



AeroEclipse[®] XL

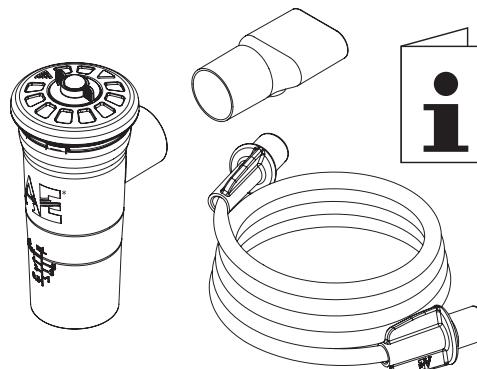
BAN^{*} Nebulizer

TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL

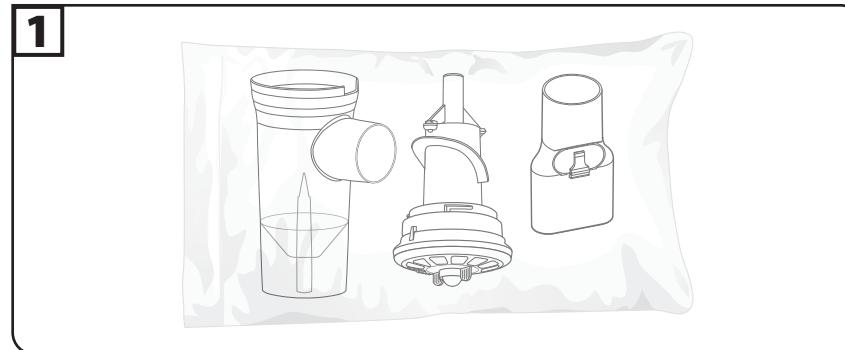
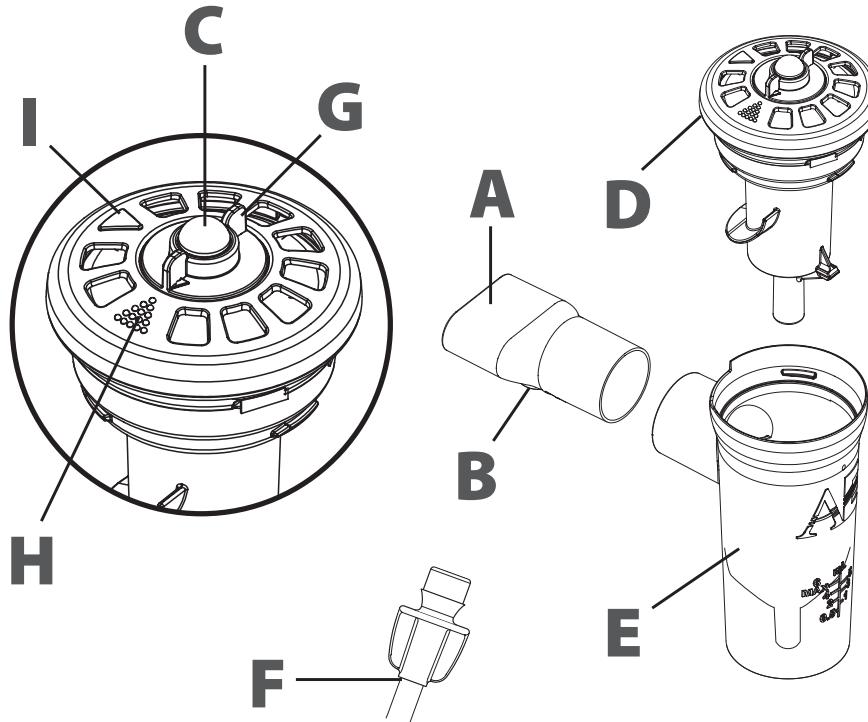
Trudell Medical International

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

Trudell Healthcare Solutions
758 Baransway Drive, London, Ontario, Canada N5V 5J7
customerservice@trudellhhs.com
www.trudellhhs.com



REF 105513



EN

INTENDED USE

The nebulizer is intended to be used to deliver aerosol drug to the patient's lungs. It is to be used by infant, child and adult patients. The patient is to be awake and can breathe unassisted. The environments of use include hospitals, clinics and the home. The nebulizer is single patient, reusable when used in the home. It is multi-patient, reusable when cleaned according to the hospital instructions. Breath actuation only produces aerosol when the patient inhales. Aerosol is not produced when the patient exhales or takes a break in treatment. The clinical benefit is more drug is available to the lungs. Less drug is lost to the environment.

