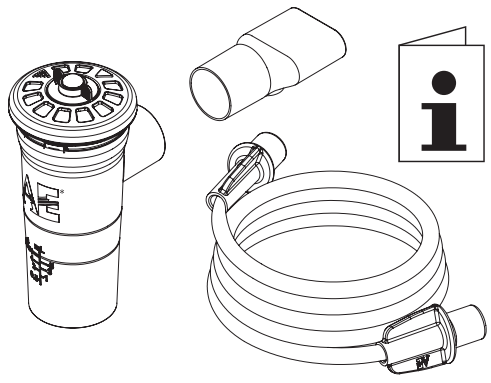
AeroEclipse* XL

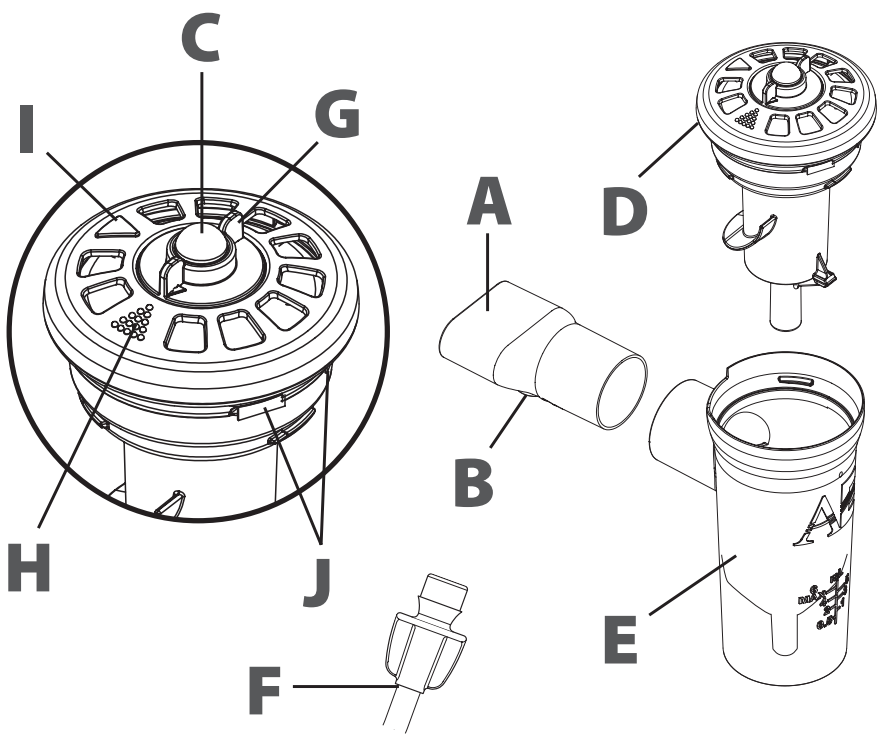
BAN* Nebulizer

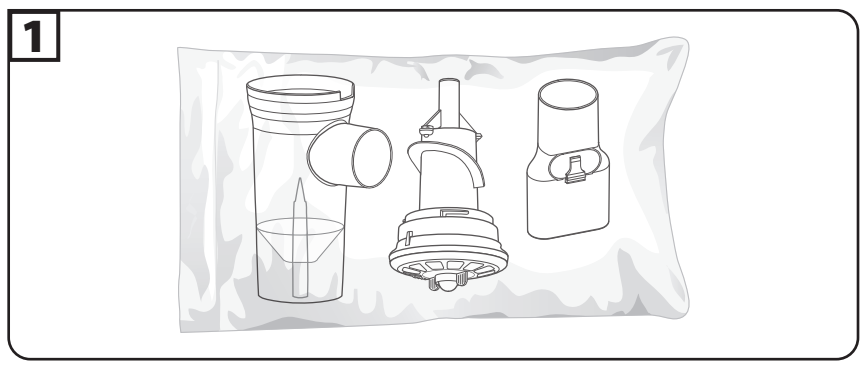


TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL

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

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 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.

