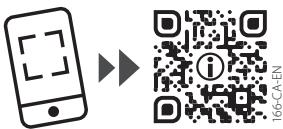


AeroEclipse® II

BAN* Nebulizer

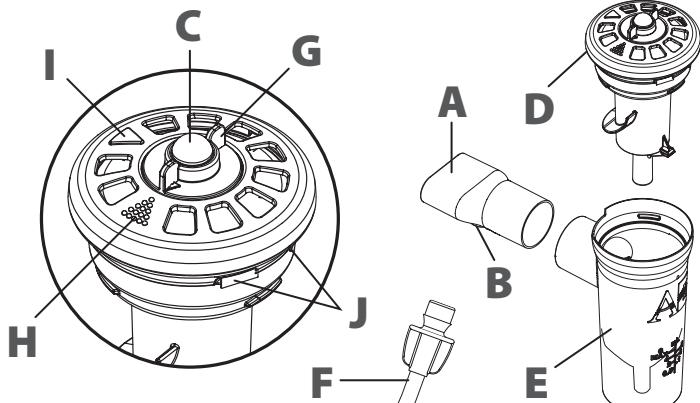


 **TRUDELL MEDICAL
INTERNATIONAL**

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

REF 105501

105827-001 Rev E, 2025-04-01. *trade-marks and registered trade-marks of Trudell Medical International (TMI). T trade marks and registered trade marks of their respective companies. © TMI 2022, 2024, 2025. All rights reserved.



P/N Part number **Qty** Quantity **MD** Medical device

UDI Unique device identifier

Nebulizer

 Single patient – multiple use

 Designed and developed in Canada

 For optimum performance replace after 7 days

 Australian Sponsor



Scan or contact Trudell Medical International to obtain a glossary of the symbols used on packaging and instructions for use.

AERO*

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 and clinics. The nebulizer is single patient, reusable.

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 must only be used by a person who understands the instructions for use and can use the device safely. The treatment must be carried out by a responsible person if the patient is not able to use the nebulizer on their own. Infants, children, and persons with limited capabilities must be supervised.
- 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. Carefully 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

- 1 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 △.
- To return the nebulizer to breath actuated mode (H), rotate the mode selector (G) counterclockwise to the breath actuated position ▲.

- 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 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.

- 5 Turn on the compressed air source. Set the flowmeter to 7 to 8 L/min with a compressed air source capable of delivering 345 kPa (50 psi).

- 6 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.
- Do not cover the inhalation ports (J) on the nebulizer. Doing so will reduce volume of inhaled air.
- Ensure the nebulizer remains upright for proper nebulization.

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

Type

Breath Actuation Operation

Driving Gas

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

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

Maximum Fill Volume

Maximum A-Weighted Sound Pressure Level

Mass of Nebulizer (without tubing)

Operating Temperature Limits

Operating Relative Humidity Range

Storage Temperature Range

Storage Relative Humidity Range

Recommended Replacement Period

ISO 27427 PERFORMANCE DATA

	At 7 L/min	At 8 L/min
Aerosol Output ¹	14.8 mg	16.1 mg
Aerosol Output Rate ¹	3.4 mg/min	3.9 mg/min
Percentage of Fill Volume Emitted Per Minute ¹	6.9 %	7.8 %
Residual Volume ¹	1 mL	1 mL
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD) ²	3.4 µm	
Geometric Standard Deviation (GSD) ²	2.3	
Particle size % > 5 µm ²	33 %	
Particle size % 2 µm to 5 µm ²	40 %	
Particle size % < 2 µm ²	27 %	
Respirable Fraction ² (5 µm and smaller)	67 %	

¹ 2 mL fill volume of sodium fluoride 2.5% (M/V) solution. TMI data on file.

² 3 mL fill volume of sodium fluoride 2.5% (M/V) solution. TMI data on file.

Notes

• A suspension and/or high viscosity solution can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output and/or aerosol output rate which then can be different from those disclosed in these instructions.

• Disclosures for nebulizer performance are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be different from those stated for paediatric or infant populations.