Caution: Breath actuation delivers drug on inspiration only. This may result in an increase of the dosage to the lungs. Health care providers should take this into consideration with regards to dosage. If you have concerns regarding the use of the nebulizer, please speak with your health care provider.

Notes

- The nebulizer is designed to aerosolize solutions and suspensions.
- Only use with drugs prescribed by a health care provider.
- Do not use in an anaesthetic or a ventilator breathing system.

BEFORE EACH USE

Ensure these instructions have been read and are kept available at all times. Gently examine the device. If there is any visible dust or other debris inside, then clean it. Check inside the EZ Twist Tubing (F) end for fraying or debris, clean it out if needed. Replace the nebulizer and the tubing (F) immediately if they are damaged or have missing parts.

Warning: Do not leave the nebulizer unattended with children. Contains small parts that can cause choking and tubing that can cause strangulation.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Ensure the exhalation valve (B) on the mouthpiece (A) faces down.

Warning: It is important to prevent exhaled breath from blowing near the eyes. Refer to the drug product monograph for more information.

Notes: For patients unable to use the mouthpiece, the nebulizer can be used with a ComfortSeal[®] Mask.

2 Inhale and exhale through the nebulizer mouthpiece (A) to verify the movement of the green feedback button (C) on the top of the nebulizer. The button should move up and down freely.

Notes: To operate the nebulizer in continuous mode (I), rotate the mode selector (G) clockwise to the continuous mode position Δ .

To return the nebulizer to breath actuated mode (H), rotate the mode selector (G) counterclockwise to the breath actuated position \triangle .

3 Unscrew and remove the top of the nebulizer. Place prescribed drug into the nebulizer cup (E). Reattach the top and gently hand tighten.

Notes: Keep the nebulizer in an upright position so the drug does not spill.

4 Use With Compressor: Attach one end of the tubing (F) to the fitting in the bottom of the nebulizer and the other end to the compressor. Ensure both ends are securely attached. Turn on the compressor.

Notes: The nebulizer may be used with an Ombra[®] Compressor or an air source capable of delivering 103 to 170 kPa (15 to 25 psi) and 4 L/min when connected to the nebulizer.

Hospital Use With Wall Air: Attach one end of the tubing (F) to the fitting in the bottom of the nebulizer and the other end to the flowmeter or compressed air source. Ensure both ends are securely attached. Set the flowmeter to 7 to 8 L/min with a compressed air source capable of delivering 345 kPa (50 psi).

5 Place the mouthpiece (A) in mouth, and inhale slowly and deeply. As you inhale, the green feedback button (C) will move into the down position. This indicates the nebulizer is producing aerosol. Exhale normally. As you exhale, the green feedback button (C) will move into the up position. This indicates the nebulizer is not producing aerosol.

Notes:

- Do not place the lips over the exhalation valve (B) on the bottom of the mouthpiece (A). Doing so will prevent the valve from functioning properly.
- Ensure the nebulizer remains upright for proper nebulization.

6 Continue to inhale from the nebulizer until it starts to sputter, or as instructed by your health care provider.

7 Turn off the compressed air source.

Notes: Disconnect the tubing (F) from the compressed air supply after use.

HOME USE – CLEANING

Caution: Follow the cleaning instructions. Failure to do so may affect drug delivery.

Nebulizer: The nebulizer (excluding the tubing (F)) can be cleaned after each use.

- The mode selector (G) should be in the breath actuated position Δ .