ⓘ **Note:** 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.

ⓘ **Note:** 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.

ⓘ **Note:** 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. 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).

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.
- 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.

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.

ⓘ **Note:** 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.

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 5 to 15 minutes.

ii. Agitate gently.

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

B Dishwasher

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

ii. Wash in a normal wash cycle with dishwasher detergent and a rinse aid if available.

iii. Shake out excess water.

ⓘ **Note:** 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.

1 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.

ⓘ **Note:** 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 disinfector. 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 1:50 bleach to water solution (1 tablespoon (15 mL) bleach in 3¼ 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.

ⓘ **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.

F 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.

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

ⓘ **Note:** The nebulizer (excluding tubing) can be cleaned and disinfected up to 728 times.

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.

ⓘ **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

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 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-disinfector compliant to ISO 15883-1. Ensure the parts are oriented upright.

7 Run the cleaning and disinfection cycle.

ⓘ **Notes:**
- Use cleaning agent neodisher† MediClean.
- The use of a rinse agent is optional.

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

STERILIZATION

1 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.

ⓘ **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 1).

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

ⓘ **Note:** 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.

ⓘ 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
Breath Actuation Operation	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)
Maximum Fill Volume	6 mL
Maximum A-Weighted Sound Pressure Level	63 dBA
Mass of Nebulizer (without tubing)	0.03 kg (0.07 lb)
Operating Temperature Limits	+15 °C (59 °F) to +40 °C (104 °F)
Operating Relative Humidity Range	15 % to 95 % RH
Storage Temperature Range	-40 °C (-40 °F) to +60 °C (140 °F)
Storage Relative Humidity Range	Ambient to 95 % RH
Recommended Replacement Period	6 months

COMPRESSOR — ISO 27427 PERFORMANCE DATA	**At 3.5 L/min (100 kPa)**	**At 4 L/min (130 kPa)**	**At 4.5 L/min (160 kPa)**
Aerosol Output[1]	10.1 mg	10.8 mg	11.5 mg
Aerosol Output Rate[1]	1.7 mg/min	1.9 mg/min	2.2 mg/min
Percentage of Fill Volume Emitted Per Minute[1]	3.5 %	3.9 %	4.4 %
Residual Volume[1]	1.2 mL	1.1 mL	1 mL
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD)		4.0 µm[2]	
Geometric Standard Deviation (GSD)		2.1[2]	
Particle size % > 5 µm		39 %[2]	
Particle size % 2 µm to 5 µm		41 %[2]	
Particle size % < 2 µm		20 %[2]	
Respirable Fraction (5 µm and smaller)		61 %[2]	

WALL AIR — 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)		3.4 µm[3]
Geometric Standard Deviation (GSD)		2.3[3]
Particle size % > 5 µm		33 %[3]
Particle size % 2 µm to 5 µm		40 %[3]
Particle size % < 2 µm		27 %[3]
Respirable Fraction (5 µm and smaller)		67 %[3]

[1] 2 mL fill volume of sodium fluoride 2.5 % (M/V) solution. TMI data on file.
[2] 2.5 mL fill volume of salbutamol 0.1 % (M/V) solution. TMI data on file.
[3] 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.

ES

USO PREVISTO

El nebulizador está diseñado para administrar medicamento en aerosol a los pulmones del paciente. Lo pueden utilizar pacientes bebés, niños y adultos. El paciente debe estar despierto y debe poder respirar sin ayuda. Los entornos de uso incluyen hospitales, clínicas y el hogar. El nebulizador solo debe utilizarlo un paciente y es reutilizable cuando se utiliza en el hogar. Es reutilizable y lo pueden utilizar varios pacientes cuando se limpia de acuerdo con las instrucciones del hospital.

