

Owner's Manual | Manuel de l'utilisateur | Manual de instrucciones | Bedienungsanleitung
Gebruiksaanwijzing | Manuale d'uso | Användarmanual | Brugermanual
Εγχειρίδιο Οδηγιών για τον Χρήστη | Kullanıcı El Kitabı | Instrukcja obsługi
Manual do utilizador | 使用者手冊 | دليل المالك

AeroEclipse* XL

Reusable Breath Actuated Nebulizer



Table of Contents	1	EN
Table des matières	12	FR
Índice	24	ES
Inhaltsverzeichnis	36	DE
Inhoudsopgave	49	NL
Indice	61	IT
Innehållsförteckning	73	SV
Indholdsfortegnelse	84	DA
Πίνακας περιεχομένων	95	EL
İçindekiler	107	TR
Spis treści	118	PL
Índice	130	PT
目錄	142	ZH
جدول المحتويات	152	AR



Trudell Medical International*





AeroEclipse[®] XL

Reusable Breath Actuated Nebulizer

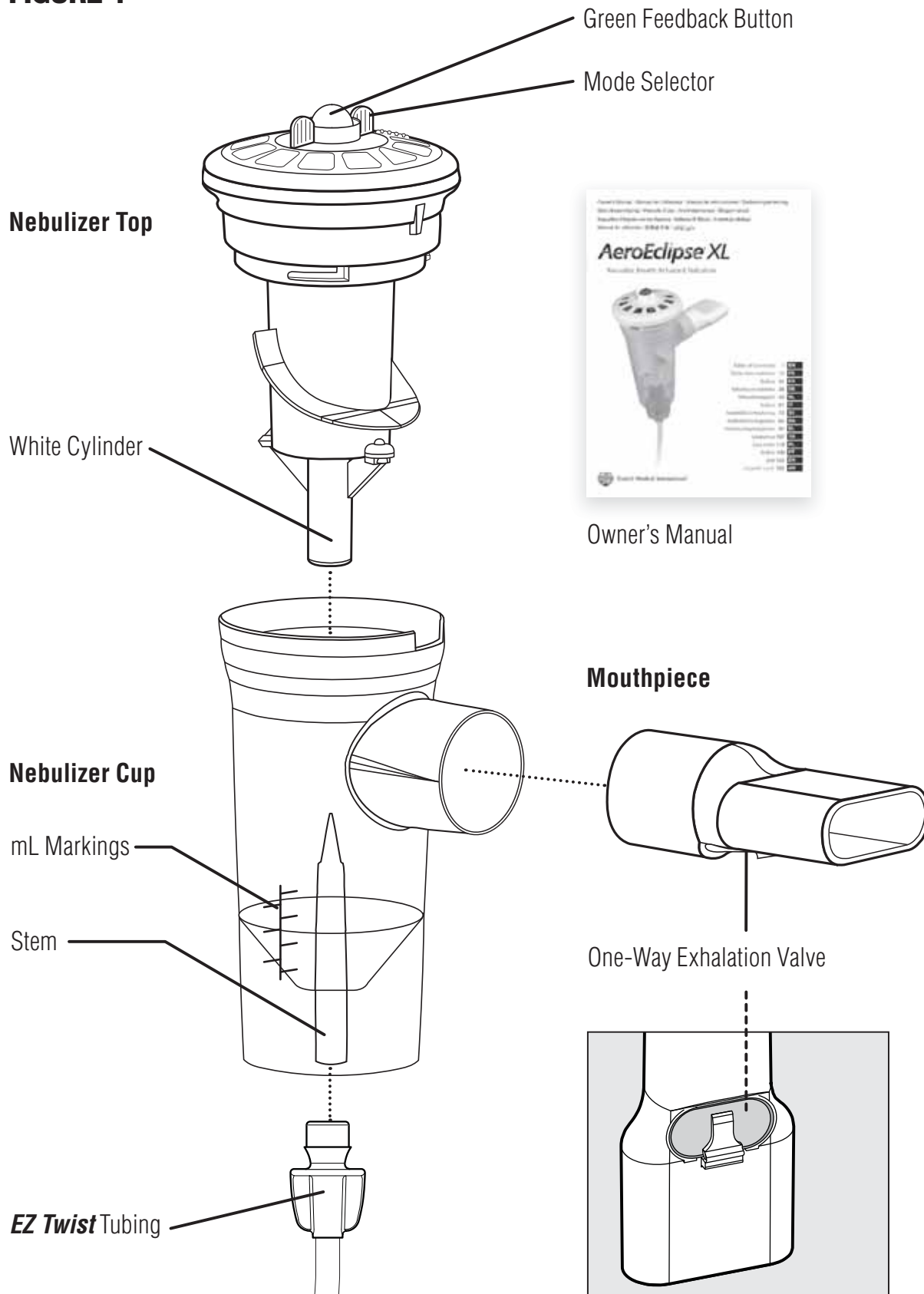
TABLE OF CONTENTS

Indications for Use	3
Important Safety Information	3
Before You Begin.....	3
Setting Up Your Nebulizer	3
Nebulizer Treatment	5
Breath Actuated Mode	5
Continuous Mode	5
Cleaning Your Nebulizer	6
1 Preparation.....	6
2 At Home	6
3 Disinfection Instructions.....	7
4 Storage	8
5 Hospital Instructions (For Multiple Patient Re-Use).....	8
Contraindication	10
Disposal.....	10
Technical Specifications.....	11

An electronic version of this Owner's Manual is available for download at www.aeroeclipse.com



FIGURE 1



INDICATIONS FOR USE

The reusable **AEROECLIPSE*** XL Breath Actuated Nebulizer (BAN) is a single patient, reusable device when used in a home environment and multi-patient when cleaned according to Hospital instructions. The nebulizer is intended to administer prescribed aerosolized medication to spontaneously breathing patients under the care or treatment of a licensed healthcare professional. The device may be used with an **Ombra*** Compressor or an air source capable of delivering a flow of 3.5 to 5.0 litres per minute (Lpm) under a nominal operating pressure of 0.92 to 1.79 bar (13.3 to 26 pounds per square inch [psi]). The intended environments for use include the home, hospitals and clinics.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

The following statements will be used to draw attention to potential use errors that could cause harm.

- ① **NOTE** - Indicates information to which the user should pay special attention.
- ⚠ **CAUTION** - Information for preventing damage to the product or causing personal injury.
- ⚠ **WARNING** - Important safety information for hazards that could cause serious injury or death.

BEFORE YOU BEGIN

1. This package should contain one reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN with mouthpiece, one **EZ Twist TUBE** and one Owner's Manual (See Figure 1). If any parts are missing, please contact the authorized distributor from whom you purchased this unit. To download an electronic copy of this Owner's Manual, visit www.aeroeclipse.com
2. Prior to use, carefully examine the product for foreign objects, damaged or missing parts. If any parts are missing or a defect is noticed, contact the authorized distributor where you originally purchased your reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN. Ensure you clean your nebulizer before first use and between each treatment.
3. Read your **OWNER'S MANUAL** to be sure you understand all instructions for use, cautions and warnings before starting a nebulizer treatment. If you have questions about the performance or usability of this product, please contact your healthcare professional prior to use.
4. The nebulizer should be replaced after 6 months of use. Be sure to follow the use and cleaning instructions as outlined in this Owner's Manual, and replace your nebulizer within the timeframe indicated to ensure it functions correctly. Failure to follow the appropriate cleaning instructions may have an adverse affect on device performance.
5. It is recommended that you have an extra nebulizer on hand in the event your nebulizer becomes damaged, lost or otherwise unusable.

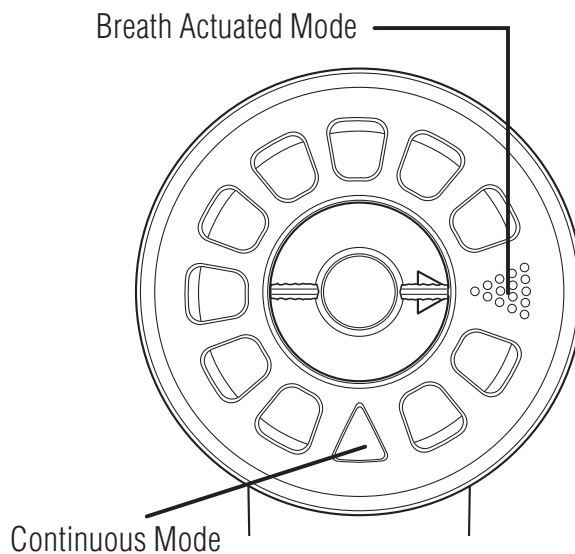
SETTING UP YOUR NEBULIZER

For nebulizer part descriptions see Figure 1.

⚠ **CAUTION:** The reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN can deliver aerosolized medication in either **BREATH ACTUATED** or **CONTINUOUS** Mode. In **BREATH ACTUATED** Mode, medication is delivered on inspiration only and may result in an increase of the dosage to the lungs. Clinicians should take this information into consideration when determining dosage.

1. Prior to use, inhale and exhale through the Mouthpiece to verify the movement of the **GREEN FEEDBACK BUTTON** located on the top of the device (Fig. 1). The button should move up and down freely. If not, move the **MODE SELECTOR** to the **BREATH ACTUATED**

FIGURE 2



position (▲ – Fig. 2). If the GREEN FEEDBACK BUTTON still does not move freely contact your authorized distributor for a new unit.

2. Examine the MOUTHPIECE to ensure the EXHALATION VALVE is on the bottom, facing down to ensure exhaled breath is directed away from the face.
3. For patients unable to use the MOUTHPIECE, the reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN can be used with an optional Mask by removing the MOUTHPIECE and inserting the Mask into the MOUTHPIECE opening (Fig. 3). The reusable **ComfortSeal*** Mask (Fig. 4) has an ELBOW ADAPTER that can be inserted directly into the Mouthpiece opening.

ⓘ **NOTE:** When using the reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN with a **ComfortSeal*** Mask, ensure a secure seal all around the edge of the Mask. Even tiny gaps may allow ambient air to enter the Mask, significantly reducing the amount of medication delivered.

FIGURE 3

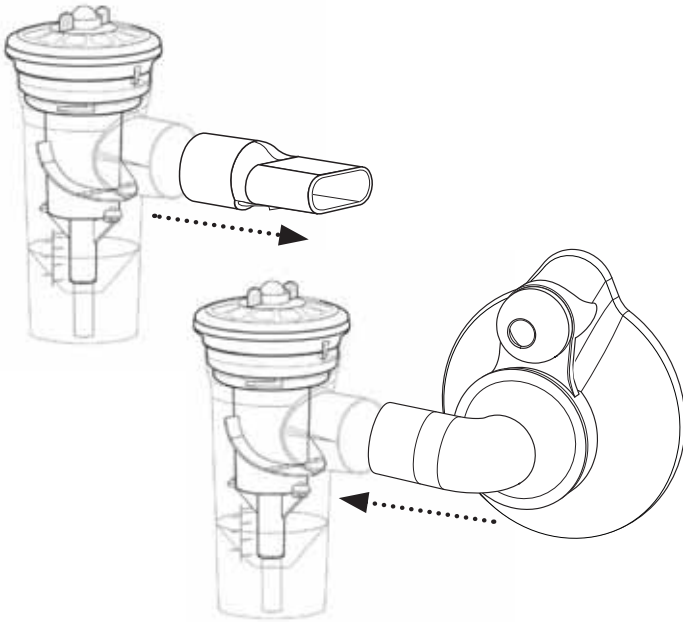
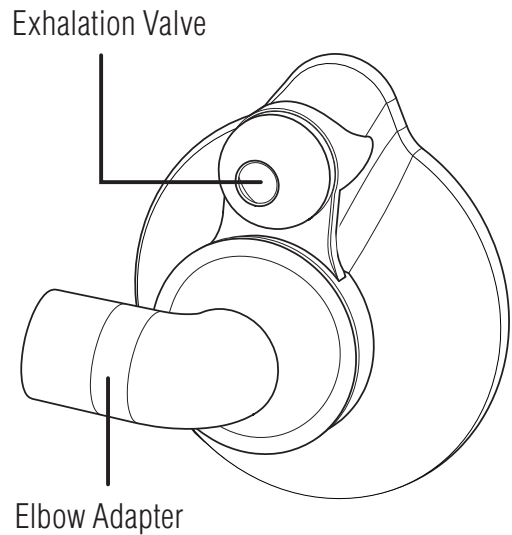


FIGURE 4



4. Unscrew and remove the NEBULIZER TOP. Carefully place prescribed medication into NEBULIZER CUP (Fig. 5). The reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN has a minimum fill of 1 mL and a maximum fill of 6 mL. Reattach the NEBULIZER TOP, making sure to line up the WHITE CYLINDER with the STEM of the NEBULIZER CUP and gently hand tighten until a stop is detected, as shown in Figure 6. Ensure nebulizer is kept in an upright position so medication does not spill. (e.g. Use your compressor's nebulizer cup holder).

FIGURE 5

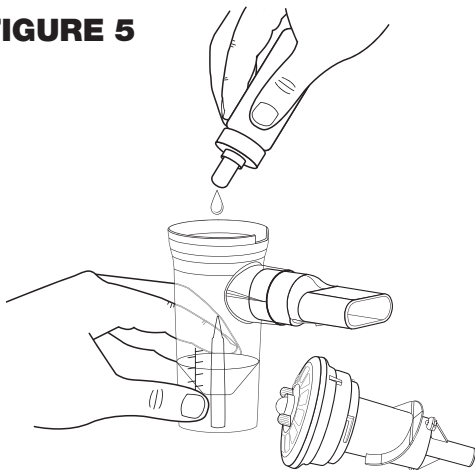
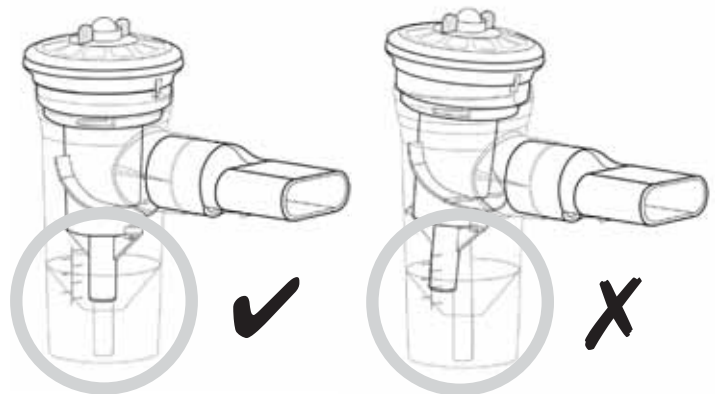


FIGURE 6



5. Attach one end of the supplied **EZ Twist** TUBING to the fitting on the bottom of the nebulizer and the other end to your compressed air source. Ensure both ends are securely engaged.

NEBULIZER TREATMENT

The reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN can be operated in **CONTINUOUS MODE** (constantly producing aerosol) by rotating the **MODE SELECTOR** to the **CONTINUOUS MODE** position (Δ – Fig. 2). The nebulizer can be returned to **BREATH ACTUATED Mode** by rotating the **MODE SELECTOR** to the **BREATH ACTUATED** position (⬆ – Fig. 2).

- Always follow your healthcare professional's treatment instructions.
- The reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN should be used with the **Ombra*** Table Top or Portable Compressors or an air source capable of delivering a flow of 3.5 to 5 litres per minute (Lpm) under an operating pressure of 0.92 to 1.79 bar (13.3 to 26 pounds per square inch [psi]).
- When the device is being used to deliver aerosol to young children or anyone requiring assistance, they should be supervised at all times to ensure a safe and effective treatment.

BREATH ACTUATED MODE

Ensure the **MODE SELECTOR** is in **BREATH ACTUATED** position (⬆ – Fig. 2).

1. While sitting in a comfortable, upright position, switch on your compressor.
2. Place the **MOUTHPIECE** in your mouth, ensuring your lips are sealed around the edge. Be careful not to cover the **EXHALATION VALVE** on the bottom of the **MOUTHPIECE**, as doing so will prevent the valve from functioning properly.
3. Inhale slowly and deeply. As you inhale, the **GREEN FEEDBACK BUTTON** on the top of the nebulizer (Fig. 1) will move down, indicating that the reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN is producing aerosol in response to your inhalation.
4. Exhale normally through the device. The valve on the mouthpiece only opens during exhalation to allow air to exit the device. This helps prevent re-breathing of exhaled air. During exhalation, the **GREEN FEEDBACK BUTTON** returns to the up position indicating no aerosol is being produced (Fig. 7).
5. Continue to breathe normally through the device until it begins to make a 'sputter' noise or as instructed by your healthcare professional.
6. Switch off the compressor when finished with your treatment.

ⓘ NOTE: If you are unable to trigger the device during inhalation (unable to get the **GREEN FEEDBACK BUTTON** to go down when you breathe in) it can be manually operated with your index finger by depressing/releasing the **GREEN FEEDBACK BUTTON** in coordination with your breathing. Alternately, you may switch the device to **CONTINUOUS MODE** (Δ – Fig. 2).

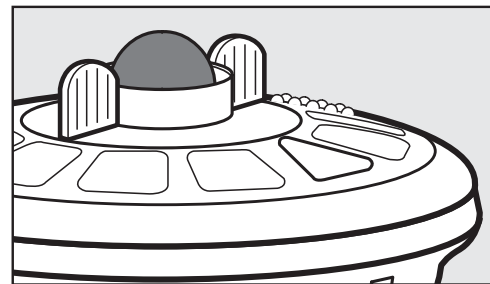
CONTINUOUS MODE

Ensure the **MODE SELECTOR** is in **CONTINUOUS** position (Δ – Fig. 2).

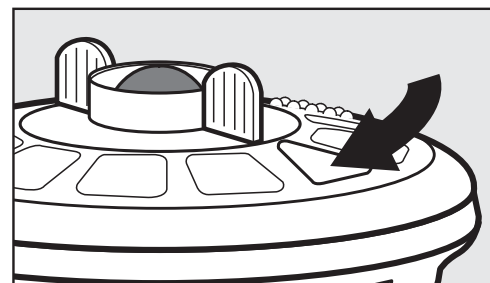
In **CONTINUOUS** Mode, the nebulizer may be used with the reusable **ComfortSeal*** Mask. Refer to 'Setting Up Your Nebulizer', Step 3 on how to properly use a mask with the nebulizer.

1. While sitting in a comfortable, upright position, switch on your compressor.

FIGURE 7



Breath Actuated Mode 'up' position



Continuous Mode 'down' position



- 2. Mouthpiece:** Place the **MOUTHPIECE** in your mouth, ensuring your lips are sealed around the edge. Be careful not to cover the **EXHALATION VALVE** on the bottom of the **MOUTHPIECE**, as doing so will prevent the valve from functioning properly.
Mask: Place the mask securely over your nose and mouth, ensuring you have a good seal with the edge of the mask and face. Even tiny gaps may affect medication delivery.
- 3.** Inhale slowly and deeply. The **GREEN FEEDBACK BUTTON** will stay down for the duration of the treatment, indicating the device is constantly producing aerosol. (Fig. 7)
- 4.** Exhale normally through the device. The **EXHALATION VALVE** on the **MOUTHPIECE** or **Mask** will open allowing air to exit the device.
- 5.** Continue to breathe normally through the device until it begins to make a 'sputter' noise or as instructed by your healthcare professional.
- 6.** Switch off the compressor when finished with your treatment.

CLEANING YOUR NEBULIZER

Ensure you clean your nebulizer before first use and between each treatment.

- For optimum performance you should replace your nebulizer every 6 months.

1. PREPARATION

Immediately after each treatment, all parts of the reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN (excluding tubing) must be cleaned of medication residue and contamination.

To do this, disassemble nebulizer as follows:

- 1.1** Rotate the **MODE SELECTOR** to the **BREATH ACTUATED** position before cleaning to ensure free movement of the parts.
- 1.2** Remove the **EZ Twist TUBING** from the bottom of the nebulizer.
- 1.3** Unscrew and remove the **NEBULIZER TOP** and remove **MOUTHPIECE** from the **NEBULIZER CUP**.
For re-use at home, continue to read starting with Section 2.
For re-use in hospital or medical practice, please read Section 5.

⚠ CAUTION: Failure to follow manufacturer's cleaning or disinfection instructions may have an adverse effect on device performance. Do not disassemble the product beyond what is recommended in the cleaning instructions or damage may result.

2. AT HOME

Ensure you clean your nebulizer before first use and between each treatment.

2.1 RECOMMENDED METHOD

- Wash the three nebulizer parts (excluding tubing) in a solution of warm water and liquid dish detergent for about 5 minutes.
- Rinse in clean, warm water.
- Dry according to instructions in Section 2.3.

2.2 ALTERNATIVE METHOD

- The reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN disassembled into its three parts (excluding tubing) may be washed in a dishwasher by securing the nebulizer parts in a basket on the top rack. Wash in a normal wash cycle, being sure to remove the basket prior to the drying cycle.
- Dishwashing with overly dirty dishes is not recommended.
- Dry according to instructions in Section 2.3.



2.3 DRYING

- To dry, shake the nebulizer parts to remove any excess water.
- We recommend you briefly reconnect the **EZ Twist TUBING** to the bottom of the nebulizer cup and the compressed air supply to clear the air pathway.
- Allow parts to air dry thoroughly before reassembling.
- The nebulizer components may also be dried with a clean lint-free cloth prior to reassembly.

EZ TWIST TUBING

Occasionally you may notice condensation on the inside of your tubing. This is normal. To remove the condensation, simply connect one end of the **EZ Twist TUBING** to a pressurized air source, such as an **Ombra*** Compressor, and 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. Ensure the tubing is dry prior to storage.

3. DISINFECTION INSTRUCTIONS

The reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN (excluding tubing) should be disinfected at least every other treatment day using any of the methods listed below.

A. BLEACH

- Prior to disinfection, follow Section 1 and 2 'Cleaning Your Nebulizer'. Do not dry or reassemble the device.
- The three nebulizer parts (excluding tubing) may be soaked in 1:50 bleach to water solution (approximately 1 tablespoon bleach in 3¼ cups water) for 3 minutes. Rinse well with clean water. You may substitute a respiratory equipment disinfectant (such as Milton[†], Dodie[†] or Control III[†]) for the bleach solution by following the manufacturer's instructions for use.
- Dry according to instructions in Section 3.1.

B. BOILING

- Prior to disinfection, follow Section 1 and 2 'Cleaning Your Nebulizer'. Do not dry or reassemble the device.
- The three nebulizer parts (excluding tubing) may be boiled in water for 15 minutes. Place the individual nebulizer parts in the water once it has reached the boiling point. Remove from water and allow to cool.
- Dry according to instructions in Section 3.1.

ⓘ NOTE: For Cystic Fibrosis patients, guidelines recommend boiling for a full 10 minutes to disinfect.

ⓘ NOTE: Ensure there is enough water in the pan to avoid contact of the plastic parts with the bottom of the hot pan.

C. MICROWAVE STEAM BAG

- Prior to disinfection, follow Section 1 and 2 'Cleaning Your Nebulizer'. Do not dry or reassemble the device.
- The three nebulizer parts (excluding tubing) may be disinfected in the microwave in a steam cleaning bag (i.e. Quick-Clean[†] MicroSteam[†] bag) following the manufacturer's instructions for use. Remove from bag and allow to cool.
- Dry according to instructions in Section 3.1.

D. ELECTRONIC STEAM STERILIZER

- Prior to disinfection, follow Section 1 and 2 'Cleaning Your Nebulizer'. Do not dry or reassemble the device.
- The three nebulizer parts (excluding tubing) may be disinfected using an electronic steam sterilizer for baby bottles, following the manufacturer's instructions for use (e.g. AVENT Electronic Sterilizer). The disinfection cycle should last approximately 15 minutes. Allow parts to cool.

- Dry according to instructions in Section 3.1.

E. VINEGAR

- Prior to disinfection, follow Section 1 and 2 'Cleaning Your Nebulizer'. Do not dry or reassemble the device.
- The three nebulizer parts (excluding tubing) may be soaked in 1:3 vinegar to water solution (approximately 1 cup vinegar to 3 cups water) for 1 hour. Rinse well with clean water.
- Dry according to instructions in Section 3.1.

3.1 DRYING

- To dry, shake the nebulizer parts to remove any excess water.
- We recommend you briefly reconnect the **EZ Twist TUBING** to the bottom of the nebulizer cup and the compressed air supply to clear the air pathway.
- Allow parts to air dry thoroughly before reassembling.
- The nebulizer components may also be dried with a clean lint-free cloth prior to reassembly.

4. STORAGE

- Reattach the **NEBULIZER TOP**, making sure to line up the **WHITE CYLINDER** with the **STEM** of the **NEBULIZER CUP** and gently hand tighten until a stop is detected.
- Reattach the **MOUTHPIECE** to the device with the **EXHALATION VALVE** facing down.
- Nebulizer components should be stored together (with tubing) in a dry, dust-free place avoiding continuous exposure to direct sunlight.

5. HOSPITAL INSTRUCTIONS (For Multiple Patient Re-Use)

If the nebulizer will be used for multiple patients, it must be cleaned, disinfected and sterilized between patients and before first use. The **EZ Twist TUBING** cannot be reprocessed and must be replaced between patients.

The following are the cleaning and disinfectant procedures exclusively for qualified medical specialists familiar with the hygiene requirements in hospitals and medical practices validated by Trudell Medical International according to DIN EN 17664. If different sterilization procedures are used, particular care should be taken to ensure they are suitable for cleaning or disinfecting medical products and that they satisfy the requirements for material resistance.

⚠ CAUTION - Ensure nebulizer components are allowed to air dry thoroughly between cleaning steps. Condensation or residual wetness can present an increased risk through the growth of bacteria.

5.1 CLEANING/DISINFECTION

⚠ CAUTION - Clean and disinfect immediately after use with a single patient. Clean, disinfect and sterilize before every change in patient.

5.1.1 RECOMMENDED PROCEDURE: MECHANICAL CLEANING AND DISINFECTION

- Prepare the nebulizer as described in Section 1 'Preparation'.
- Place the nebulizer components (excluding tubing) in the washer disinfectant in a manner that they can be cleaned most effectively.
- Select the Vario TD program.
- Following thermal disinfection, remove nebulizer components from washer disinfectant and shake to remove excess water.
- Allow to air dry thoroughly prior to continuing to sterilization.

- The effectiveness of this procedure has been proven using a Miele mechanical washer disinfectant with Neodisher[†] Mediclean forte 0.5% and Neodisher[†] Z for neutralization (Dr. Weigert, Hamburg). The equipment used for thermal disinfection should conform to DIN EN ISO 15883.

5.1.2 RECOMMENDED PROCEDURE: MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

⚠ **CAUTION:** The **AEROECLIPSE**^{*} XL BAN (and its accessories) are not suitable for treatment with disinfectants based on quaternary ammonium compounds. Quaternary ammonium compounds tend to become concentrated in plastic materials, which can cause incompatibility reactions in patients.

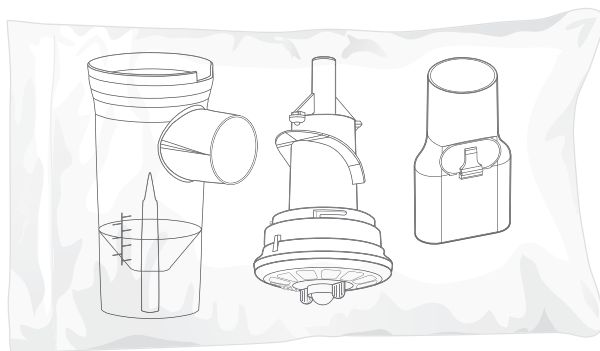
- Prepare the nebulizer as described in Section 1 'Preparation'.
- Place the nebulizer components (excluding tubing) in a solution of Korsolex[†] EndoCleaner 0.5% and approximately 50°C warm water and clean thoroughly with a brush. This process should take approximately 5 minutes.
- Next, place the nebulizer components (excluding tubing) in a disinfectant solution of Korsolex[†] basic 4% for 15 minutes.
- Thoroughly rinse the nebulizer components under hygienically tested water, shake to remove excess water and leave to air dry thoroughly on a clean, dry and absorbent surface.
- The effectiveness of this procedure has been proven using Korsolex[†] EndoCleaner 0.5% cleaning agent in combination with the Korsolex[†] basic 4% disinfectant (Bode Chemie, Hamburg).

5.2 STERILIZATION

Your nebulizer (excluding tubing) may be sterilized using the following validated procedures. If another procedure is used, its effectiveness must be validated. Hospital hygiene standards should be followed.

- A validated sterilization process can only be carried out on products once they have been cleaned and disinfected following instructions in Section 5.1.
- After cleaning/disinfection, pack the nebulizer disassembled into its three parts in sterilization packaging (disposable sterilization packaging) conforming to DIN EN ISO 11607. Packaging size should be no smaller than 70 mm x 120 mm.

ⓘ **NOTE:** When placing the nebulizer components in the sterilization packaging, the **WHITE CYLINDER** portion of the **NEBULIZER TOP** should be positioned in the packaging so it is not bent or pressed into corners where it can become bent (as shown).



- The nebulizer components should then be sterilized using the following sterilization procedure.

5.2.1 RECOMMENDED PROCEDURE: STEAM STERILIZATION

Autoclave the reusable **AEROECLIPSE**^{*} XL BAN following the autoclave manufacturer's instructions preferably with fractionated pre-vacuum – in accordance with DIN EN 285 or DIN EN 13060 (type B).

Maximum sterilization and holding time:

A. 121°C (to be maintained for at least 20 minutes).

OR

B. 134°C (to be maintained for at least 3 minutes). Do not exceed a temperature of 137°C.

Ensure the nebulizer components do not come in contact with other materials, metal trays or shelving in the autoclave and that nothing is placed on top of the device during reprocessing.

This method has been validated according to DIN EN ISO 17665-1.

NOTE: The reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN may be autoclaved up to 150 times or for 6 months (whichever is first), but then it must be replaced. Visually inspect the nebulizer after each cleaning cycle. Replace any damaged, misshapen or seriously discoloured parts.

CAUTION: Use of cleaning and disinfection procedures other than those listed above have not been validated and may cause damage to the device.

5.3 STORAGE

Keep the sterilized nebulizer in a dry, dust-free place protected from contamination.

CONTRAINDICATION

This device has not been tested for use with Pentamidine.

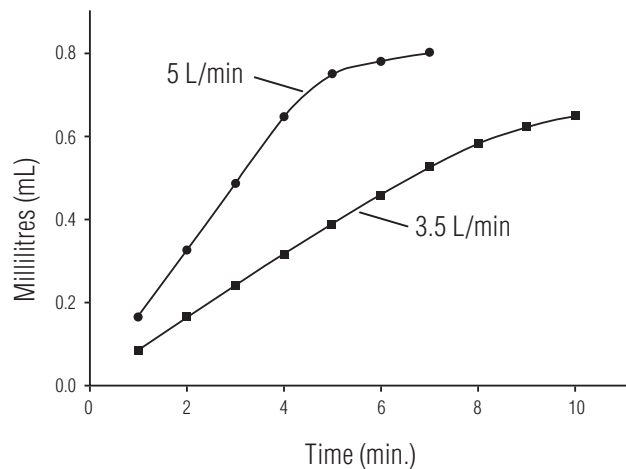
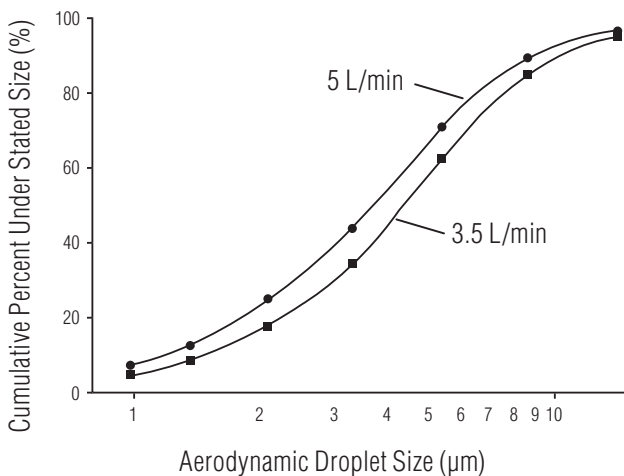
SINGLE PATIENT USE

When not cleaned according to the Hospital Instructions for Multiple Patient Re-Use, this device is intended for single patient use (one patient only). The device should be replaced after 6 months or immediately if components are cracked or the nebulizer does not function properly.

DISPOSAL

The nebulizer components used can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.

AEROSOL CHARACTERISTICS



TECHNICAL SPECIFICATIONS

Nebulizing Method	Breath Actuated or Continuous Mode	
Nebulizer gases	Air, Oxygen	
Actuation Flow Rate	12 L/min	
Fill Volumes	Minimum Fill: 1 mL Maximum Fill: 6 mL	
Operating Angle	Up to 45 degrees	
Minimum Flow	3.5 L/min	
Corresponding Operating Pressure	91.7 kPa (13.3 psi)	
Maximum Flow	5.0 L/min	
Corresponding Operating Pressure	179.3 kPa (26 psi)	
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD)	4.3 μ m @ 3.5 L/min	3.7 μ m @ 5.0 L/min
Respirable Fraction	58% @ 3.5 L/min	67% @ 5.0 L/min
Upper Operating Temperature Limit	+40°C (104°F)	
Lower Operating Temperature Limit	+15°C (59°F)	
Operating Relative Humidity Range	15% to 95% RH (non-condensing)	
Storage Temperature Range	-40°C (-40°F) to +70°C (158°F)	
Storage Relative Humidity Range	15% to 95% RH (non-condensing)	
Latex Free	Yes	
Nebulizer Materials	Polypropylene, Acetal (Mode Selector only), Silicone, PVC (<i>EZ Twist</i> Tubing only)	
Information Last Updated	January 2012	

REORDER NUMBERS

Reusable AEROECLIPSE* XL BAN (Includes: Reusable AEROECLIPSE* XL BAN with mouthpiece, <i>EZ Twist</i> Tubing, owner's manual)	10551393010
Reusable ComfortSeal* Mask with Elbow Adapter – Small (0 – 18 months)	10550393010
Reusable ComfortSeal* Mask with Elbow Adapter – Medium (1 – 5 years)	10550293010
Reusable ComfortSeal* Mask with Elbow Adapter – Large (5+ years)	10550493010

To find the reusable **AEROECLIPSE*** XL BAN Authorized Distributor in your area, visit www.aeroeclipse.com



AeroEclipse[®] XL

Nébuliseur actionné par la respiration réutilisable

TABLE DES MATIÈRES

Mode d'emploi	14
Informations importantes sur la sécurité	14
Avant de commencer	14
Mise en œuvre du nébuliseur	14
Traitement par le nébuliseur	16
Mode actionné par la respiration	16
Mode continu	17
Nettoyage du nébuliseur	17
1 Préparation	17
2 À domicile	18
3 Consignes de désinfection	18
4 Entreposage	20
5 Consignes hospitalières (réutilisation chez plusieurs patients)	20
Contre-indication	22
Élimination	22
Caractéristiques techniques	23

Une version électronique de ce manuel de l'utilisateur peut être téléchargée sur le site www.aeroeclipse.com



FIGURE 1

Dessus du nébuliseur

Bouton vert de rétroaction

Sélecteur du mode

Cylindre blanc



Manuel de l'utilisateur

Cupelle du nébuliseur

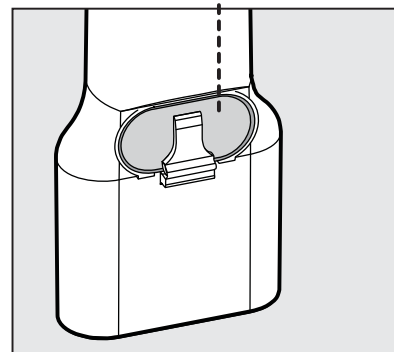
Repères ml

Tige

Tubulure **EZ Twist**

Embout buccal

Soupape d'expiration unidirectionnelle





MODE D'EMPLOI

Le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable est un dispositif réutilisable destiné à un seul patient en utilisation à domicile ou à plusieurs patients en utilisation hospitalière, en suivant les consignes de nettoyage en vigueur dans l'établissement. Le nébuliseur est conçu pour administrer les médicaments prescrits en aérosol aux patients qui respirent spontanément et sont suivis ou traités par un professionnel de santé diplômé. Le dispositif peut être utilisé avec un compresseur **Ombra*** ou une source d'air comprimé capable d'administrer un débit de 3,5 à 5,0 litres par minute (l/min) à une pression de service nominale de 0,92 à 1,79 bar (13,3 à 26 livres par pouce carré [psi]). Les cadres d'utilisation prévus comprennent le domicile, les hôpitaux et les centre médicaux.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ

Les énoncés qui suivent serviront à attirer l'attention sur les éventuelles erreurs d'utilisation qui pourraient causer un préjudice.