2 Remove the tubing (F) from the bottom of the nebulizer.

3 Unscrew and remove the nebulizer top (D).

4 Shake out excess drug.

5 Use any of the following methods to clean the nebulizer:

A Hand Washing

i. Soak the three parts in a mild solution of liquid dish detergent and lukewarm clean water for about 5 minutes.

ii. Agitate gently.

iii. Rinse thoroughly with clean water. Shake out excess water.

B Dishwasher

i. Soak the three parts in a basket on the top rack.

ii. Run the dishwasher on a normal cycle. Do not heat dry.

iii. Shake out excess water.

Notes: Dishwashing with overly dirty dishes is not recommended.

6 Briefly connect the tubing (F) to the bottom of the nebulizer cup (E) and the compressed air supply to clear the air pathway.

7 Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

8 Reattach the nebulizer top (D), making sure to line up the white cylinder with the stem of the nebulizer cup (E). Gently hand tighten until a stop is detected.

9 Reattach the mouthpiece (A) to the nebulizer with the exhalation valve (B) facing down.

10 After the nebulizer is fully dry and assembled, store in a clean plastic bag or container.

EZ Twist Tubing: To remove condensation on the inside of the tubing (F), connect one end of the tubing (F) to the compressed air supply. Allow the air to run without the nebulizer attached. This will force air

through the tubing, drying the inside. To clean the exterior, wipe with a damp cloth. Allow to air dry thoroughly.

HOME USE – DISINFECTION

The nebulizer (excluding the tubing (F)) can be disinfected each day. Follow the cleaning instructions. Do not dry or reassemble the nebulizer.

- Use any of the following methods to disinfect the nebulizer.

A Boiling

i. Place the three parts in a pot with boiling water and boil for 5 to 15 minutes.

Notes: Place a small rack on the bottom of the pot to prevent parts from coming in contact with the hot bottom.

ii. Remove from the water without touching the water.

iii. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

B Electronic Steam Disinfector

i. Place the three parts in an electronic steam disinfectant. Follow the manufacturer's instructions for use.

ii. Remove the parts from the unit. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

C Microwave Steam Bag

i. Place the three parts in a microwave steam bag (such as Quick Clean[®] Micro-Steam[®] bag). Follow the manufacturer's instructions for use.

ii. Remove from the bag. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

D Isopropyl Alcohol

i. Soak the three parts in 70 % isopropyl alcohol for 5 minutes.

ii. Rinse the parts thoroughly with sterile water.

iii. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

E Bleach

i. Soak the three parts in a 1:5 bleach to water solution (1 tablespoon (15 mL) bleach in 3/4 cups (800 mL) water) for 3 minutes.

ii. Rinse the parts thoroughly with sterile water.

iii. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

F Note:

You may substitute a respiratory equipment disinfectant (such as Milton[®], Dodie[®], Control III[®] or Cidex[®]) for the bleach solution. Follow the disinfectant instructions for use.

G Vinegar

i. Soak the three parts in a 1:3 vinegar to water solution (1 cup (250 mL) vinegar in 3 cups (750 mL) water) for 1 hour.

ii. Rinse the parts thoroughly with sterile water.

iii. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

HOSPITAL INSTRUCTIONS FOR MULTI-PATIENT RE-USE

Warning: Clean, disinfect and sterilize the nebulizer before using it with a different patient. This will prevent cross infection.

I Notes:

- The nebulizer (excluding the tubing (F)) can be cleaned, disinfected and sterilized up to 150 times.
- The tubing must be replaced between patients.

CLEANING AND DISINFECTION

- The mode selector (G) should be in the breath actuated position Δ .

2 Remove the tubing (F) from the bottom of the nebulizer.

3 Unscrew and remove the nebulizer top (D).

4 Shake out excess drug.

5 Soak the three parts in a 0.5 % solution of neodisher[®] MediClean forte (or similar) cleaning agent for 5 minutes, agitating gently.