La activación por respiración solo genera aerosol cuando el paciente inhala. No se genera aerosol cuando el paciente exhala o pausa su tratamiento. El beneficio clínico consiste en una mayor cantidad de medicamento dirigido a los pulmones. Se pierde una menor cantidad del medicamento en el medioambiente.

⚠ **Precaución:** La activación por respiración suministra el medicamento solo mediante la inhalación. Esto puede provocar un aumento de la dosis en los pulmones. Los proveedores de atención médica deben tener este factor en cuenta con respecto a la dosis.

Si tiene inquietudes con respecto al uso del nebulizador, consulte con su proveedor de atención médica.

ⓘ Notas

- El nebulizador solo debe utilizarlo una persona que comprenda las instrucciones de uso y pueda usar el dispositivo de forma segura. Una persona responsable debe llevar a cabo el tratamiento en caso de que el paciente no pueda utilizar el nebulizador por sí solo. Se debe supervisar a los lactantes, niños y personas que tengan capacidades limitadas.
- El nebulizador está diseñado para aplicar soluciones y suspensiones en aerosol.
- Se debe utilizar solo con medicamentos recetados por un proveedor de atención médica.
- No se debe utilizar en un sistema de respiración con anestesia o respirador.

ANTES DE CADA USO

Asegúrese de leer estas instrucciones y consérvelas en un lugar asequible en todo momento. Examine cuidadosamente el dispositivo. Limpie el polvo y otros residuos visibles en el interior. Revise el interior del extremo del tubo ***EZ Twist**** (**F**) en busca de desgaste o suciedad. Límpielo si es necesario. Reemplace el nebulizador y el tubo (**F**) inmediatamente si están dañados o faltan piezas.

⚠ **Advertencia:** No deje el nebulizador al alcance de niños sin supervisión. Contiene piezas pequeñas que pueden causar asfixia y tubos que pueden causar estrangulación.

INSTRUCCIONES DE USO

1 Asegúrese de que la válvula de exhalación (**B**) en la boquilla (**A**) quede orientada hacia abajo.

⚠ **Advertencia:** Es importante evitar que la respiración de exhalación se acerque a los ojos. Consulte la monografía del medicamento para obtener más información.

ⓘ **Nota:** En el caso de los pacientes que no pueden utilizar la boquilla, el nebulizador se puede utilizar con una máscara ***ComfortSeal****.

2 Inhale y exhale a través de la boquilla (**A**) del nebulizador para verificar el movimiento del botón verde de retroalimentación (**C**) ubicado en la parte superior del nebulizador. Debe poder mover el botón libremente hacia arriba y hacia abajo.

ⓘ **Notas:**
- Para utilizar el nebulizador en modo continuo (**I**), gire el selector de modo (**G**) hacia la derecha hasta la posición de modo continuo △.
- Para que el nebulizador vuelva al modo de activación por respiración (**H**), gire el selector de modo (**G**) hacia la izquierda hasta la posición de activación por respiración ⧋.

3 Desenrosque y quite la parte superior del nebulizador. Coloque el medicamento recetado en el recipiente del nebulizador (**E**). Vuelva a colocar la parte superior y ajústela manualmente con suavidad.

ⓘ **Nota:** Mantenga el nebulizador en posición vertical para que el medicamento no se derrame.

4 Uso con el compresor: Fije un extremo del tubo (**F**) en el conector de la parte inferior del nebulizador y el otro extremo en el compresor. Asegúrese de que ambos extremos estén firmemente acoplados. Encienda el compresor.

ⓘ **Nota:** El nebulizador se puede utilizar con un compresor ***Ombra**** o con una fuente de aire capaz de suministrar entre 103 kPa y 170 kPa (de 15 psi a 25 psi) y 4 l/min cuando se conecta al nebulizador.

Uso hospitalario con aire de pared: Fije un extremo del tubo (**F**) en el conector de la parte inferior del nebulizador y, el otro extremo, en el caudalímetro o en una fuente de aire comprimido. Asegúrese de que ambos extremos estén firmemente acoplados. Encienda la fuente de aire comprimido. Ajuste el caudalímetro de 7 l/min a 8 l/min con una fuente de aire comprimido capaz de suministrar 345 kPa (50 psi).