ⓘ REMARQUE - Signale des informations auxquelles l'utilisateur doit particulièrement prêter attention.

⚠ ATTENTION - Informations destinées à prévenir les dommages au produit ou les préjudices corporels.

⚠ AVERTISSEMENT - Informations de sécurité importantes sur les risques susceptibles de causer des lésions graves, voire la mort.

AVANT DE COMMENCER

1. Cet ensemble doit contenir un nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable avec embout buccal, une **TUBULURE EZ Twist** et un manuel de l'utilisateur (voir Figure 1). Si l'une des pièces est manquante, s'adresser au distributeur agréé auprès duquel cet appareil a été acheté. Pour télécharger une version électronique de ce manuel de l'utilisateur, se rendre sur le site www.aeroeclipse.com
2. Avant l'utilisation, examiner attentivement le produit afin de s'assurer qu'il ne contient aucun corps étranger ni pièce endommagée et qu'il ne manque aucune pièce. Si une pièce est manquante ou si un défaut est constaté, s'adresser au distributeur agréé auprès duquel le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable a été acheté initialement. Veiller à nettoyer le nébuliseur avant la première utilisation et entre chaque traitement.
3. Lire le **MANUEL DE L'UTILISATEUR** pour avoir l'assurance de bien comprendre l'ensemble des consignes d'utilisation, des mises en garde et des avertissements avant de commencer un traitement par nébuliseur. En cas de questions sur les performances ou l'aptitude à l'emploi de ce produit, s'adresser au professionnel de santé traitant avant de l'utiliser.
4. Le nébuliseur doit être remplacé au bout de 6 mois d'utilisation. Veiller à respecter les consignes d'utilisation et de nettoyage données dans ce manuel de l'utilisateur et remplacer le nébuliseur dans le délai indiqué pour garantir son bon fonctionnement. Les performances du dispositif risquent d'être affectées si les bonnes consignes de nettoyage ne sont pas suivies.
5. Il est recommandé de disposer d'un nébuliseur supplémentaire dans l'éventualité où le nébuliseur serait endommagé, perdu ou autrement inutilisable.

MISE EN ŒUVRE DU NÉBULISSEUR

Voir à la figure 1 la description des pièces du nébuliseur.

⚠ ATTENTION : Le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable peut administrer un médicament en aérosol en mode **ACTIONNÉ PAR LA RESPIRATION** ou **CONTINU**. En mode **ACTIONNÉ PAR LA RESPIRATION**, le médicament n'est administré qu'à l'inspiration, ce qui peut entraîner une augmentation de la dose administrée aux poumons. Les cliniciens doivent tenir compte de cette information pour déterminer la dose.

1. Avant l'utilisation, inspirer et expirer à travers l'embout buccal pour vérifier le mouvement du **BOUTON DE RÉTROACTION VERT** situé au-dessus du dispositif (Fig. 1). Le bouton doit monter et descendre librement. Si ce n'est pas le cas, déplacer le **SÉLECTEUR DE MODE** sur la position **ACTIONNÉ PAR LA RESPIRATION**



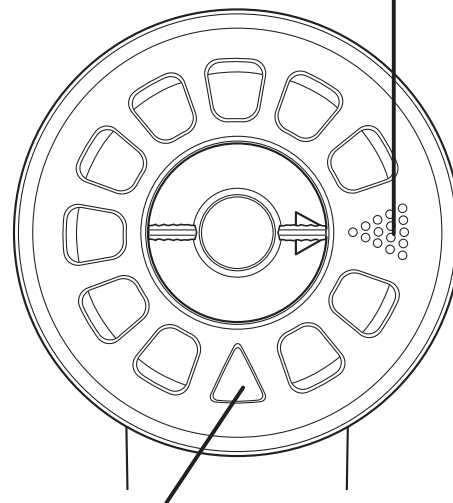
( – Fig. 2). Si le BOUTON DE RÉTROACTION VERT ne se déplace toujours pas librement, s'adresser au distributeur agréé pour obtenir un nouvel appareil.

2. Examiner l'EMBOUT BUCCAL pour s'assurer que la SOUPAPE D'EXPIRATION est placée au-dessous et dirigée vers le bas afin que l'air expiré soit dirigé loin du visage.
3. Pour les patients qui ne sont pas en mesure d'utiliser l'EMBOUT BUCCAL, le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable peut être utilisé avec un masque en option en retirant l'EMBOUT BUCCAL et en introduisant le masque dans l'ouverture correspondante (Fig. 3). Le masque **ComfortSeal*** réutilisable (Fig. 4) comporte un ADAPTATEUR COUDÉ qui peut être introduit directement dans l'ouverture de l'EMBOUT BUCCAL.

ⓘ REMARQUE : Si le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable est utilisé avec un masque **ComfortSeal***, veiller à assurer l'étanchéité tout autour du bord du masque. Même de minuscules ouvertures peuvent laisser entrer l'air ambiant dans le masque, réduisant ainsi de manière significative la quantité de médicament administrée.

FIGURE 2

Mode actionné par la respiration



Position du mode continu

FIGURE 3

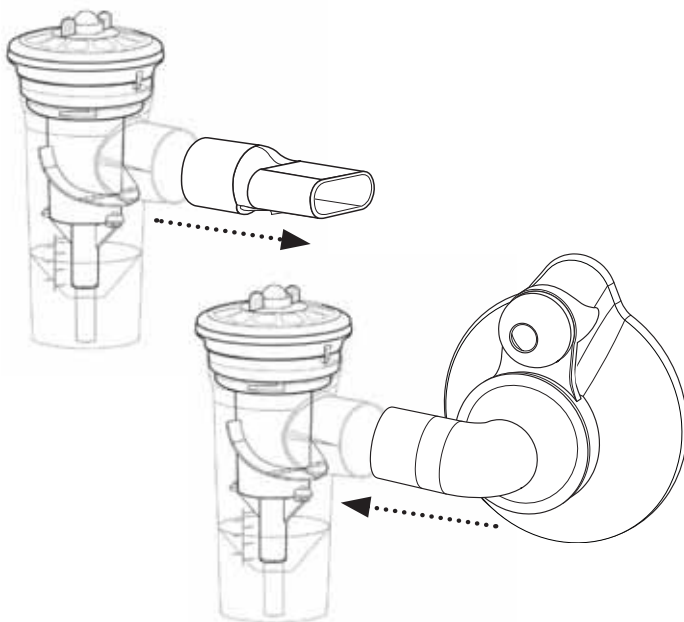
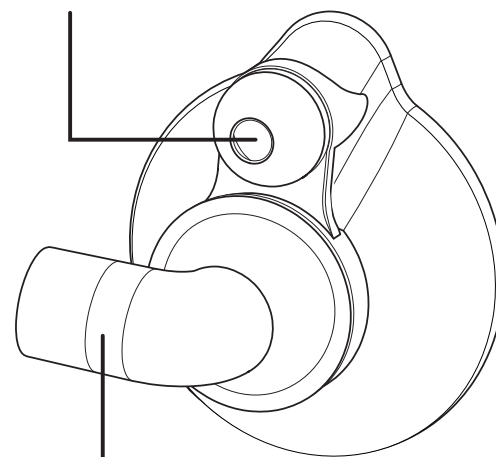


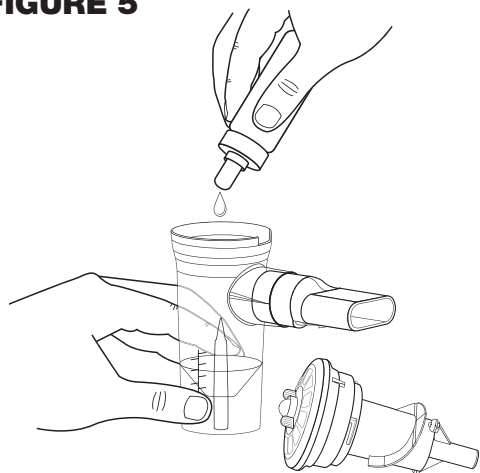
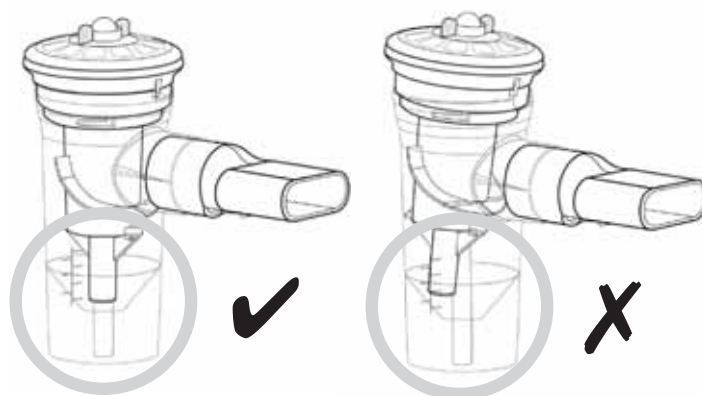
FIGURE 4

Souppape d'expiration



Adaptateur coudé

4. Dévisser et retirer le DESSUS DU NÉBULISEUR. Placer avec soin le médicament prescrit dans la COUPELLE DU NÉBULISEUR (Fig. 5). Le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable doit être rempli au minimum de 1 ml et au maximum de 6 ml. Remettre en place le DESSUS DU NÉBULISEUR, en veillant à aligner le CYLINDRE BLANC avec la TIGE de la COUPELLE DU NÉBULISEUR et serrer doucement à la main jusqu'à percevoir un arrêt, comme illustré à la figure 6. Veiller à ce que le nébuliseur reste bien droit pour éviter de renverser le médicament (p. ex., utiliser le porte-coupe à nébuliseur du compresseur).

FIGURE 5**FIGURE 6**

5. Connecter une extrémité de la **TUBULURE EZ Twist** fournie au raccord situé en bas du nébuliseur et l'autre extrémité à la source d'air du compresseur. S'assurer que les deux extrémités sont bien enclenchées.

TRAITEMENT PAR LE NÉBULISSEUR

Le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable peut être utilisé en **MODE CONTINU** (produisant constamment de l'aérosol) en tournant le **SÉLECTEUR DE MODE** sur la position **MODE CONTINU** (Δ – Fig. 2). Le nébuliseur peut être ramené en mode **ACTIONNÉ PAR LA RESPIRATION** en tournant le **SÉLECTEUR DE MODE** sur la position **ACTIONNÉ PAR LA RESPIRATION** (⋮ – Fig. 2).

- Suivre systématiquement les consignes de traitement du professionnel de santé traitant.
- Le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable doit être utilisé avec les compresseurs de table ou portables **Ombra*** ou avec une source d'air comprimé capable d'administrer un débit de 3,5 à 5 litres par minute (l/min) à une pression de fonctionnement nominale de 0,92 à 1,79 bar (13,3 à 26 livres par pouce carré [psi]).
- Si le dispositif est utilisé pour administrer un aérosol à de jeunes enfants ou des personnes qui ont besoin d'assistance, l'opération doit être supervisée en permanence pour garantir un traitement efficace et sans danger.

MODE ACTIONNÉ PAR LA RESPIRATION

Vérifier que le **SÉLECTEUR DE MODE** est sur la position **ACTIONNÉ PAR LA RESPIRATION** (⋮ – Fig. 2).

1. S'installer confortablement en position assise et se tenir bien droit, puis allumer le compresseur.
2. Placer **L'EMBOUT BUCCAL** dans la bouche en veillant à appliquer les lèvres autour du bord. Prendre soin de ne pas obstruer la **SOUPAPE D'EXPIRATION** située au bas de **L'EMBOUT BUCCAL**, car cela l'empêcherait de fonctionner correctement.
3. Inspirer lentement et profondément. Au fur et à mesure de l'inspiration, le **BOUTON DE RÉTROACTION VERT** situé au-dessus du nébuliseur (Fig. 1) descendra pour indiquer que le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable produit de l'aérosol en réponse à l'inspiration.
4. Expirer normalement dans le dispositif. La soupape de l'embout buccal s'ouvre uniquement pendant l'expiration pour laisser sortir l'air du dispositif. Cela contribue à éviter de respirer de nouveau l'air expiré. Pendant l'expiration, le **BOUTON DE RÉTROACTION VERT** revient en position haute, ce qui indique qu'aucun aérosol n'est produit (Fig. 7).
5. Continuer à respirer normalement dans le dispositif jusqu'à ce qu'il commence à produire un bruit de « pulvérisation » ou en suivant les instructions données par le professionnel de santé.
6. Éteindre le compresseur à la fin du traitement.

❗ **REMARQUE** : Si le dispositif ne se déclenche pas pendant l'inspiration (si le **BOUTON DE RÉTROACTION VERT** ne descend pas pendant l'inspiration), il est possible de l'actionner manuellement en appuyant avec l'index sur le **BOUTON DE RÉTROACTION VERT**, puis en relâchant la pression, de manière coordonnée avec la respiration. Il est également possible de basculer en **MODE CONTINU** (△ – Fig. 2).

MODE CONTINU

Vérifier que le **SÉLECTEUR DE MODE** est sur la position **CONTINU** (△ – Fig. 2).

En mode **CONTINU**, le nébuliseur peut être utilisé avec le masque **ComfortSeal*** réutilisable. Se reporter à l'étape 3 « Mise en œuvre du nébuliseur » pour savoir comment utiliser un masque comme il convient avec le nébuliseur.

1. S'installer confortablement en position assise et se tenir bien droit, puis allumer le compresseur.
2. **Embout buccal** : Placer **L'EMBOUT BUCCAL** dans la bouche, en veillant à appliquer les lèvres autour du bord. Prendre soin de ne pas obstruer la **SOUPAPE D'EXPIRATION** située au bas de **L'EMBOUT BUCCAL**, car cela l'empêcherait de fonctionner correctement.
Masque : Bien placer le masque sur le nez et la bouche, en veillant à assurer un joint étanche entre le bord du masque et la face. Même de minuscules ouvertures peuvent influencer sur l'administration du médicament.
3. Inspirer lentement et profondément. Le **BOUTON DE RÉTROACTION VERT** restera dirigé vers le bas pendant la durée du traitement, ce qui indique que le dispositif produit constamment de l'aérosol (Fig. 7).
4. Expirer normalement dans le dispositif. La **SOUPAPE D'EXPIRATION** de **L'EMBOUT BUCCAL** ou du masque s'ouvrira pour laisser sortir l'air du dispositif.
5. Continuer à respirer normalement dans le dispositif jusqu'à ce qu'il commence à produire un bruit de « pulvérisation » ou en suivant les instructions données par le professionnel de santé.
6. Éteindre le compresseur à la fin du traitement.

NETTOYAGE DU NÉBULISEUR

Veiller à nettoyer le nébuliseur avant la première utilisation et entre chaque traitement.

- Pour garantir des performances optimales, le nébuliseur doit être remplacé tous les 6 mois.

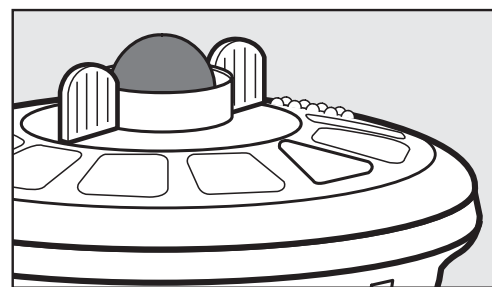
1. PRÉPARATION

Immédiatement après chaque traitement, toutes les pièces du nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable (à l'exclusion de la tubulure) doivent être nettoyées de tout résidu de médicament et de toute contamination.

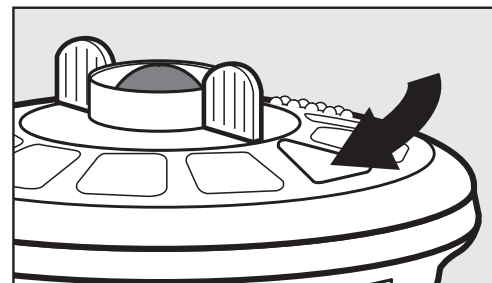
Pour cela, démonter le nébuliseur comme suit :

- 1.1 Tourner le **SÉLECTEUR DE MODE** sur la position **ACTIONNÉE PAR LA RESPIRATION** avant le nettoyage pour que les pièces puissent se mouvoir librement.
- 1.2 Retirer la **TUBULURE EZ Twist** située au bas du nébuliseur.
- 1.3 Dévisser et déposer le **DESSUS DU NÉBULISEUR**, puis retirer **L'EMBOUT BUCCAL** de la **COUPELLE DU NÉBULISEUR**.

FIGURE 7



Position « haut » du mode actionné par la respiration



Position « bas » du mode en continu

Dans le cas d'une réutilisation à domicile, poursuivre à la section 2.

Dans le cas d'une réutilisation à l'hôpital ou en cabinet médical, poursuivre à la section 5.

⚠ ATTENTION : Les performances du dispositif risquent d'être affectées si les consignes de nettoyage ou de désinfection du fabricant ne sont pas suivies. Ne pas démonter le produit au-delà de ce qui est recommandé dans les consignes de nettoyage pour ne pas risquer de l'endommager.

2. À DOMICILE

Veiller à nettoyer le nébuliseur avant la première utilisation et entre chaque traitement.

2.1 MÉTHODE RECOMMANDÉE

- Laver les trois pièces du nébuliseur (à l'exclusion de la tubulure) dans une solution d'eau chaude et de liquide vaisselle pendant environ 5 minutes.
- Rincer à l'eau claire et chaude.
- Sécher en suivant les instructions données à la section 2.3.

2.2 AUTRE MÉTHODE

- Le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable démonté en ses trois pièces (à l'exclusion de la tubulure) peut être lavé au lave-vaisselle en protégeant les pièces du nébuliseur dans un panier dans le compartiment supérieur du lave-vaisselle. Utiliser un cycle de lavage normal en veillant à sortir le panier avant le cycle de séchage.
- Le lavage au lave-vaisselle avec de la vaisselle trop sale n'est pas recommandé.
- Sécher en suivant les instructions données à la section 2.3.

2.3 SÉCHAGE

- Pour sécher, secouer les pièces du nébuliseur pour éliminer l'eau en excès.
- Il est recommandé de reconnecter brièvement la **TUBULURE EZ Twist** au bas de la coupelle du nébuliseur et à l'alimentation en air comprimé pour purger le circuit d'air.
- Bien laisser sécher les pièces à l'air avant le remontage.
- Les éléments du nébuliseur peuvent également être séchés à l'aide d'un linge propre et non pelucheux avant le remontage.

TUBULURE EZ TWIST

Il arrive que de la condensation soit visible à l'intérieur de la tubulure. Cela est normal. Pour l'éliminer, il suffit de connecter une extrémité de la **TUBULURE EZ Twist** à une source d'air sous pression, comme le compresseur **Ombra***, et de laisser passer l'air sans monter le nébuliseur. Cela forcera l'air à passer à travers la tubulure en séchant l'intérieur. Pour nettoyer l'extérieur, essuyer à l'aide d'un chiffon humide. Vérifier que la tubulure est sèche avant de l'entreposer.

3. CONSIGNES DE DÉSINFECTION

Le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable (à l'exclusion de la tubulure) doit être désinfecté au moins un jour de traitement sur deux en utilisant l'une des méthodes indiquées ci-dessous.

A. EAU DE JAVEL

- Avant la désinfection, suivre les sections 1 et 2 « Nettoyage du nébuliseur ». Ne pas faire sécher ni remonter le dispositif.
- Les trois pièces du nébuliseur (à l'exclusion de la tubulure) peuvent être mises à tremper dans une solution d'eau de Javel diluée à 1/50 (environ 1 cuillère à soupe d'eau de Javel dans 81 cl [3¼ tasses]) d'eau)

pendant 3 minutes. Bien rincer à l'eau propre. Le désinfectant pour appareil respiratoire (comme Milton[†], Dodie[†] ou Control III[†]) peut être remplacé par une solution d'eau de Javel en suivant le mode d'emploi du fabricant.

- Sécher en suivant les instructions données à la section 3.1.

B. ÉBULLITION

- Avant la désinfection, suivre les sections 1 et 2 « Nettoyage du nébuliseur ». Ne pas faire sécher ni remonter le dispositif.
- Il est possible de faire bouillir les trois pièces du nébuliseur (à l'exclusion de la tubulure) dans de l'eau pendant 15 minutes. Placer les différentes pièces du nébuliseur dans l'eau une fois qu'elle est parvenue à l'ébullition. Les sortir de l'eau et laisser refroidir.
- Sécher en suivant les instructions données à la section 3.1.

❗ **REMARQUE :** Dans le cas des patients atteints de mucoviscidose, les directives recommandent de faire bouillir pendant 10 minutes complètes pour désinfecter.

❗ **REMARQUE :** Veiller à ce que le récipient contienne suffisamment d'eau pour éviter tout contact entre les pièces en plastique et le fond du récipient chauffé.

C. SAC À VAPEUR AU FOUR À MICRO-ONDES

- Avant la désinfection, suivre les sections 1 et 2 « Nettoyage du nébuliseur ». Ne pas faire sécher ni remonter le dispositif.
- Il est possible de désinfecter les trois pièces du nébuliseur (à l'exclusion de la tubulure) au four à micro-ondes dans un sac de nettoyage à vapeur (c'est-à-dire, sac Quick-Clean[†] MicroSteam[†]) en suivant le mode d'emploi du fabricant. Les sortir du sac et laisser refroidir.
- Sécher en suivant les instructions données à la section 3.1.

D. STÉRILISATEUR À VAPEUR ÉLECTRONIQUE

- Avant la désinfection, suivre les sections 1 et 2 « Nettoyage du nébuliseur ». Ne pas faire sécher ni remonter le dispositif.
- Il est possible de désinfecter les trois pièces du nébuliseur (à l'exclusion de la tubulure) en utilisant un stérilisateur à vapeur électronique pour biberon, en suivant le mode d'emploi du fabricant (p. ex., stérilisateur électronique AVENT). Le cycle de désinfection doit durer environ 15 minutes. Laisser refroidir les pièces.
- Sécher en suivant les instructions données à la section 3.1.

E. VINAIGRE

- Avant la désinfection, suivre les sections 1 et 2 « Nettoyage du nébuliseur ». Ne pas faire sécher ni remonter le dispositif.
- Les trois pièces du nébuliseur (à l'exclusion de la tubulure) peuvent être mises à tremper dans une solution d'eau vinaigrée dans une proportion de 1/3 (environ 25 cl [1 tasse] de vinaigre dans 75 cl [3 tasses d'eau]) pendant 1 heure. Bien rincer à l'eau propre.
- Sécher en suivant les instructions données à la section 3.1.

3.1 SÉCHAGE

- Pour sécher, secouer les pièces du nébuliseur pour éliminer l'eau en excès.
- Il est recommandé de reconnecter brièvement la **TUBULURE EZ Twist** au bas de la coupelle du nébuliseur et à l'alimentation en air comprimé pour purger le circuit d'air.
- Bien laisser sécher les pièces à l'air avant le remontage.

- Les éléments du nébuliseur peuvent également être séchés à l'aide d'un linge propre et non pelucheux avant le remontage.

4. ENTREPOSAGE

- Remettre en place le **DESSUS DU NÉBULISEUR**, en veillant à aligner le **CYLINDRE BLANC** avec la **TIGE** de la **COUPELLE DU NÉBULISEUR**, et serrer doucement à la main jusqu'à percevoir un arrêt.
- Remettre en place **L'EMBOUT BUCCAL** sur le dispositif, la **SOUPAPE D'EXPIRATION** dirigée vers le bas.
- Les éléments du nébuliseur doivent être entreposés ensemble (avec la tubulure) dans un endroit sec et non poussiéreux, en évitant une exposition continue à la lumière du soleil direct.

5. CONSIGNES HOSPITALIÈRES (réutilisation chez plusieurs patients)

Si le nébuliseur sera utilisé chez plusieurs patients, il devra être nettoyé, désinfecté et stérilisé entre les patients et avant la première utilisation. La **TUBULURE EZ Twist** ne peut pas être retraitée et doit être remplacée entre les patients.

Les méthodes de nettoyage et de désinfection qui suivent sont destinées exclusivement aux médecins spécialistes qualifiés, qui connaissent bien les exigences en matière d'hygiène applicables aux hôpitaux et les pratiques médicales validées par Trudell Medical International conformément à la norme DIN EN 17664. Si d'autres méthodes de stérilisation sont utilisées, il faut s'assurer avec soin qu'elle conviennent au nettoyage ou à la désinfection des produits médicaux et satisfont aux critères de résistance des matériaux.

⚠ ATTENTION - Veiller à laisser sécher intégralement les éléments du nébuliseur à l'air entre les étapes de nettoyage. De la condensation ou de l'humidité résiduelle peut comporter un risque accru de croissance bactérienne.

5.1 NETTOYAGE/DÉSINFECTION

⚠ ATTENTION - Nettoyer et désinfecter immédiatement après l'emploi chez un même patient. Nettoyer, désinfecter et stériliser avant chaque changement de patients.

5.1.1 MÉTHODE RECOMMANDÉE : NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MÉCANIQUES

- Préparer le nébuliseur comme indiqué à la section 1 « Préparation ».
- Placer les éléments du nébuliseur (à l'exclusion de la tubulure) dans la machine à laver et à désinfecter de façon à optimiser le nettoyage.
- Sélectionner le programme Vario TD.
- Après la désinfection thermique, sortir les éléments du nébuliseur de la machine à laver et à désinfecter, et les secouer pour éliminer l'eau en excès.
- Laisser sécher intégralement à l'air avant de poursuivre la stérilisation.
- L'efficacité de cette méthode a été établie en utilisant une machine à laver et à désinfecter mécanique Miele avec du Neodisher[†] Mediclean forte à 0,5 % et du Neodisher[†] Z pour la neutralisation (Dr Weigert, Hambourg). L'appareil utilisé pour réaliser la désinfection thermique doit respecter la norme DIN EN ISO 15883.

5.1.2 MÉTHODE RECOMMANDÉE : NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

⚠ ATTENTION : Le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable (et ses accessoires) ne peuvent pas être traités par des désinfectants à base de composés d'ammonium quaternaire. Les composés d'ammonium quaternaire ont tendance à se concentrer dans les matériaux en plastique, ce qui peut entraîner des réactions d'incompatibilité chez les patients.

- Préparer le nébuliseur comme indiqué à la section 1 « Préparation ».

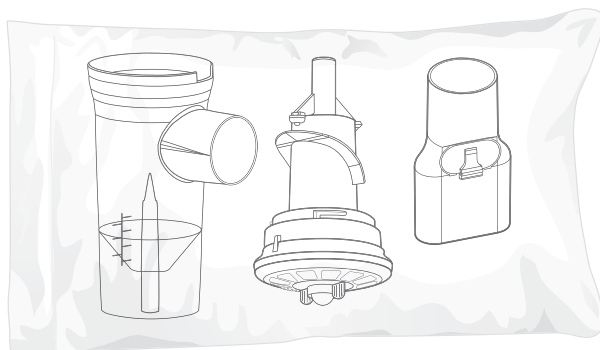
- Placer les éléments du nébuliseur (à l'exclusion de la tubulure) dans une solution de Korsorex[†] EndoCleaner à 0,5 % dans de l'eau chaude à 50 °C environ et nettoyer soigneusement avec une brosse. Ce processus doit prendre environ 5 minutes.
- Ensuite, placer les éléments du nébuliseur (à l'exclusion de la tubulure) dans une solution désinfectante de Korsorex[†] basic à 4 % pendant 15 minutes.
- Rincer soigneusement les éléments du nébuliseur à l'eau testée hygiéniquement, secouer pour éliminer l'eau en excès et laisser sécher intégralement à l'air sur une surface propre, sèche et absorbante.
- L'efficacité de cette méthode a été établie en utilisant l'agent de nettoyage Korsorex[†] EndoCleaner à 0,5 % en association avec le désinfectant Korsorex[†] basic à 4 % (Bode Chemie, Hambourg).

5.2 STÉRILISATION

Le nébuliseur (à l'exclusion de la tubulure) peut être stérilisé en utilisant les méthodes validées suivantes. Si une autre méthode est utilisée, son efficacité doit être validée. Les normes hospitalières en matière d'hygiène doivent être respectées.

- Une méthode de stérilisation validée ne peut être mise en œuvre sur les produits que lorsque ceux-ci ont été nettoyés et stérilisés en suivant les instructions données à la section 5.1.
- Après le nettoyage et la désinfection, emballer le nébuliseur démonté en ses trois pièces dans un emballage de stérilisation (emballage de stérilisation jetable) conforme à la norme DIN EN ISO 11607. L'emballage doit mesurer au minimum 70 mm x 120 mm.

❗ **REMARQUE** : En disposant les éléments du nébuliseur dans l'emballage de stérilisation, la partie correspondant au **CYLINDRE BLANC** du **DESSUS DU NÉBULISEUR** doit être positionnée dans l'emballage sans être pliée ni pressée dans les coins où elle pourrait se plier (comme illustré).



- Les éléments du nébuliseur doivent ensuite être stérilisés en utilisant la méthode de stérilisation suivante.

5.2.1 MÉTHODE RECOMMANDÉE : STÉRILISATION À VAPEUR

Stériliser le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable à l'autoclave en suivant les consignes du fabricant de l'autoclave, de préférence sous vide préalable fractionné, conformément à la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060 (type B).

Durées de stérilisation et de maintien maximale :

A. 121 °C (maintenus pendant au moins 20 minutes).

OU

B. 134 °C (maintenus pendant au moins 3 minutes). Ne pas excéder une température de 137 °C.

S'assurer que les éléments du nébuliseur n'entrent pas en contact avec d'autres matériaux, plateaux métalliques ou étagères dans l'autoclave et que rien n'est placé au-dessus du dispositif pendant le retraitement.

Cette méthode a été validée conformément à la norme DIN EN ISO 17665–1.

ⓘ **REMARQUE** : Le nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable peut être stérilisé à l'autoclave jusqu'à 150 fois ou pendant 6 mois (au premier des deux termes atteint), puis il doit être remplacé. Inspecter visuellement le nébuliseur après chaque cycle de nettoyage. Remplacer toute pièce endommagée, déformée ou fortement décolorée.

⚠ **ATTENTION** : L'utilisation d'autres méthodes de nettoyage et de désinfection que celles répertoriées précédemment n'a pas été validée et risque d'endommager le dispositif.

5.3 STOCKAGE

Conserver le nébuliseur stérilisé dans un endroit sec et non poussiéreux à l'abri de la contamination.

CONTRE-INDICATION

L'utilisation de pentamidine avec le dispositif n'a pas été testée.

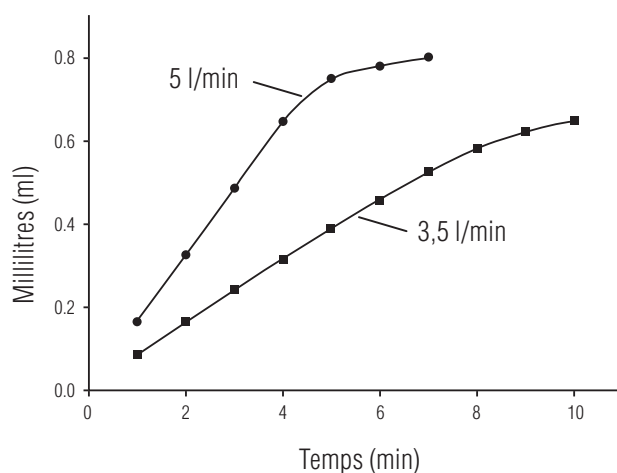
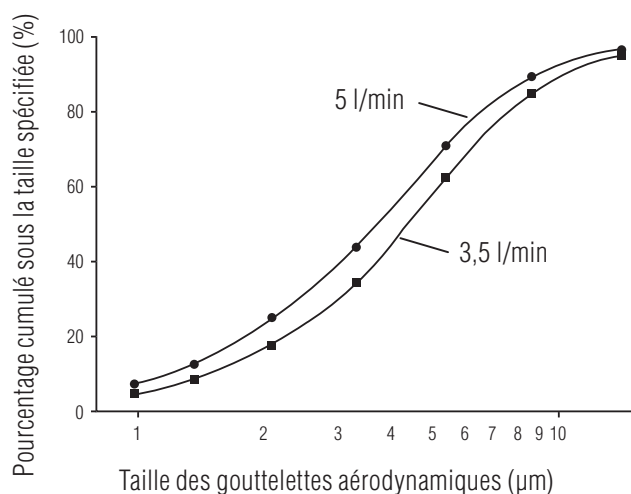
UTILISATION CHEZ UN SEUL PATIENT

Lorsqu'il n'est pas nettoyé en suivant les consignes hospitalières pour être réutilisé chez plusieurs patients, ce dispositif ne doit être utilisé que chez un même patient (un seul patient). Le dispositif doit être remplacé au bout de 6 mois ou immédiatement si des éléments sont fêlés ou si le nébuliseur ne fonctionne pas correctement.

ÉLIMINATION

Les éléments usagés du nébuliseur peuvent être éliminés avec les déchets ménagers, sauf si cela est interdit par la réglementation sur l'élimination des déchets qui prévaut dans les différents pays membres.