6 Load the parts into a washer-disinfectant compliant to ISO 15885-1. Ensure the parts are oriented upright.

7 Run the cleaning and disinfection cycle.

I Notes:

- Use cleaning agent neodisher[®] MediClean.
- The use of a rinse agent is optional.

8 Following disinfection, remove the parts from the washer-disinfectant. Shake out excess water. Allow the parts to air dry thoroughly.

STERILIZATION

- After cleaning, disinfection, and air dry, pack and seal the nebulizer parts in a sterilization pouch compliant to ISO 11607-1 & 2 or EN 868-5.

I Notes:

- The pouch should be no smaller than 70 mm x 120 mm.
- The white cylinder portion of the nebulizer top (D) should be positioned in the pouch so it is not bent or pressed into corners where it can become bent (Figure I).

2 Load the pouch in the sterilizer.

3 Sterilize according to ISO 17665-1 Moist Heat with any of the following parameter sets:

A

- 3 pre-vacuum phases
- 134 °C sterilization temperature
- 3 minutes hold time
- 1 minute dry time

B

- 3 pre-vacuum phases
- 121 °C sterilization temperature
- 20 minutes hold time
- 1 minute dry time

Notes: Do not exceed a temperature of 137 °C.

4 Reassemble the nebulizer prior to next use.

5 Store in a clean plastic bag or container.

I Notes:

- No modifications of the nebulizer are permitted.
- The nebulizer parts comply with the relevant requirements of ISO 27427.
- The materials used for the components may not be compatible with emulsions. In such cases, information should be sought from the drug supplier.
- Not made or manufactured with bisphenol A (BPA), di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), latex or lead.
- This nebulizer can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.

Type

Pneumatically powered jet nebulizer

Triggered mechanically (by the patient on inhalation) by an inhalation flow over 12 L/min

Driving Gas

Air

Driving Gas Pressure – Compressor (at nominal 4 L/min flow when connected to the nebulizer)

Maximum: 172 kPa (25 psi)
Nominal: 140 kPa (20 psi)
Minimum: 103 kPa (15 psi)

Driving Gas Flow – Wall Air (at nominal 345 kPa (50 psi) pressure when connected to the nebulizer)

Maximum/Nominal: 8 L/min
Minimum: 7 L/min

Maximum Pressure for Tubing at 22 °C ± 2 °C Ambient Conditions

345 kPa (50 psi)

USO DOMÉSTICO: DESINFECCIÓN

El nebulizador (a excepción del tubo (F)) puede desinfectarse todos los días.

Siga las instrucciones de limpieza. No seque ni vuelva a armar el nebulizador.

1 Utilice cualquiera de los métodos que se indican a continuación para desinfectar el nebulizador.

A Hervido

i. Coloque las tres piezas en una olla con agua hirviendo y hierva durante 5 a 15 minutos.

① **Nota:** Coloque una pequeña rejilla en la parte inferior de la olla para evitar que las piezas entren en contacto con la parte inferior de la olla caliente.

ii. Retire del agua sin tocar el agua.

iii. Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

B Equipo electrónico de desinfección a vapor

i. Coloque las tres piezas en un equipo electrónico de desinfección a vapor. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

ii. Retire las piezas de la unidad. Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

C Bolsa de vapor para microondas

i. Coloque las tres piezas en una bolsa de vapor para microondas (como la bolsa Quick Clean[®] Micro-Steam[®]). Siga las instrucciones de uso del fabricante.

ii. Retire de la bolsa. Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

D Alcohol isopropílico

i. Remoeje las tres piezas en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos.

ii. Enjuague bien las piezas con agua estéril.

iii. Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

E Lejía

i. Remoeje las tres piezas en una solución de lejía y agua en una proporción de 1:50 (1 cucharada [15 mL] de lejía en 3 1/4 tazas [800 mL] de agua) durante 3 minutos.

ii. Enjuague bien las piezas con agua estéril.

iii. Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

Nota: Puede sustituir un desinfectante para equipos respiratorios (tales como Milton[®], Dodie[®], Control III[®] o Codex[®]) por la solución de lejía. Siga las instrucciones de uso del desinfectante.