5 Coloque la boquilla (**A**) en la boca e inhale de manera lenta y profunda. A medida que inhale, el botón verde de retroalimentación (**C**) se moverá a la posición hacia abajo. Esto indica que el nebulizador está generando aerosol. Exhale normalmente. A medida que exhale, el botón verde de retroalimentación (**C**) se moverá a la posición hacia arriba. Esto indica que el nebulizador no está generando aerosol.

ⓘ **Notas**
- No coloque los labios sobre la válvula de exhalación (**B**) que se ubica en la parte inferior de la boquilla (**A**). Si lo hace, evitará que la válvula funcione correctamente.
- No cubra los puertos de inhalación (**J**) en el nebulizador. Si lo hace, reducirá el volumen de aire inhalado.
- Asegúrese de que el nebulizador permanezca en posición vertical a fin de lograr una nebulización adecuada.

6 Continúe inhalando desde el nebulizador hasta que este comience a pulverizar, o según las instrucciones de su proveedor de atención médica.

7 Apague la fuente de aire comprimido.

ⓘ **Nota:** Desconecte el tubo (**F**) del suministro de aire comprimido después de su uso.

USO DOMÉSTICO: LIMPIEZA

⚠ **Precaución:** Siga las instrucciones de limpieza. Si no lo hace, puede afectar la administración del medicamento.

Nebulizador: El nebulizador (a excepción del tubo (**F**)) se puede limpiar después de cada uso.

1 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 Utilice cualquiera de los métodos que se indican a continuación para limpiar el nebulizador:

A Lavado a mano

i. Sumerja las tres piezas durante un período de 5 a 15 minutos en una solución suave de detergente líquido para vajilla y agua tibia y limpia.

ii. Agite suavemente.

iii. Enjuague bien con agua limpia. Sacuda el exceso de agua.

B Lavavajillas

i. Fije las tres piezas en una cesta en la rejilla superior.

ii. Lave en un ciclo de lavado normal con detergente para lavavajillas y, si es posible, un abrillantador.

iii. Sacuda el exceso de agua.

ⓘ **Nota:** No se recomienda lavar en lavavajillas junto con platos demasiado sucios.

6 Conecte brevemente el tubo (**F**) a la parte inferior del recipiente del nebulizador (**E**) y al suministro de aire comprimido para despejar la vía del aire.

7 Permita que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a montarlas.
8 Vuelva a colocar la parte superior del nebulizador (**D**) y asegúrese de alinear el cilindro blanco con el vástago del recipiente del nebulizador (**E**). Apriete suavemente con la mano hasta que detecte un tope.
9 Vuelva a colocar la boquilla (**A**) en el nebulizador con la válvula de exhalación (**B**) orientada hacia abajo.
10 Una vez que el nebulizador esté completamente seco y armado, guárdelo en una bolsa o recipiente de plástico limpios.

Tubo *EZ Twist:** Para eliminar la condensación en el interior del tubo (**F**), conecte un extremo del tubo (**F**) al suministro de aire comprimido. Deje que el aire se desplace sin el nebulizador conectado. Esto expulsará el aire a través del tubo y secará el interior. Para limpiar el exterior, utilice un paño húmedo. Deje secar al aire completamente.

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.
ⓘ **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. Remoje 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. Remoje las tres piezas en una solución de lejía y agua en una proporción de 1:50 (1 cucharada [15 ml] de lejía en 3¼ 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 Cidex†) por la solución de lejía. Siga las instrucciones de uso del desinfectante.

F Vinagre

i. Remoje 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.
ⓘ **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.