CARACTÉRISTIQUES DE L'AÉROSOL



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Méthode de nébulisation	Mode actionné par la respiration ou continu	
Gaz du nébuliseur	Air, oxygène	
Débit d'actionnement	12 l/min	
Volumes de remplissage	Remplissage minimal : 1 ml Remplissage maximal : 6 ml	
Inclinaison en fonctionnement	Jusqu'à 45 degrés	
Débit minimum	3,5 l/min	
Pression de fonctionnement correspondante	91,7 kPa (13,3 psi)	
Débit maximum	5,0 l/min	
Pression de fonctionnement correspondante	179,3 kPa (26 psi)	
Diamètre aérodynamique massique médian (DAMM)	4,3 µm à 3,5 l/min	3,7 µm à 5,0 l/min
Fraction inhalable	58 % à 3,5 l/min	67 % à 5,0 l/min
Limite supérieure de température de fonctionnement	+40 °C (104 °F)	
Limite inférieure de température de fonctionnement	+15 °C (59 °F)	
Plage d'humidité relative de fonctionnement	15 % à 95 % HR (sans condensation)	
Plage de température d'entreposage	-40 °C (-40 °F) à +70 °C (158 °F)	
Plage d'humidité relative d'entreposage	15 % à 95 % HR (sans condensation)	
Sans latex	Oui	
Matériaux du nébuliseur	Polypropylène, acétal (sélecteur de mode seulement) Silicone, PVC (tubulure EZ Twist uniquement)	
Informations mises à jour	Janvier 2012	

NUMÉROS DE RÉASSORT

Nébuliseur actionné par la respiration AEROECLIPSE* XL réutilisable (comprend : nébuliseur actionné par la respiration AEROECLIPSE* XL réutilisable avec embout buccal, tubulure EZ Twist et manuel de l'utilisateur)	10551393010
Masque ComfortSeal* réutilisable avec adaptateur coudé – petite taille (0 à 18 mois)	10550393010
Masque ComfortSeal* réutilisable avec adaptateur coudé – taille moyenne (1 à 5 ans)	10550293010
Masque ComfortSeal* réutilisable avec adaptateur coudé – grande taille (5 ans et plus)	10550493010

Pour trouver le distributeur agréé du nébuliseur actionné par la respiration **AEROECLIPSE*** XL réutilisable dans une région, se rendre sur le site www.aeroeclipse.com



AeroEclipse[®] XL

Nebulizador reutilizable accionado por respiración

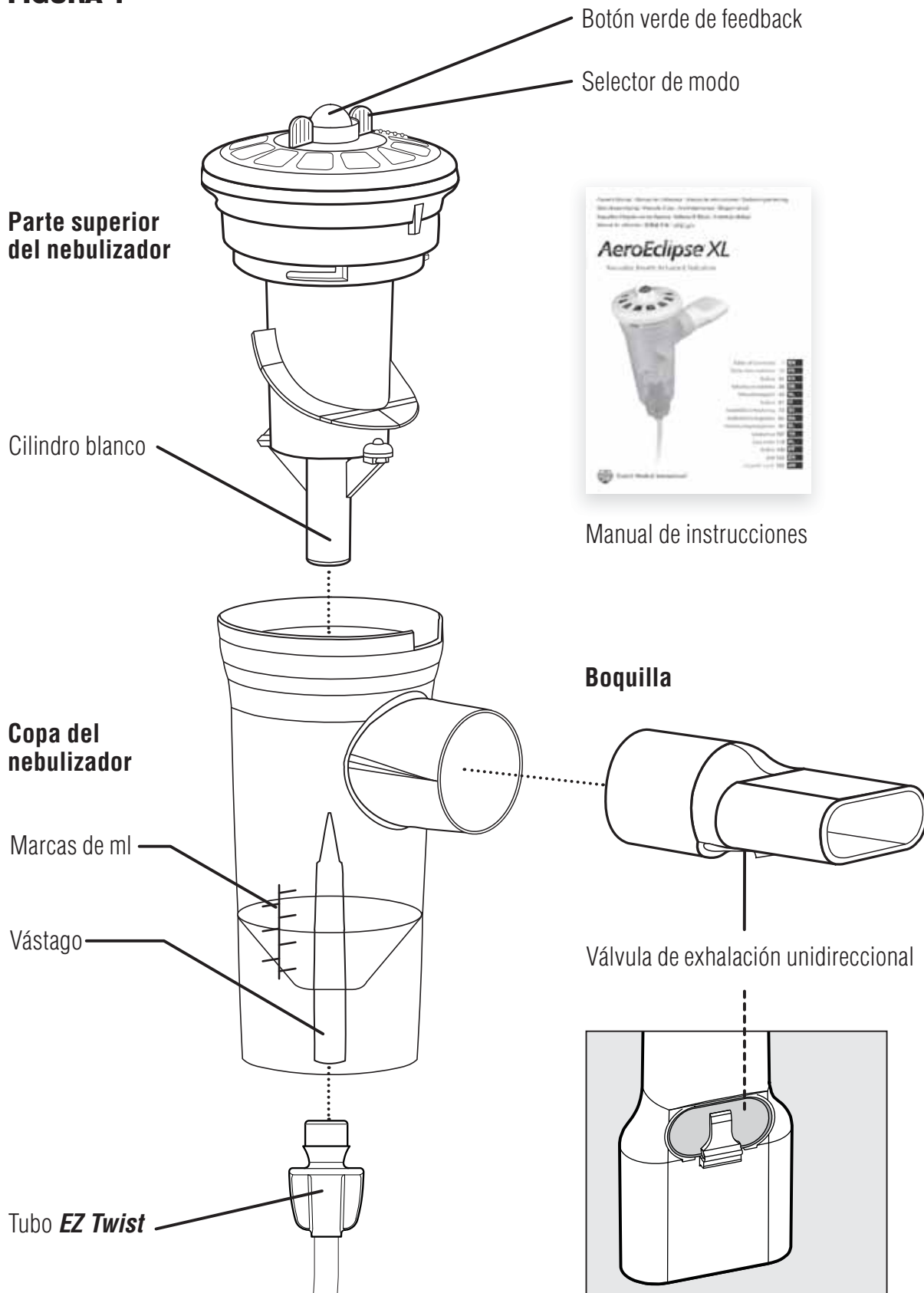
ÍNDICE

Indicaciones de uso	26
Información importante sobre seguridad	26
Antes de comenzar	26
Instalación del nebulizador.....	26
Tratamiento con el nebulizador	28
Modo accionado por respiración	28
Modo continuo	29
Limpieza del nebulizador.....	29
1 Preparación.....	29
2 En casa	30
3 Instrucciones de desinfección	30
4 Almacenamiento	32
5 Instrucciones para el hospital (para reutilización en varios pacientes)....	32
Contraindicación	34
Método de eliminación.....	34
Características técnicas	35

Dispone de una versión electrónica de este Manual de instrucciones para descargarla en www.aeroeclipse.com



FIGURA 1



INDICACIONES DE USO

El nebulizador accionado por respiración (Breath Actuated Nebulizer, BAN) **AEROECLIPSE*** XL reutilizable es un dispositivo reutilizable para un único paciente cuando se usa en el domicilio particular del paciente y para varios pacientes cuando se limpia de acuerdo con las instrucciones del hospital. El nebulizador está diseñado para administrar la medicación en aerosol recetada para provocar la respiración espontánea de pacientes bajo el cuidado o el tratamiento de un profesional sanitario. El dispositivo se puede utilizar con un compresor **Ombra*** o con una fuente de aire capaz de suministrar un flujo de entre 3,5 y 5,0 litros por minuto (lpm) con una presión nominal de funcionamiento de entre 0,92 y 1,79 bar (de 13,3 a 26 libras por pulgada cuadrada [psi]). Los entornos previstos para su uso incluyen el domicilio particular de los pacientes, hospitales y clínicas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

Las siguientes afirmaciones se utilizarán para llamar la atención ante errores potenciales de uso que podrían provocar daños.

NOTA - Indica información a la que el usuario debe prestar especial atención.

PRECAUCIÓN - Información para prevenir daños en el producto o lesiones personales.

ADVERTENCIA - Información importante sobre seguridad acerca de peligros que podrían causar lesiones graves o la muerte.

ANTES DE COMENZAR

1. Este paquete contiene un BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable con boquilla, un **TUBO EZ Twist** y un Manual de instrucciones (Consulte la Figura 1). Si falta algún componente, póngase en contacto con el distribuidor autorizado al que compró esta unidad. Para descargar una copia electrónica de este Manual de instrucciones, visite www.aeroeclipse.com
2. Antes de utilizarlo, examine cuidadosamente el producto por si incluyera objetos extraños, hubiera componentes dañados o faltara algún componente. Si faltara algún componente o se advirtiera algún defecto, póngase en contacto con el distribuidor autorizado al que compró originalmente el BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable. Asegúrese de limpiar el nebulizador antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada tratamiento.
3. Lea el **MANUAL DE INSTRUCCIONES** para asegurarse de que comprende todas las instrucciones de uso, precauciones y advertencias antes de iniciar un tratamiento con el nebulizador. Si tiene preguntas sobre el rendimiento o la operabilidad de este producto, póngase en contacto con su médico antes de utilizarlo.
4. El nebulizador se debe sustituir tras 6 meses de uso. Asegúrese de seguir las instrucciones de uso y limpieza tal y como se describen en este Manual de instrucciones, y sustituya el nebulizador en el plazo indicado para garantizar su correcto funcionamiento. El incumplimiento de las instrucciones de limpieza apropiadas puede tener efectos negativos en el rendimiento del dispositivo.
5. Es recomendable que tenga un nebulizador adicional disponible en caso de que el habitual resulte dañado, se pierda o quede inservible por algún otro motivo.

INSTALACIÓN DEL NEBULIZADOR

Para ver una descripción de los componentes del nebulizador, consulte la Figura 1.

PRECAUCIÓN: El BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable puede administrar medicación en aerosol, ya sea en modo **ACCIONADO POR RESPIRACIÓN** o en modo **CONTINUO**. En modo **ACCIONADO POR RESPIRACIÓN**, el medicamento se administra únicamente al inspirar y puede provocar un aumento en la dosis a los pulmones. Los médicos deben tener esta información en cuenta cuando determinen la dosis.

1. Antes de utilizarlo, inspire y expire a través de la boquilla para verificar el movimiento del **BOTÓN VERDE DE FEEDBACK** situado en la parte superior del dispositivo (Figura 1). El botón se debe mover arriba y abajo libremente. De lo contrario, mueva el **SELECTOR DE MODO** a la posición **ACCIONADO POR RESPIRACIÓN** (☰ – Figura 2). Si el **BOTÓN VERDE DE FEEDBACK** sigue sin moverse libremente, póngase en contacto

con su distribuidor autorizado para conseguir una unidad nueva.

2. Examine la **BOQUILLA** para asegurarse de que la **VÁLVULA DE EXHALACIÓN** está en la parte inferior, mirando hacia abajo para asegurarse de que la exhalación se dirige lejos de la cara.
3. En el caso de los pacientes que no puedan utilizar la **BOQUILLA**, el BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable se puede usar con una máscara opcional quitando la **BOQUILLA** e introduciendo la máscara en la abertura de la **BOQUILLA** (Figura 3). La máscara **ComfortSeal*** reutilizable (Figura 4) tiene un **ADAPTADOR DE CODO** que se puede introducir directamente en la abertura de la boquilla.

❗ **NOTA:** Cuando utilice el BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable con una máscara **ComfortSeal***, asegúrese de que el sellado del borde alrededor de la máscara es correcto. Incluso pequeños agujeros pueden permitir la entrada de aire exterior en la máscara, lo que reduce de forma significativa la cantidad de medicamento administrado.

FIGURA 3

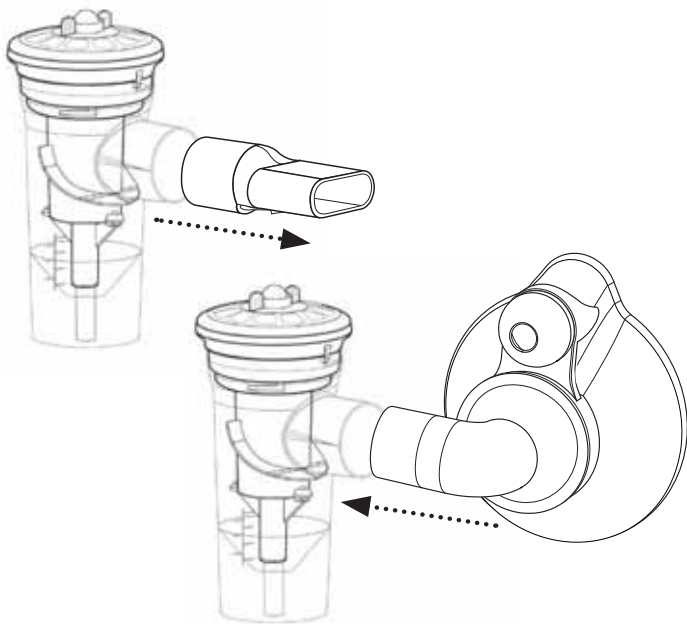
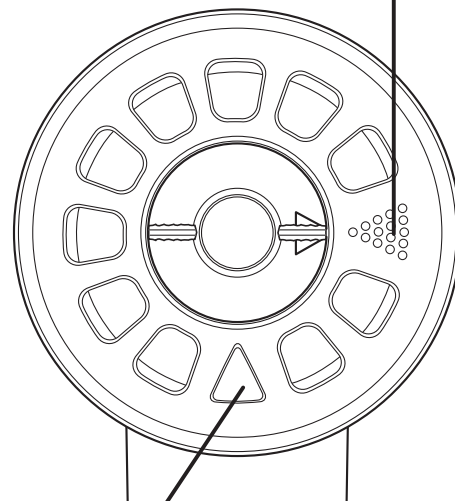


FIGURA 2

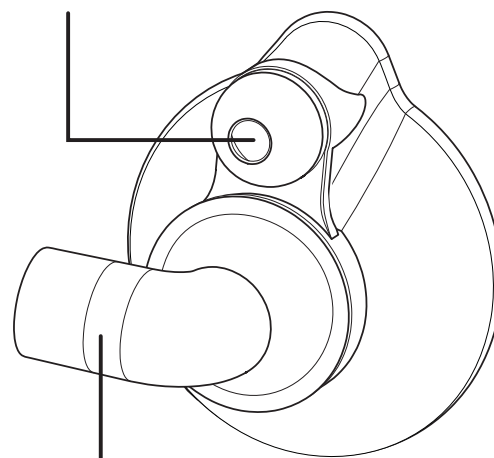
Modo accionado por respiración



Posición de modo continuo

FIGURA 4

Válvula de exhalación



Adaptador de codo

4. Desatornille y quite la **PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR**. Coloque con cuidado la medicación recetada en la **COPA DEL NEBULIZADOR** (Figura 5). La capacidad de llenado mínima del BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable es de 1 ml y la máxima de 6 ml. Vuelva a colocar la **PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR**, asegurándose de alinear el **CILINDRO BLANCO** con el **VÁSTAGO** de la **COPA DEL NEBULIZADOR**, y apriétela con cuidado con la mano hasta que detecte un tope, tal como se muestra en la Figura 6. Asegúrese de que el nebulizador se mantiene recto, de modo que no se derrame la medicación. (p. ej., utilice el soporte para la copa del nebulizador del compresor).

FIGURA 5

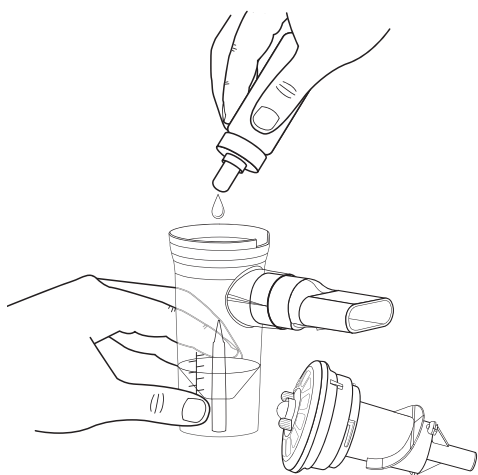
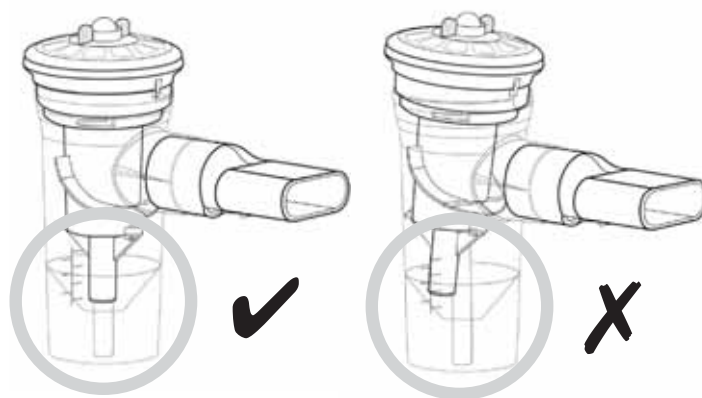


FIGURA 6



5. Conecte un extremo del **TUBO EZ Twist** que se suministra a la conexión de la parte inferior del nebulizador y el otro extremo a la fuente de aire comprimido. Asegúrese de que ambos extremos están acoplados con seguridad.

TRATAMIENTO CON EL NEBULIZADOR

El BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable se puede utilizar en **MODO CONTINUO** (que produce aerosol constantemente) girando el **SELECTOR DE MODO** a la posición de **MODO CONTINUO** (Δ – Figura 2). El nebulizador se puede volver a poner en modo **ACCIONADO POR RESPIRACIÓN** girando el **SELECTOR DE MODO** a la posición **ACCIONADO POR RESPIRACIÓN** (⋮ – Figura 2).

- Siga siempre las instrucciones de tratamiento de su médico.
- El BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable se debe utilizar con compresores portátiles o de sobremesa **Ombra*** o con una fuente de aire capaz de proporcionar un flujo de entre 3,5 y 5 litros por minuto (lpm) con una presión de funcionamiento de entre 0,92 y 1,79 bar (de 13,3 a 26 libras por pulgada cuadrada [psi]).
- Cuando se utiliza el dispositivo para administrar aerosol a niños pequeños o a cualquiera que precise asistencia, deben estar bajo supervisión en todo momento para garantizar un tratamiento seguro y eficaz.

MODO ACCIONADO POR RESPIRACIÓN

Asegúrese de que el **SELECTOR DE MODO** está en posición **ACCIONADO POR RESPIRACIÓN** (⋮ – Figura 2).

1. Mientras está cómodamente sentado en posición erguida, encienda el compresor.
2. Colóquese la **BOQUILLA** en la boca, asegurándose de cerrar bien los labios alrededor de la boquilla. Tenga cuidado de no cubrir la **VÁLVULA DE EXHALACIÓN** en la parte inferior de la **BOQUILLA**, ya que, al hacerlo, impedirá el correcto funcionamiento de la válvula.
3. Inspire de forma lenta y profunda. Mientras lo hace, el **BOTÓN VERDE DE FEEDBACK** de la parte superior del nebulizador (Figura 1) se mueve hacia abajo, lo que indica que el BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable está produciendo aerosol en respuesta a su inhalación.
4. Exhale con normalidad por el dispositivo. La válvula de la boquilla solo se abre durante la exhalación para permitir la salida de aire del dispositivo. Esto ayuda a prevenir la reinspiración del aire exhalado. Durante la exhalación, el **BOTÓN VERDE DE FEEDBACK** vuelve a la posición superior, lo que indica que no se está produciendo nada de aerosol (Figura 7).
5. Siga respirando con normalidad a través del dispositivo hasta que empiece a hacer un sonido de “chisporroteo” o hasta que se lo indique su médico.
6. Apague el compresor cuando haya terminado con el tratamiento.

❗ **NOTA:** Si no puede activar el dispositivo durante la inhalación (no consigue que el **BOTÓN VERDE DE FEEDBACK** baje cuando inspira), puede accionarlo manualmente con el dedo índice pulsando y soltando el **BOTÓN VERDE DE FEEDBACK** de forma coordinada con su respiración. De forma alternativa, puede cambiar el dispositivo a **MODO CONTINUO** (△ – Figura 2).

MODO CONTINUO

Asegúrese de que el **SELECTOR DE MODO** está en posición **CONTINUO** (△ – Figura 2).

En **MODO CONTINUO**, el nebulizador se puede utilizar con la máscara **ComfortSeal*** reutilizable. Consulte el paso 3 de “Instalación del nebulizador” para saber cómo utilizar correctamente una máscara con el nebulizador.

1. Mientras está cómodamente sentado en posición erguida, encienda el compresor.
2. **Boquilla:** Colóquese la **BOQUILLA** en la boca, asegurándose de cerrar bien los labios alrededor de la boquilla. Tenga cuidado de no cubrir la **VÁLVULA DE EXHALACIÓN** en la parte inferior de la **BOQUILLA**, ya que, al hacerlo, impedirá el correcto funcionamiento de la válvula.

Máscara: Colóquese la máscara de forma segura sobre la nariz y la boca, asegurándose de que el borde entre la máscara y la cara esté bien sellado. Incluso los pequeños agujeros pueden afectar a la administración del medicamento.

3. Inspire de forma lenta y profunda. El **BOTÓN VERDE DE FEEDBACK** permanecerá abajo durante el tratamiento, lo que indica que el dispositivo está produciendo aerosol de forma constante. (Figura 7)
4. Exhale con normalidad por el dispositivo. La **VÁLVULA DE EXHALACIÓN** de la **BOQUILLA** o la máscara se abrirán y permitirán la salida de aire del dispositivo.
5. Siga respirando con normalidad a través del dispositivo hasta que empiece a hacer un sonido de “chisporroteo” o hasta que se lo indique su médico.
6. Apague el compresor cuando haya terminado con el tratamiento.

LIMPIEZA DEL NEBULIZADOR

Asegúrese de limpiar el nebulizador antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada tratamiento.

- Para lograr un rendimiento óptimo, debe sustituir el nebulizador cada 6 meses.

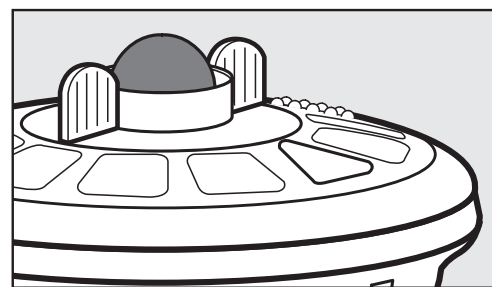
1. PREPARACIÓN

Inmediatamente después de cada tratamiento, se deben limpiar todos los componentes del **BAN AEROECLIPSE*** XL reutilizable (excluido el tubo) para eliminar los residuos de medicamento y la contaminación.

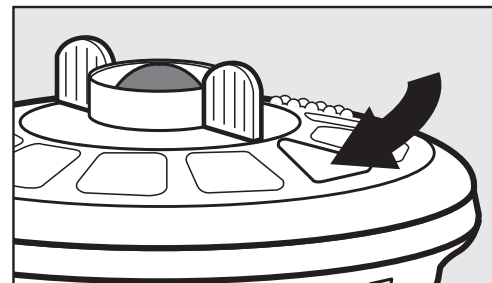
Para hacerlo, desmonte el nebulizador del siguiente modo:

- 1.1 Gire el **SELECTOR DE MODO** a la posición **ACCIONADO POR RESPIRACIÓN** antes de limpiarlo para garantizar que los componentes se muevan libremente.
- 1.2 Quite el **TUBO EZ Twist** desde la parte inferior del nebulizador.
- 1.3 Desatornille y quite la **PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR** y quite la **BOQUILLA** de la **COPA DEL NEBULIZADOR**.

FIGURA 7



Posición “arriba” del modo accionado por respiración



Posición “abajo” del modo continuo

Para reutilizarlo en casa, siga leyendo a partir de la Sección 2.

Para reutilizarlo en el hospital o para la práctica médica, lea la Sección 5.

⚠ PRECAUCIÓN: El incumplimiento de las instrucciones de limpieza o desinfección del fabricante puede tener efectos negativos en el rendimiento del dispositivo. No desmonte el producto más allá de lo recomendado en las instrucciones para su limpieza, porque podría dañarse el dispositivo.

2. EN CASA

Asegúrese de limpiar el nebulizador antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada tratamiento.

2.1 MÉTODO RECOMENDADO

- Lave los tres componentes del nebulizador (excluido el tubo) en una solución de agua tibia y detergente para lavavajillas líquido durante unos 5 minutos.
- Enjuáguelo con agua tibia limpia.
- Séquelo de acuerdo con las instrucciones de la Sección 2.3.

2.2 MÉTODO ALTERNATIVO

- Los tres componentes del BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable desmontado (excluido el tubo) se pueden lavar en un lavavajillas siempre y cuando se protejan los componentes del nebulizador en una cesta, en la rejilla superior. Lave con un ciclo de lavado normal, asegurándose de quitar la cesta antes del ciclo de secado.
- No se recomienda realizar el lavado con platos demasiado sucios.
- Séquelo de acuerdo con las instrucciones de la Sección 2.3.

2.3 SECADO

- Para secar, agite los componentes del nebulizador para eliminar el exceso de agua.
- Es recomendable volver a conectar brevemente el **TUBO EZ Twist** a la parte inferior de la copa del nebulizador y el suministro de aire comprimido para despejar la ruta del aire.
- Deje que los componentes se sequen bien al aire antes de volver a montarlos.
- Los componentes del nebulizador también se pueden secar con un paño sin pelusa antes de volver a montarlos.

TUBO EZ TWIST

Ocasionalmente puede advertir la presencia de condensación en el interior del tubo. Es algo normal. Para eliminar la condensación, solo tiene que conectar un extremo del **TUBO EZ Twist** a una fuente de aire a presión, como un compresor **Ombra***, y dejar que el aire fluya sin el nebulizador conectado. Esto obligará a que el aire pase a través del tubo, de modo que se seque el interior. Para limpiar el exterior, utilice un paño húmedo. Asegúrese de que el tubo está seco antes de almacenarlo.

3. INSTRUCCIONES DE DESINFECCIÓN

El BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable (sin incluir el tubo) se debe desinfectar al menos en días alternos de tratamiento utilizando cualquiera de los métodos que se indican a continuación.

A. LEJÍA

- Antes de llevar a cabo la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 “Limpieza del nebulizador”. No seque ni desmonte el dispositivo.
- Los tres componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) se pueden poner a remojo en una solución de lejía y agua con una proporción 1:50 (aproximadamente 1 cucharada de lejía en 3¼ tazas de agua) durante

3 minutos. Aclárelo bien con agua limpia. Puede utilizar un desinfectante para equipos respiratorios (como Milton[†], Dodie[†] o Control III[†]) en lugar de la solución de lejía, conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

- Séquelo según las instrucciones de la Sección 3.1.

B. HERVIDO

- Antes de llevar a cabo la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 “Limpieza del nebulizador”. No seque ni desmonte el dispositivo.
- Puede hervir en agua los tres componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) durante 15 minutos. Sumerja cada uno de los componentes del nebulizador en el agua cuando haya alcanzado el punto de ebullición. Sáquelos del agua y deje que se enfríen.
- Séquelo según las instrucciones de la Sección 3.1.

ⓘ NOTA: En el caso de pacientes con fibrosis quística, las pautas recomiendan hervir los componentes durante 10 minutos para desinfectarlos.

ⓘ NOTA: Asegúrese de que hay suficiente agua en el recipiente para evitar que las piezas de plástico entren en contacto con la parte inferior del recipiente caliente.

C. BOLSA DE VAPOR PARA MICROONDAS

- Antes de llevar a cabo la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 “Limpieza del nebulizador”. No seque ni desmonte el dispositivo.
- Puede desinfectar los tres componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) en el microondas, en una bolsa de limpieza por vapor (p. ej. bolsa Quick-Clean[†] MicroSteam[†]) siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Sáquelos de la bolsa y deje que se enfríen.
- Séquelo según las instrucciones de la Sección 3.1.

D. ESTERILIZADOR DE VAPOR ELECTRÓNICO

- Antes de llevar a cabo la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 “Limpieza del nebulizador”. No seque ni desmonte el dispositivo.
- Puede desinfectar los tres componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) utilizando un esterilizador de vapor electrónico para biberones, conforme a las instrucciones de uso del fabricante (p. ej. Esterilizador electrónico AVENT). El ciclo de desinfección debe durar al menos 15 minutos. Deje que los componentes se enfríen.
- Séquelo según las instrucciones de la Sección 3.1.

E. VINAGRE

- Antes de llevar a cabo la desinfección, siga las Secciones 1 y 2 “Limpieza del nebulizador”. No seque ni desmonte el dispositivo.
- Puede poner en remojo los tres componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) en una solución de vinagre y agua en una proporción de 1:3 (aproximadamente 1 taza de vinagre en 3 tazas de agua) durante 1 hora. Aclárelo bien con agua limpia.
- Séquelo según las instrucciones de la Sección 3.1.

3.1 SECADO

- Para secar, agite los componentes del nebulizador para eliminar el exceso de agua.
- Es recomendable volver a conectar brevemente el **TUBO EZ Twist** a la parte inferior de la copa del nebulizador y el suministro de aire comprimido para despejar la ruta del aire.
- Deje que los componentes se sequen bien al aire antes de volver a montarlos.

- Los componentes del nebulizador también se pueden secar con un paño sin pelusa antes de volver a montarlos.

4. ALMACENAMIENTO

- Vuelva a conectar la PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR, asegurándose de alinear el CILINDRO BLANCO con el VÁSTAGO de la COPA DEL NEBULIZADOR y apriete con cuidado a mano hasta que detecte un tope.
- Vuelva a conectar la BOQUILLA al dispositivo con la VÁLVULA DE EXHALACIÓN orientada hacia abajo.
- Los componentes del nebulizador se deben almacenar juntos (con el tubo) en un lugar seco y sin polvo, evitando la continua exposición a la luz solar directa.

5. INSTRUCCIONES PARA EL HOSPITAL (para reutilización en varios pacientes)

Si se va a utilizar el nebulizador para varios pacientes, se debe limpiar, desinfectar y esterilizar entre pacientes y antes del primer uso. El TUBO *EZ Twist* no se puede reprocesar y se debe sustituir entre pacientes.

A continuación se muestran los procedimientos de limpieza y desinfección exclusivamente para especialistas médicos cualificados, familiarizados con los requisitos de higiene en hospitales o prácticas médicas validadas por Trudell Medical International, de acuerdo con la norma DIN EN 17664. Si se emplean otros procedimientos de esterilización, se debe tener especial cuidado de asegurarse de que son adecuados para limpiar y desinfectar productos médicos, así como que satisfacen los requisitos de resistencia de materiales.

⚠ **PRECAUCIÓN** - Asegúrese de que los componentes del nebulizador se secan bien al aire entre los pasos de limpieza. La condensación de la humedad residual puede constituir un riesgo más elevado debido a la proliferación de bacterias.

5.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

⚠ **PRECAUCIÓN** - Limpie y desinfecte inmediatamente después del uso con un único paciente. Limpie, desinfecte y esterilice antes de cada cambio de paciente.

5.1.1 PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MECÁNICAS

- Prepare el nebulizador, tal como se describe en la Sección 1 "Preparación".
- Coloque los componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) en el lavador-desinfectador de un modo que se puedan limpiar de forma más eficaz.
- Seleccione el programa Vario TD.
- Después de la desinfección térmica, saque del lavador-desinfectador los componentes del nebulizador y agítelos para eliminar el exceso de agua.
- Deje que se sequen bien al aire antes de continuar con la esterilización.
- La eficacia del procedimiento se ha demostrado utilizando un lavador-desinfectador mecánico Miele con Neodisher[†] Mediclean forte 0,5% y Neodisher[†] Z para la neutralización (Dr. Weigert, Hamburgo). El equipo utilizado para desinfección térmica debe ajustarse a la norma DIN EN ISO 15883.

5.1.2 PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES

⚠ **PRECAUCIÓN:** El BAN *AEROECLIPSE** XL (y sus accesorios) no son aptos para el tratamiento con desinfectantes a base de compuestos de amonio cuaternario. Los compuestos de amonio cuaternario tienden a concentrarse en materiales plásticos, lo que puede provocar reacciones de incompatibilidad en los pacientes.

- Prepare el nebulizador, tal como se describe en la Sección 1 "Preparación".

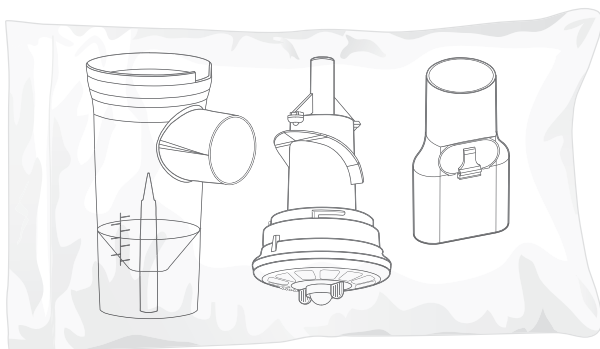
- Ponga los componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) en una solución de Korsolex[†] EndoCleaner 0,5% y agua caliente aproximadamente a 50 °C, y límpielos bien con un cepillo. Este proceso debe tardar unos 5 minutos.
- A continuación, coloque los componentes del nebulizador (sin incluir el tubo) en una solución desinfectante de Korsolex[†] básico al 4% durante 15 minutos.
- Enjuague bien los componentes del nebulizador con agua higiénicamente testada, agítelos para eliminar el exceso de agua y deje que se sequen al aire en una superficie limpia, seca y absorbente.
- La eficacia de este procedimiento ha sido probada utilizando el agente limpiador Korsolex[†] EndoCleaner al 0,5% en combinación con el desinfectante Korsolex[†] básico al 4% (Bode Chemie, Hamburgo).

5.2 ESTERILIZACIÓN

El nebulizador (sin incluir el tubo) se puede esterilizar utilizando los siguientes procedimientos validados. Si se utiliza otro procedimiento, se debe validar su eficacia. Se deben seguir las normas higiénicas del hospital.

- Solo se puede llevar a cabo un proceso de esterilización validado en productos, una vez que se hayan limpiado y desinfectado siguiendo las instrucciones de la Sección 5.1.
- Después de llevar a cabo la limpieza/desinfección, empaquete el nebulizador desmontado en sus tres componentes dentro del paquete de esterilización (paquete de esterilización desechable), de conformidad con la norma DIN EN ISO 11607. El tamaño del paquete no debe ser inferior a 70 mm x 120 mm.

❗ **NOTA:** Cuando coloque los componentes del nebulizador en el paquete de esterilización, la parte del **CILINDRO BLANCO** de la **PARTE SUPERIOR DEL NEBULIZADOR** se debe colocar en el paquete sin doblar o presionar en las esquinas, donde podría doblarse (según se muestra).



- A continuación, los componentes del nebulizador se deben esterilizar utilizando el siguiente procedimiento de esterilización.

5.2.1 PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: ESTERILIZACIÓN AL VAPOR

Esterilice mediante autoclave el BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave, preferiblemente con un prevaciado fraccionado, de acuerdo con la norma DIN EN 285 o DIN EN 13060 (tipo B).

Tiempo máximo de esterilización y aguante:

A. 121 °C (se debe aguantar durante al menos 20 minutos).

0

B. 134 °C (se debe aguantar durante al menos 3 minutos). No exceda una temperatura de 137 °C.

Asegúrese de que los componentes del nebulizador no entran en contacto con otros materiales, bandejas o estanterías metálicas del autoclave y que no se coloca nada sobre el dispositivo durante el reprocesamiento.

Este método se ha validado de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17665–1.

ⓘ **NOTA:** El BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable se puede esterilizar mediante autoclave hasta 150 veces o durante 6 meses (lo que ocurra antes), pero después se debe sustituir. Inspeccione visualmente el nebulizador después de cada ciclo de limpieza. Sustituya cualquier componente dañado, deforme o notablemente descolorido.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El uso de otros procedimientos de limpieza y desinfección distintos de los que se indican anteriormente no han sido validados y pueden provocar daños en el dispositivo.

5.3 ALMACENAMIENTO

Mantenga el nebulizador esterilizado en un lugar seco y sin polvo, protegido de la contaminación.

CONTRAINDICACIÓN

No se ha probado este dispositivo para su uso con pentamidina.

