.

3 Legg delene i en desinfiseringsmaskin som overholder ISO 15883-1, og sørг for at kammeret står loddrett.

4 Kjør rengjørings- og desinfeksjonsklusen.

• Bruk rengjøringsmiddellet neodisher[†] MediClean.

• Det er viktig å bruke skyldemerket.

5 Fjern delene fra rengjørings- desinfeksjonsmaskinen etter desinfektor og, sette i en beholder.

6 Prøv påstippenet med steriliert papir.

Kammeret kan autoclaves opptil 20 ganger. Deretter må det skiftes.

RENGJØRING OG DESINFISERING

ADVARSEL: Clean, disinfect and sterilize the chamber before using the chamber with a different patient to minimize the risk of cross infection.

1 Fjern bakkystket (og masken hvis det er aktuelt) fra kammerhuset.

2 La delene ligge i en 0,5 % løsning med neodisher[†] MediClean (eller tilsvarende) rengjøringsmiddel i 5 minutter, og før forsiktig underves.

3 Legg delene i en desinfiseringsmaskin som overholder ISO 15883-1, og sørг for at kammeret står loddrett.

4 Kjør rengjørings- og desinfeksjonsklusen.

• Bruk rengjøringsmiddellet neodisher[†] MediClean.

• Det er viktig å bruke skyldemerket.

5 Fjern delene fra rengjørings- desinfeksjonsmaskinen etter desinfektor og, sette i en beholder.

6 Prøv påstippenet med steriliert papir.

Kammeret kan autoclaves opptil 20 ganger. Deretter må det skiftes.

STERILISERING

1 Etter rengjøring, desinfisering og lufttørring pakker **RespiChamber®** HOSPITAL utformet for anvendning på flere pasienter i et sykehusmiljø under oppsyn av helsepersonell. Kammeret er avsedd også anvands til å sterilisere i en steriliseringsapparat med autoclave.

Den kliniske fordelene med kamre er at samordningen av inhaleringen av läkemedlet forbättras.

Detta gör genom att läkemedlet stannar kvar, vilket ger tid att andas i samtidigt som de större partiklarna som inte skulle gå längre filtreras bort.

FØR VARJE ANVÄNDNING

Före användning ska du till att du har läst de här instruktionerna och instruktionerna som medföljer om ventilet.

1 Fjern bakkystket (og masken hvis det är aktuellt) från kammarhuset.

2 Vänd över kamraren för att förlänga den.

3 Legg posen i sterilisator.

4 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

5 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

6 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

7 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

8 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

9 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

10 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

11 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

12 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

13 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

14 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

15 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

16 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

17 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

18 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

19 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

20 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

21 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

22 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

23 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

24 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

25 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

26 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

27 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

28 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

29 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

30 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

31 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

32 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

33 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

34 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

35 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

36 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

37 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

38 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

39 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

40 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.

41 Ställ kamraren upp och sätt på ventilet.