ⓘ Notas

- El nebulizador (a excepción del tubo (**F**)) se puede limpiar, desinfectar y esterilizar hasta 150 veces.
- El tubo se debe reemplazar cuando se cambie de paciente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1 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 Remoje las tres piezas en una solución del agente de limpieza neodisher† MediClean forte al 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 es posición vertical.
7 Ejecute el ciclo de limpieza y desinfección.
ⓘ **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 Después 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.
ⓘ **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.

B
- Tres fases previas de vacío.
- Temperatura de esterilización de 121 °C.
- Tiempo de retención de 20 minutos.
- Tiempo de secado de 1 minuto.

ⓘ **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.

ⓘ 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-etilhexil) 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.

Tipo	Nebulizador de chorro de accionamiento neumático
Operación de activación por respiración	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 dBA
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 aerosol[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Tasa de salida del aerosol[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
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 (de 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.

ⓘ Notas

- Una suspensión o solución de alta viscosidad pueden alterar la curva de distribución del tamaño de partículas, el diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD) y la salida de aerosol o la velocidad de salida de aerosol, que luego pueden ser diferentes de las indicaciones en estas instrucciones.
- Las divulgaciones para el funcionamiento del nebulizador se basan en pruebas que utilizan patrones de ventilación para adultos y es probable que sean diferentes de las indicadas para poblaciones pediátricas o de lactantes.

FR

UTILISATION PRÉVUE

Le nébuliseur est conçu pour administrer des médicaments en aérosol jusque dans les poumons du patient. Son utilisation est prévue pour 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, des cliniques et à domicile. Le nébuliseur peut être réutilisé par un seul patient lorsqu'il est utilisé à domicile. Il peut être réutilisé chez plusieurs patients lorsqu'il est nettoyé conformément aux directives de l'hôpital.
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.

ⓘ 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 supervisés.
- Le nébuliseur est conçu pour l'administration de solutions et de suspensions en aérosols.
- Son usage est réservé aux médicaments prescrits par un professionnel de la santé.
- Ne l'utilisez pas 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 de la tubulure ***EZ Twist**** (**F**) ne présente aucun signe d'effilochage au niveau des extrémités. Assurez-vous également qu'ils soient exempts de débris, puis nettoyez-les au besoin. Remplacez immédiatement le nébuliseur et la tubulure (**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 tubulure présente un risque d'étranglement.

MODE D'EMPLOI

1 Assurez-vous que la valve d'exhalation (**B**) de l'embout buccal (**A**) est orientée vers le bas.
⚠ **Avertissement :** Il est important que l'air exhalé 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****.
2 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.
ⓘ **Remarques :**
- Pour faire fonctionner le nébuliseur en mode continu (**I**), tournez le sélecteur de mode (**G**) dans le sens horaire jusqu'au mode en continu .
- Ne pas obstruer les orifices d'inhalation (**J**) du nébuliseur. L'obstruction des orifices d'inhalation (**J**) réduit le volume d'air inhalé.
- Pour remettre le nébuliseur en mode activé par la respiration (**H**), tournez le sélecteur de mode (**G**) dans le sens antihoraire jusqu'au mode activé par la respiration .

3 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'empêcher le médicament de couler.
4 Utilisation avec un compresseur : Fixez l'une des extrémités de la tubulure (**F**) au raccord situé sur la partie inférieure du nébuliseur, puis l'autre extrémité au compresseur. Assurez-vous que les deux extrémités sont solidement fixées. Mettez le compresseur en marche.
ⓘ **Remarque :** Le nébuliseur peut être utilisé avec un compresseur ***Ombra**** ou une source d'air capable de fournir de 103 à 170 kPa (15 à 25 lb/po²) et 4 L/min lorsqu'il est connecté au nébuliseur.
Utilisation à l'hôpital avec l'air mural : Fixez l'une des extrémités de la tubulure (**F**) au raccord situé sur la partie inférieure du nébuliseur, puis l'autre extrémité au débitmètre ou à la source d'air compressé. Assurez-vous que les deux extrémités sont solidement fixées. Mettre en marche la source d'air comprimé. Réglez le débitmètre entre 7 et 8 L/min avec une source d'air compressé pouvant fournir 345 kPa (50 lb/po²).
5 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.