F Vinagre

i. Remoeje las tres piezas en una solución de vinagre y agua en una proporción de 1:3 (1 taza [250 mL] de vinagre en 3 tazas [750 mL] de agua) durante 1 hora.

ii. Enjuague bien las piezas con agua estéril.

iii. Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

2 Una vez que el nebulizador esté completamente seco y armado, guárdelo en una bolsa o recipiente de plástico limpios.

① **Nota:** El nebulizador (a excepción del tubo) puede limpiarse y desinfectarse hasta 728 veces.

INSTRUCCIONES DEL HOSPITAL PARA LA REUTILIZACIÓN EN VARIOS PACIENTES

⚠ **Advertencia:** Limpie, desinfecte y esterilice el nebulizador antes de utilizarlo en otro paciente. Esto evitará que se produzcan infecciones cruzadas.

I Notas

• El selector de modo (G) debe estar en la posición de activación por respiración ▲.

2 Retire el tubo (F) de la parte inferior del nebulizador.

3 Desenrosque y quite la parte superior del nebulizador (D).

4 Sacuda el exceso de medicamento.

5 Remoeje las tres piezas en una solución del agente de limpieza neodisher[®] MediClean forte a 0,5 % (u otro similar) durante 5 minutos y agite suavemente.

6 Coloque las piezas en un equipo de limpieza y desinfección que cumpla con la norma ISO 15883-1. Asegúrese de que las piezas estén en posición vertical.

7 Ejecute el ciclo de limpieza y desinfección.

I Notas:

• Utilice el agente de limpieza neodisher[®] MediClean.

• Es opcional utilizar un agente de enjuague.

8 Después de la desinfección, retire las piezas del equipo de limpieza y desinfección. Sacuda el exceso de agua. Permita que las piezas se sequen al aire por completo.

ESTERILIZACIÓN

1 Despues de limpiar, desinfectar y secar al aire, embale y selle las piezas del nebulizador en una bolsa de esterilización que cumpla con las normas ISO 11607-1 y 2 o EN 868-5.

I Notas:

• La bolsa no debe tener dimensiones inferiores a 70 mm x 120 mm.

• La parte del cilindro blanco de la parte superior del nebulizador (D) se debe colocar en la bolsa, de modo que no se doble ni presione en las esquinas donde se puede doblar (Figura 1).

2 Coloque la bolsa en el esterilizador.

3 Esterilice de acuerdo con la norma ISO 17665-1 sobre calor húmedo con cualquiera de los siguientes conjuntos de parámetros:

A

• Tres fases previas de vacío.

• Temperatura de esterilización de 134 °C.

• Tiempo de retención de 3 minutos.

• Tiempo de secado de 1 minuto.

3 **Nota:** No exceda una temperatura de 137 °C.

4 Vuelva a armar el nebulizador antes del próximo uso.

5 Almacene en una bolsa o recipiente de plástico limpios.

I Notas

• No se permite modificar el nebulizador.

• Las piezas del nebulizador cumplen con los requisitos correspondientes a la norma ISO 27427.

• Es posible que los materiales utilizados para los componentes no sean compatibles con emulsiones. En tales casos, se debe solicitar información al proveedor del medicamento.

• No se utilizan bisfenol A (BPA, por sus siglas en inglés), bis (2-ethylhexil) ftalato (DEHP, por sus siglas en inglés), látex ni plomo en su fabricación.

• Este nebulizador se puede desechar con residuos domésticos, a menos que esté prohibido por las normativas de eliminación de residuos vigentes en los respectivos países miembros.