- 8 Turn off the compressed air source.

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

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

- 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. Agitate gently.

- ii. Rinse thoroughly with clean water.

- iii. Shake out excess water.

B Sterile Water

- i. Thoroughly rinse the three parts in sterile water.

- ii. Shake out excess water.

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.

DISINFECTION

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

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

A 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.

B Cidex®

- i. Follow the disinfectant instructions for use.

- ii. Allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

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

Notes

- The nebulizer (excluding tubing) can be cleaned and disinfected up to 28 times.
- 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.
- 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, the MHRA or the Saudi Food and Drug Authority, as appropriate.

Pneumatically powered jet nebulizer

Triggered mechanically (by the patient on inhalation) by an inhalation flow over 15 L/min

Air

Maximum/Nominal: 8 L/min

Minimum: 7 L/min

345 kPa (50 psi)

6 mL

63 dBA

0.03 kg (0.07 lb)

+15 °C (59 °F) to +40 °C (104 °F)

15 % to 95 % RH

-40 °C (-40 °F) to +60 °C (140 °F)

Ambient to 95 % RH

7 days

ISO 27427 PERFORMANCE DATA

	At 7 L/min	At 8 L/min
Aerosol Output ¹	14.8 mg	16.1 mg
Aerosol Output Rate ¹	3.4 mg/min	3.9 mg/min
Percentage of Fill Volume Emitted Per Minute ¹	6.9 %	7.8 %
Residual Volume ¹	1 mL	1 mL
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD) ²	3.4 µm	
Geometric Standard Deviation (GSD) ²	2.3	
Particle size % > 5 µm ²	33 %	
Particle size % 2 µm to 5 µm ²	40 %	
Particle size % < 2 µm ²	27 %	
Respirable Fraction ² (5 µm and smaller)	67 %	

¹ 2 mL fill volume of sodium fluoride 2.5% (M/V) solution. TMI data on file.

² 3 mL fill volume of sodium fluoride 2.5% (M/V) solution. TMI data on file.

Notes

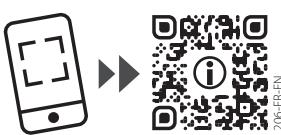
• A suspension and/or high viscosity solution can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output and/or aerosol output rate which then can be different from those disclosed in these instructions.

• Disclosures for nebulizer performance are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be different from those stated for paediatric or infant populations.



AeroEclipse^{MC} //

BAN^{MC} Nébuliseur

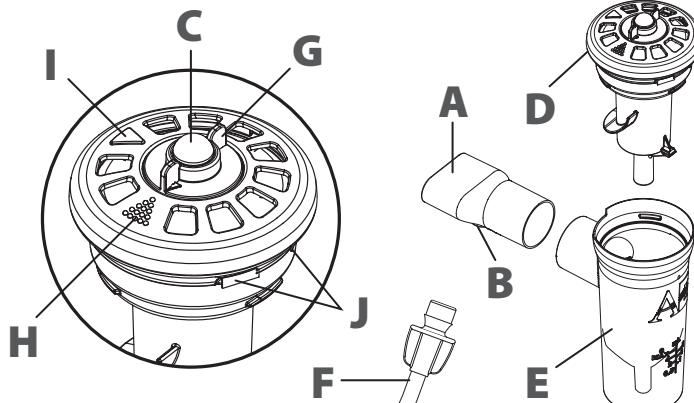


TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL

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

REF 105501

MC/MD marques de commerce et marques déposées de Trudell Medical International (TMI).
† marques de commerce et marques déposées de leurs sociétés respectives. © TMI 2022, 2024, 2025. Tous droits réservés.



UTILISATION PRÉVUE

Le nébuliseur est conçu pour administrer des médicaments en aérosol jusque dans les poumons du patient. Son utilisation est prévue chez les nourrissons, les enfants et les adultes. Le patient doit être éveillé et en mesure de respirer seul. Le nébuliseur est notamment utilisé au sein des hôpitaux et des cliniques. Il s'agit d'un produit à usage multiple destiné à un seul patient.