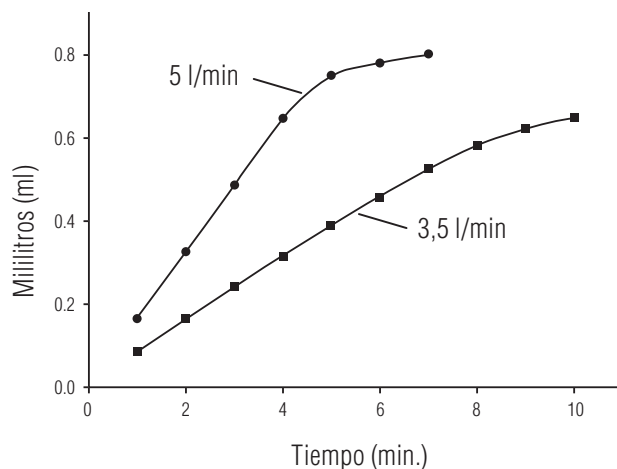
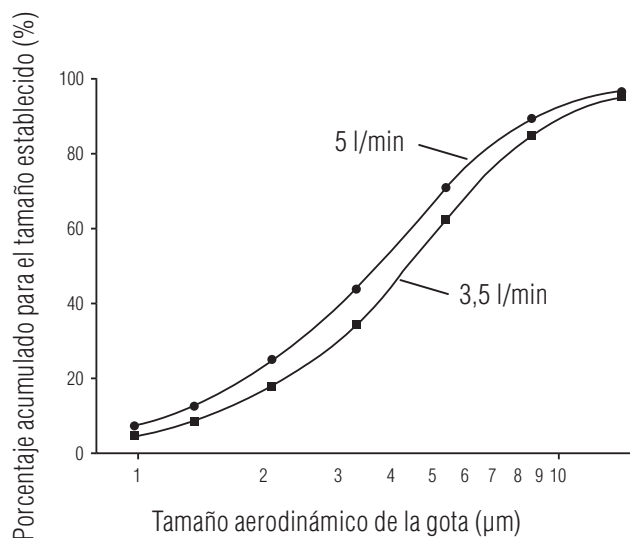
PARA USO EN UN ÚNICO PACIENTE

Si no se limpia de acuerdo con las instrucciones del hospital para su reutilización con varios pacientes, este dispositivo está diseñado para su uso en un único paciente (solo un paciente). El dispositivo se debe sustituir a los 6 meses o inmediatamente si los componentes están agrietados o el nebulizador no funciona correctamente.

DESECHO

Los componentes del nebulizador utilizados se pueden desechar con la basura doméstica, a menos que esté prohibido por las leyes de desecho de residuos que prevalezcan en los países miembros correspondientes.

CARACTERÍSTICAS DEL AEROSOL



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Método de nebulización	Modo accionado por respiración o continuo	
Gases del nebulizador	Aire, oxígeno	
Caudal de actuación	12 l/min	
Volúmenes de llenado	Llenado mínimo: 1 ml Llenado máximo: 6 ml	
Ángulo de funcionamiento	Hasta 45 grados	
Flujo máximo	3,5 l/min	
Presión de funcionamiento correspondiente	91,7 kPa (13,3 psi)	
Flujo máximo	5,0 l/min	
Presión de funcionamiento correspondiente	179,3 kPa (26 psi)	
Diámetro aerodinámico medio de masa (Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD)	4,3 µm a 3,5 l/min	3,7 µm a 5,0 l/min
Fracción respirable	58% a 3,5 l/min	67% a 5,0 l/min
Límite superior de temperatura de funcionamiento	+40 °C (104 °F)	
Límite inferior de temperatura de funcionamiento	+15 °C (59 °F)	
Rango de humedad relativa de funcionamiento	de 15% a 95% de HR (sin condensación)	
Intervalo de temperatura de almacenamiento	de -40 °C (-40 °F) a +70 °C (158 °F)	
Rango de humedad relativa de almacenamiento	de 15% a 95% de HR (sin condensación)	
No contiene látex	Sí	
Materiales del nebulizador	Polipropileno, acetal (solo el selector de modo), silicona, PVC (solo el tubo EZ Twist)	
Información actualizada por última vez	Enero de 2012	

NÚMEROS DE PEDIDO

BAN AEROECLIPSE* XL reutilizable (incluye: BAN AEROECLIPSE* XL reutilizable con boquilla, tubo EZ Twist y manual de instrucciones)	10551393010
Máscara ComfortSeal* reutilizable con adaptador de codo, pequeña (de 0 a 18 meses)	10550393010
Máscara ComfortSeal* reutilizable con adaptador de codo, mediana (de 1 a 5 años)	10550293010
Máscara ComfortSeal* reutilizable con adaptador de codo, grande (más de 5 años)	10550493010

Para encontrar al distribuidor autorizado del BAN **AEROECLIPSE*** XL reutilizable en su zona, visite www.aeroeclipse.com



AeroEclipse[®] XL

Wiederverwendbarer atemzuggesteuerter Vernebler

INHALTSVERZEICHNIS

Indikationen für die Verwendung	38
Wichtige Sicherheitshinweise	38
Bevor Sie beginnen	38
Zusammenbau Ihres Verneblers	38
Heilbehandlung mit dem Vernebler	40
Atemzuggesteuerter Modus	40
Kontinuierlicher Modus	41
Reinigung Ihres Verneblers	42
1 Vorbereitung	42
2 Zuhause	42
3 Desinfektionsanweisungen	43
4 Lagerung	44
5 Anweisungen für Krankenhäuser	44
(Wiederverwendung an mehreren Patienten)	
Kontraindikationen	46
Entsorgung	47
Technische Daten	48

Eine elektronische Version dieser Bedienungsanleitung steht zum Herunterladen unter www.aeroeclipse.com zur Verfügung



ABBILDUNG 1

Oberteil des Verneblers

Grüner Rückmeldeknopf

Betriebsartenwähler

Weißer Zylinder



Bedienungsanleitung

Verneblerbehälter

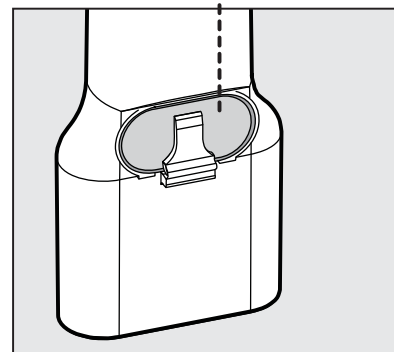
ml-Markierungen

Schaft

Mundstück

Einweg-Exhalationsventil

EZ Twist-Schlauch





INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Der wiederverwendbare atemzuggesteuerte Vernebler (Breath Actuated Nebulizer, BAN) vom Typ **AEROECLIPSE*** XL ist ein wiederverwendbares Gerät für einen Patienten, wenn es in einer häuslichen Umgebung eingesetzt wird, und für mehrere Patienten, wenn es gemäß den Anweisungen für Krankenhäuser gereinigt wird. Der Vernebler ist dazu vorgesehen, spontan atmenden Patienten, die von zugelassenen medizinischen Fachkräften betreut oder behandelt werden, ärztlich verordnete aerosolisierte Medikamente zu verabreichen. Das Gerät kann zusammen mit einem **Ombra***-Kompressor oder einem Luftheizer verwendet werden, der einen Durchfluss von 3,5 bis 5,0 Litern pro Minute (l/min) bei einem nominalen Betriebsdruck von 0,92 bis 1,79 Bar (13,3 bis 26 pounds per square inch [psi]) liefert. Der Gebrauch des Geräts ist für Zuhause, in Krankenhäusern und Kliniken gedacht.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Die nachfolgenden Ausdrücke werden verwendet, um auf potenzielle Benutzungsfehler aufmerksam zu machen, die Schäden verursachen könnten.

ⓘ HINWEIS - Weist auf Informationen hin, denen der Benutzer besondere Beachtung schenken sollte.

⚠ VORSICHT - Informationen zur Vermeidung von Produktschäden bzw. der Verursachung von Körperverletzungen.

⚠ WARNUNG - Wichtige Sicherheitsinformationen über Risiken, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen könnten.

BEVOR SIE BEGINNEN

1. In diesem Paket sollte ein wiederverwendbarer atemzuggesteuerter Vernebler vom Typ **AEROECLIPSE*** XL BAN mit Mundstück, ein **EZ Twist-SCHLAUCH** und die Bedienungsanleitung enthalten sein (Siehe Abbildung 1). Falls irgendwelche Teile fehlen sollten, setzen Sie sich bitte mit dem autorisierten Vertriebshändler in Verbindung, bei dem Sie dieses Gerät gekauft haben. Zum Herunterladen einer elektronischen Kopie dieser Bedienungsanleitung gehen Sie zu www.aeroeclipse.com
2. Überprüfen Sie das Produkt vor Gebrauch auf Fremdkörper und beschädigte oder fehlende Teile. Falls irgendwelche Teile fehlen oder wenn Sie einen Fehler bemerken sollten, setzen Sie sich mit dem autorisierten Vertriebshändler in Verbindung, bei dem Sie Ihren wiederverwendbaren atemzuggesteuerten Vernebler vom Typ **AEROECLIPSE*** XL BAN ursprünglich gekauft haben. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Vernebler vor der Erstbenutzung und zwischen jeder Behandlung reinigen.
3. Lesen Sie Ihre **BEDIENUNGSANLEITUNG** durch, um sicherzustellen, dass Sie alle Anweisungen zur Benutzung, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen verstanden haben, bevor Sie eine Heilbehandlung mit dem Vernebler beginnen. Wenn Sie Fragen zur Leistung oder Benutzbarkeit dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihre medizinische Fachkraft.
4. Der Vernebler sollte nach 6-monatigem Gebrauch ersetzt werden. Befolgen Sie unbedingt die Gebrauchs- und Reinigungsanweisungen, wie sie in dieser Bedienungsanleitung erläutert werden, und ersetzen Sie Ihren Vernebler innerhalb des angegebenen Zeitraums, um seine korrekte Funktion zu gewährleisten. Die Nichtbefolgung der oben angegebenen Reinigungsanweisungen kann sich u. U. nachteilig auf die Leistung des Geräts auswirken.
5. Es wird empfohlen, dass Sie einen zusätzlichen Vernebler zur Hand haben sollten, falls Ihr Vernebler beschädigt, auf andere Weise unbrauchbar wird oder falls Sie ihn verlieren.

ZUSAMMENBAU IHRES VERNEBLERS

Für eine Beschreibung der Verneblerteile siehe Abbildung 1.

⚠ VORSICHT: Der wiederverwendbare, atemzuggesteuerte Vernebler **AEROECLIPSE*** XL BAN kann aerosolisierte Medikamente entweder im **ATEMZUGGESTEUERTEN** oder **KONTINUIERLICHEN** Modus abgeben. Im **ATEMZUGGESTEUERTEN** Modus wird das Medikament nur beim Einatmen abgegeben und kann

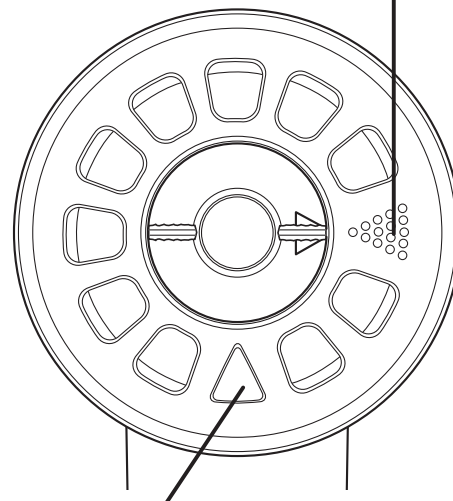


u. U. zu einer Steigerung der Lungendosis führen. Klinikärzte sollten diese Informationen bei der Festlegung der Dosierung berücksichtigen.

1. Atmen Sie vor Gebrauch durch das Mundstück ein und aus, um die Bewegung des sich auf der Oberseite des Geräts befindlichen **GRÜNEN RÜCKMELDEKNOPFS** zu bestätigen (Abb. 1). Der Knopf sollte sich frei nach oben und unten bewegen können. Wenn das nicht der Fall ist, stellen Sie den **BETRIEBSARTENWÄHLER** auf die **ATEMZUGGESTEUERTE** Position um (☼ – Abb. 2). Falls sich der **GRÜNE RÜCKMELDEKNOPF** immer noch nicht frei bewegt, setzen Sie sich mit Ihrem autorisierten Vertriebshändler wegen eines neuen Geräts in Verbindung.
2. Überprüfen Sie das **MUNDSTÜCK**, um sicherzustellen, dass das **EXHALATIONSVENTIL** auf der Unterseite ist und nach unten zeigt, um sicherzustellen, dass die ausgeatmete Luft vom Gesicht weggeleitet wird.
3. Für Patienten, die nicht in der Lage sind, das **MUNDSTÜCK** zu benutzen, kann der wiederverwendbare, atemzuggesteuerte Vernebler **AEROECLIPSE*** XL BAN optional mit einer Maske benutzt werden, indem das **MUNDSTÜCK** herausgenommen und die Maske in die **MUNDSTÜCKÖFFNUNG** eingesetzt wird (Abb. 3). Die wiederverwendbare **ComfortSeal***-Maske (Abb. 4) besitzt einen **WINKELADAPTER**, der direkt in die Mundstücköffnung eingesetzt wird.

ABBILDUNG 2

Atemzuggesteuerter Modus



Kontinuierliche Modus-Position

ABBILDUNG 3

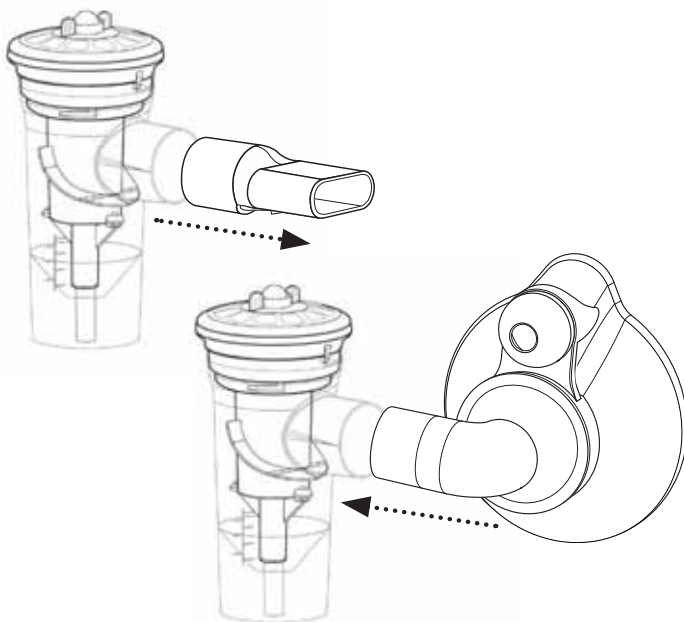
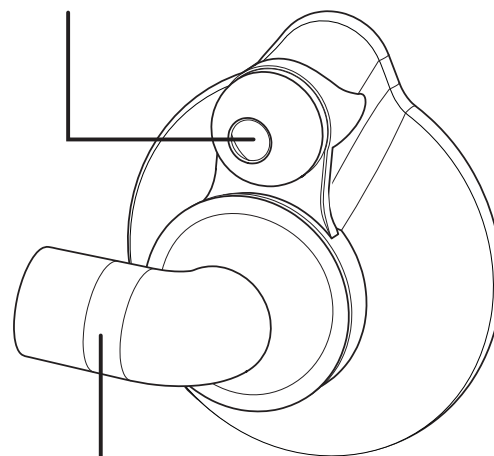


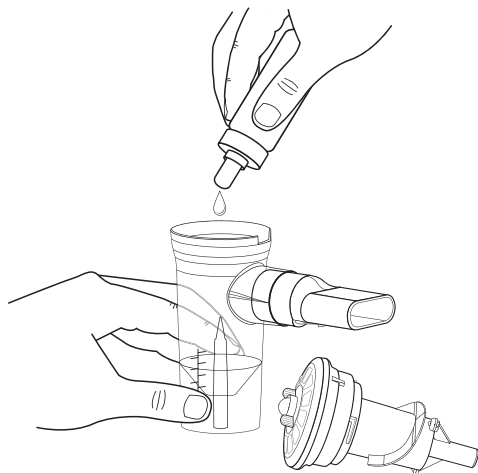
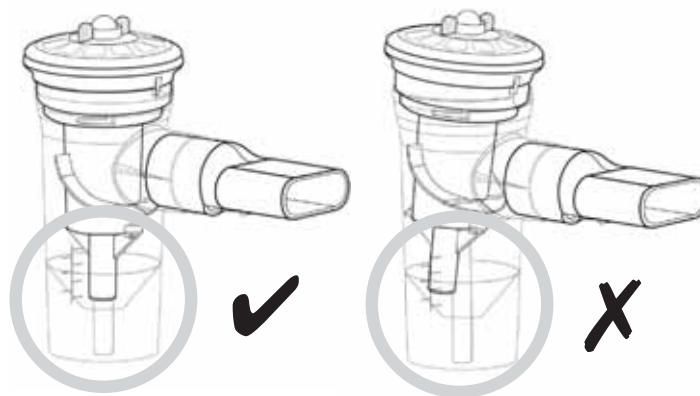
ABBILDUNG 4

Exhalationsventil



Winkeladapter

ⓘ HINWEIS: Achten Sie bei Benutzung des wiederverwendbaren **AEROECLIPSE*** XL BAN mit einer **ComfortSeal***-Maske darauf, dass der gesamte Maskenrand ringsherum gut abgedichtet ist. Bereits winzige Lücken können gegebenenfalls das Eindringen von Umgebungsluft gestatten und die Menge des zugeführten Medikaments deutlich verringern.

ABBILDUNG 5**ABBILDUNG 6**

- Schrauben Sie das **OBERTEIL DES VERNEBLERS** ab und entfernen Sie es. Geben Sie das verordnete Medikament behutsam in den **VERNEBLERBEHÄLTER** ein (Abb. 5). Der wiederverwendbare atemzuggesteuerte Vernebler **AEROECLIPSE*** XL BAN hat eine Mindestfüllmenge von 1 ml und eine Höchstfüllmenge von 6 ml. Bringen Sie das **OBERTEIL DES VERNEBLERS** wieder an und stellen Sie sicher, dass Sie den **WEISSEN ZYLINDER** am **SCHAFT** des **VERNEBLERBEHÄLTERS** ausrichten und mit der Hand sanft anziehen, bis Sie einen Widerstand verspüren, wie in Abbildung 6 gezeigt. Achten Sie darauf, dass der Vernebler in aufrechter Position bleibt, damit das Medikament nicht verschüttet wird (z. B. können Sie die Vernebler-Behälteraufnahme Ihres Kompressors verwenden).
- Befestigen Sie ein Ende des **EZ Twist**-SCHLAUCHS am Anschlussstück an der Unterseite des Verneblers und das andere Ende an der Druckluftquelle. Stellen Sie sicher, dass beide Enden sicher eingerastet sind.

HEILBEHANDLUNG MIT DEM VERNEBLER

Der wiederverwendbare Vernebler vom Typ **AEROECLIPSE*** XL BAN kann im **KONTINUIERLICHEN MODUS** (ständiges Produzieren von Aerosol) betrieben werden, indem der **BETRIEBSARTENWÄHLER** auf die Position **KONTINUIERLICHER MODUS** gedreht wird (△ – Abb. 2). Der Vernebler kann auf **ATEMZUG GESTEUERTEN** Modus zurückgestellt werden, indem der **BETRIEBSARTENWÄHLER** auf die **ATEMZUGGESTEUERTE** Position gedreht wird (⋮ – Abb. 2).

- Befolgen Sie stets die Behandlungsanweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft.
- Der wiederverwendbare **AEROECLIPSE*** XL BAN sollte zusammen mit dem **Ombra***-Tisch- oder tragbaren Kompressor oder einem Lufterzeuger benutzt werden, der einen Durchfluss von 3,5 bis 5,0 Litern pro Minute (l/min) bei einem nominalen Betriebsdruck von 0,92 bis 1,79 Bar (13,3 bis 26 pounds per square inch [psi]) liefert.
- Wenn das Gerät dazu eingesetzt wird, junge Kinder oder hilfsbedürftige Personen mit Aerosolen zu versorgen, sollten sie ständig überwacht werden, um eine sichere und effektive Behandlung zu gewährleisten.

ATEMZUGGESTEUERTER MODUS

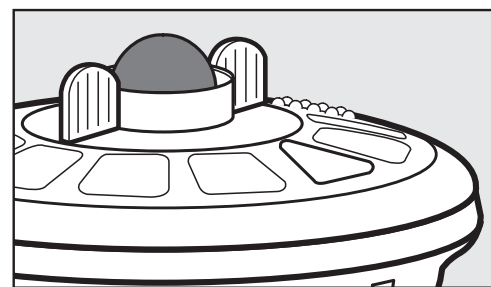
Stellen Sie sicher, dass der **BETRIEBSARTENWÄHLER** in **ATEMZUGGESTEUERTER** Position ist (⋮ – Abb. 2).

- Während Sie in einer bequemen, aufrechten Position sitzen, schalten Sie Ihren Kompressor an.
- Setzen Sie das **MUNDSTÜCK** in Ihren Mund ein und stellen Sie sicher, dass Ihre Lippen rund um den Rand fest anliegen. Passen Sie auf, dass Sie das **EXHALATIONSVENTIL** auf der Unterseite des **MUNDSTÜCKS** nicht verdecken, da dies das Ventil am ordnungsgemäßen Funktionieren hindert.

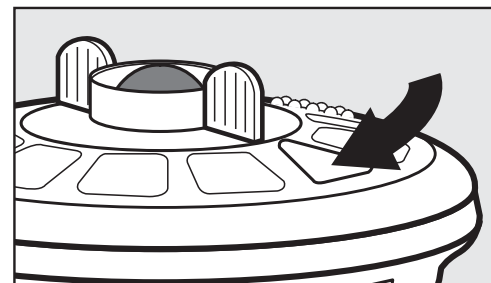
3. Inhalieren Sie langsam und tief. Wenn Sie inhalieren, bewegt sich der **GRÜNE RÜCKMELDEKNOPF** auf der Oberseite des Verneblers (Abb. 1) nach unten, womit angezeigt wird, dass der wiederverwendbare **AEROECLIPSE*** XL BAN als Reaktion auf Ihr Inhalieren Aerosole produziert.
4. Atmen Sie durch das Gerät normal aus. Das Ventil am Mundstück öffnet sich nur beim Ausatmen, um die Atemluft austreten zu lassen. Das hilft, ein erneutes Einatmen der ausgeatmeten Luft zu vermeiden. Beim Ausatmen kehrt der **GRÜNE RÜCKMELDEKNOPF** wieder in die obere Position zurück und zeigt an, dass kein Aerosol produziert wird (Abb. 7).
5. Atmen Sie weiter normal durch das Gerät, bis es beginnt, ein ‚sprudelndes‘ Geräusch zu machen oder wie es von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen wird.
6. Schalten Sie den Kompressor aus, wenn Ihre Behandlung beendet ist.

ⓘ HINWEIS: Wenn sich der Auslöser beim Inhalieren nicht betätigen lässt (Sie den **GRÜNEN RÜCKMELDEKNOPF** beim Einatmen nicht nach unten bringen können), können Sie ihn manuell mit Ihrem Zeigefinger betreiben, indem Sie den **GRÜNEN RÜCKMELDEKNOPF** in Koordination mit Ihrer Atmung herunterdrücken/freigeben. Alternativ können Sie das Gerät auf **KONTINUIERLICHEN MODUS** umschalten (△ – Abb. 2).

ABBILDUNG 7



Atemzuggesteuerter Modus in der Position ‚oben‘



Kontinuierlicher Modus in der Position ‚unten‘

KONTINUIERLICHER MODUS

Stellen Sie sicher, dass der **BETRIEBSARTENWÄHLER** sich in **KONTINUIERLICHER** Position befindet (△ – Abb. 2).

Im **KONTINUIERLICHEN** Modus kann der Vernebler zusammen mit der wiederverwendbaren **ComfortSeal***-Maske verwendet werden. Schlagen Sie in Schritt 3, ‚Zusammenbau Ihres Verneblers‘, über die ordnungsgemäße Anwendung der Maske mit dem Vernebler nach.

1. Während Sie in einer bequemen, aufrechten Position sitzen, schalten Sie Ihren Kompressor an.
2. **Mundstück:** Setzen Sie das **MUNDSTÜCK** in Ihren Mund ein und stellen Sie sicher, dass Ihre Lippen rund um den Rand fest anliegen. Passen Sie auf, dass Sie das **EXHALATIONSVENTIL** auf der Unterseite des **MUNDSTÜCKS** nicht verdecken, da dies das Ventil am ordnungsgemäßen Funktionieren hindert.
Maske: Setzen Sie die Maske fest über Mund und Nase auf, und achten Sie dabei darauf, dass der Rand der Maske auf dem Gesicht gut abgedichtet ist. Bereits winzige Lücken können die Zuführung des Medikaments beeinträchtigen.
3. Inhalieren Sie langsam und tief. Der **GRÜNE RÜCKMELDEKNOPF** bleibt für die Dauer der Behandlung unten, womit angezeigt wird, dass das Gerät ständig Aerosol produziert (Abb. 7).
4. Atmen Sie durch das Gerät normal aus. Das **EXHALATIONSVENTIL** am **MUNDSTÜCK** oder der Maske öffnet sich, damit Luft aus dem Gerät austreten kann.
5. Atmen Sie weiter normal durch das Gerät, bis es beginnt, ein ‚sprudelndes‘ Geräusch zu machen oder wie es von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen wird.
6. Schalten Sie den Kompressor aus, wenn Ihre Behandlung beendet ist.



REINIGUNG IHRES VERNEBLERS

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Vernebler vor der Erstbenutzung und zwischen jeder Behandlung reinigen.

- Für eine optimale Leistung sollten Sie Ihren Vernebler alle 6 Monate ersetzen.

1. VORBEREITUNG

Sofort nach jeder Behandlung müssen alle Teile des wiederverwendbaren **AEROECLIPSE*** XL BAN (außer dem Schlauch) von Medikamentenrückständen und Verunreinigungen gereinigt werden.

Nehmen Sie den Vernebler dazu wie folgt auseinander:

- 1.1** Drehen Sie den **BETRIEBSARTENWÄHLER** vor der Reinigung auf die **ATEMZUGGESTEUERTE** Position, um eine freie Bewegung der Teile zu gewährleisten.
- 1.2** Ziehen Sie den **EZ Twist-SCHLAUCH** von der Unterseite des Verneblers ab.
- 1.3** Schrauben Sie das **OBERTEIL DES VERNEBLERS** ab und entfernen Sie es, und ziehen Sie das **MUNDSTÜCK** vom **VERNEBLERBEHÄLTER** ab.

Für die Wiederverwendung zuhause lesen Sie Abschnitt 2 weiter.

Für die Wiederverwendung im Krankenhaus oder in der ärztlichen Praxis lesen Sie bitte Abschnitt 5.

⚠ VORSICHT: Die Nichtbefolgung der Herstelleranweisungen zur Reinigung und Desinfektion kann sich nachteilig auf die Geräteleistung auswirken. Nehmen Sie das Produkt nicht über das in der Reinigungsanleitung angegebene Maß auseinander, da dies zu Schäden führen kann.

2. ZUHAUSE

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Vernebler vor der Erstbenutzung und zwischen jeder Behandlung reinigen.

2.1 EMPFOHLENE METHODE

- Waschen Sie die drei Verneblerteile (außer dem Schlauch) für ca. 5 Minuten in einer Lösung aus warmem Wasser und flüssigem Geschirrspülmittel.
- Mit klarem, warmem Wasser ausspülen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 2.3 trocknen.

2.2 ALTERNATIVMETHODE

- Der in seine drei Teile (außer dem Schlauch) auseinandergenommene wiederverwendbare **AEROECLIPSE*** XL BAN kann im Geschirrspüler gewaschen werden, indem die Verneblerteile in einem Korb im oberen Spülwagen abgesichert werden. Waschen Sie im normalen Waschzyklus, achten Sie aber unbedingt darauf, den Korb vor dem Trocknungszyklus herauszunehmen.
- Geschirrspülen mit übermäßig verschmutztem Geschirr wird nicht empfohlen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 2.3 trocknen.

2.3 TROCKNEN

- Zum Trocknen schütteln Sie die Verneblerteile, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
- Wir empfehlen Ihnen, den **EZ Twist-SCHLAUCH** wieder an die Unterseite des Verneblerbehälters und der Druckluftversorgung anzuschließen, um die Luftleitung zu reinigen.
- Lassen Sie die Teile vor dem Zusammenbau gründlich an der Luft trocknen.
- Die Komponenten des Verneblers können vor dem Zusammenbau auch mit einem sauberen, fusselfreien Tuch getrocknet werden.



EZ TWIST-SCHLAUCH

Gelegentlich werden Sie u. U. Kondenswasser auf der Innenseite Ihres Schlauchs bemerken. Das ist normal. Um das Kondenswasser zu entfernen, verbinden Sie ein Ende des **EZ Twist-SCHLAUCHS** mit einer Druckluftquelle, wie etwa dem **Ombra***-Kompressor, und lassen Luft durchlaufen, ohne dass der Vernebler angeschlossen ist. Damit wird Luft durch den Schlauch geblasen und die Innenseite getrocknet. Zum Reinigen der Außenseite wischen Sie ihn mit einem feuchten Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch vor der Lagerung trocken ist.

3. DESINFEKTIONSANWEISUNGEN

Der wiederverwendbare atemzuggesteuerte Vernebler **AEROECLIPSE*** XL BAN (außer dem Schlauch) sollte mindestens jeden zweiten Behandlungstag unter Verwendung einer der nachstehend angeführten Methoden desinfiziert werden.

A. BLEICHEN

- Befolgen Sie vor der Desinfektion die Abschnitte 1 und 2, ‚Reinigung Ihres Verneblers‘. Das Gerät nicht trocknen oder wieder zusammenbauen.
- Die drei Verneblerteile (außer dem Schlauch) können 3 Minuten lang in einer Lösung von Bleiche und Wasser im Verhältnis 1:50 eingeweicht werden (ungefähr 1 Esslöffel Bleiche in 769 ml Wasser). Gründlich mit sauberem Wasser ausspülen. Sie können die Bleichelösung gegen ein Desinfektionsmittel für Beatmungstechnik-Ausrüstung (wie etwa Milton[†], Dodie[†] oder Control III[†]) ersetzen, indem Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.1 trocknen.

B. ABKOCHEN

- Befolgen Sie vor der Desinfektion die Abschnitte 1 und 2, ‚Reinigung Ihres Verneblers‘. Das Gerät nicht trocknen oder wieder zusammenbauen.
- Die drei Verneblerteile (außer dem Schlauch) können 15 Minuten lang in Wasser abgekocht werden. Legen Sie die Einzelteile des Verneblers ins Wasser, nachdem es den Siedepunkt erreicht hat. Aus dem Wasser herausnehmen und abkühlen lassen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.1 trocknen.

ⓘ HINWEIS: Bei Patienten mit Mukoviszidose empfehlen die Leitlinien zum Desinfizieren ein Abkochen für volle 10 Minuten.

ⓘ HINWEIS: Sorgen Sie dafür, dass genügend Wasser im Topf ist, damit die Kunststoffteile nicht mit dem heißen Topfboden in Berührung kommen.

C. MIKROWELLEN-DAMPFBEUTEL

- Befolgen Sie vor der Desinfektion die Abschnitte 1 und 2, ‚Reinigung Ihres Verneblers‘. Das Gerät nicht trocknen oder wieder zusammenbauen.
- Die drei Verneblerteile (außer dem Schlauch) können in der Mikrowelle in einem Dampfreinigungsbeutel (d. h. Quick-Clean[†] MicroSteam[†]-Beutel) desinfiziert werden, wenn die Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgt wird. Aus dem Beutel herausnehmen und abkühlen lassen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.1 trocknen.

D. ELEKTRISCHER DAMPFSTERILISATOR

- Befolgen Sie vor der Desinfektion die Abschnitte 1 und 2, ‚Reinigung Ihres Verneblers‘. Das Gerät nicht trocknen oder wieder zusammenbauen.

- Die drei Verneblerteile (außer dem Schlauch) können unter Verwendung eines elektrischen Dampfsterilisators für Babyflaschen desinfiziert werden, wenn die Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgt wird (z. B. AVENT Elektrischer Sterilisator). Der Desinfektionsprozess sollte ungefähr 15 Minuten dauern. Teile abkühlen lassen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.1 trocknen.

E. ESSIG

- Befolgen Sie vor der Desinfektion die Abschnitte 1 und 2, ‚Reinigung Ihres Verneblers‘. Das Gerät nicht trocknen oder wieder zusammenbauen.
- Die drei Verneblerteile (außer dem Schlauch) können eine Stunde lang in einer Lösung von Essig und Wasser im Verhältnis 1:3 eingeweicht werden (ungefähr 263 ml Essig zu 769 ml Wasser). Gründlich mit sauberem Wasser ausspülen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.1 trocknen.

3.1 TROCKNEN

- Zum Trocknen schütteln Sie die Verneblerteile, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
- Wir empfehlen Ihnen, den **EZ Twist-SCHLAUCH** wieder an die Unterseite des Verneblerbehälters und der Druckluftversorgung anzuschließen, um die Luftleitung zu reinigen.
- Lassen Sie die Teile vor dem Zusammenbau gründlich an der Luft trocknen.
- Die Komponenten des Verneblers können vor dem Zusammenbau auch mit einem sauberen, fusselreifen Tuch getrocknet werden.

4. LAGERUNG

- Bringen Sie das **OBERTEIL DES VERNEBLERS** wieder an und stellen Sie sicher, dass Sie den **WEISSEN ZYLINDER** am **SCHAFT** des **VERNEBLERBEHÄLTERS** ausrichten und mit der Hand sanft anziehen, bis Sie einen Widerstand verspüren
- Befestigen Sie das **MUNDSTÜCK** mit nach unten zeigendem **EXHALATIONSVENTIL** wieder am Gerät.
- Die Komponenten des Verneblers (einschließlich des Schlauchs) sollten an einem trockenen, staubfreien Ort zusammen gelagert werden, an dem eine fortlaufende Aussetzung vor direktem Sonnenlicht vermieden werden kann.

5. ANWEISUNGEN FÜR KRANKENHÄUSER (Wiederverwendung an mehreren Patienten)

Falls der Vernebler für mehrere Patienten benutzt wird, muss er zwischen jedem Patienten und vor der Erstbenutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Der **EZ Twist-SCHLAUCH** kann nicht wiederaufbereitet werden und muss bei jedem Patienten ausgewechselt werden.

Nachstehend folgen die Reinigungs- und Desinfizierungsverfahren, die ausschließlich für qualifizierte fachärztliche Spezialisten bestimmt sind, die mit den Hygieneanforderungen in Krankenhäusern und Arztpraxen vertraut sind und von Trudell Medical International gemäß DIN EN 17664 für gültig erklärt wurden. Falls andere Sterilisationsverfahren eingesetzt werden, sollte besonders darauf geachtet werden, sicherzustellen, dass sie für die Reinigung bzw. zum Desinfizieren von Medizinprodukten geeignet sind und dass sie den Anforderungen an die Materialbeständigkeit genügen.

⚠ VORSICHT - Stellen Sie sicher, dass den Komponenten zwischen den Reinigungsschritten genügend Zeit gelassen wird, um gründlich an der Luft zu trocknen. Kondenswasser oder Restfeuchtigkeit kann aufgrund des Wachstums von Bakterien ein erhöhtes Risiko darstellen.