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

6 Continuez à inhaler jusqu'à ce que le nébuliseur commence à « tousser », ou selon les directives de votre professionnel de la santé.
7 Éteignez la source d'air compressé.
ⓘ **Remarque :** Débranchez la tubulure (**F**) de la source d'air compressé après l'utilisation.

UTILISATION À DOMICILE – 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 tubulure (**F**)) peut être nettoyé après chaque utilisation.
1 Le sélecteur de mode (**G**) doit être en mode activé par la respiration .
2 Retirez la tubulure (**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

i. Faites tremper les trois pièces dans une solution douce de liquide vaisselle et d'eau claire tiède pendant 5 à 15 minutes.
ii. Agitez doucement.
iii. Rincez abondamment à l'eau claire. Éliminez le surplus d'eau.

B Lave-vaisselle

i. Placez les trois pièces dans un panier placé dans le bac supérieur.
ii. Laver au cycle de lavage normal avec du détergent pour lave-vaisselle et un produit de rinçage si possible.
iii. Éliminez le surplus d'eau.
ⓘ **Remarque :** Il n'est pas recommandé de laver les pièces avec de la vaisselle très sale.
6 Raccordez succinctement la tubulure (**F**) à la partie inférieure du porte-nébuliseur (**E**) et à la source d'air compressé 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 valve 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.

Tubulure *EZ Twist* :** Pour éliminer la condensation à l'intérieur de la tubulure (**F**), raccordez l'une de ses extrémités à la source d'air compressée. Laissez l'air circuler sans que le nébuliseur soit fixé. Cela forcera l'air à traverser la tubulure et à en sécher l'intérieur. Servez-vous d'un linge humide pour nettoyer l'extérieur. Laissez sécher complètement à l'air.

UTILISATION À DOMICILE – DÉSINFECTION

Le nébuliseur (à l'exception de la tubulure (**F**)) peut être désinfecté chaque jour.
Veuillez suivre les instructions de nettoyage. Ne séchez pas et ne réassemblez pas le nébuliseur.
1 Utilisez l'une des méthodes suivantes pour désinfecter le nébuliseur.

A Eau bouillante

i. Placez les trois pièces dans une casserole contenant de l'eau bouillante, puis faire bouillir pendant 5 à 15 minutes.
ⓘ **Remarque :** Placez une petite grille au fond de la casserole pour éviter que les pièces n'entrent en contact avec le fond chaud.
ii. Retirez les pièces de l'eau sans toucher à l'eau.
iii. Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

B Stérilisateur à vapeur électronique

i. Placez les trois pièces dans un stérilisateur à vapeur électronique. Suivez le mode d'emploi du fabricant.
ii. Retirez les pièces de l'unité. Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

C Sac à vapeur au four à micro-ondes

i. Placez les trois pièces dans un sac à vapeur pour four à micro-ondes (comme le sac Quick Clean† Micro-Steam†). Suivez le mode d'emploi du fabricant.
ii. Retirez les pièces du sac. Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

D Alcool isopropylique

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

E Eau de Javel

i. Immergez les trois pièces dans une solution d'eau de Javel diluée 1:50 (environ 1 cuillère à soupe d'eau [15 mL] de Javel dans 3 ¼ tasses [800 mL] d'eau) pendant 3 minutes.
ii. Rincez soigneusement les pièces dans de l'eau stérile.
iii. Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.
ⓘ **Remarque :** La solution d'eau de Javel peut être remplacée par un désinfectant pour appareils respiratoires (comme Milton†, Dodie†, Control III† ou Cidex†). Suivez le mode d'emploi du désinfectant.

F Vinaigre

i. Trempez les trois pièces dans une solution de vinaigre diluée 1:3 (1 tasse [250 mL] de vinaigre dans 3 tasses [750 mL] d'eau) pendant 1 heure.
ii. Rincez soigneusement les pièces dans de l'eau stérile.
iii. 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.
ⓘ **Remarque :** Le nébuliseur (à l'exception de la tubulure) peut être nettoyé et désinfecté jusqu'à 728 fois.