Le nébuliseur est actionné par la respiration, c'est-à-dire qu'il libère uniquement le médicament en aérosol lorsque le patient prend une inspiration. Aucun médicament en aérosol n'est libéré lorsque le patient expire ou prend une pause pendant le traitement. L'avantage clinique d'un tel mode de fonctionnement se caractérise par une plus grande quantité de médicament libérée dans les poumons. Ainsi, une moins grande quantité du médicament se retrouve dans l'environnement.

Mise en garde : Le mode d'actionnement par la respiration libère uniquement le médicament lorsque celui-ci est inhalé. Cela pourrait entraîner une augmentation de la dose administrée dans les poumons. Les professionnels de la santé doivent tenir compte de ce qui précède relativement aux décisions posologiques.
Si vous éprouvez des inquiétudes concernant l'utilisation du nébuliseur, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

P/N	Qty	MD	UDI	Nebulizer
Numéro de référence	Quantité	Dispositif médical	Identifiant unique du dispositif	Nébuliseur

Monopatient - utilisation multiple

Conçu et développé au Canada

Pour un rendement optimal, remplacez le produit après 7 jours

AU SPONSOR
Commanditaire en Australie



Balayez le code ou communiquez avec Trudell Medical International pour obtenir un glossaire des symboles utilisés sur l'emballage et le mode d'emploi.

❶ Remarques

- Le nébuliseur doit être utilisé exclusivement par une personne qui comprend le mode d'emploi et qui peut l'utiliser en toute sécurité. Le traitement doit être effectué par une personne responsable si le patient n'est pas en mesure d'utiliser le nébuliseur sans aide. Les nourrissons, les enfants et les personnes ayant des capacités limitées doivent être supervisées.
- Le nébuliseur est conçu pour l'administration de solutions et de suspensions en aérosol.
- Utiliser le nébuliseur uniquement avec des médicaments prescrits par un professionnel de la santé.
- Ne pas utiliser avec un produit anesthésiant ou un système d'assistance respiratoire par ventilation.

AVANT CHAQUE UTILISATION

Assurez-vous que les présentes instructions ont été lues et qu'elles sont accessibles en tout temps. Examinez attentivement le dispositif. S'il y a de la poussière ou d'autres débris visibles à l'intérieur, nettoyez-le. Vérifiez que l'intérieur des tubes EZ Twist^{MC} (F) ne présente aucun signe d'effilochage au niveau des extrémités. Assurez-vous également que les tubes sont exempts de débris (nettoyez-les au besoin). Remplacez immédiatement le nébuliseur et la tubule (F) s'ils sont endommagés ou s'il manque des pièces.

Avertissement : Ne laissez pas le nébuliseur sans surveillance en présence d'enfants. Il contient de petites pièces pouvant causer un étouffement, et la tubule présente un risque d'étanglement.

MODE D'EMPLOI

- Assurez-vous que la soupape d'expiration (B) de l'embout buccal (A) est orientée vers le bas.

Avertissement : Il est important que l'air expiré soit redirigé loin des yeux. Consultez la monographie du médicament pour obtenir de plus amples renseignements.

Remarque : Les patients qui ne sont pas en mesure d'utiliser l'embout buccal peuvent se servir du nébuliseur avec un masque *ComfortSeal*TM.

- Inspirez et expirez à travers l'embout du nébuliseur (A) puis vérifiez le mouvement du bouton vert de rétroaction (C) situé sur le dessus du nébuliseur. Le bouton doit se déplacer librement de haut en bas.

❷ Remarques :

- Pour faire fonctionner le nébuliseur en mode continu (I), tournez le sélecteur de mode (G) dans le sens horaire jusqu'à mode en continu Δ.
- Pour remettre le nébuliseur en mode activé par la respiration (H), tournez le sélecteur de mode (G) dans le sens antihoraire jusqu'à mode activé par la respiration Δ.

- Dévissez et retirez la partie supérieure du nébuliseur. Placez le médicament prescrit dans le porte-nébuliseur (E). Remettez la partie supérieure en place et serrez doucement à la main.