5.1 REINIGUNG/DESINFEKTION

⚠ **VORSICHT** - Nach Verwendung bei einem einzelnen Patienten sofort reinigen und desinfizieren. Vor jedem Wechsel des Patienten reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

5.1.1 EMPFOHLENES VERFAHREN: MECHANISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Bereiten Sie den Vernebler vor wie in Abschnitt 1, ‚Vorbereitung‘, beschrieben.
- Stellen Sie die Komponenten des Verneblers (außer dem Schlauch) auf eine Weise in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät, dass sie am effektivsten gereinigt werden können.
- Wählen Sie das Vario-TD-Programm aus.
- Nehmen Sie nach der thermischen Desinfektion die Komponenten des Verneblers aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät heraus und schütteln Sie sie, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
- Lassen Sie sie gründlich an der Luft trocknen, bevor Sie mit der Sterilisation fortfahren.
- Die Effektivität dieses Verfahrens wurde unter Verwendung eines mechanischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts von Miele mit Neodisher[†] Mediclean forte 0,5 % und Neodisher[†] Z zur Neutralisierung nachgewiesen (Dr. Weigert, Hamburg). Die zur thermalen Desinfizierung verwendete Ausrüstung sollte DIN EN ISO 15883 entsprechen.

5.1.2 EMPFOHLENES VERFAHREN: MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

⚠ **VORSICHT:** Der **AEROECLIPSE*** XL BAN (und seine Zubehörteile) sind nicht zur Behandlung mit Desinfektionsmitteln auf der Basis von quaternären Ammoniumverbindungen geeignet. Quaternäre Ammoniumverbindungen tendieren dazu, sich in Kunststoffmaterialien anzureichern, was bei Patienten Unverträglichkeitsreaktionen hervorrufen kann.

- Bereiten Sie den Vernebler vor wie in Abschnitt 1, ‚Vorbereitung‘, beschrieben.
- Legen Sie die Komponenten des Verneblers (außer dem Schlauch) in eine 0,5%ige Lösung aus Korsolex[†] EndoCleaner und ca. 50 °C warmem Wasser und reinigen Sie sie sorgfältig mit einer Bürste. Dieser Prozess sollte etwa 5 Minuten dauern.
- Danach legen Sie die Komponenten des Verneblers (außer dem Schlauch) 15 Minuten lang in eine 4%ige Desinfektionslösung aus Korsolex[†] basic.
- Spülen Sie die Komponenten des Verneblers unter hygienegeprüftem Wasser aus, schütteln Sie sie, um überschüssiges Wasser zu entfernen und lassen Sie sie auf einer sauberen, trockenen und saugfähigen Oberfläche gründlich an der Luft trocknen.
- Die Effektivität dieses Verfahrens wurde unter Verwendung des Reinigungsmittels Korsolex[†] EndoCleaner 0,5 % zusammen mit dem Desinfektionsmittel Korsolex[†] basic 4 % nachgewiesen (Bode Chemie, Hamburg).

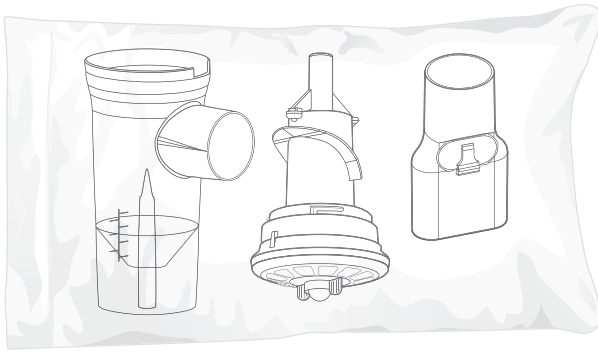
5.2 STERILISATION

Ihr Vernebler (außer dem Schlauch) kann unter Anwendung der folgenden validierten Verfahren sterilisiert werden. Falls ein anderes Verfahren eingesetzt wird, muss seine Effektivität validiert werden. Die Krankenhaushygienestandards sollten befolgt werden.

- Ein validiertes Sterilisationsverfahren kann nur an Produkten durchgeführt werden, die gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5.1 gereinigt und desinfiziert wurden.
- Packen Sie den Vernebler nach der Reinigung/Desinfektion in seinem in drei Teile zerlegten Zustand in Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung) gemäß DIN EN ISO 11607. Die Packungsgröße sollte nicht kleiner als 70 mm x 120 mm sein.

ⓘ **HINWEIS:** Wenn Sie die Komponenten des Verneblers in die Sterilisationsverpackung legen, sollte das Teil mit dem **WEISSEN ZYLINDER** des **OBERTEILS DES VERNEBLERS** auf eine Weise in der Verpackung

positioniert werden, dass es nicht verbogen oder in Ecken gedrückt werden kann, wo es verbogen werden könnte (wie abgebildet).



- Die Komponenten des Verneblers sollten anschließend unter Anwendung des folgenden Sterilisationsverfahrens sterilisiert werden.

5.2.1 EMPFOHLENES VERFAHREN: DAMPFSTERILISATION

Autoklavieren Sie den wiederverwendbaren **AEROECLIPSE*** XL BAN gemäß den Anweisungen des Autoklavenherstellers, nach Möglichkeit mit einem fraktionierten Vorvakuum – gemäß DIN EN 285 oder DIN EN 13060 (Typ B).

Maximale Sterilisations- und Haltezeit:

A. 121 °C (muss mindestens 20 Minuten beibehalten werden).

ODER

B. 134 °C (muss mindestens 3 Minuten beibehalten werden). Die Temperatur darf 137 °C nicht übersteigen.

Stellen Sie sicher, dass das Produkt im Autoklaven nicht mit anderen Materialien, Metallschalen oder -fachböden in Berührung kommt und während der Wiederaufbereitung nichts auf das Gerät gelegt wird.

Diese Methode ist gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert.

ⓘ **HINWEIS:** Der wiederverwendbare **AEROECLIPSE*** XL BAN kann bis zu 150-mal oder 6 Monate lang (je nachdem, was zuerst erfolgt) autoklaviert werden, muss aber anschließend ersetzt werden. Nehmen Sie nach jedem Reinigungszyklus eine Sichtprüfung vor. Ersetzen Sie alle beschädigten, verformten oder stark verfärbten Teile.

⚠ **VORSICHT:** Die Anwendung von anderen als den oben aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde nicht validiert und kann u. U. Schäden am Gerät verursachen.

5.3 LAGERUNG

Bewahren Sie den sterilisierten Vernebler an einem trockenen, staubfreien Ort auf, wo er gegen Kontamination geschützt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Gerät wurde nicht auf die Anwendung mit Pentamidin geprüft.

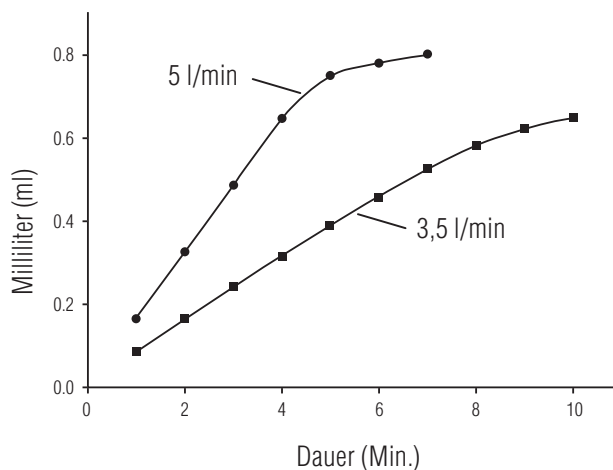
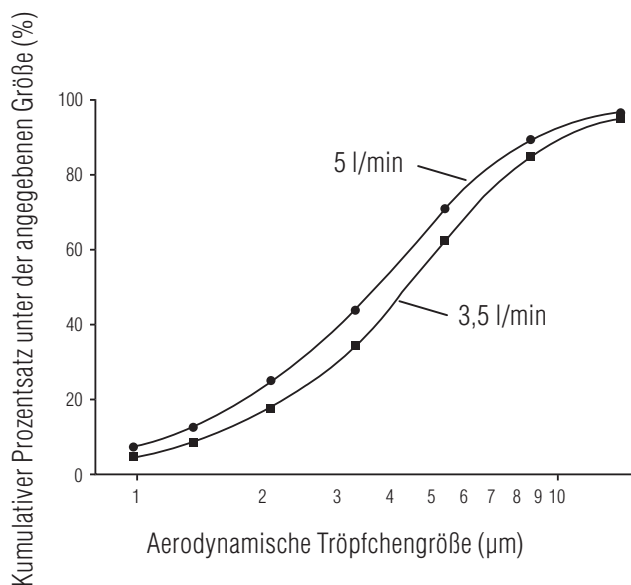
VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN

Wenn es nicht gemäß den Anweisungen für Krankenhäuser zur Wiederverwendung an mehreren Patienten gereinigt wurde, ist dieses Gerät zur Verwendung bei Einzelpatienten (lediglich ein Patient) vorgesehen. Das Gerät sollte nach 6 Monaten ersetzt werden bzw. sofort, wenn Teile rissig werden oder der Vernebler nicht ordnungsgemäß funktioniert.

ENTSORGUNG

Die benutzten Komponenten des Verneblers können zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, außer wenn dies durch die derzeitigen Entsorgungsvorschriften in den entsprechenden Mitgliedsländern verboten ist.

AEROSOLEIGENSCHAFTEN



NACHBESTELLNUMMERN

Wiederverwendbarer AEROECLIPSE* XL BAN (Inhalt: Wiederverwendbarer AEROECLIPSE* XL BAN mit Mundstück, EZ Twist -Schlauch, Bedienungsanleitung)	10551393010
Wiederverwendbare ComfortSeal* -Maske mit Winkeladapter – klein (0-18 Monate)	10550393010
Wiederverwendbare ComfortSeal* -Maske mit Winkeladapter – mittlere Größe (1-5 Jahre)	10550293010
Wiederverwendbare ComfortSeal* -Maske mit Winkeladapter – groß (5 Jahre und darüber)	10550493010

TECHNISCHE DATEN

Verfahren zur Vernebelung	Atemzuggesteuerter oder kontinuierlicher Modus	
Vernebelungsgase	Luft, Sauerstoff	
Durchflussmenge für Antrieb	12 l/min	
Füllmengen	Mindestfüllmenge: 1 ml Höchstfüllmenge: 6 ml	
Betriebswinkel	Bis zu 45 Grad	
Minstdurchfluss	3,5 l/min	
Entsprechender Betriebsdruck	91,7 kPa (13,3 psi)	
Maximaldurchfluss	5,0 l/min	
Entsprechender Betriebsdruck	179,3 kPa (26 psi)	
Massenbezogener medianer aerodynamischer Durchmesser (MMAD)	4,3 µm bei 3,5 l/min	3,7 µm bei 5,0 l/min
Einatembare Fraktion	58 % bei 3,5 l/min	67 % bei 5,0 l/min
Obere Betriebstemperaturgrenze	+40 °C	
Untere Betriebstemperaturgrenze	+15 °C	
Relativer Betriebsluftfeuchtigkeits-Bereich	15 % bis 95 % (nicht kondensierend) relative Luftfeuchtigkeit	
Lagertemperaturbereich	-40 °C bis +70 °C	
Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich bei Lagerung	15 % bis 95 % (nicht kondensierend) relative Luftfeuchtigkeit	
Latexfrei	Ja	
Materialien des Verneblers	Polypropylen, Acetal (nur der Betriebsartenwähler), Silikon, PVC (nur der EZ Twist -Schlauch)	
Informationen zuletzt aktualisiert im	Januar 2012	

Um den autorisierten Vertriebshändler für den wiederverwendbaren **AEROECLIPSE*** XL BAN in Ihrem Gebiet zu finden, gehen Sie zu www.aeroeclipse.com



AeroEclipse[®] XL

Herbruikbare ademhalingsgestuurde vernevelaar

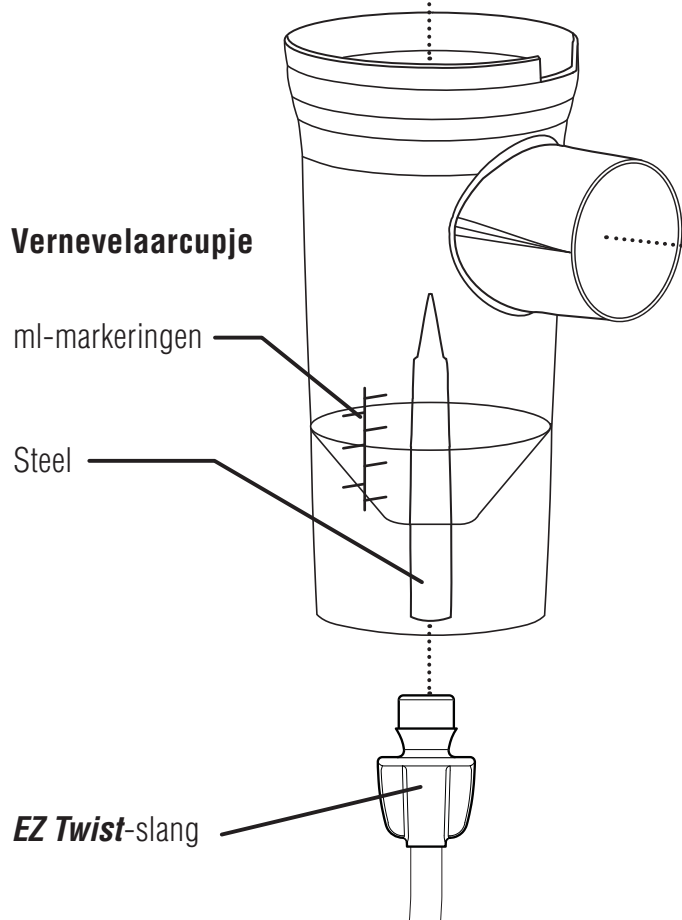
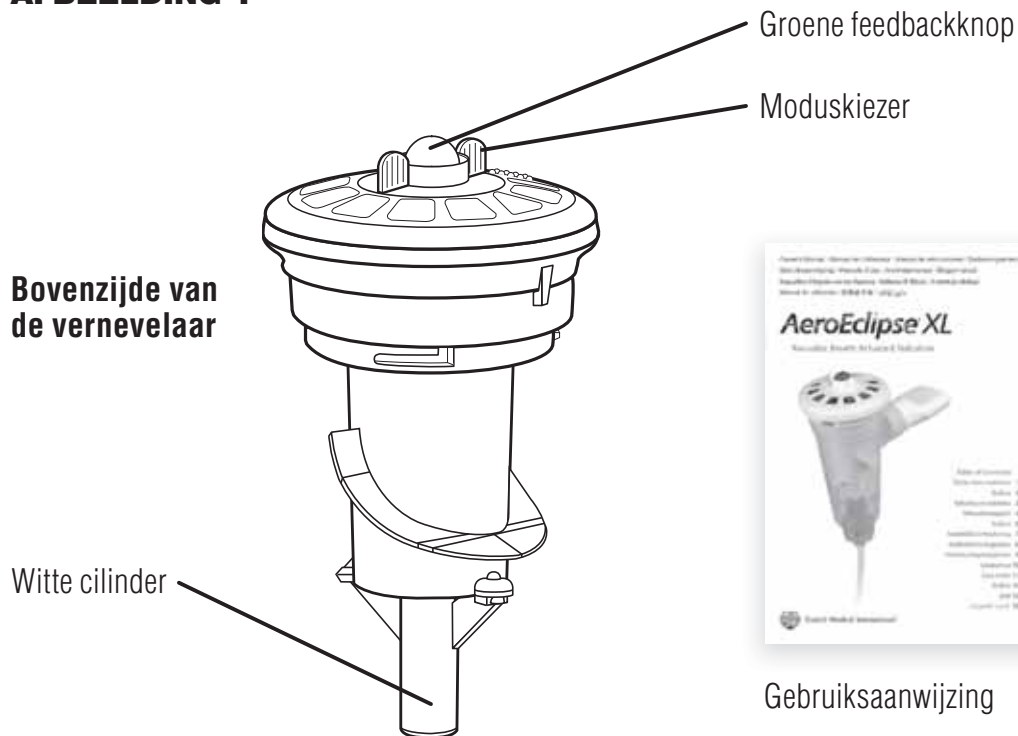
INHOUDSOPGAVE

Gebruiksindicaties.....	51
Belangrijke veiligheidsinformatie	51
Voordat u begint	51
Installatie van uw vernevelaar	51
Vernevelaarbehandeling	53
Ademhalingsgestuurde modus	53
Continuumodus	54
Reiniging van uw vernevelaar	54
1 Voorbereiding	54
2 Thuis	55
3 Desinfectie-instructies	55
4 Opslag	57
5 Instructies voor gebruik in het ziekenhuis	57
(voor hergebruik bij meerdere patiënten)	
Contra-indicatie	59
Verwijdering	59
Technische specificaties	60

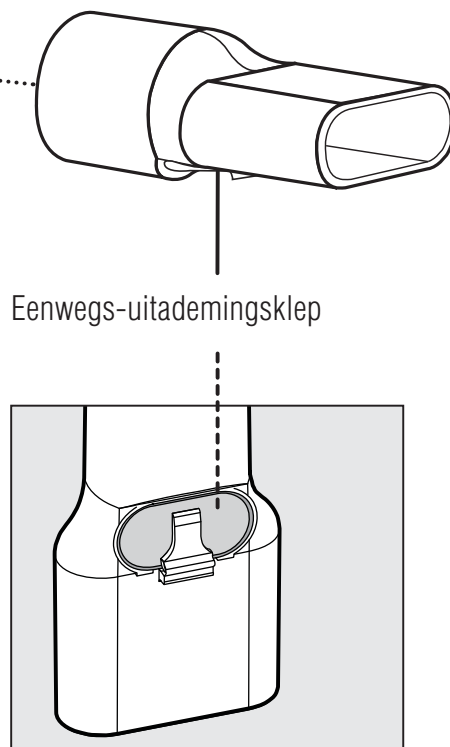
Een elektronische versie van deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar om te downloaden op: www.aeroeclipse.com



AFBEELDING 1



Mondstuk



GEBRUIKSINDICATIES

De herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL ademhalingsgestuurde vernevelaar (BAN) is een herbruikbaar hulpmiddel voor eenmalig gebruik in een thuisomgeving en voor meerdere patiënten indien gereinigd volgens de instructies van het ziekenhuis. De vernevelaar is bestemd voor de toediening van voorgeschreven aerosolmedicatie aan spontaan ademhalende patiënten in zorg of onder behandeling bij een gediplomeerde zorgverlener. Het apparaat kan worden gebruikt met een **Ombra*** compressor of een luchtbron die een stroom kan leveren van 3,5 tot 5,0 liter per minuut (lpm) onder een normale werkdruk van 0,92 tot 1,79 bar (13,3 tot 26 psi). De beoogde gebruiksomgevingen zijn thuis, ziekenhuizen en klinieken.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

De volgende vermeldingen zullen worden gebruikt om aandacht te vragen voor mogelijke gebruiksfouten die schade zouden kunnen veroorzaken.

① **NB** - Geeft informatie aan waaraan de gebruiker speciale aandacht moet besteden.

⚠ **OPGELET** - Informatie voor het voorkomen van schade aan het product of het veroorzaken van persoonlijk letsel.

⚠ **WAARSCHUWING** - Belangrijke veiligheidsinformatie voor gevaren die ernstig letsel of overlijden zouden kunnen veroorzaken.

VOORDAT U BEGINT

1. Deze verpakking zou het volgende moeten bevatten: één herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN met mondstuk, één **EZ Twist**-tube en één Gebruikshandleiding (Zie afbeelding 1). Neem als onderdelen ontbreken contact op met de geautoriseerde distributeur van wie u deze apparatuur hebt gekocht. Ga om een elektronische versie van deze gebruikshandleiding te downloaden naar www.aeroeclipse.com.
2. Onderzoek het product voorafgaand aan gebruik nauwgezet op vreemde voorwerpen, beschadigde of ontbrekende onderdelen. Als onderdelen ontbreken of een gebrek wordt opgemerkt, moet u contact opnemen met de geautoriseerde distributeur waar u uw herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN hebt gekocht. Reinig uw vernevelaar voorafgaand aan het eerste gebruik en tussen elke behandeling.
3. Lees uw **GEBRUIKSHANDLEIDING** om er zeker van te zijn dat u alle gebruiksinstructies, waarschuwingen en voorzorgen begrijpt voordat u start met een behandeling met de vernevelaar. Als u vragen hebt over de werking of het gebruik van dit product, neem dan voordat u het product gebruikt contact op met uw zorgverlener.
4. De vernevelaar moet na 6 maanden gebruik vervangen worden. Houd u aan de gebruiks- en reinigingsinstructies zoals aangegeven in deze Gebruikshandleiding en vervang uw vernevelaar binnen de aangegeven periode om er zeker van te zijn dat deze correct functioneert. Als u zich niet houdt aan de geldende reinigingsinstructies kan dit een negatief effect hebben op de prestaties van de vernevelaar.
5. Het wordt aanbevolen om een extra vernevelaar bij de hand te houden voor het geval uw vernevelaar beschadigd raakt, u deze verliest of het op een andere manier onbruikbaar wordt.

INSTALLATIE VAN UW VERNEVELAAR

Zie afbeelding 1 voor de beschrijving van de onderdelen van de vernevelaar.

⚠ **OPGELET:** De herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN kan medicatie in aerosolvorm toedienen in **ADEMHALINGSGESTUURDE** of **CONTINU**-modus. In de **ADEMHALINGSGESTUURDE** modus wordt medicatie alleen toegediend bij inademing en kan leiden tot een verhoging van de aan de longen afgegeven dosis. Artsen moeten deze informatie in overweging nemen bij het bepalen van de dosering.

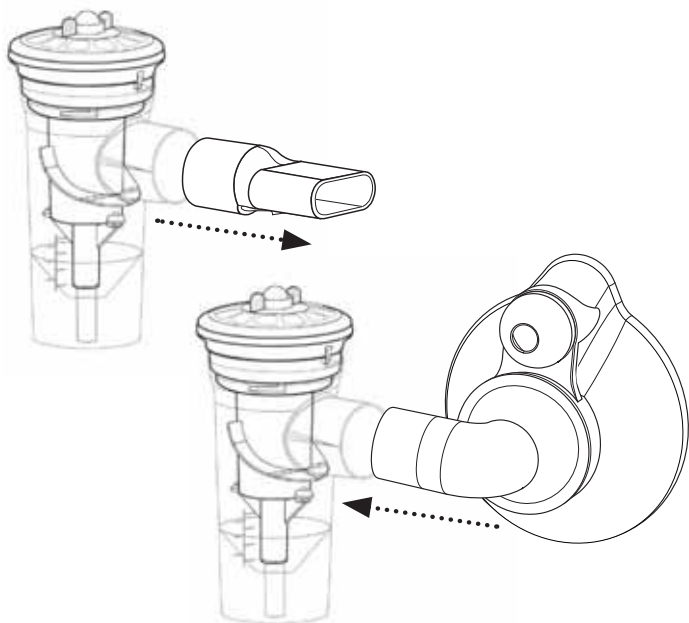
1. Adem voorafgaand aan gebruik in en uit door het mondstuk om de beweging van de **GROENE FEEDBACKKNOP** bovenop het apparaat te controleren (Afb. 1). De knop moet vrij op en neer gaan. Verplaats als dat niet het geval is de **MODUSSELECTOR** naar de **ADEMHALINGSGESTUURDE** positie (☼ – Afb. 2). Als de **GROENE**

FEEDBACKKNOP nog steeds niet vrij beweegt, moet u contact opnemen met uw geautoriseerde distributeur voor een nieuw apparaat.

2. Onderzoek het **MONDSTUK** om te verzekeren dat de **UITADEMINGSKLEP** in de laagste positie staat en omlaag wijst om te verzekeren dat de uitgedemde adem van het gezicht af wordt geleid.
3. Voor patiënten die niet in staat zijn om het **MONDSTUK** te gebruiken, kan de herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN worden gebruikt met een optioneel masker door het **MONDSTUK** te verwijderen en het masker in de opening van het **MONDSTUK** te plaatsen (Afb. 3). Het herbruikbare **ComfortSeal*** masker (Afb. 4) heeft een **ELLEBOOGADAPTER** die direct in de opening van het mondstuk kan worden geplaatst.

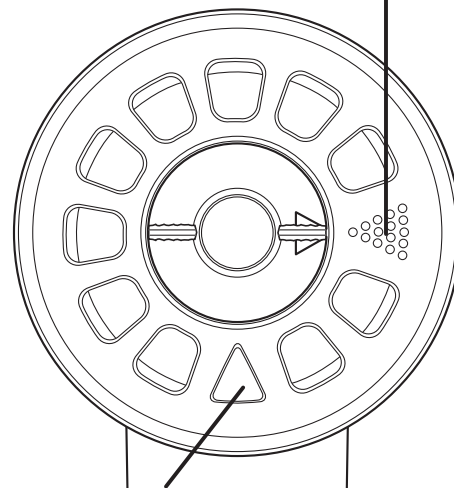
ⓘ **NB:** Zorg bij gebruik van een herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN met een **ComfortSeal*** masker voor een goede afsluiting rond de gehele rand van het masker. Zelfs via hele kleine gaatjes kan omgevingslucht het masker binnenkomen, wat de hoeveelheid toegediende medicatie aanzienlijk vermindert.

AFBEELDING 3



AFBEELDING 2

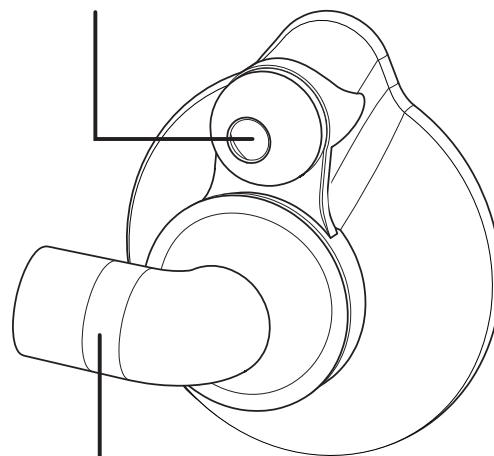
Ademhalingsgestuurde modus



Continuumoduspositie

AFBEELDING 4

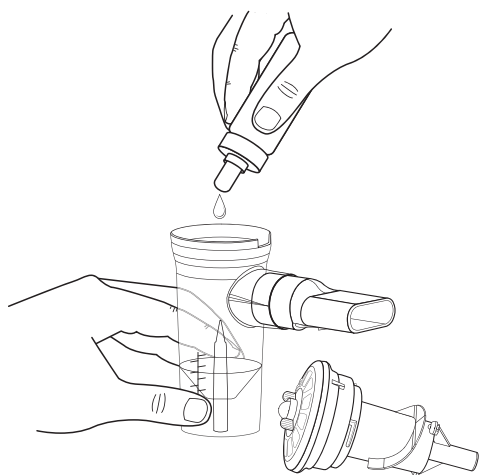
Uitademingsklep



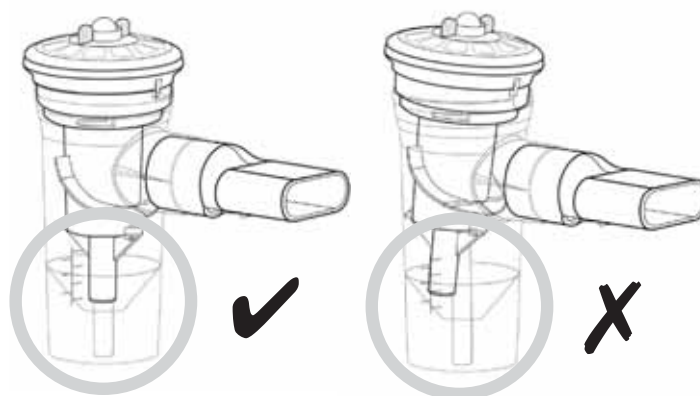
Elleboogadapter

4. Draai de **BOVENZIJDE VAN DE VERNEVELAAR** los en verwijder deze. Plaats voorzichtig voorgeschreven medicatie in het **VERNEVELAARCUPJE** (Afb. 5). De herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN heeft een minimum vulcapaciteit van 1 ml en een maximum vulcapaciteit van 6 ml. Bevestig de **BOVENZIJDE VAN DE VERNEVELAAR** weer, breng de **WITTE CILINDER** op één lijn met de **STEEL** van het **VERNEVELAARCUPJE** en draai deze voorzichtig met de hand vast tot een stop wordt gevoeld, zoals te zien in afbeelding 6. Zorg dat de vernevelaar rechtop blijft zodat er geen medicatie wordt geknoeid. (bv. Gebruik de cuphouder van de vernevelaar van uw compressor).

AFBEELDING 5



AFBEELDING 6



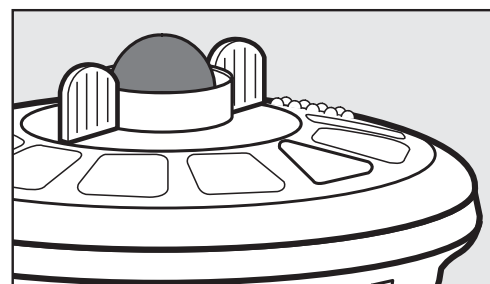
5. Sluit het ene uiteinde van de **EZ Twist**-SLANG aan op de fitting onderaan de vernevelaar en het andere uiteinde op de AIR OUTLET op de compressor. Zorg dat beide uiteinden goed vastzitten.

VERNEVELAARBEHANDELING

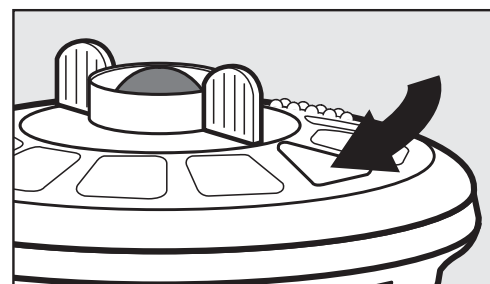
De herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN kan worden bediend in **CONTINUMODUS** (constant aerosol producerend) door de **MODUSSELECTOR** in de **CONTINUMODUS**-positie te draaien (Δ – Afb. 2). De vernevelaar kan worden teruggezet in de **ADEMHALING GESTUURDE** modus door de **MODUSSELECTOR** naar de **ADEMHALINGGESTUURDE** positie te draaien (⋮ – Afb. 2).

- Volg altijd de behandelingsinstructies van uw behandelaar.
- De herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN moet worden gebruikt met de **Ombr*** tafel- of draagbare compressors of een luchtbron die een stroom kan leveren van 3,5 tot 5 liter per minuut (lpm) onder een werkdruk van 0,92 tot 1,79 bar.
- Wanneer het apparaat wordt gebruikt voor het toedienen van aerosol aan jonge kinderen of aan anderen die ondersteuning nodig hebben, moeten deze te allen tijde onder toezicht blijven om een veilige en effectieve behandeling te verzekeren.

AFBEELDING 7



Ademhalingsgestuurde modus 'omhoog'-positie



Continuumodus 'omlaag'-positie

ADEMHALINGSGESTUURDE MODUS

Verzekert dat de **MODUSSELECTOR** in de **ADEMHALINGSGESTUURDE** positie staat (⋮ – Afb. 2).

1. Zet uw compressor aan terwijl u in een comfortabele positie rechtop zit.
2. Plaats het **MONDSTUK** in uw mond, plaats uw lippen zodanig dat er geen ruimte is tussen uw lippen en het mondstuk. Wees voorzichtig en bedek de **UITADEMINGSKLEP** onderaan het **MONDSTUK** niet, omdat deze anders niet goed functioneert.
3. Adem langzaam en diep in. Terwijl u inademt gaat de **GROENE FEEDBACKKNOP** bovenop de vernevelaar (Afb. 1) omlaag, wat aangeeft dat de herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN aerosol produceert als reactie op uw inademing.



4. Adem normaal uit via het apparaat. De klep op het mondstuk gaat enkel open tijdens de uitademing om het mogelijk te maken dat lucht het apparaat buitenstroomt. Dit helpt het opnieuw inademen van uitgeademde lucht te voorkomen. Tijdens het uitademen gaat de GROENE FEEDBACKKNOP terug naar de omhoogpositie, wat aangeeft dat er geen aerosol wordt geproduceerd (Afb. 7).
5. Ga door met normaal ademen via het apparaat tot dit begint te sputteren of zoals door uw gezondheidszorgverlener geïnstrueerd.
6. Schakel de compressor uit als u klaar bent met uw behandeling.
ⓘ NB: Als u het apparaat tijdens het inademen niet kunt activeren (u krijgt de GROENE FEEDBACKKNOP niet omlaag als u inademt), kan deze handmatig worden bediend met uw wijsvinger door het indrukken/loslaten van de GROENE FEEDBACKKNOP in coördinatie met uw ademhaling. Als alternatief kunt u het apparaat in de CONTINUMODUS zetten (Δ – Afb. 2).

CONTINUMODUS

Zorg dat de MODUSSELECTOR in de CONTINU-positie staat (Δ – Afb. 2).

In CONTINU-modus kan de vernevelaar worden gebruikt met het herbruikbare **ComfortSeal*** masker. Zie 'Installeren van uw vernevelaar', stap 3 over het juiste gebruik van een masker met de vernevelaar.

1. Zet uw compressor aan terwijl u in een comfortabele positie rechtop zit.
2. **Mondstuk:** Plaats het MONDSTUK in uw mond, met de lippen goed om de randen. Wees voorzichtig en bedek de UITADEMINGSKLEP onderaan het MONDSTUK niet, omdat deze anders niet goed functioneert.
Masker: Plaats het masker goed over uw neus en mond, met de lippen goed om de randen. Zelfs kleine tussenruimten kunnen van invloed zijn op de afgifte van de medicatie.
3. Adem langzaam en diep in. De GROENE FEEDBACKKNOP blijft omlaag tijdens de behandeling, wat aangeeft dat het apparaat voortdurend aerosol produceert (Afb. 7).
4. Adem normaal uit via het apparaat. De UITADEMINGSKLEP op het MONDSTUK of het masker gaat open, waardoor lucht uit het apparaat kan stromen.
5. Ga door met normaal ademen via het apparaat tot dit begint te sputteren of zoals door uw gezondheidszorgverlener geïnstrueerd.
6. Schakel de compressor uit als u klaar bent met uw behandeling.

REINIGEN VAN UW VERNEVELAAR

Reinig uw vernevelaar voorafgaand aan het eerste gebruik en tussen elke behandeling.

- Voor optimale prestaties moet u uw vernevelaar om de 6 maanden vervangen.

1. VOORBEREIDING

Onmiddellijk na elke behandeling moeten alle delen van de herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN (exclusief slang) worden gereinigd van medicatieresten en contaminatie.

Haal om dat te doen de vernevelaar als volgt uit elkaar:

- 1.1 Draai de MODUSSELECTOR in de ADEMHALINGSGESTUURDE positie voorafgaand aan het reinigen om vrije beweging van de onderdelen te verzekeren.
- 1.2 Verwijder de **EZ Twist-SLANG** van de onderkant van de vernevelaar.
- 1.3 Schroef de BOVENZIJDE VAN DE VERNEVELAAR en verwijder het MONDSTUK van het VERNEVELAARCUPJE.

Ga voor thuisgebruik verder met lezen, te beginnen met hoofdstuk 2.

Lees voor hergebruik in het ziekenhuis of de artspraktijk hoofdstuk 5.



 **OPGELET:** Als u zich niet houdt aan de reinigings- of desinfectie-instructies van de fabrikant, kan dat een negatief effect hebben op de prestaties van het apparaat. Haal het product niet verder uit elkaar dan zoals aanbevolen in de reinigingsinstructies; anders kan schade ontstaan.