INSTRUCTIONS POUR LA RÉUTILISATION CHEZ PLUSIEURS PATIENTS À L'HÔPITAL

⚠ **Avertissement :** Nettoyez, désinfectez et stérilisez le nébuliseur avant de l'utiliser chez un autre patient. Cela permettra de prévenir les infections croisées.

ⓘ Remarques

- Le nébuliseur (à l'exception de la tubulure (**F**)) peut être nettoyé, désinfecté et stérilisé jusqu'à 150 fois.
- La tubulure doit être remplacée entre les patients.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1 Le sélecteur de mode (**G**) doit être en mode activé par la respiration .
2 Retirez la tubulure (**F**) de la partie inférieure du nébuliseur.
3 Dévissez et retirez la partie supérieure du nébuliseur (**D**).
4 Secouez l'excédent de médicament.
5 Faites tremper les trois pièces dans une solution nettoyante neodisher† MediClean forte à 0,5 % (ou similaire) pendant 5 minutes, et agitez doucement.
6 Chargez les pièces dans un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1. Assurez-vous que les pièces sont orientées vers le haut.
7 Faites fonctionner le laveur-désinfecteur au cycle de nettoyage et de désinfection.
ⓘ **Remarques :**
- Utilisez l'agent nettoyant neodisher† MediClean.
- L'utilisation d'un agent de rinçage est facultative.

8 Après la désinfection, retirez les pièces du laveur-désinfecteur. Éliminez le surplus d'eau. Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre.

STÉRILISATION

1 Après le nettoyage, la désinfection et le séchage à l'air, emballez et scellez les pièces du nébuliseur dans un sac à stérilisation conforme aux normes ISO 11607-1 et 2 ou EN 868-5.
ⓘ **Remarques :**
- Le sac ne doit pas être plus petit que 70 mm x 120 mm.
- Le cylindre blanc dans la partie supérieure du nébuliseur (**D**) doit être placé dans le sac de façon à ce qu'il ne soit pas plié ni poussé dans les coins où il peut se plier (figure 1).

2 Chargez le sac dans le stérilisateur.
3 Stérilisez selon la norme ISO 17665-1 – Chaleur humide avec l'un des ensembles de paramètres suivants :

A
- 3 phases pré-vide
- Température de stérilisation de 134 °C
- Temps de maintien de 3 minutes
- Temps de séchage de 1 minute

B
- 3 phases pré-vide
- Température de stérilisation de 121 °C
- Temps de maintien de 20 minutes
- Temps de séchage de 1 minute

ⓘ **Remarque :** Ne dépassez pas 137 °C.
4 Réassemblez le nébuliseur avant la prochaine utilisation.
5 Conservez le nébuliseur dans un sac ou un contenant en plastique propre.

ⓘ Remarques

- Toute modification du nébuliseur est interdite.
- 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 fournisseur du médicament.
- Non fabriqué à partir de bisphénol A (BPA), de phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP), de latex ou de plomb.
- Le nébuliseur 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.

Type	Nébuliseur pneumatique à jet
Mode de fonctionnement : activé par la respiration	Déclenché mécaniquement (par le patient lors de l'inhalation) par un débit d'inhalation supérieur à 12 L/min
Gaz d'alimentation	Air
Pression du gaz d'alimentation – Compresseur (à un débit nominal de 4 L/min lorsqu'il est connecté au nébuliseur)	Pression maximale : 172 kPa (25 lb/po²) Pression nominale : 140 kPa (20 lb/po²) Pression minimale : 103 kPa (15 lb/po²)
Débit du gaz d'alimentation – Air mural (à une pression nominale de 345 kPa [50 lb/po²] lorsqu'il est connecté au nébuliseur)	Débit maximal/nominal : 8 L/min Débit minimal : 7 L/min
Pression maximale de la tubulure à 22 °C ± 2 °C à 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 tubulure)	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 %
Période de remplacement recommandée	6 mois