Remarque : Gardez le nébuliseur en position verticale afin d'émpêcher le médicament de couler.

Fixez l'une des extrémités de la tubule (F) au raccord situé sur la partie inférieure du nébuliseur, puis l'autre extrémité au débitmètre ou à la source d'air comprimé. Assurez-vous que les deux extrémités sont solidement fixées.

5 Mettre en marche la source d'air comprimé. Réglez le débitmètre entre 7 et 8 L/min avec une source d'air comprimé pouvant fournir 345 kPa (50 lb/po²).

6 Placez l'embout buccal (A) dans la bouche, puis inhalez lentement et profondément. Lorsque vous inhalez, le bouton vert de rétroaction (C) se déplace vers le bas. Cela indique que le nébuliseur libère le médicament en aérosol. Expirez normalement. Lorsque vous expirez, le bouton vert de rétroaction (C) se déplace vers le haut. Cela indique que le nébuliseur ne libère aucun médicament en aérosol.

❸ Remarques :

- Évitez de placer vos lèvres par-dessus la soupape d'expiration (B) située au bas de l'embout buccal (A). Cela pourrait empêcher la soupape de fonctionner correctement.
- Ne pas obstruer les orifices d'inhalation (J) du nébuliseur. L'obstruction des orifices d'inhalation (J) réduit le volume d'air inhalé.
- Assurez-vous que le nébuliseur reste en position verticale pour une nébulisation adéquate.

- Continuez à inhaler jusqu'à ce que le nébuliseur commence à « toussoter », ou selon les directives de votre professionnel de la santé.

8 Éteignez la source d'air comprimé.

Remarque : Débranchez la tubule (F) de la source d'air comprimé après l'utilisation.

NETTOYAGE

Mise en garde : Veuillez suivre les instructions de nettoyage. Le non-respect de cette consigne peut avoir une incidence sur l'administration du médicament.

Nébuliseur

Le nébuliseur (à l'exception de la tubule (F)) peut être nettoyé après chaque utilisation.

1 Le sélecteur de mode (G) doit être en mode activé par la respiration Δ.

2 Retirez la tubule (F) de la partie inférieure du nébuliseur.

3 Dévissez et retirez la partie supérieure du nébuliseur (D).

4 Secouez l'excédent de médicament.

5 Utilisez l'une des méthodes suivantes pour nettoyer le nébuliseur.

A Lavage à la main

- Faites tremper les trois pièces pendant environ 5 minutes dans une solution douce composée de détergent à vaisselle liquide et d'eau claire tiède. Agitez doucement.
- Rincez abondamment à l'eau claire.
- Secouez pour éliminer l'excès d'eau.

B Eau stérile

- Rincez soigneusement les trois pièces à l'eau stérile.
- Secouez pour éliminer l'excès d'eau.

6 Raccordez brièvement la tubule (F) à la partie inférieure du porte-nébuliseur (E) et à la source d'air comprimé afin de dégager la voie d'air.

7 Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

8 Rattachez la partie supérieure du nébuliseur (D) en vous assurant d'aligner le cylindre blanc avec la tige du porte-nébuliseur (E). Serrez doucement à la main jusqu'à ce que vous détectiez le point d'arrêt.

9 Rattachez l'embout buccal (A) au nébuliseur en prenant soin d'orienter la soupape d'expiration (B) vers le bas.

10 Une fois le nébuliseur complètement sec et assemblé, rangez-le dans un sac ou un récipient en plastique propre.

Tube EZ Twist^{MC}

Pour éliminer la condensation à l'intérieur de la tubule (F), raccordez l'une des ses extrémités à la source d'air comprimé. Laissez l'air circuler sans que le nébuliseur soit fixé. Cela force l'air à traverser la tubule et à en sécher l'intérieur. Servez-vous d'un linge humide pour nettoyer l'extérieur. Laissez sécher complètement à l'air.

DÉSINFECTION

Le nébuliseur (à l'exception de la tubule (F)) peut être désinfecté chaque jour.