2. THUIS

Reinig uw vernevelaar voorafgaand aan het eerste gebruik en tussen elke behandeling.

2.1 AANBEVOLEN METHODE

- Was de drie onderdelen van de vernevelaar (behalve slang) in een oplossing van warm water en vloeibaar afwasmiddel gedurende ongeveer 5 minuten.
- Spoel in schoon, warm water.
- Drogen volgens de instructies in hoofdstuk 2.3.

2.2 ANDERE METHODE

- De herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN kan nadat deze in drie delen is gedemonteerd (exclusief slang) worden gewassen in de afwasmachine door de onderdelen van de vernevelaar in een mandje op het bovenste rek te plaatsen. Was af in een normale afwascyclus en verwijder het mandje voordat de droogcyclus begint.
- In de afwasmachine wassen samen met erg vuile afwas wordt niet aanbevolen.
- Drogen volgens de instructies in hoofdstuk 2.3.

2.3 DROGEN

- Schud voor het drogen de vernevelaaronderdelen om overtollig water te verwijderen.
- We adviseren u om de **EZ Twist-SLANG** korte tijd weer aan te sluiten op de onderzijde van het vernevelaarcupje en de aanvoer van perslucht om de luchtbaan leeg te maken.
- Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen voordat u de vernevelaar weer in elkaar zet.
- De onderdelen van de vernevelaar kunnen ook worden gedroogd met een schone, pluisvrije doek voordat u de vernevelaar weer in elkaar zet.

EZ TWIST-SLANG

Het kan soms gebeuren dat u condensatie opmerkt aan de binnenzijde van uw slang. Dit is normaal. Sluit om de condensatie te verwijderen simpelweg het ene uiteinde van de **EZ Twist-SLANG** aan op een luchtbron onder druk, zoals een **Ombra*** compressor, en laat de lucht stromen zonder dat de vernevelaar is bevestigd. Dit zal lucht door de slang sturen, waardoor de binnenzijde droogt. Reinig de buitenzijde door deze af te vegen met een vochtige doek. Verzekert u ervan dat de slang droog is voordat het wordt opgeborgen.

3. DESINFECTIE-INSTRUCTIES

De herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN (exclusief slang) moet minstens elke andere behandeling worden gedesinfecteerd met gebruikmaking van een van de onderstaande methoden.

A. BLEEKMIDDEL

- Volg voorafgaand aan desinfectie hoofdstukken 1 en 2 'Reiniging van uw vernevelaar'. Het apparaat niet drogen of weer in elkaar zetten.
- De drie onderdelen van de vernevelaar (exclusief slang) kunnen worden geweekt in een 1:50 oplossing van bleekmiddel in water (ongeveer 1 theelepel bleekmiddel op 3¼ kopje water) gedurende 3 minuten. Goed afspoelen met schoon water. U kunt een desinfecterend middel voor ademhalingsapparatuur gebruiken (zoals Milton[†], Dodie[†] of Control III[†]) in plaats van de bleekmiddeloplossing door de gebruiksinstructies van de fabrikant op te volgen.

- Droog af in overeenstemming met de instructies in hoofdstuk 3.1.

B. KOKEN

- Volg voorafgaand aan desinfectie hoofdstukken 1 en 2 'Reiniging van uw vernevelaar'. Het apparaat niet drogen of weer in elkaar zetten.
 - De drie onderdelen van de vernevelaar (exclusief slang) kunnen gedurende 15 minuten in water worden gekookt. Plaats de afzonderlijke onderdelen van de vernevelaar in het water zodra dit zijn kookpunt heeft bereikt. Haal de onderdelen uit het water en laat ze afkoelen.
 - Droog af in overeenstemming met de instructies in hoofdstuk 3.1.
- ❗ **NB:** Voor patiënten met cystische fibrose adviseren de richtlijnen desinfectie gedurende 10 minuten.
- ❗ **NB:** Zorg dat er voldoende water in de pan zit om contact van de plastic onderdelen met de bodem van de hete pan te vermijden.

C. STOOMZAK VOOR IN DE MAGNETRON

- Volg voorafgaand aan desinfectie hoofdstukken 1 en 2 'Reiniging van uw vernevelaar'. Het apparaat niet drogen of weer in elkaar zetten.
- De drie onderdelen van de vernevelaar (exclusief slang) kunnen worden gedesinfecteerd in een stoomreinigingszak in de magnetron (d.w.z. een Quick-Clean[†] MicroSteam[†] -zak) volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant. Verwijder de onderdelen van de vernevelaar uit de zak en laat ze afkoelen.
- Droog af in overeenstemming met de instructies in hoofdstuk 3.1.

D. ELEKTRONISCHE STOOMSTERILISATOR

- Volg voorafgaand aan desinfectie de hoofdstukken 1 en 2 'Reiniging van uw vernevelaar'. Het apparaat niet drogen of weer in elkaar zetten.
- De drie onderdelen van de vernevelaar (exclusief slang) kunnen worden gedesinfecteerd met gebruikmaking van een elektronische stoomsterilisator voor babyflesjes, volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant (bijv. AVENT Elektronische sterilisator). De desinfectiecyclus moet ongeveer 15 minuten duren. Laat de onderdelen afkoelen.
- Droog af in overeenstemming met de instructies in hoofdstuk 3.1.

E. AZIJN

- Volg voorafgaand aan desinfectie hoofdstukken 1 en 2 'Reiniging van uw vernevelaar'. Het apparaat niet drogen of weer in elkaar zetten.
- De drie onderdelen van de vernevelaar (exclusief slang) kunnen worden geweekt in een 1:3 oplossing van azijn in water (ongeveer 1 kopje azijn op 3 kopjes water) gedurende 1 uur. Goed afspoelen met schoon water.
- Droog af in overeenstemming met de instructies in hoofdstuk 3.1.

3.1 DROGEN

- Schud voor het drogen de vernevelaaronderdelen om overtollig water te verwijderen.
- We adviseren u om de **EZ Twist-SLANG** korte tijd weer aan te sluiten op de onderzijde van het vernevelaarcupje en de aanvoer van perslucht om de luchtbaan leeg te maken.
- Laat de onderdelen grondig aan de lucht drogen voordat u de vernevelaar weer in elkaar zet.
- De onderdelen van de vernevelaar kunnen ook worden gedroogd met een schone, pluisvrije doek voordat u de vernevelaar weer in elkaar zet.

4. OPBERGEN

- Bevestig de **BOVENZIJDEN VAN DE VERNEVELAAR** weer en zorg daarbij dat de **WITTE CILINDER** in het verlengde van de steel van het **VERNEVELAARCUPJE** ligt en draai voorzichtig met de hand vast tot u een stop voelt.
- Bevestig het **MONDSTUK** weer aan het apparaat met de **UITADEMINGSKLEP** omlaag wijzend.
- De onderdelen van de vernevelaar moeten bij elkaar worden opgeborgen (met de slangen) op een droge, stofvrije plaats. Vermijd continue blootstelling aan direct zonlicht.

5. Instructies voor gebruik in het ziekenhuis (voor hergebruik bij meerdere patiënten)

Als de vernevelaar zal worden gebruikt voor meerdere patiënten, moet het worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd tussen patiënten en voorafgaand aan het eerste gebruik. De **EZ Twist-SLANG** kan niet op nieuw worden gebruikt en moet voor de volgende patiënt worden vervangen.

Hieronder volgen de reiniging- en desinfectieprocedures, uitsluitend bestemd voor gekwalificeerde medisch specialisten die op de hoogte zijn van de hygiëne-eisen in ziekenhuizen en artspraktijken zoals gevalideerd door Trudell Medical International volgens DIN EN 17664. Als verschillende sterilisatieprocedures worden gebruikt, moet speciale zorg in acht worden genomen om te verzekeren dat deze geschikt zijn voor het reinigen of desinfecteren van medische producten en dat zij voldoen aan de eisen voor materiaalresistentie.

⚠ OPGELET - Zorg dat de componenten van de vernevelaar tussen de reinigingsstappen door grondig aan de lucht kunnen drogen. Condensatie of achterblijvende vochtigheid kunnen een verhoogd risico veroorzaken door de groei van bacteriën.

5.1 REINIGING/DESINFECTIE

⚠ OPGELET - Onmiddellijk reinigen en desinfecteren na gebruik bij dezelfde patiënt. Reinigen, desinfecteren en steriliseren voorafgaand aan gebruik bij een volgende patiënt.

5.1.1 AANBEVOLEN PROCEDURE: MECHANISCHE REINIGING EN DESINFECTIE

- Maak de vernevelaar gereed zoals beschreven in hoofdstuk 1 'Gereedmaken'.
- Plaats de vernevelaaronderdelen (exclusief slang) zo in de wasmachine-desinfector dat ze het effectiefst kunnen worden gereinigd.
- Selecteer het Vario TD-programma.
- Verwijder na thermische desinfectie de vernevelaarcomponenten uit de wasmachine-desinfector en schud ze af om restwater te verwijderen.
- Laat ze grondig aan de lucht drogen voordat u doorgaat met de sterilisatie.
- De effectiviteit van deze procedure is bewezen met gebruikmaking van een Miele mechanische wasmachine-desinfector met Neodisher[†] Mediclean forte 0,5% en Neodisher[†] Z voor neutralisatie (Dr. Weigert, Hamburg). De apparatuur gebruikt voor thermische desinfectie moet in overeenstemming zijn met DIN EN ISO 15883.

5.1.2 AANBEVOLEN PROCEDURE: HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE

⚠ OPGELET: De **AEROECLIPSE*** XL BAN en zijn accessoires zijn niet geschikt voor behandeling met desinfecterende middelen op basis van quaternaire ammoniumverbindingen. Quaternaire ammoniumverbindingen worden vaak geconcentreerd in plastic materialen, wat incompatibiliteitsreacties bij de patiënt kan veroorzaken.

- Maak de vernevelaar gereed zoals beschreven in hoofdstuk 1 'Gereedmaken'.
- Plaats de vernevelaaronderdelen (exclusief slang) in een oplossing van Korsalex[†] EndoCleaner 0,5% en warm water van ongeveer 50 °C en reinig grondig met een borstel. Dit proces zou ongeveer 5 minuten in beslag moeten nemen.

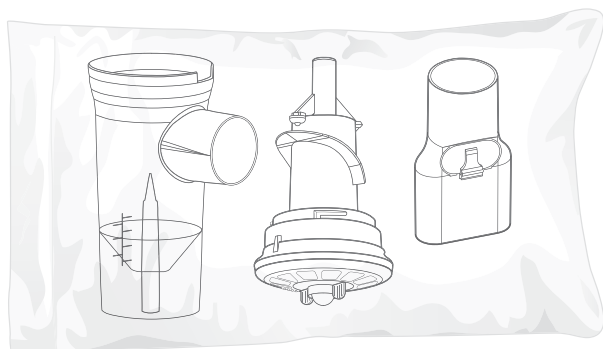
- Plaats vervolgens de componenten van de vernevelaar (exclusief slang) in een desinfecterende oplossing van Korsorex[†] basis 4% gedurende 15 minuten.
- Spoel de componenten van de vernevelaar grondig af onder hygiënisch getest water, schud het resterende water eraf en laat ze grondig aan de lucht drogen op een schone, droge en absorberende ondergrond.
- De effectiviteit van deze procedure is bewezen met Korsorex[†] EndoCleaner 0,5% reinigingsmiddel in combinatie met het Korsorex[†] basis 4% desinfectans (Bode Chemie, Hamburg).

5.2 STERILISATIE

Uw vernevelaar (exclusief slang) kan worden gesteriliseerd met gebruikmaking van de volgende gevalideerde procedures. Als een andere procedure wordt gebruikt, moet de effectiviteit daarvan worden gevalideerd. De hygiënenormen van het ziekenhuis moeten nageleefd worden.

- Een gevalideerd sterilisatieproces kan uitsluitend worden uitgevoerd op producten zodra deze zijn gereinigd en gedesinfecteerd volgens de instructies in hoofdstuk 5.1.
- Verpak de vernevelaar na het reinigen/desinfecteren in zijn drie delen in een sterilisatieverpakking (wegwerpbaar sterilisatieverpakking) in overeenstemming met DIN EN ISO 11607. De verpakking zou niet kleiner mogen zijn dan 70 mm x 120 mm.

ⓘ NB: Bij het in de sterilisatieverpakking plaatsen van de vernevelaar moet het **WITTE CILINDER**-gedeelte van de **BOVENZIJDJE VAN DE VERNEVELAAR** zo in de verpakking worden geplaatst dat het niet wordt gebogen of in hoeken gedrukt waar het gebogen kan worden (zoals weergegeven).



- De componenten van de vernevelaar moeten dan worden gesteriliseerd met gebruikmaking van de volgende sterilisatieprocedure.

5.2.1 AANBEVOLEN PROCEDURE: STOOMSTERILISATIE

Autoclaveer de herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN volgens de instructies van de fabrikant van de autoclaaf, bij voorkeur met gefractioneerd pre-vacuüm – in overeenstemming met DIN EN 285 of DIN EN 13060 (type B).

Maximum sterilisatietijd:

A. 121 °C (te handhaven gedurende minimaal 20 minuten).

OF

B. 134 °C (te handhaven gedurende minimaal 3 minuten). De temperatuur van 137 °C niet overschrijden.

Zorg dat de componenten van de vernevelaar niet in contact komen met andere materialen, metalen bakken of planken in de autoclaaf en dat er niets bovenop het apparaat wordt geplaatst tijdens de herverwerking.

Deze methode is gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665–1.

ⓘ NB: De herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN kan tot 150 maal of gedurende 6 maanden (welk van beide zich het eerst voordoet) in de autoclaaf worden gesteriliseerd, maar daarna moet het worden vervangen. Voer

een visuele inspectie van de vernevelaar uit na elke reinigingscyclus. Vervang beschadigde, misvormde of ernstig verkleurde onderdelen.

⚠ OPGELET: Het gebruik van andere reinigings- en desinfectieprocedures dan de bovengenoemde is niet gevalideerd en kan beschadiging van het apparaat veroorzaken.

5.3 OPSLAG

Bewaar de gesteriliseerde vernevelaar op een droge, stofvrije plaats, beschermd tegen contaminatie.

CONTRA-INDICATIE

Dit apparaat is niet getest voor gebruik met Pentamidine

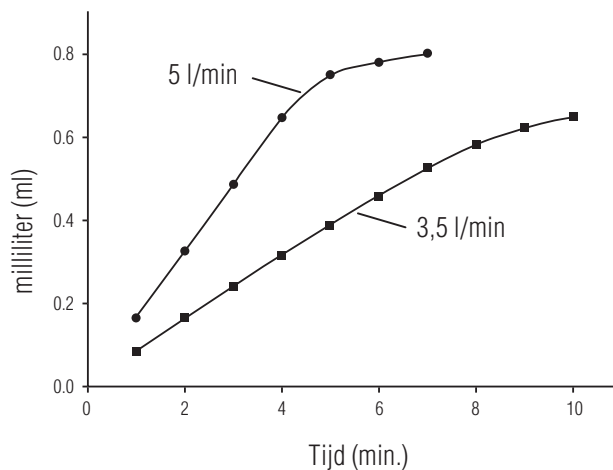
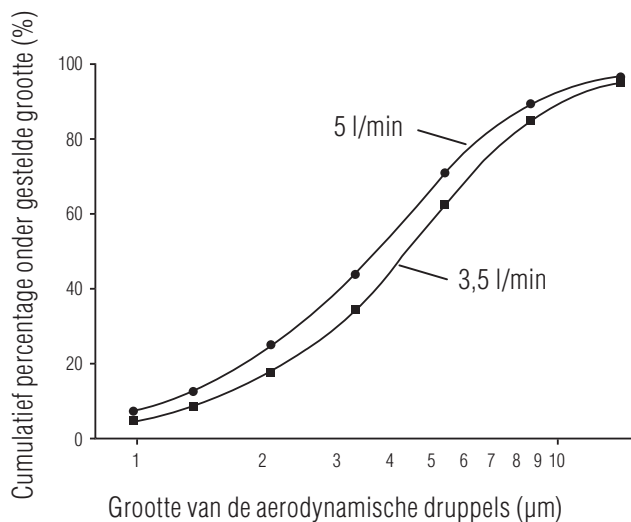
VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT

Wanneer dit apparaat niet wordt gereinigd volgens de instructies van het ziekenhuis voor hergebruik bij meerdere patiënten, is dit apparaat bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het apparaat moet na 6 maanden worden vervangen of onmiddellijk als componenten zijn gescheurd of de vernevelaar niet goed functioneert.

VERWIJDERING

De gebruikte componenten van de vernevelaar kunnen worden verwijderd met het huishoudelijk afval, tenzij dat wordt verboden door de regels voor verwijdering die gelden in de respectievelijke lidstaten.

AEROSOLKENMERKEN



TECHNISCHE SPECIFICATIES

Vernevelingsmethode	Ademhalingsgestuurd of continuumodus	
Vernevelaergassen	Lucht, zuurstof	
Bediening stroomratio	12 l/min	
Vulvolumes	Minimum vulling: 1 ml Maximum vulling: 6 ml	
Bedieningshoek	Tot 45 graden	
Minimum stroom	3,5 l/min	
Overeenkomstige gebruiksdruk	91,7 kPa (13,3 psi)	
Maximum stroom	5,0 l/min	
Overeenkomstige gebruiksdruk	179,3 kPa (26 psi)	
Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD)	4,3 µm @ 3,5 l/min	3,7 µm @ 5,0 l/min
Alveolaire fractie	58% @ 3,5 l/min	67% @ 5,0 l/min
Bovenste gebruikstemperatuurlimiet	+40 °C (104 °F)	
Onderste gebruikstemperatuurlimiet	+15 °C (59 °F)	
Relatieve luchtvochtigheidsbereik bij gebruik	15 % tot 95 % relatieve vochtigheid (niet-condenserend)	
Opslagtemperatuurbereik:	-40 °C (-40 °F) tot +70 °C (158 °F)	
Luchtvochtigheidsbereik (relatief)	5 % tot 95 % relatieve vochtigheid (niet-condenserend)	
Bevat geen latex	Ja	
Vernevelaar materialen	Polypropyleen, Acetal (alleen modusselector), Silicone, PVC (alleen EZ Twist -slang)	
Laatste update van de informatie	Januari 2012	

HERBESTELNUMMERS

Herbruikbare AEROECLIPSE* XL BAN (Bestaat uit: herbruikbare AEROECLIPSE* XL BAN met mondstuk, EZ Twist -slang, gebruikshandleiding)	10551393010
Herbruikbaar ComfortSeal* masker met elleboogadapter – Small (0 – 18 maanden)	10550393010
Herbruikbaar ComfortSeal* masker met elleboogadapter – Medium (1 – 5 jaar)	10550293010
Herbruikbaar ComfortSeal* masker met elleboogadapter – Large (5+ jaar)	10550493010

Om de geautoriseerde distributeur voor herbruikbare **AEROECLIPSE*** XL BAN in uw regio te vinden, bezoekt u www.aeroeclipse.com



AeroEclipse[®] XL

Nebulizzatore riutilizzabile azionato dalla respirazione

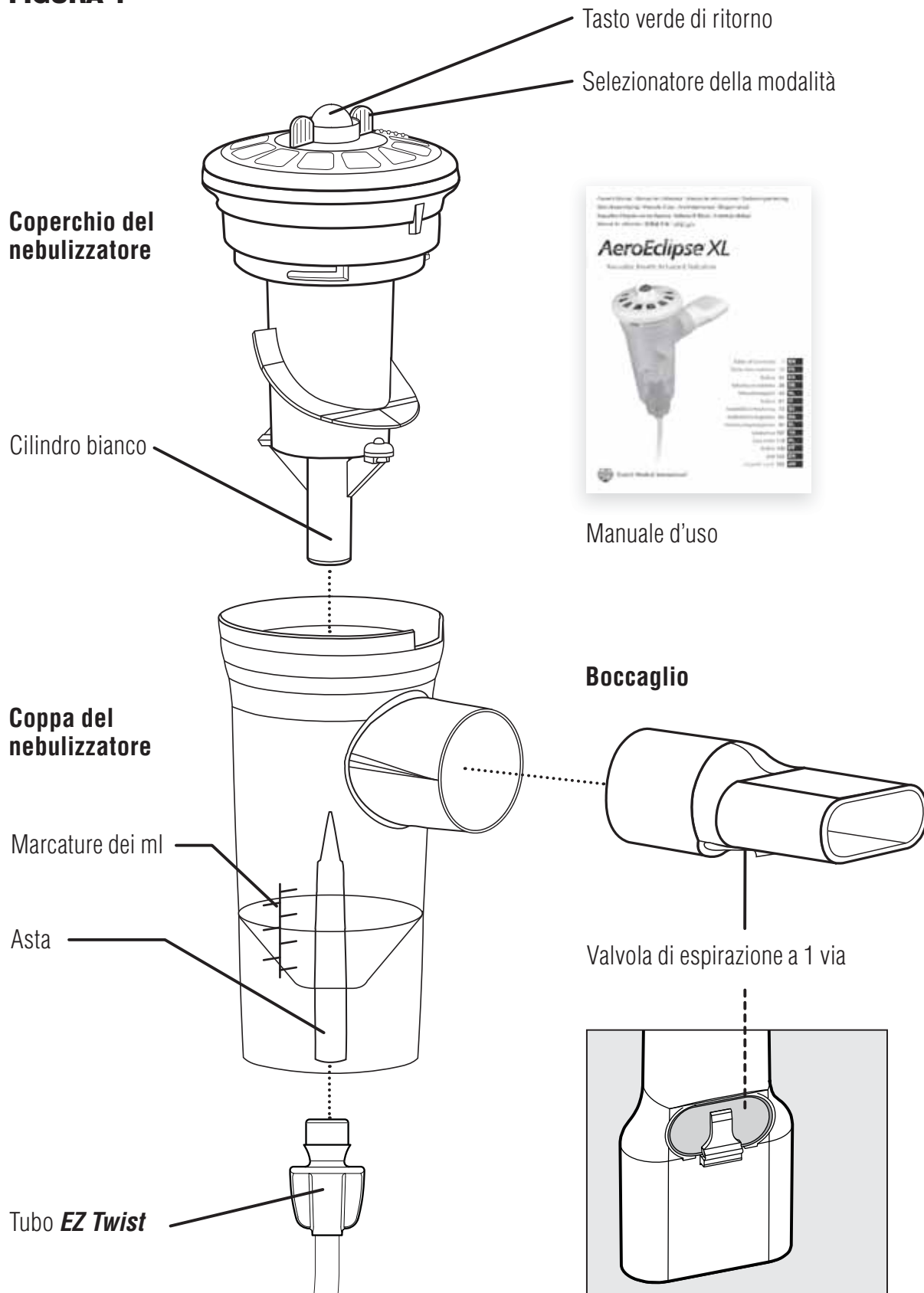
INDICE

Indicazioni per l'uso	63
Importanti informazioni di sicurezza	63
Prima di cominciare	63
Configurazione del nebulizzatore	63
Trattamento con il nebulizzatore	65
Modalità azionata dalla respirazione	65
Modalità continua	66
Pulizia del nebulizzatore	66
1 Preparazione	66
2 A casa	67
3 Istruzioni per la disinfezione	67
4 Conservazione	69
5 Istruzioni per le strutture ospedaliere (per il riutilizzo con più pazienti) ...	69
Controindicazioni	71
Smaltimento	71
Specifiche tecniche	72

Una versione elettronica del presente Manuale d'uso è disponibile per il download all'indirizzo www.aeroeclipse.com



FIGURA 1





INDICAZIONI PER L'USO

Il nebulizzatore riutilizzabile azionato dalla respirazione (BAN) **AEROECLIPSE*** XL è un dispositivo riutilizzabile mono-paziente se utilizzato in ambiente domestico e multi-paziente se pulito conformemente alle istruzioni per le strutture ospedaliere. Il nebulizzatore è destinato a somministrare il farmaco prescritto per via inalatoria a pazienti con respirazione spontanea sotto la cura o il trattamento di un operatore sanitario autorizzato. Il dispositivo può essere utilizzato con un Compressore **Ombra*** o una fonte d'aria in grado di erogare una portata di 3,5-5,0 litri al minuto (LPM) sotto una pressione di funzionamento nominale di 0,92-1,79 bar (da 13,3 a 26 libbre per pollice quadrato [psi]). Il dispositivo è inteso per l'uso nei seguenti ambienti: domicilio privato, ospedali e cliniche.

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Le seguenti affermazioni saranno utilizzate per attirare l'attenzione verso potenziali errori nell'utilizzo del dispositivo che potrebbero causare danni.

① **NOTA** - Sono indicate le informazioni a cui l'utente deve prestare particolare attenzione.

⚠ **AVVERTENZA** - Informazioni per la prevenzione di danni al prodotto o di lesioni personali.

⚠ **ATTENZIONE** - Importanti informazioni di sicurezza per pericoli che potrebbero causare lesioni gravi o morte.


PRIMA DI COMINCIARE

1. La presente confezione deve contenere un BAN **AEROECLIPSE*** XL con boccaglio, un **TUBO EZ Twist** e un Manuale d'uso (vedere Figura 1). In caso di mancanza di uno qualsiasi dei componenti, contattare il distributore autorizzato da cui si è acquistata la presente unità. Per scaricare una copia in formato elettronico del presente Manuale d'uso visitare il sito www.aeroeclipse.com
2. Prima dell'uso, verificare attentamente il prodotto per la presenza di corpi estranei e parti danneggiate o mancanti. Se delle parti risultano mancanti o se si nota un difetto, contattare il distributore autorizzato da cui si è acquistato originariamente il BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL. Assicurarsi di pulire il nebulizzatore prima del primo utilizzo e tra un utilizzo e l'altro.
3. Leggere attentamente il **MANUALE D'USO** e assicurarsi di aver compreso tutte le istruzioni relative all'utilizzo, alle precauzioni e alle avvertenze prima di iniziare il trattamento con il nebulizzatore. In caso di domande sul rendimento o l'utilizzabilità del presente prodotto, contattare il proprio medico curante prima dell'uso.
4. Il nebulizzatore deve essere sostituito dopo 6 mesi di utilizzo. Assicurarsi di seguire le istruzioni d'uso e di pulizia secondo quanto indicato nel presente Manuale d'uso e di sostituire il nebulizzatore entro l'intervallo di tempo indicato al fine di garantirne il funzionamento corretto. La mancata osservanza delle istruzioni per la pulizia potrebbe avere un effetto negativo sulle prestazioni del dispositivo.
5. Si consiglia di tenere a portata di mano un nebulizzatore aggiuntivo nel caso in cui quello in corso di utilizzo si danneggi, venga smarrito o risulti diversamente inutilizzabile.

CONFIGURAZIONE DEL NEBULIZZATORE

Per le descrizioni delle parti del nebulizzatore vedere la Figura 1.

⚠ **ATTENZIONE:** il BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL è in grado di rilasciare un farmaco per via inalatoria sia in modalità **AZIONATA DALLA RESPIRAZIONE**, sia in modalità **CONTINUA**. Nella modalità **AZIONATA DALLA RESPIRAZIONE** il farmaco viene erogato solo durante l'inspirazione e può portare a un aumento della dose nei polmoni. I medici devono prendere in considerazione questa informazione in sede di determinazione del dosaggio.

1. Prima dell'utilizzo, inspirare ed espirare attraverso il boccaglio, per verificare il movimento del **TASTO VERDE DI RITORNO** situato sulla sommità del dispositivo (Fig. 1). Il tasto deve muoversi su e giù liberamente. In caso contrario, spostare il **SELEZIONATORE DELLA MODALITÀ** nella posizione **AZIONATA DALLA RESPIRAZIONE** ( - Fig. 2). Se il **TASTO VERDE DI RITORNO** continua a non muoversi liberamente, contattare il proprio distributore autorizzato per la fornitura di una nuova unità.

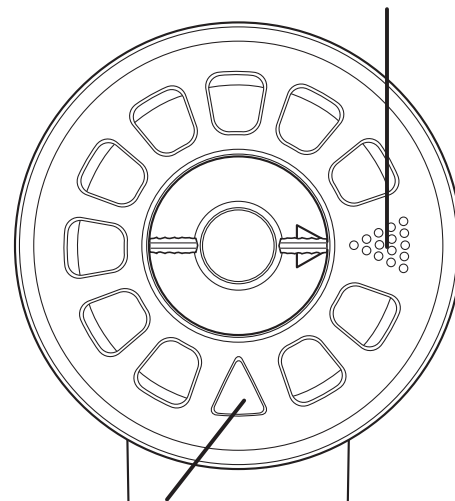


- Controllare il **BOCCAGLIO** per assicurarsi che la **VALVOLA DI ESPIRAZIONE** sia posta sulla parte inferiore, rivolta verso il basso al fine di garantire che il respiro esalato sia indirizzato lontano dal viso.
- Per i pazienti non in grado di utilizzare il **BOCCAGLIO**, il BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL è dotato anche di una mascherina opzionale, da inserire nell'apertura per il **BOCCAGLIO** una volta rimosso lo stesso (Fig. 3). La mascherina riutilizzabile **ComfortSeal*** (Fig. 4) è dotata di un **ADATTATORE A GOMITO** che può essere inserito direttamente nell'apertura del Boccaglio.

❗ **NOTA:** durante l'uso del BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL con una mascherina **ComfortSeal***, assicurarsi che tutto il bordo della mascherina aderisca ermeticamente. Anche piccole fessure possono consentire l'accesso dell'aria dell'ambiente all'interno della mascherina, riducendo significativamente la quantità di farmaco erogata.

FIGURA 2

Modalità azionata dalla respirazione



Posizione Modalità continua

FIGURA 3

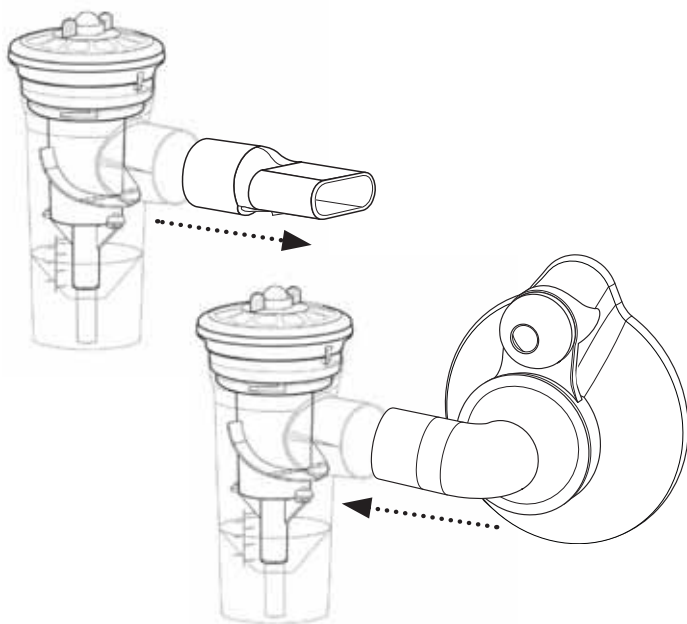
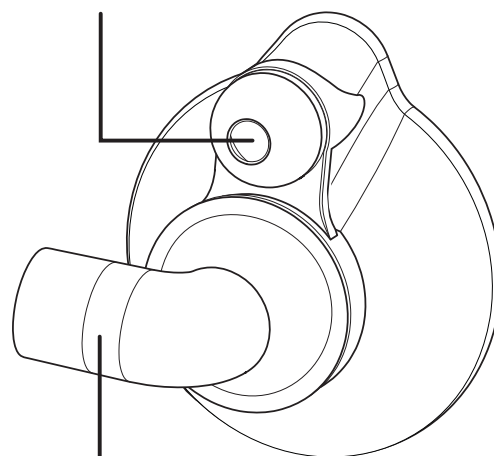


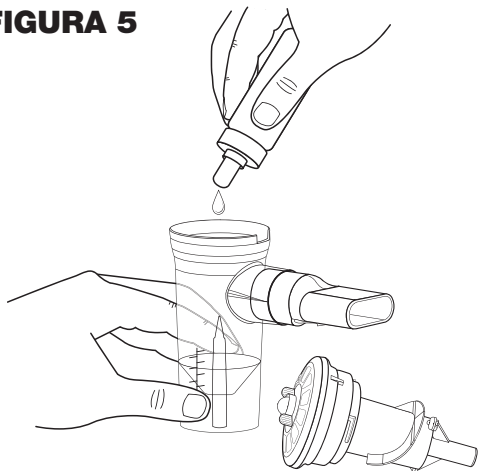
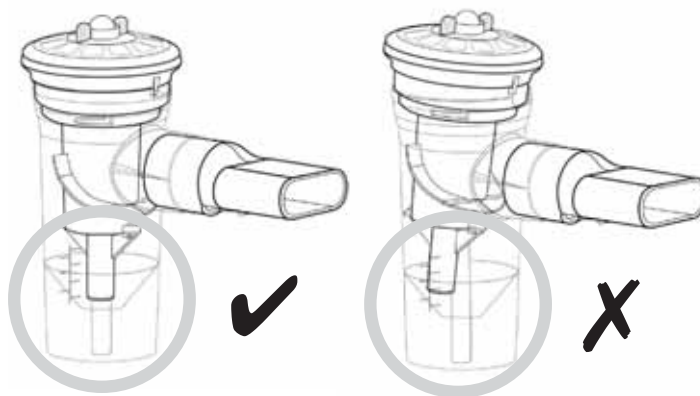
FIGURA 4

Valvola di espirazione



Adattatore a gomito

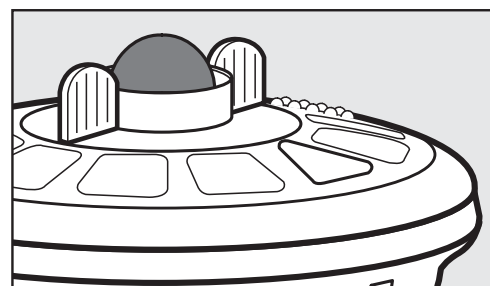
- Svitare e rimuovere il **COPERCHIO DEL NEBULIZZATORE**. Posizionare con attenzione il farmaco prescritto nella **COPPA DEL NEBULIZZATORE** (Fig. 5). Il BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL dispone di una capacità di riempimento minima di 1 ml e massima di 6 ml. Ricollegare il **COPERCHIO DEL NEBULIZZATORE**, assicurandosi di allineare il **CILINDRO BIANCO** con **L'ASTA** della **COPPA DEL NEBULIZZATORE** e serrare manualmente in modo delicato fino a che non si rileva un arresto, come mostrato nella Figura 6. Assicurarsi che il nebulizzatore sia tenuto in posizione verticale in modo da non far fuoriuscire il farmaco (per esempio utilizzare il supporto della coppa del nebulizzatore del proprio compressore).
- Collegare un'estremità del **TUBO EZ Twist** in dotazione al raccordo sulla parte inferiore del nebulizzatore e l'altra estremità alla fonte di aria compressa. Accertarsi che entrambe le estremità siano unite saldamente.