COMPRESSEUR – DONNÉES DE PERFORMANCE RELATIVES À LA NORME ISO 27427	**À 3,5 L/min (100 kPa)**	**À 4 L/min (130 kPa)**	**À 4,5 L/min (160 kPa)**
Production d'aérosol[1]	10,1 mg	10,8 mg	11,5 mg
Débit de production d'aérosol[1]	1,7 mg/min	1,9 mg/min	2,2 mg/min
Pourcentage du volume de solution émis par minute[1]	3,5 %	3,9 %	4,4 %
Volume résiduel[1]	1,2 mL	1,1 mL	1 mL
Diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM)		4,0 µm[2]	
Écart-type géométrique		2,1[2]	
Taille des particules > 5 µm (%)		39 %[2]	
Taille des particules de 2 µm à 5 µm (%)		41 %[2]	
Taille des particules < 2 µm (%)		20 %[2]	
Fraction respirable (< ou égale à 5 µm)		61 %[2]	

AIR MURAL – DONNÉES DE PERFORMANCE RELATIVES À LA NORME ISO 27427	**7 L/min**	**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)		3,4 µm[3]
Écart-type géométrique		2,3[3]
Taille des particules > 5 µm (%)		33 %[3]
Taille des particules de 2 µm à 5 µm (%)		40 %[3]
Taille des particules < 2 µm (%)		27 %[3]
Fraction respirable (< ou égale à 5 µm)		67 %[3]

[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 : 2,5 mL d'une solution de salbutamol à 0,1 % (M/V). Données TMI au dossier.
[3] Volume de remplissage : 3 mL d'une solution de fluorure de sodium à 2,5 % (M/V). Données TMI au dossier.

ⓘ 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 divulgations 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.

myAERO*

EN Sign up to receive a reminder when it's time to replace your nebulizer.
ES Inscríbase para recibir un recordatorio cuando llegue el momento de sustituir el nebulizador.
FR Inscrivez-vous pour recevoir un rappel lorsqu'il sera temps de remplacer votre nébuliseur.

140-CA-EN

P/N
EN Part number
ES Número de pieza
FR Numéro de pièce

Qty
EN Quantity
ES Cantidad
FR Quantité

AU SPONSOR
EN Australian Sponsor
ES Patrocinador en Australia
FR Commanditaire en Australie

UDI
EN Unique device identifier
ES Identificador de dispositivo único
FR Identifiant unique du dispositif

EN Single patient – multiple use
ES Solo un paciente, multiuso
FR Usage multiple pour un patient unique

EN Designed and developed in Canada
ES Disenado y producido en Canada
FR Concu et developpe au Canada

Nebulizer, Unit Assembly Only
EN Nebulizer, Unit Assembly Only
ES Nebulizador, solo unidad de armado
FR Nébuliseur, assemblage de l'unité seulement

Nebulizer
EN Nebulizer
ES Nebulizador
FR Nébuliseur

6 M
EN For optimum performance replace after 6 months
ES Para obtener un rendimiento óptimo, sustituir después de 6 meses
FR Pour un rendement optimal, remplacez le produit après 6 mois

372-GLO-EN
EN Scan or contact Trudell Medical International to obtain a glossary of the symbols used on packaging and instructions for use.
ES Escanee o comuníquese con Trudell Medical International para obtener un glosario de los símbolos utilizados en el empaque y las instrucciones de uso.
FR Balayez le code ou communiquez avec Trudell Medical International pour obtenir un glossaire des symboles utilisés sur l'emballage et le mode d'emploi.

105829-001 E. 2026-03-02. * trade-marks and registered trade-marks of Trudell Medical International (TMI). † trade marks and registered trade marks of their respective companies. © TMI 2022, 2024-2026. All rights reserved.