Veuillez suivre les instructions de nettoyage. Ne séchez pas et ne réassembliez pas le nébuliseur.

1 Utilisez l'une des méthodes suivantes pour désinfecter le nébuliseur.

A Alcool isopropylique

- Immergez les trois pièces dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes.
- Rincez soigneusement les pièces dans de l'eau stérile.
- Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

B Cidex[®]

- Suivez le mode d'emploi du désinfectant.
- Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

2 Une fois le nébuliseur complètement sec et assemblé, rangez-le dans un sac ou un récipient en plastique propre.

❶ Remarques

- Le nébuliseur (à l'exception de la tubule) peut être nettoyé et désinfecté jusqu'à 28 fois.
- Toute modification du nébuliseur est interdite.
- Tous les pièces du nébuliseur sont conformes aux exigences pertinentes de la norme ISO 27427.
- Les matériaux utilisés pour la fabrication des composants pourraient ne pas être compatibles avec les émulsions. En pareil cas, veuillez vous renseigner auprès du fabricant du médicament.
- Non fabriqué à partir de bisphénol A (BPA), de phthalate de di-2-éthylhexyle (DEHP), de latex ou de plomb.
- Ce dispositif peut être jeté avec les déchets ménagers, sauf si cela est interdit par la réglementation de mise au rebut en vigueur dans les pays membres respectifs.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre, à la MHRA ou à la Saudi Food and Drug Authority, le cas échéant.

Type

Mode de fonctionnement : activé par la respiration

Gaz d'alimentation

Débit du gaz d'alimentation (à une pression nominale de 345 kPa (50 lb/po²) lorsqu'il est raccordé au nébuliseur)

Nébuliseur pneumatique à jet

Déclenché mécaniquement (par le patient lors de l'inhalation) par un débit d'inhalation supérieur à 15 L/min

Air

Puissance maximale/nominale : 8 L/min

Puissance minimale : 7 L/min

Pression maximale de la tubule à 22 °C ± 2 °C (température ambiante)

345 kPa (50 lb/po²)

Volume de remplissage maximal :

6 mL

Niveau maximal de pression acoustique pondéré A

63 dBA

Masse du nébuliseur (sans la tubule)

0,03 kg (0,07 lb)

Températures normales de fonctionnement

+15 °C (59 °F) à +40 °C (104 °F)

Plage d'humidité relative pour le fonctionnement

H.R. entre 95 % et 15 %

Plage de température d'entreposage

-40 °C (-40 °F) à +60 °C (140 °F)

Plage d'humidité relative pour l'entreposage

Température ambiante jusqu'à 95 % d'H.R.

Période de remplacement recommandée

7 jours

DONNÉES DE RENDEMENT RELATIVES À LA NORME ISO 27427

À 7 L/min À 8 L/min

Production d'aérosol ¹	14,8 mg	16,1 mg
Débit de production d'aérosol ¹	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Pourcentage du volume de solution émis par minute ¹	6,9 %	7,8 %
Volume résiduel ¹	1 mL	1 mL
Diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM) ²		3,4 µm
Écart-type géométrique ²		2,3
Taille des particules > 5 µm (%) ²		33 %
Taille des particules de 2 µm à 5 µm (%) ²		40 %
Taille des particules < 2 µm (%) ²		27 %
Fraction respirable ² (< ou égale à 5 µm)		67 %

¹ Volume de remplissage : 2 mL d'une solution de fluorure de sodium à 2,5 % (M/V). Données TMI au dossier.

² Volume de remplissage : 3 mL d'une solution de fluorure de sodium à 2,5 % (M/V). Données TMI au dossier.

❷ Remarques

- Une suspension ou une solution à viscosité élevée peut modifier la courbe de distribution relative à la taille des particules, le diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM) ainsi que la production et le débit de production du médicament en aérosol, dont les valeurs pourraient différer de celles indiquées dans ces instructions.
- Les divulguations relatives au rendement du nébuliseur reposent sur des tests évaluant principalement les modes de ventilation chez les adultes. Elles sont donc susceptibles de différer de celles indiquées pour les enfants ou les nourrissons.