FIGURA 5**FIGURA 6**

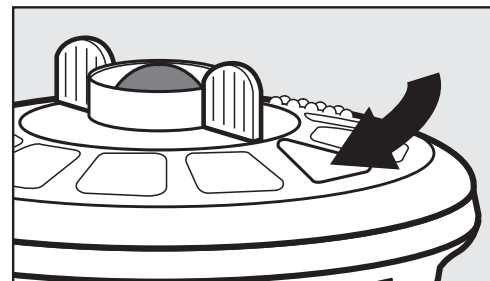
TRATTAMENTO CON IL NEBULIZZATORE

Il BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL può essere messo in funzione in **MODALITÀ CONTINUA** (producendo aerosol costantemente) ruotando il **SELEZIONATORE DELLA MODALITÀ** in posizione **MODALITÀ CONTINUA** (Δ – Fig. 2). Il funzionamento del nebulizzatore può essere riportato alla Modalità **AZIONATA DALLA RESPIRAZIONE** ruotando il **SELEZIONATORE DELLA MODALITÀ** in posizione **AZIONATA DALLA RESPIRAZIONE** (⋮ – Fig. 2).

- Seguire sempre le istruzioni di trattamento fornite dal proprio medico.
- Il BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL deve essere usato con un Compressore **Ombra*** da tavolo o portatile o con una fonte d'aria in grado di erogare una portata di 3,5-5 litri al minuto (LPM) a una pressione di funzionamento nominale di 0,92-1,79 bar (da 13,3 a 26 libbre per pollice quadrato [psi]).
- Quando il dispositivo è utilizzato per erogare aerosol a bambini o soggetti che necessitano assistenza, tali pazienti devono sempre essere controllati al fine di garantire un trattamento sicuro ed efficace.

FIGURA 7

Modalità azionata dalla respirazione: posizione verso l'alto



Modalità continua: posizione verso il basso

MODALITÀ AZIONATA DALLA RESPIRAZIONE

Assicurarsi che il **SELEZIONATORE DELLA MODALITÀ** sia in posizione **AZIONATA DALLA RESPIRAZIONE** (⋮ – Fig. 2).

1. Stando seduti in una posizione diritta e comoda, accendere il compressore.
2. Mettere il **BOCCAGLIO** in bocca, assicurandosi che le labbra aderiscano ai bordi. Prestare attenzione a non coprire la **VALVOLA DI ESPIRAZIONE** posta nella parte inferiore del **BOCCAGLIO**, in quanto ciò impedirebbe il funzionamento corretto della valvola stessa.
3. Inspirare lentamente e profondamente. Quando si inspira, il **TASTO VERDE DI RITORNO** sulla sommità del nebulizzatore (Fig. 1) si sposterà verso il basso, a indicare che il BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL sta erogando aerosol in risposta all'inspirazione.



4. Espirare normalmente attraverso il dispositivo. La valvola posta sul boccaglio si aprirà esclusivamente durante l'espiazione al fine di consentire l'uscita dell'aria dal dispositivo. Ciò contribuisce a evitare di respirare nuovamente l'aria espirata. Durante l'espiazione il **TASTO VERDE DI RITORNO** torna nella posizione verso l'alto, a indicare che non viene prodotto aerosol (Fig. 7).
5. Continuare a respirare normalmente attraverso il dispositivo fino a quando non comincia a fare un rumore tipo scoppiettio o secondo quanto indicato dal proprio medico.
6. Spegnerne il compressore una volta terminato il trattamento.

ⓘ NOTA: se non si è in grado di attivare il dispositivo durante l'inspirazione (incapacità di far sì che il **TASTO VERDE DI RITORNO** scenda verso il basso durante l'inspirazione), esso può essere messo in funzione manualmente con il dito indice spingendo/rilasciando il **TASTO VERDE DI RITORNO** in coordinazione alla respirazione. In alternativa, è possibile passare alla **MODALITÀ CONTINUA** del dispositivo (△ – Fig. 2).

MODALITÀ CONTINUA

Assicurarsi che il **SELEZIONATORE DELLA MODALITÀ** sia in posizione **CONTINUA** (△ – Fig. 2).

Nella modalità **CONTINUA** il nebulizzatore può essere utilizzato con la mascherina riutilizzabile **ComfortSeal***. Fare riferimento al Passaggio 3 della Sezione “Configurazione del nebulizzatore” per istruzioni sull'utilizzo corretto della mascherina con il nebulizzatore.

1. Stando seduti in una posizione diritta e comoda, accendere il compressore.
2. **Boccaglio:** mettere il **BOCCAGLIO** in bocca, assicurandosi che le labbra aderiscano ai bordi. Prestare attenzione a non coprire la **VALVOLA DI ESPIRAZIONE** posta sulla parte inferiore del **BOCCAGLIO**, in quanto ciò impedirebbe il funzionamento corretto della valvola stessa.

Mascherina: Posizionare la mascherina con cura in modo da coprire il naso e la bocca, assicurandosi che i bordi della mascherina aderiscano ermeticamente al viso. Anche piccole fessure possono influenzare l'erogazione del farmaco.

3. Inspirare lentamente e profondamente. Il **TASTO VERDE DI RITORNO** rimarrà nella posizione verso il basso per tutta la durata del trattamento, a indicare che il dispositivo eroga aerosol costantemente. (Fig. 7)
4. Espirare normalmente attraverso il dispositivo. La **VALVOLA DI ESPIRAZIONE** posta sul **BOCCAGLIO** o sulla mascherina si aprirà al fine di consentire l'uscita dell'aria dal dispositivo.
5. Continuare a respirare normalmente attraverso il dispositivo fino a quando non comincia a fare un rumore tipo scoppiettio o secondo quanto indicato dal proprio medico.
6. Spegnerne il compressore una volta terminato il trattamento.

PULIZIA DEL NEBULIZZATORE

Assicurarsi di pulire il nebulizzatore prima del primo utilizzo e tra un utilizzo e l'altro.

- Per prestazioni ottimali è necessario sostituire il nebulizzatore ogni 6 mesi.

1. PREPARAZIONE

Subito dopo ciascun trattamento, tutte le parti del BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL (ad esclusione del tubo) devono essere pulite dai residui di farmaco e dalla contaminazione.

Per eseguire tale operazione, smontare il nebulizzatore nel modo seguente:

- 1.1 Prima della pulizia ruotare il **SELEZIONATORE DELLA MODALITÀ** nella posizione **AZIONATA DALLA RESPIRAZIONE** per consentire il libero movimento delle parti.
- 1.2 Rimuovere il **TUBO EZ Twist** dalla parte inferiore del nebulizzatore
- 1.3 Svitare e rimuovere il **COPERCHIO DEL NEBULIZZATORE** e rimuovere il **BOCCAGLIO** dalla **COPPA DEL NEBULIZZATORE**

Per il riutilizzo domestico continuare la lettura a partire dalla Sezione 2.



Per il riutilizzo presso strutture ospedaliere o ambulatori medici leggere la Sezione 5.

⚠ ATTENZIONE: la mancata osservanza delle istruzioni di pulizia e disinfezione del produttore può influenzare negativamente le prestazioni del dispositivo. Non smontare il prodotto ad eccezione di quanto consigliato nelle istruzioni di pulizia per non causare danni.

2. A CASA

Assicurarsi di pulire il nebulizzatore prima del primo utilizzo e tra un utilizzo e l'altro.

2.1 METODO CONSIGLIATO

- Lavare le tre parti del nebulizzatore (ad esclusione del tubo) in una soluzione composta da acqua calda e detergente liquido per piatti per circa 5 minuti.
- Sciacquare in acqua calda e pulita.
- Asciugare in base alle istruzioni fornite alla Sezione 2.3.

2.2 METODO ALTERNATIVO

- Il BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL smontato nelle sue tre parti (ad esclusione del tubo) può essere lavato in lavastoviglie immobilizzando le parti del nebulizzatore in un contenitore nel cestello superiore. Lavare con un ciclo di lavaggio normale e assicurarsi di rimuovere il contenitore prima del ciclo di asciugatura.
- Il lavaggio in lavastoviglie con piatti eccessivamente sporchi non è consigliato.
- Asciugare in base alle istruzioni fornite alla Sezione 2.3.

2.3 ASCIUGATURA

- Per asciugare, scuotere le parti del nebulizzatore per rimuovere eventuale acqua in eccesso.
- Si consiglia di ricollegare brevemente il **TUBO EZ Twist** alla parte inferiore della coppa del nebulizzatore e all'aria compressa per pulire il percorso dell'aria.
- Far asciugare completamente le parti all'aria prima di assemblarle nuovamente.
- I componenti del nebulizzatore possono altresì essere asciugati con un panno pulito e privo di lanugine prima di essere assemblati nuovamente.

TUBO EZ TWIST

Occasionalmente è possibile notare della condensa all'interno del tubo. Si tratta di una condizione normale. Per rimuovere tale condensa, collegare semplicemente un'estremità del **TUBO EZ Twist** a una fonte di aria pressurizzata, come a un compressore **Ombra***, e far scorrere l'aria senza il nebulizzatore collegato. Ciò forzerà l'aria attraverso il tubo, asciugandone l'interno. Per pulire la parte esteriore, utilizzare un panno umido. Assicurarsi che il tubo sia completamente asciutto prima di riporlo.

3. ISTRUZIONI PER LA DISINFEZIONE

Il BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL (ad esclusione del tubo) deve essere disinfettato almeno a giorni alterni durante il trattamento, utilizzando uno qualsiasi dei metodi elencati qui di seguito.

A. CANDEGGINA

- Prima della disinfezione, seguire le Sezioni 1 e 2 "Pulizia del nebulizzatore". Non asciugare o assemblare nuovamente il dispositivo.
- Le tre parti del nebulizzatore (ad esclusione del tubo) possono essere messe a bagno in una soluzione di candeggina e acqua in un rapporto 1:50 (circa un cucchiaino di candeggina in 3¼ bicchieri d'acqua) per 3 minuti. Sciacquare bene con acqua pulita. È possibile utilizzare come sostituto alla soluzione

con candeggina un disinfettante per apparecchiature respiratorie (quale Milton[†], Dodie[†] o Control III[†]) seguendo le istruzioni d'uso del produttore.

- Asciugare in base alle istruzioni fornite nella Sezione 3.1.

B. EBOLLIZIONE

- Prima della disinfezione, seguire le Sezioni 1 e 2 “Pulizia del nebulizzatore”. Non asciugare o assemblare nuovamente il dispositivo.
- Le tre parti del nebulizzatore (ad esclusione del tubo) possono essere fatte bollire in acqua per 15 minuti. Immergere le singole parti del nebulizzatore in acqua una volta raggiunto il punto di ebollizione. Rimuoverle dall'acqua e farle raffreddare
- Asciugare in base alle istruzioni fornite nella Sezione 3.1.

❗ NOTA: per i pazienti affetti da fibrosi cistica, le linee guida raccomandano di bollire per 10 minuti interi per disinfettare.

❗ NOTA: assicurarsi che la pentola contenga acqua sufficiente da non far entrare in contatto le parti di plastica con la parte inferiore della pentola stessa.

C. SACCHETTO TERMICO A VAPORE PER MICROONDE

- Prima della disinfezione seguire le Sezioni 1 e 2 “Pulizia del nebulizzatore”. Non asciugare o assemblare nuovamente il dispositivo.
- Le tre parti del nebulizzatore (ad esclusione del tubo) possono essere disinfettate nel microonde in un sacchetto per la pulizia a vapore (ovvero, sacchetti Quick-Clean[†] MicroSteam[†]) seguendo le istruzioni d'uso del produttore. Rimuovere le parti dal sacchetto e farle raffreddare.
- Asciugare in base alle istruzioni fornite nella Sezione 3.1.

D. STERILIZZATORE ELETTRONICO A VAPORE

- Prima della disinfezione seguire le Sezioni 1 e 2 “Pulizia del nebulizzatore”. Non asciugare o assemblare nuovamente il dispositivo.
- Le tre parti del nebulizzatore (ad esclusione del tubo) possono essere disinfettate utilizzando uno sterilizzatore elettronico a vapore per biberon, seguendo le istruzioni d'uso del produttore (ad es., sterilizzatore elettronico AVENT). Il ciclo di disinfezione deve durare circa 15 minuti. Far raffreddare le parti.
- Asciugare in base alle istruzioni fornite nella Sezione 3.1.

E. ACETO

- Prima della disinfezione seguire le Sezioni 1 e 2 “Pulizia del nebulizzatore”. Non asciugare o assemblare nuovamente il dispositivo.
- Le tre parti del nebulizzatore (ad esclusione del tubo) possono essere messe a bagno in una soluzione di aceto e acqua in un rapporto 1:3 (circa una tazza di aceto in 3 tazze di acqua) per 1 ora. Sciacquare bene con acqua pulita.
- Asciugare in base alle istruzioni fornite nella Sezione 3.1.

3.1 ASCIUGATURA

- Per asciugare scuotere le parti del nebulizzatore per rimuovere eventuale acqua in eccesso.
- Si consiglia di ricollegare brevemente il **TUBO EZ Twist** alla parte inferiore della coppa del nebulizzatore e all'aria compressa per pulire il percorso dell'aria.
- Far asciugare completamente le parti all'aria prima di assemblarle nuovamente.

- I componenti del nebulizzatore possono altresì essere asciugati con un panno pulito e privo di lanugine prima di essere assemblati nuovamente.

4. CONSERVAZIONE

- Ricollegare il **COPERCHIO DEL NEBULIZZATORE**, assicurandosi di allineare il **CILINDRO BIANCO** con **L'ASTA** della **COPPA DEL NEBULIZZATORE** e serrare manualmente in modo delicato fino a che non si rileva un arresto.
- Ricollegare il **BOCCAGLIO** al dispositivo con la **VALVOLA DI ESPIRAZIONE** rivolta verso il basso.
- I componenti del nebulizzatore devono essere conservati insieme (con il tubo) in un luogo asciutto e privo di polvere evitando l'esposizione continua alla luce solare diretta.

5. ISTRUZIONI PER LE STRUTTURE OSPEDALIERE (per il riutilizzo con più pazienti)

Se il nebulizzatore sarà utilizzato per più pazienti, deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato tra un paziente e l'altro e prima del primo utilizzo. Il **TUBO EZ Twist** non può essere riutilizzato e deve essere sostituito tra un paziente e l'altro.

Quelle che seguono sono procedure di pulizia e disinfezione esclusivamente per medici specialisti qualificati aventi familiarità con i requisiti d'igiene nelle strutture ospedaliere e negli ambulatori medici, convalidati da Trudell Medical International in base alla norma DIN EN 17664. In caso siano utilizzate procedure di sterilizzazione diverse, deve essere prestata particolare attenzione a garantire che siano idonee per pulire o disinfettare prodotti medicali e che soddisfino i requisiti di resistenza del materiale.

⚠ ATTENZIONE - Assicurarsi che i componenti del nebulizzatore si asciughino completamente all'aria tra le fasi di pulizia. La condensa o l'umidità residua può presentare un maggiore rischio di proliferazione dei batteri.

5.1 PULIZIA/DISINFEZIONE

⚠ ATTENZIONE - Pulire e disinfettare immediatamente dopo l'uso con un singolo paziente. Pulire, disinfettare e sterilizzare prima di ciascun cambio di paziente.

5.1.1 PROCEDURA RACCOMANDATA: PULIZIA E DISINFEZIONE MECCANICA

- Preparare il nebulizzatore secondo quanto descritto nella Sezione 1 "Preparazione".
- Posizionare i componenti del nebulizzatore (ad esclusione del tubo) nel lava-strumenti a disinfezione in modo che possano essere puliti efficacemente.
- Selezionare il programma Vario TD.
- A seguito della disinfezione termica, rimuovere i componenti del nebulizzatore dal lava-strumenti a disinfezione e scuoterli per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Consentire l'asciugatura completa all'aria prima di continuare con la sterilizzazione.
- L'efficacia di questa procedura è stata provata utilizzando un lava-strumenti a disinfezione meccanico Miele con Neodisher[†] Mediclean forte 0,5% e Neodisher[†] Z per la neutralizzazione (Dott. Weigert, Amburgo). La strumentazione utilizzata per la disinfezione termica deve essere conforme alla norma DIN EN ISO 15883.

5.1.2 PROCEDURA RACCOMANDATA: PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE

⚠ ATTENZIONE: il BAN **AEROECLIPSE*** XL (e i relativi accessori) non sono idonei al trattamento con disinfettanti a base di composti di ammonio quaternario. I composti di ammonio quaternario tendono a concentrarsi in materiali plastici, il che può causare reazioni di incompatibilità in alcuni pazienti.

- Preparare il nebulizzatore secondo quanto descritto nella Sezione 1 "Preparazione".
- Posizionare i componenti del nebulizzatore (ad esclusione del tubo) in una soluzione di Korsolex[†] EndoCleaner 0,5% e acqua calda a circa 50° C e pulire a fondo con uno spazzolino. Questo processo dovrebbe richiedere circa 5 minuti.

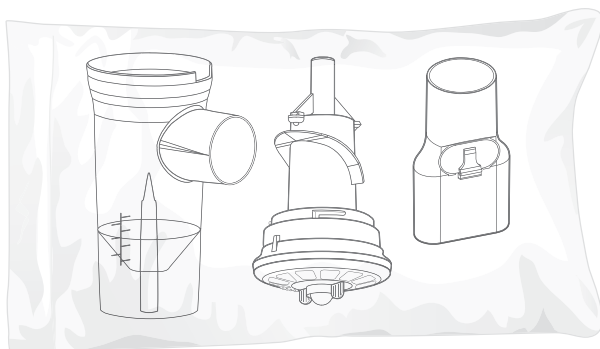
- Successivamente, posizionare i componenti del nebulizzatore (ad esclusione del tubo) in una soluzione disinfettante di Korsolex[†] basico 4% per 15 minuti.
- Sciacquare completamente i componenti del nebulizzatore con acqua igienicamente controllata, scuoterli per rimuovere l'acqua in eccesso e lasciarli asciugare completamente all'aria su una superficie pulita, asciutta e assorbente.
- L'efficacia di questa procedura è stata provata utilizzando l'agente detergente Korsolex[†] EndoCleaner 0,5% in combinazione con il disinfettante Korsolex[†] basico 4% (Bode Chemie, Amburgo).

5.2 STERILIZZAZIONE

Il nebulizzatore (ad esclusione del tubo) può essere sterilizzato utilizzando le seguenti procedure validate. In caso di utilizzo di un'altra procedura, deve essere validata la relativa efficacia. Devono essere seguiti gli standard igienici a livello ospedaliero.

- Un processo di sterilizzazione validato può essere svolto su prodotti solamente una volta puliti e disinfettati in base alle istruzioni fornite nella Sezione 5.1.
- In seguito alla pulizia/disinfezione, imballare il nebulizzatore smontato nelle sue tre parti nella confezione di sterilizzazione (confezione di sterilizzazione usa e getta) in base alla norma DIN EN ISO 11607. La dimensione della confezione non deve essere inferiore a 70 mm x 120 mm.

ⓘ **NOTA:** quando si posizionano i componenti del nebulizzatore nella confezione di sterilizzazione, la parte di **CILINDRO BIANCO** del **COPERCHIO DEL NEBULIZZATORE** deve essere posizionata nella confezione in modo da non essere piegata o compressa negli angoli dove potrebbe incurvarsi (come mostrato in figura).



- I componenti del nebulizzatore devono poi essere sterilizzati mediante la seguente procedura di sterilizzazione.

5.2.1 PROCEDURA RACCOMANDATA: STERILIZZAZIONE A VAPORE

Autoclavare il BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL seguendo le istruzioni del produttore dell'autoclave, preferibilmente con pre-vuoto frazionato, in accordo con le norme DIN EN 285 o DIN EN 13060 (tipo B).

Tempo massimo di sterilizzazione e di attesa:

A. 121° C (da mantenere per almeno 20 minuti).

OPPURE

B. 134° C (da mantenere per almeno 3 minuti). Non superare una temperatura di 137° C.

Assicurarsi che i componenti del nebulizzatore non entrino in contatto con altri materiali, carrelli o scaffalature metalliche all'interno dell'autoclave e che nulla sia posizionato sulla parte superiore del dispositivo durante il ritrattamento.

Questo metodo è stato validato in base alla norma DIN EN ISO 17665–1.

ⓘ **NOTA:** il BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL può essere autoclavato fino a 150 volte o per 6 mesi (qualsiasi situazione si verifichi per prima), dopodiché deve essere sostituito. Controllare visivamente il nebulizzatore dopo ciascun ciclo di pulizia. Sostituire eventuali parti danneggiate, deformate o gravemente scolorite.

⚠ **ATTENZIONE:** l'impiego di procedure di pulizia e disinfezione diverse da quelle indicate nel presente documento non è stato validato e potrebbe causare danni al dispositivo.

5.3 CONSERVAZIONE

Tenere il nebulizzatore sterilizzato in un luogo asciutto e privo di polvere protetto da contaminazioni.

CONTROINDICAZIONI

Il presente dispositivo non è stato testato per l'uso con Pentamidina.

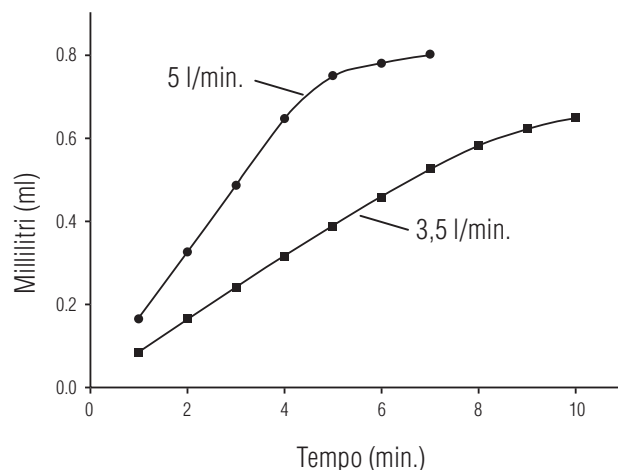
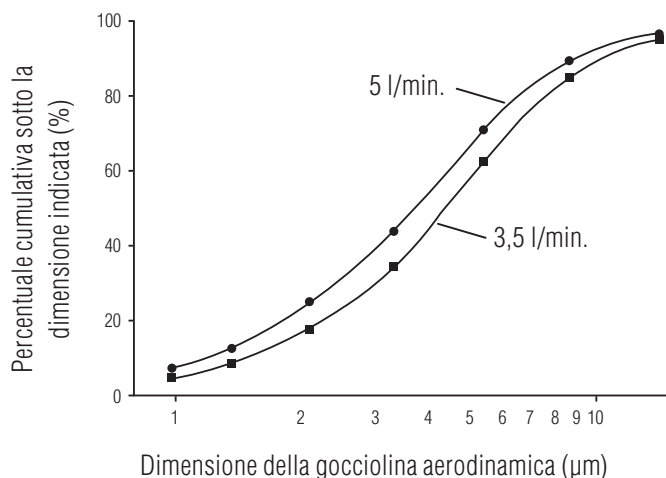
USO MONOPAZIENTE

Se non pulito in base alle istruzioni ospedaliere per il riutilizzo con più pazienti, il presente dispositivo è destinato all'uso mono-paziente (un solo paziente). Il dispositivo deve essere sostituito dopo 6 mesi o immediatamente qualora i componenti siano rotti o se il nebulizzatore non funziona correttamente.

SMALTIMENTO

I componenti usati del nebulizzatore possono essere smaltiti con i rifiuti domestici a meno che ciò non sia proibito dalle normative in materia di smaltimento vigenti nei rispettivi Stati membri.

CARATTERISTICHE DELL'AEROSOL



SPECIFICHE TECNICHE

Metodo di nebulizzazione	Modalità azionata dalla respirazione o continua	
Gas del nebulizzatore	Aria, ossigeno	
Portata di erogazione	12 l/min.	
Volumi di riempimento	Riempimento minimo: 1 ml Riempimento massimo: 6 ml	
Angolo operativo	Fino a 45 gradi	
Portata minima	3,5 l/min.	
Pressione operativa corrispondente	91,7 kPa (13,3 psi)	
Portata massima	5,0 l/min.	
Pressione operativa corrispondente	179,3 kPa (26 psi)	
Diametro aerodinamico mediano di massa (MMAD)	4,3 µm a 3,5 l/min.	3,7 µm a 5,0 l/min.
Frazione respirabile	58% a 3,5 l/min.	67% a 5,0 l/min.
Limite superiore di temperatura di funzionamento	+40° C (104° F)	
Limite inferiore di temperatura di funzionamento	+15° C (59° F)	
Intervallo dell'umidità relativa di funzionamento	Dal 15% al 95% di umidità relativa (senza condensa)	
Intervallo temperatura di conservazione	Da -40° C (-40° F) a +70° C (158° F)	
Intervallo di umidità relativa di conservazione	Dal 15% al 95% di umidità relativa (senza condensa)	
Privo di lattice	Sì	
Materiali del nebulizzatore	Polipropilene, Acetale (solo Selezionatore della modalità), Silicone, PVC (solo tubo EZ Twist)	
Ultimo aggiornamento delle informazioni	Gennaio 2012	

CODICI PER IL RIORDINO

BAN riutilizzabile AEROECLIPSE* XL (comprende: BAN riutilizzabile AEROECLIPSE* XL con boccaglio, tubo EZ Twist , manuale d'uso)	10551393010
Mascherina riutilizzabile ComfortSeal* con adattatore a gomito – Piccola (0 – 18 mesi)	10550393010
Mascherina riutilizzabile ComfortSeal* con adattatore a gomito – Media (1 – 5 anni)	10550293010
Mascherina riutilizzabile ComfortSeal* con adattatore a gomito – Grande (5+ anni)	10550493010

Per trovare un distributore autorizzato per il BAN riutilizzabile **AEROECLIPSE*** XL nella propria zona, visitare il sito www.aeroeclipse.com



AeroEclipse[®] XL

Återanvändbar andningsstyrd nebulisator

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Indikationer för användning	75
Viktig säkerhetsinformation	75
Innan du börjar	75
Installation av nebulisatorn	75
Nebulisatorbehandling	77
Andningsstyrt läge	77
Kontinuerligt läge	77
Rengöra nebulisatorn	78
1 Förberedelse	78
2 Hemma	78
3 Instruktioner för desinficering	79
4 Förvaring	80
5 Sjukhusinstruktioner (för återanvändning för flera patienter)	80
Kontraindikation	82
Avfallshantering	82
Tekniska specifikationer	83

En elektronisk version av användarmanualen finns tillgänglig att ladda ned från www.aeroeclipse.com



BILD 1

**Nebulisatorns
ovansida**



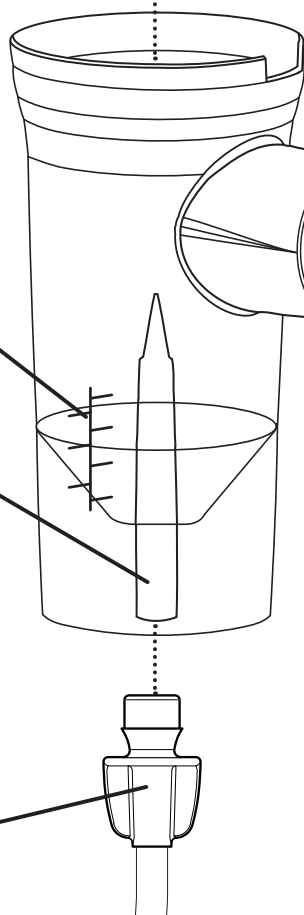
Användarmanual

Nebulisatorkopp

ml-markeringar

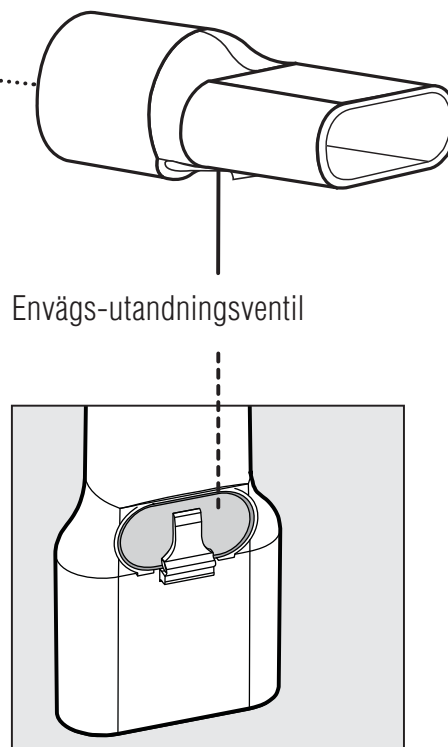
Skافت

EZ-Twist-slang



Munstycke

Envägs-utandningsventil



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn är en återanvändbar apparat för en enskild patient när den används i hemmiljö och för flera patienter när den rengörs enligt sjukhusinstruktioner. Nebulisatorn är avsedd att tillföra receptbelagd medicin i aerosolform till patienter som andas spontant och vårdas eller behandlas av en legitimerad medicinsk vårdgivare. Apparaten kan användas med en **Ombra***-kompressor eller en luftkälla som kan tillföra ett luftflöde på 3,5 till 5,0 liter per minut (lpm) med ett nominellt arbetstryck på 0,92 till 1,79 bar (13,3 till 26 pund per kvadrattum (psi)). Avsedda miljöer för användning innefattar hemmet, sjukhus och kliniker.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Följande termer används för att uppmärksamma potentiella användningsfel som kan orsaka skada.

① **OBS** - Indikerar information som användaren särskilt ska uppmärksamma.

⚠ **FÖRSIKTIGHET** - Information för att förhindra skada på produkten eller orsaka personskada.

⚠ **VARNING** - Viktig säkerhetsinformation om faror som kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall.

INNAN DU BÖRJAR

1. Denna förpackning ska innehålla en återanvändbar **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisator med munstycke, en **EZ-Twist-SLANG** och en användarmanual (Se bild 1). Om några delar saknas, kontakta den auktoriserade distributören som du köpte enheten ifrån. För att ladda ned en elektronisk kopia av användarmanualen, gå till www.aeroeclipse.com
2. Före användning, undersök produkten noga med avseende på främmande föremål, skadade eller saknade delar. Om någon del skulle saknas eller om någon defekt upptäcks, kontakta den auktoriserade distributören varifrån du ursprungligen köpte din återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisator. Var noga med att rengöra din nebulisator före första användningen och mellan varje behandling.
3. Innan du påbörjar nebulisatorbehandling, läs **ANVÄNDARMANUALEN** för att försäkra dig om att du förstår alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och varningar. Om du har frågor som gäller produktens användbarhet eller prestanda, kontakta din medicinska vårdgivare innan du använder den.
4. Nebulisatorn ska bytas ut efter 6 månaders användning. Var noga med att följa användar- och rengöringsanvisningarna så som de beskrivs i denna användarmanual och ersätt din nebulisator inom den tidsram som anges för att säkerställa att den fungerar korrekt. Underlåtenhet att följa dessa rengöringsanvisningar kan påverka apparatens prestanda negativt.
5. Vi rekommenderar att du har en extra nebulisator till hands om din nebulisator skulle skadas, tappas bort eller blir oanvändbar på annat sätt.

INSTALLATION AV NEBULISATORN

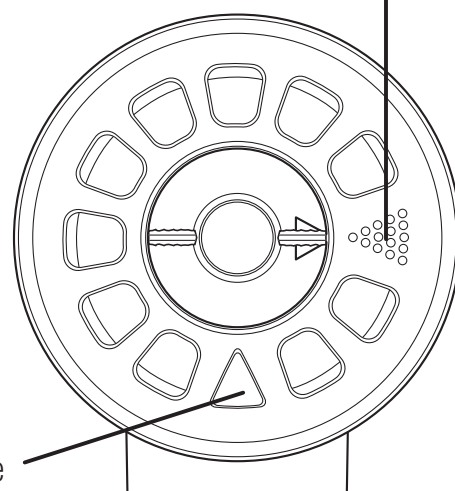
För beskrivningar av nebulisatorns delar, se bild 1.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn kan tillföra medicinering i antingen **ANDNINGSSTYRT** eller **KONTINUERLIGT** läge. I **ANDNINGSSTYRT** läge tillförs medicinen endast genom inandning och kan leda till en ökad dos till lungorna. Läkare ska ta hänsyn till detta när de fastställer dosering.

1. Före användning, andas in och andas ut genom munstycket för att kontrollera att den **GRÖNA FEEDBACK-KNAPPEN** ovanpå apparaten rör sig (Bild 1). Knappen ska röra sig fritt upp och ned. Om inte, vrid **LÄGESVÄLJAREN** till **ANDNINGSSTYRT** läge (☼ – Bild 2). Om den **GRÖNA**

BILD 2

Andningsstyrt läge



Kontinuerligt läge

FEEDBACK-KNAPPEN fortfarande inte rör sig fritt, kontakta din auktoriserade distributör för att få en ny enhet.

2. Undersök **MUNSTYCKET** för att säkerställa att **UTANDNINGSVENTILEN** befinner sig på undersidan, vänd nedåt, för att garantera att luften som har andats ut riktas bort från ansiktet.
3. För patienter som inte kan använda **MUNSTYCKET**, kan den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn användas med mask (tillval) genom att man tar bort **MUNSTYCKET** och sätter i masken i **MUNSTYCKETS** öppning (Bild 3). Den återanvändbara **ComfortSeal***-masken (Bild 4) har en **VINKELADAPTER** som kan sättas i direkt i munstyckets öppning.

ⓘ **OBS!** När man använder den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn med **ComfortSeal***-mask, kontrollera att maskens kant sluter ordentligt tätt. Även små hål kan orsaka att omgivande luft kommer in i masken, vilket avsevärt minskar mängden medicin som tillförs.

BILD 3

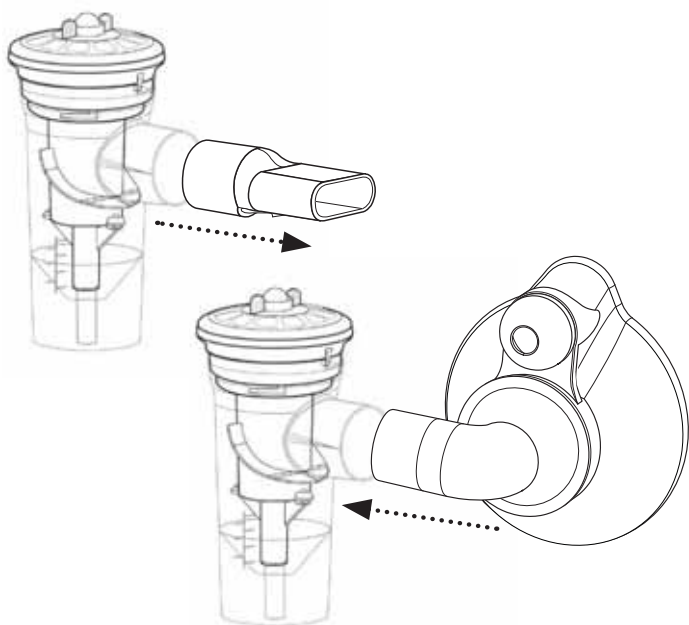
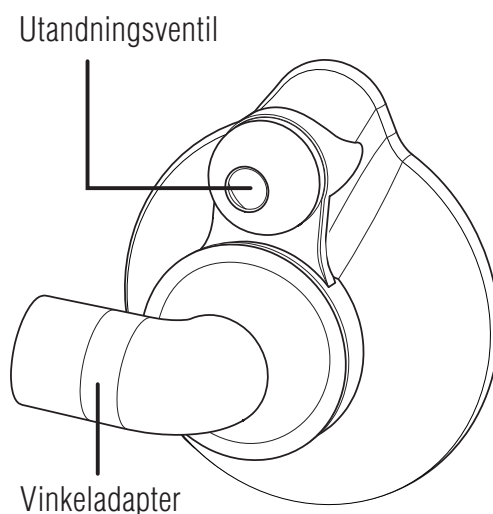


BILD 4



4. Skruva loss och ta bort **NEBULISATORNS ÖVERDEL**. Placera varsamt den förskrivna medicinen i **NEBULISATORKOPPEN** (Bild 5). Den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn tillåter en minsta fyllning på 1 ml och en maximal fyllning på 6 ml. Återanslut **NEBULISATORNS ÖVERDEL**, var noga med att rikta in den **VITA CYLINDERN** i linje med **SKAFTET** på **NEBULISATORKOPPEN** och dra försiktigt åt för hand tills ett stopp märks, så som visas på bild 6. För att ingen medicin ska gå till spillo ska nebulisatorn hållas upprätt. (t.ex. använd din kompressors nebulisatorkopphållare).