Nebulizador de chorro de acciónamiento neumático

Se activa mecánicamente (por el paciente mediante inhalación) por un flujo de inhalación superior a 12 l/min

Gas propulsor

Aire

Presión del gas propulsor: compresor (a un flujo nominal de 4 l/min cuando se conecta al nebulizador)

Máximo: 172 kPa (25 psi)

Nominal: 140 kPa (20 psi)

Mínimo: 103 kPa (15 psi)

Flujo del gas propulsor: aire de pared (a una presión nominal de 345 kPa [50 psi] cuando se conecta al nebulizador)

Máximo/nominal: 8 l/min

Mínimo: 7 l/min

Presión máxima para tubos a 22 °C ± 2 °C en condiciones ambientales

345 kPa (50 psi)

Volumen de llenado máximo

6 ml

Nivel máximo de presión acústica con ponderación A

63 dB(A)

Masa del nebulizador (sin el tubo)

0,03 kg (0,07 lb)

Límites de temperatura de funcionamiento

De +15 °C (59 °F) a +40 °C (104 °F)

Rango de humedad relativa (HR) de funcionamiento

De 15 % a 95 % de HR

Rango de temperatura de almacenamiento

De -40 °C (-40 °F) a +60 °C (140 °F)

Rango de humedad relativa de almacenamiento

Temperatura ambiente a 95 % de HR

Período de reemplazo recomendado

6 meses

COMPRESOR: DATOS DE RENDIMIENTO ISO 27427

A 3,5 l/min (100 kPa)

A 4 l/min (130 kPa)

A 4,5 l/min (160 kPa)

Salida del aerosol¹

10,1 mg

10,8 mg

11,5 mg

Tasa de salida del aerosol¹

1,7 mg/min

1,9 mg/min

2,2 mg/min

COMPRESOR: DATOS DE RENDIMIENTO ISO 27427	A 3,5 l/min (100 kPa)	A 4 l/min (130 kPa)	A 4,5 l/min (160 kPa)
Porcentaje del volumen de llenado emitido por minuto ¹	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Volumen residual ¹	1,2 ml	1,1 ml	1 ml
Diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD, por sus siglas en inglés)		4,0 µm ²	
Desviación estándar geométrica (GSD, por sus siglas en inglés)		2,1 ²	
Tamaño de partícula >5 µm	39 % ²		
Tamaño de partícula % de 2 µm a 5 µm	41 % ²		
Tamaño de partícula % <2 µm	20 % ²		
Fracción respirable (<5 µm y menos)	61 % ²		

AIRE DE PARED: DATOS DE RENDIMIENTO ISO 27427	A 7 l/min	A 8 l/min
Salida del aerosol ¹	14,8 mg	16,1 mg
Tasa de salida del aerosol ¹	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Porcentaje del volumen de llenado emitido por minuto ¹	6,9 %	7,8 %
Volumen residual ¹	1 ml	1 ml
Diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD, por sus siglas en inglés)	3,4 µm ³	
Desviación estándar geométrica (GSD, por sus siglas en inglés)	2,3 ³	
Tamaño de partícula >5 µm	33 % ³	
Tamaño de partícula % de 2 µm a 5 µm	40 % ³	
Tamaño de partícula % <2 µm	27 % ³	
Fracción respirable (de 5 µm y menos)	67 % ³	

¹ Volumen de llenado de 2 ml de solución de fluoruro de sodio al 2,5 % (M/V). Datos de Trudell Medical International (TMI) archivados.

² Volumen de llenado de 2,5 ml de solución de salbutamol al 0,1 % (M/V). Datos de Trudell Medical International (TMI) archivados.

³ Volumen de llenado de 3 ml de solución de fluoruro de sodio al 2,5 % (M/V). Datos de Trudell Medical International (TMI) archivados.

⁴ Ajuste suavemente.

⁵ Rince abundantemente a la agua clara. Eliminez le surplus d'eau.

⁶ Agitez suavemente.

⁷ Deje que el agua clara fluya a través de la tubería.

⁸ Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.

⁹ Coloque las piezas en una bolsa de vapor para microondas (como la bolsa Quick Clean[®] Micro-Steam[®]). Siga las instrucciones de uso del fabricante.

¹⁰ Remoeje las tres piezas en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos.

¹¹ Enjuague bien las piezas con agua estéril.

¹² Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.