BILD 5

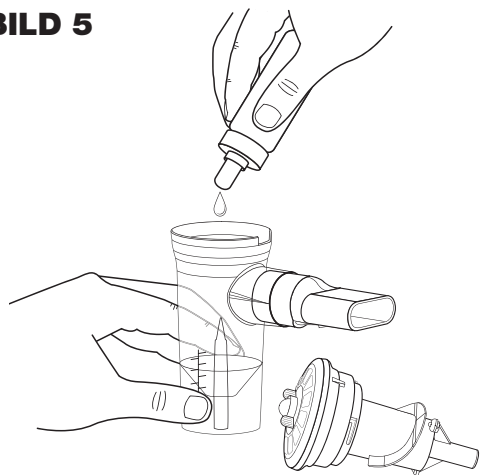
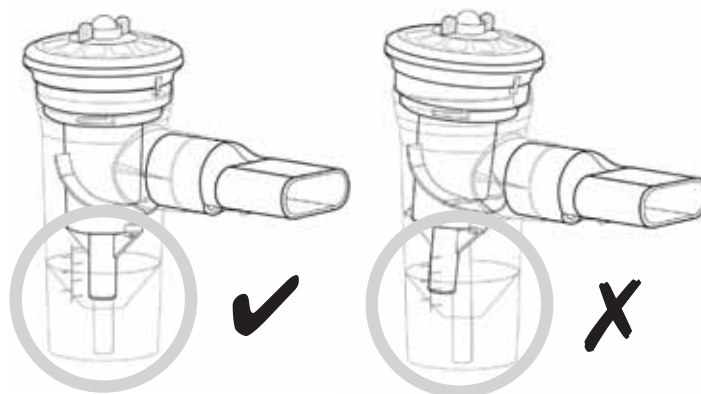


BILD 6



5. Koppla en ände av den medföljande **EZ-Twist-SLANGEN** till uttaget på nebulisatorns undersida och den andra änden till tryckluftskällan. Kontrollera att båda ändarna är säkert inkopplade.

NEBULISATORBEHANDLING

Den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn kan köras i **KONTINUERLIGT LÄGE** (kontinuerlig produktion av aerosol) genom att man vrider **LÄGESVÄLJAREN TILL KONTINUERLIGT LÄGE** (Δ – Bild 2). Nebulisatorn kan återföras till **ANDNINGSSTYRT** läge genom att man vrider **LÄGESVÄLJAREN** till det **ANDNINGSSTYRDA** läget (☰ – Bild 2).

- Följ alltid anvisningarna från din medicinska vårdgivare.
- Den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn ska användas med **Ombra*** bords- eller bärbar kompressor eller en luftkälla som kan tillföra ett luftflöde på 3,5 till 5 liter per minut (lpm) med ett nominellt arbetstryck på 0,92 till 1,79 bar (13,3 till 26 pund per kvadrattum (psi)).
- När apparaten används för att tillföra aerosol till små barn eller till någon som behöver assistans bör de övervakas hela tiden för att garantera säker och effektiv behandling.

ANDNINGSSTYRT LÄGE

Kontrollera att **LÄGESVÄLJAREN** befinner sig i **ANDNINGSSTYRT** läge (☰ – Bild 2).

1. När du sitter bekvämt och upprätt, slå på kompressorn.
2. Placera **MUNSTYCKET** i munnen, var noga med att läpparna sluts runt kanten. Var försiktig så att du inte täcker för **UTANDNINGSVENTILEN** längst ned på **MUNSTYCKET** eftersom detta hindrar ventilen från att fungera korrekt.
3. Andas in långsamt och djupt. När du andas in rör sig den **GRÖNA FEEDBACK-KNAPPEN** på nebulisatorns ovansida (Bild 1) nedåt och indikerar att den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn producerar aerosol som respons på din inandning.
4. Andas ut som vanligt genom apparaten. Ventilen på munstycket öppnas endast under utandning för att släppa ut luft ur apparaten. Detta förhindrar att utandningsluft andas in igen. Under **UTANDNINGEN** rör sig den **GRÖNA FEEDBACK-KNAPPEN** upp igen och indikerar att aerosol inte produceras (Bild 7).
5. Fortsätt att andas normalt genom apparaten tills den börjar ge ifrån sig ett "fräsande" ljud eller enligt anvisningarna från din medicinska vårdgivare.
6. Stäng av kompressorn när du har avslutat behandlingen.
ⓘ OBS! Om du inte kan få igång anordningen under inandningen (du kan inte få den **GRÖNA FEEDBACK-KNAPPEN** att röra sig nedåt när du andas in) kan den drivas manuellt med pekfingeret genom att du trycker ned/släpper den **GRÖNA FEEDBACK-KNAPPEN** samtidigt som du andas. Alternativt kan du växla om till **KONTINUERLIGT LÄGE** (Δ – Bild 2).

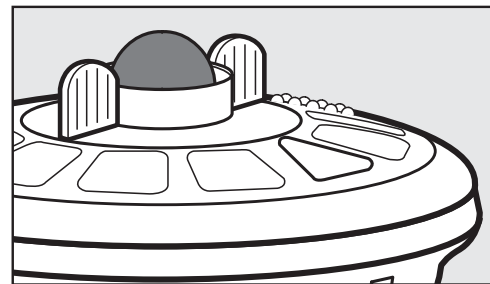
KONTINUERLIGT LÄGE

Kontrollera att **LÄGESVÄLJAREN** befinner sig i **KONTINUERLIGT** läge (Δ – Bild 2).

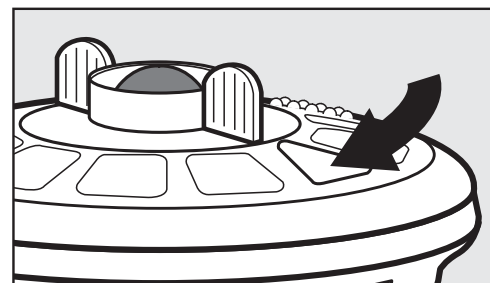
I **KONTINUERLIGT** läge kan nebulisatorn användas med den återanvändbara **ComfortSeal***-masken. Se "Installera din nebulisator", steg 3 angående hur man använder en mask tillsammans med nebulisatorn på rätt sätt.

1. När du sitter bekvämt och upprätt, slå på kompressorn.

BILD 7



Andningsstyrt läge "upp"



Kontinuerligt läge "ner"



- Munstycke:** Placera **MUNSTYCKET** i munnen, var noga med att dina läppar sluts runt kanten. Var försiktig så att du inte täcker för **UTANDNINGSVENTILEN** längst ned på **MUNSTYCKET** eftersom detta hindrar ventilen från att fungera korrekt.
Mask: Placera masken säkert över din näsa och mun, var noga med att maskens kant sluter till ordentligt tätt om ansiktet. Även små öppningar kan påverka medicintillförseln.
- Andas in långsamt och djupt. Den **GRÖNA FEEDBACK-KNAPPEN** stannar nere under hela behandlingen och indikerar att apparaten konstant producerar aerosol (Bild 7).
- Andas ut som vanligt genom apparaten. **UTANDNINGSVENTILEN** på **MUNSTYCKET** eller masken öppnas för att släppa ut luft ur apparaten.
- Fortsätt att andas normalt genom apparaten tills den börjar att ge ifrån sig ett "fräsande" ljud eller enligt anvisningarna från din medicinska vårdgivare.
- Stäng av kompressorn när du har avslutat behandlingen.

RENGÖRA NEBULISATORN

Var noga med att rengöra din nebulisator före första användningen och mellan varje behandling.

- För bästa effekt ska man ersätta nebulisatorn var 6:e månad.

1. FÖRBEREDELSE

Omedelbart efter varje behandling måste alla delar av den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn (ej slangen) rengöras från medicinrester och kontaminering.

För att göra detta, ta isär nebulisatorn enligt följande:

- Vrid **LÄGESVÄLJAREN** till det **ANDNINGSSTYRDA** läget före rengöringen så att delarna kan röra sig fritt.
- Ta bort **EZ-Twist-SLANGEN** från undersidan på nebulisatorn.
- Skruva av och ta bort **NEBULISATORNS ÖVERDEL** och ta bort **MUNSTYCKET** från **NEBULISATORKOPPEN**.

För återanvändning i hemmet, fortsätt att läsa från och med avsnitt 2.

För återanvändning på sjukhus eller läkarpraktik, läs avsnitt 5.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Underlåtenhet att följa tillverkarens rengörings- och desinficeringsanvisningar kan få negativa konsekvenser för apparatens prestanda. Montera inte isär produkten mer än vad som rekommenderas i instruktionerna för rengöring, det kan orsaka skada.

2. HEMMA

Var noga med att rengöra din nebulisator före första användningen och mellan varje behandling.

2.1 REKOMMENDERAD METOD

- Tvätta de tre nebulisatordelarna (ej slangen) i en lösning av varmt vatten och flytande diskmedel i ungefär 5 minuter.
- Skölj i rent, varmt vatten.
- Torka enligt instruktionerna i avsnitt 2.3.

2.2 ALTERNATIV METOD

- När den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn är isärmonterad i sina tre delar (ej slangen) kan man tvätta den i diskmaskin genom att man placerar nebulisatordelarna säkert i en korg på högsta hyllan. Diska med normalt diskprogram, ta ut korgen ur diskmaskinen före torkningsprogrammet.
- Maskindiskning tillsammans med mycket smutsig disk rekommenderas inte.



- Torka enligt instruktionerna i avsnitt 2.3.

2.3 TORKNING

- För att torka, skaka av nebulisatorns delar för att avlägsna överflödigt vatten.
- Vi rekommenderar att du under en kort stund återansluter **EZ-Twist-SLANGEN** till nebulisatorkoppens undersida och tryckluftstillförseln för att rena luftpassagen.
- Låt delarna lufttorka ordentligt innan de sätts ihop igen.
- Nebulisatordelarna kan även torkas med en ren luddfri trasa före återmontering.

EZ-TWIST-SLANGEN

Ibland kan du se kondens på insidan av slangen. Detta är normalt. För att avlägsna kondensen, anslut helt enkelt en ände av **EZ-Twist-SLANGEN** till en tryckluftskälla, t.ex. en **Ombra***-kompressor och låt luften strömma utan att nebulisatorn är ansluten. Detta tvingar luft genom slangen och torkar insidan. För att rengöra på utsidan, torka av med en fuktig trasa. Kontrollera att slangen är torr före förvaring.

3. INSTRUKTIONER FÖR DESINFICERING

Den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn (ej slangen) ska desinficeras åtminstone varannan behandlingsdag i enlighet med en av metoderna som anges nedan.

A. BLEKMEDEL

- Före desinficeringen, följ avsnitt 1 och 2 "Rengöra din nebulisator". Torka inte och sätt inte ihop apparaten igen.
- De tre nebulisatordelarna (ej slangen) kan blötläggas i en lösning med 1 del blekmedel till 50 delar vatten (t.ex. ca 1 matsked blekmedel till ca 8 dl vatten) i 3 minuter. Skölj noga med rent vatten. Du kan ersätta ett desinficeringsmedel för respiratorutrustning (som t.ex. Milton[†], Dodie[†] eller Control III[†]) med blekmedelslösningen genom att följa tillverkarens användarinstruktioner.
- Torka enligt instruktionerna i avsnitt 3.1.

B. KOKNING

- Före desinficeringen, följ avsnitt 1 och 2 "Rengöra din nebulisator". Torka inte och sätt inte ihop apparaten igen.
- De tre nebulisatordelarna (ej slangen) kan kokas i vatten i 15 minuter. Placera de enskilda nebulisatordelarna i vattnet när det har nått kokpunkten. Ta delarna ur vattnet och låt svalna.
- Torka enligt instruktionerna i avsnitt 3.1.

❗ **OBS!** För patienter med cystisk fibros rekommenderar riktlinjerna kokning i minst 10 minuter för att desinficera.

❗ **OBS!** Se till att det finns tillräckligt med vatten i kastrullen för att undvika kontakt mellan plastdelarna och botten på den varma kastrullen.

C. MIKROVÅGS-ÅNGPÅSE

- Före desinficeringen, följ avsnitt 1 och 2 "Rengöra din nebulisator". Torka inte och sätt inte ihop apparaten igen.
- De tre nebulisatordelarna (ej slangen) kan desinficeras i mikrovågsugn i en påse för ångrengöring (dvs. Quick-Clean[†] MicroSteam[†] bag) i enlighet med tillverkarens användarinstruktioner. Ta ut delarna ur påsen och låt svalna.
- Torka enligt instruktionerna i avsnitt 3.1.

D. ELEKTRONISK ÅNGSTERILISATOR

- Före desinficeringen, följ avsnitt 1 och 2 "Rengöra din nebulisator". Torka inte och sätt inte ihop apparaten igen.
- De tre nebulisatordelarna (ej slangen) kan desinficeras med en elektronisk ångsterilisator för nappflaskor enligt tillverkarens användaranvisningar (t.ex. AVENT elektronisk sterilisator). Desinficeringscykeln bör pågå i ca 15 minuter. Låt delarna svalna.
- Torka enligt instruktionerna i avsnitt 3.1.

E. VINÄGER

- Före desinficeringen, följ avsnitt 1 och 2 "Rengöra din nebulisator". Torka inte och sätt inte ihop apparaten igen.
- De tre nebulisatordelarna (ej slangen) kan blötläggas i en lösning med 1 del vinäger till 3 delar vatten (t.ex. ca 2 dl vinäger till 6 dl vatten) under en timme. Skölj noga med rent vatten.
- Torka enligt instruktionerna i avsnitt 3.1.

3.1 TORKNING

- För att torka, skaka av nebulisatorns delar för att avlägsna överflödigt vatten.
- Vi rekommenderar att du en kort stund återansluter **EZ-Twist-SLANGEN** till nebulisatorkopps undersida och tryckluftstillförseln för att rena luftpassagen.
- Låt delarna lufttorka ordentligt innan de sätts ihop igen.
- Nebulisatordelarna kan även torkas med en ren luddfri trasa före återmontering.

4. FÖRVARING

- Sätt på **NEBULISATORNS ÖVERDEL** igen, var noga med att den **VITA CYLINDERN** riktas i linje med **SKAFTET** på **NEBULISATORKOPPEN** och dra försiktigt åt för hand tills ett stopp märks av.
- Sätt på **MUNSTYCKET** på apparaten med **UTANDNINGSVENTILEN** vänd nedåt.
- Nebulisatordelarna ska förvaras tillsammans (med slangen) på en torr, dammfri plats och kontinuerlig exponering för direkt solljus ska undvikas.

5. SJUKHUSINSTRUKTIONER (för återanvändning för flera patienter)

Om nebulisatorn ska användas för flera patienter, måste den rengöras, desinficeras och steriliseras mellan patienterna och före första användningen. **EZ-Twist-SLANGEN** kan inte återbearbetas utan måste bytas ut mellan patienterna.

Här följer rengörings- och desinficeringsprocedurerna som uteslutande gäller kvalificerade medicinska specialister som är förtrodda med hygienkraven på sjukhus och läkarpraktiker, validerade av Trudell Medical International enligt DIN EN 17664. Om andra steriliseringsprocedurer används ska man vara särskilt noga med att kontrollera att dessa lämpar sig för rengöring eller desinficering av medicinska produkter och att de uppfyller kraven på materialresistens.

⚠ FÖRSIKTIGHET - Kontrollera att nebulisatordelarna lufttorkas ordentligt mellan rengöringsstegen. Kondens eller kvardröjande fukt kan innebära en ökad risk genom tillväxt av bakterier.

5.1 RENGÖRING/DESINFICERING

⚠ FÖRSIKTIGHET - Rengör och desinficera omedelbart efter användning av en enskild patient. Rengör, desinficera och sterilisera före varje patientbyte.

5.1.1 REKOMMENDERAD PROCEDUR: MEKANISK RENGÖRING OCH DESINFICERING

- Förbered nebulisatorn som beskrivs i avsnitt 1 "Förberedelse".

- Placera nebulisatordelarna (ej slangen) i desinfektören på så sätt att de kan rengöras mest effektivt.
- Välj Vario TD-programmet.
- Efter värmedesinfektion, ta bort nebulisatordelarna från desinfektören och skaka för att avlägsna överflödigt vatten.
- Låt lufttorka ordentligt innan du fortsätter med steriliseringen.
- Denna procedurs verkningsgrad har kunnat påvisas genom att man använt sig av Miele mekaniska desinfektör med Neodisher[†] Mediclean forte 0,5 % och Neodisher[†] Z för neutralisering (Dr Weigert, Hamburg). Utrustning som används för värmedesinfektion ska överensstämma med DIN EN ISO 15883.

5.1.2 REKOMMENDERAD PROCEDUR: MANUELL RENGÖRING OCH DESINFICERING

⚠ FÖRSIKTIGHET: AEROECLIPSE* XL andningsstyrda nebulisator (och dess tillbehör) lämpar sig inte för behandling med desinficeringsmedel som baseras på kvartära ammoniumföreningar. Kvartära ammoniumföreningar tenderar att koncentreras i plastmaterial, något som kan orsaka inkompatibilitetsreaktioner hos patienter.

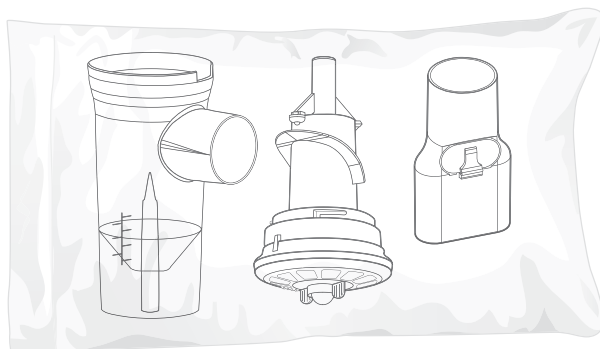
- Förbered nebulisatorn som beskrivs i avsnitt 1 "Förberedelse".
- Placera nebulisatordelarna (ej slangen) i en lösning bestående av Korsolex[†] EndoCleaner 0,5 % och ungefär 50 °C varmvatten och rengör grundligt med en borste. Denna process ska ta cirka 5 minuter.
- Placera därefter nebulisatordelarna (ej slangen) i en desinficerande lösning bestående av Korsolex[†] 4 % basisk lösning i 15 minuter.
- Skölj nebulisatordelarna grundligt under vatten som genomgått hygientest, skaka för att avlägsna överflödigt vatten och låt lufttorka ordentligt på en ren, torr och absorberande yta.
- Verkningsgraden av denna procedur har kunnat påvisas genom att man använt sig av Korsolex[†] EndoCleaner 0,5 % rengöringsmedel kombinerat med Korsolex[†] 4 % basiskt desinficerande medel (Bode Chemie, Hamburg).

5.2 STERILISERING

Nebulisatorn (ej slangen) kan steriliseras med följande validerade procedurer. Om en annan procedur används måste dess effektivitet valideras. Sjukhusstandarder för hygien ska följas.

- En validerad steriliseringsprocess kan bara genomföras på produkter efter att de rengjorts och desinficerats enligt instruktionerna i avsnitt 5.1.
- Efter rengöring/desinficering, förpacka nebulisatorn isärmonterad i sina tre delar i steriliserad förpackning (engångssteriliseringsförpackning) i överensstämmelse med DIN EN ISO 11607. Förpackningens storlek ska inte vara mindre än 70 mm x 120 mm.

ⓘ OBS! När man placerar nebulisatordelarna i steriliseringsförpackningen ska den **VITA CYLINDER**-delen av **NEBULISATORNS ÖVERDEL** läggas i förpackningen så att den inte böjs eller trycks in i hörn där den kan bli böjd (se bild).



- Nebulisatordelarna ska därefter steriliseras med följande steriliseringsprocedur.

5.2.1 REKOMMENDERAD PROCEDUR: ÅNGSTERILISERING

Autoklavera den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn enligt autoklavtillverkarens anvisningar, helst med fraktionerat förvakuum, i enlighet med DIN EN 285 eller DIN EN 13060 (typ B).

Maximal steriliserings- och hålltid:

A. 121 °C (ska upprätthållas i minst 20 minuter).

ELLER

B. 134 °C (ska upprätthållas i minst 3 minuter). Överskrid inte en temperatur på 137 °C.

Kontrollera att nebulisatordelarna inte kommer i kontakt med annat material, metallbrickor eller hyllor i autoklaven och att ingenting placeras ovanpå delarna under bearbetningen.

Denna metod har validerats enligt DIN EN ISO 17665-1.

❗ **OBS!** Den återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisatorn kan autoklaveras uppemot 150 gånger eller i 6 månader (det som inträffar först), men sedan måste den bytas ut. Gör en okulärbesiktning av nebulisatorn efter varje rengöringscykel. Byt ut delar som är skadade, missformade eller allvarligt missfärgade.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Användning av andra procedurer för rengöring och desinficering än de som har angivits ovan har inte validerats och kan orsaka skada på apparaten.

5.3 FÖRVARING

Förvara den steriliserade nebulisatorn på en torr, dammfri plats som är skyddad mot kontaminering.

KONTRAIKATION

Denna apparat har inte blivit testad för användning med pentamidin.

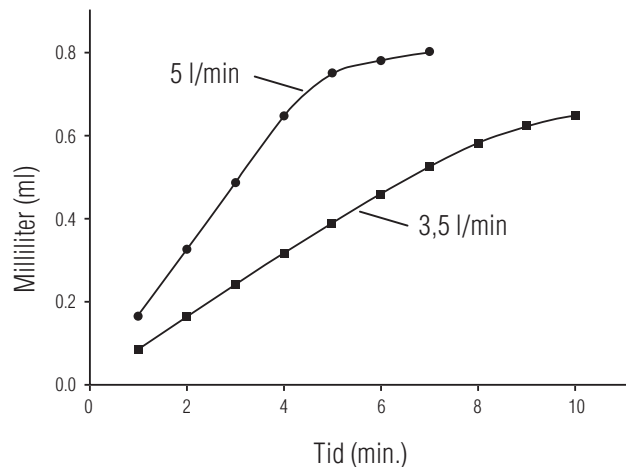
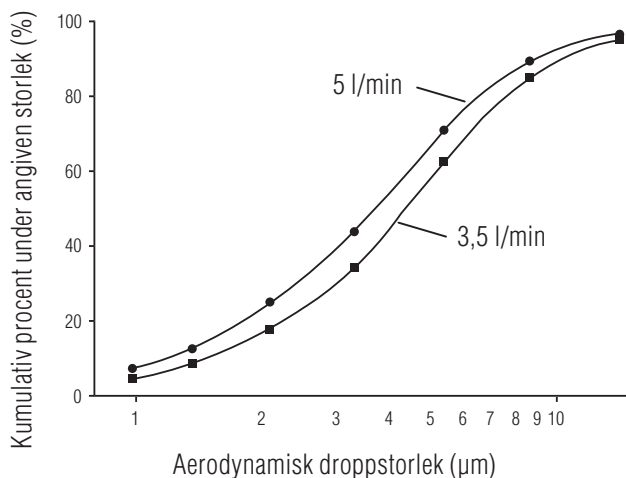
ANVÄNDNING FÖR ENSKILD PATIENT

När denna apparat inte rengörs i enlighet med sjukhusanvisningarna för återanvändning för flera patienter, är den avsedd för användning av en enskild patient (endast en patient). Apparaten ska ersättas efter 6 månader eller omedelbart om delar går sönder eller nebulisatorn inte fungerar ordentligt.

AVFALLSHANTERING

Använda nebulisatorndelar kan kasseras tillsammans med andra hushållssopor om detta inte är förbjudet enligt gällande bestämmelser för avfallshandtering i respektive medlemsland.

EGENSKAPER FÖR AEROSOL



TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Nebuliseringsmetod	Andningsstyrt eller kontinuerligt läge	
Nebulisatorgaser	Luft, syre	
Flödeshastighet, utdrivning	12 l/min	
Fyllnadsvolymer	Minsta fyllning: 1 ml Maximal fyllning: 6 ml	
Arbetsvinkel	Upp till 45 grader	
Minsta flöde	3,5 l/min	
Motsvarande arbetstryck	91,7 kPa (13,3 psi)	
Maximalt flöde	5,0 l/min	
Motsvarande arbetstryck	179,3 kPa (26 psi)	
Massmedian av aerodynamisk diameter (MMAD)	4,3 µm vid 3,5 l/min	3,7 µm vid 5,0 l/min
Respirabel fraktion	58 % vid 3,5 l/min	67 % vid 5,0 l/min
Övre gräns för arbetstemperatur	+40 °C (104 °F)	
Lägre gräns för arbetstemperatur	+15 °C (59 °F)	
Relativt luftfuktighetsområde vid drift	15 % till 95 % RH (icke-kondenserande)	
Temperaturområde för förvaring	-40 °C (-40 °F) till +70 °C (158 °F)	
Relativt luftfuktighetsområde för förvaring	15 % till 95 % RH (icke-kondenserande)	
Latexfri	Ja	
Nebulisatormaterial	Polypropylen, acetal (endast lägesväljare), silikon, PVC (endast EZ-Twist -slangen)	
Informationen senast uppdaterad	Januari 2012	

NUMMER FÖR ÅTERBESTÄLLNING

Återanvändbar AEROECLIPSE* XL andningsstyrda nebulisator (Innefattar: återanvändbar AEROECLIPSE* XL andningsstyrda nebulisator med munstycke, EZ-Twist -slang, användarmanual)	10551393010
Återanvändbar ComfortSeal* -mask med vinkeladapter – Small (0–18 månader)	10550393010
Återanvändbar ComfortSeal* -mask med vinkeladapter – Medium (1–5 år)	10550293010
Återanvändbar ComfortSeal* -mask med vinkeladapter – Large (5 år och äldre)	10550493010

För att hitta auktoriserad distributör för återanvändbara **AEROECLIPSE*** XL andningsstyrda nebulisator i ditt område, gå in på www.aeroeclipse.com



AeroEclipse[®] XL

Genanvendelig åndedrætsudløst forstøver

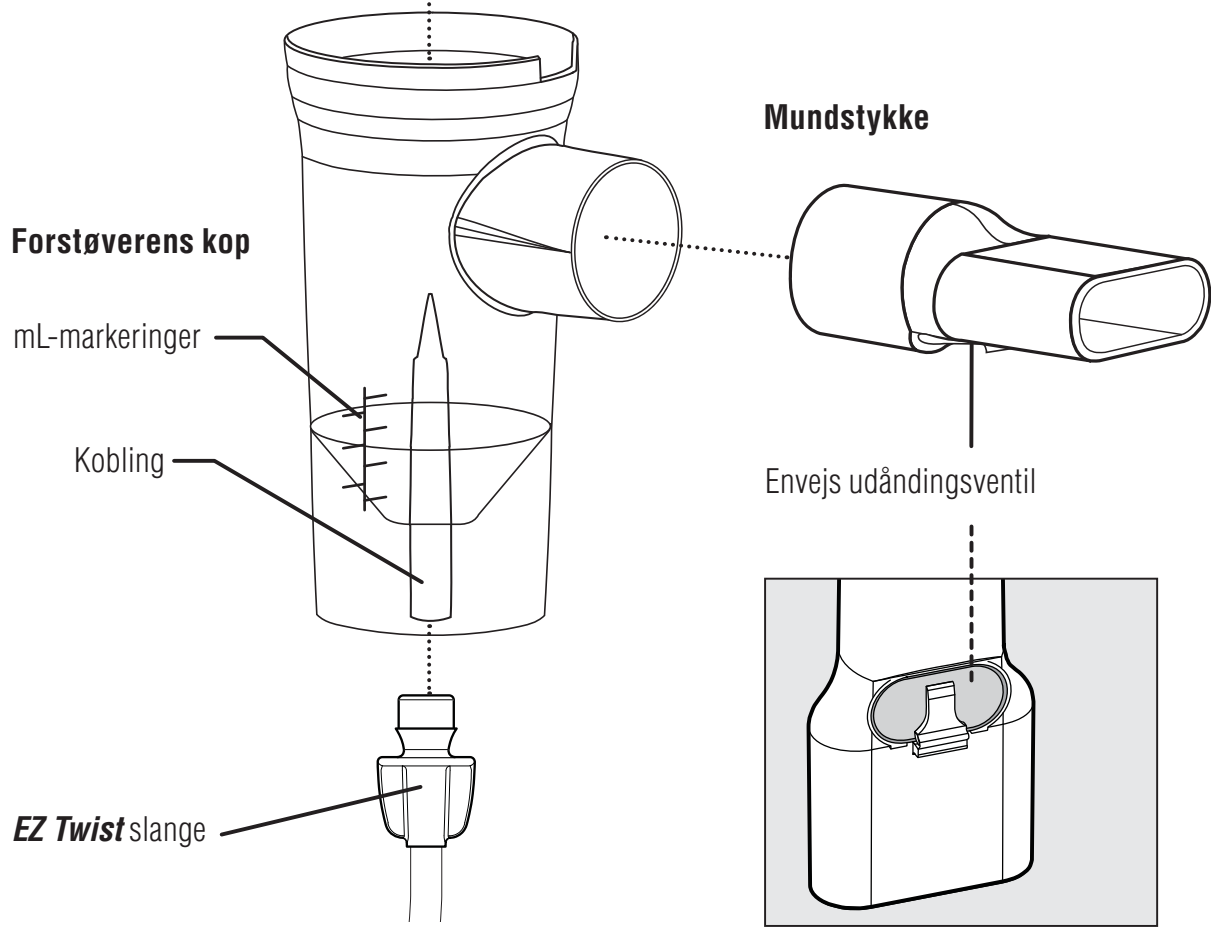
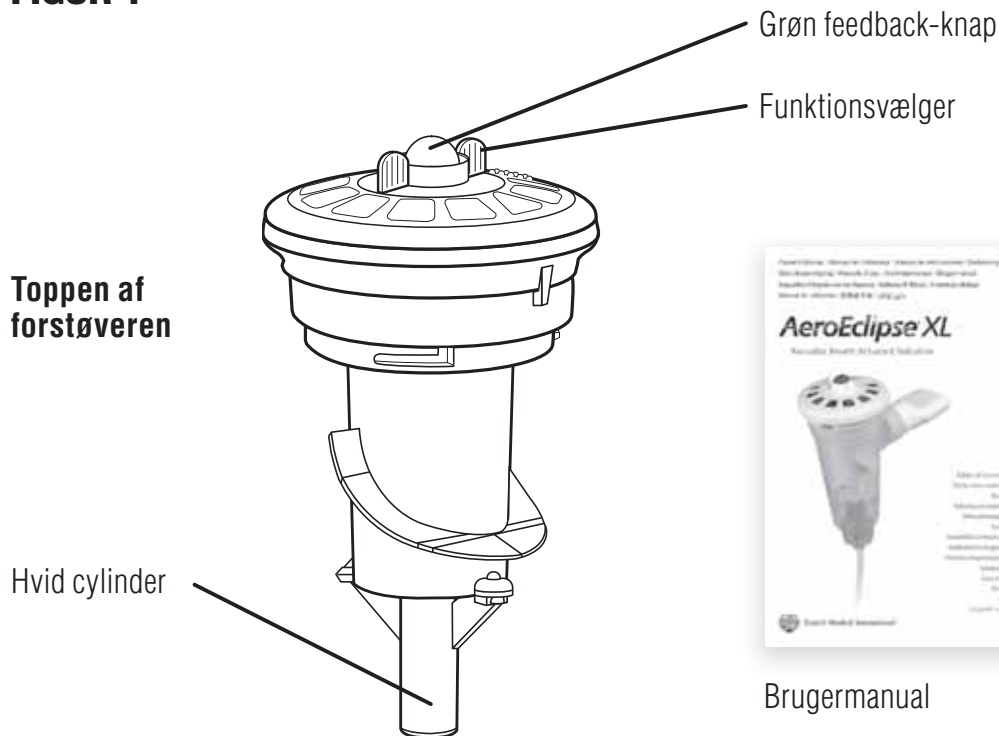
INDHOLDSFORTEGNELSE

Indikationer for brug	86
Vigtige sikkerhedsoplysninger	86
Før du begynder	86
Opsætning af din forstøver	86
Behandling med din forstøver	88
Åndedrætsudløst funktion	88
Kontinuerlig funktion	88
Rengøring af din forstøver	89
1 Klargøring	89
2 Hjemme	89
3 Desinficeringsinstruktioner	90
4 Opbevaring	91
5 Hospitalsinstruktioner (til genbrug af flere patienter)	91
Kontraindikationer	93
Bortskaffelse	93
Tekniske specifikationer	94

En elektronisk version af brugermanualen kan downloades på www.aeroeclipse.com



FIGUR 1



INDIKATIONER FOR BRUG

Den genbrugelige **AEROECLIPSE*** XL åndedrætsudløste forstøver (BAN) er en genbrugelig anordning til en enkelt patient ved anvendelse i hjemmemiljøet og til flere patienter, når den rengøres iht. hospitalsinstruktionerne. Forstøveren er beregnet til at indgive ordineret aerosoliseret medicin til patienter, som trækker vejret spontant, under pleje eller behandling af kvalificeret sundhedspersonale. Anordningen kan anvendes med en **Ombra*** kompressor eller en luftkilde, som kan levere flow mellem 3,5 og 5,0 liter pr. minut (Lpm) under et nominelt arbejdsstryk på 0,92 til 1,79 bar (13,3 til 26 pund pr. kvadrattomme [psi]). De tilsigtede brugsmiljøer inkluderer hjem, hospitaler og klinikker.

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Følgende udsagn vil blive anvendt til at skabe opmærksomhed omkring eventuelle fejl under brug, som kunne forårsage skade.

❗ **BEMÆRK** - Angiver information, som brugeren skal være opmærksom på.

⚠ **FORSIGTIG** - Information mhp. at undgå beskadigelse af produktet eller personskader.

⚠ **ADVARSEL** - Vigtige sikkerhedsoplysninger om farer, som kunne forårsage alvorlige skader eller død.

FØR DU BEGYNDER

1. Pakken skal indeholde en genbrugelig **AEROECLIPSE*** XL BAN med mundstykke, en **EZ Twist SLANGE** og en brugermanual. (Se figur 1). Hvis der mangler nogen dele, skal du kontakte den autoriserede forhandler, hvorfra du købte enheden. Gå til www.aeroeclipse.com for at downloade en elektronisk kopi af brugermanualen
2. Undersøg nøje produktet for fremmedlegemer, beskadigede eller manglende dele inden brug. Hvis der mangler nogen dele, eller der bemærkes en defekt, skal du kontakte den autoriserede forhandler, hvorfra du oprindeligt købte din genbrugelige **AEROECLIPSE*** XL BAN. Sørg for, at du rengør din forstøver inden brug første gang og mellem hver behandling.
3. Læs din **BRUGERMANUAL** for at sørge for, at du forstår alle brugsanvisningerne, forsigtighedsregler og advarsler, inden du starter en behandling med forstøveren. Hvis du har spørgsmål om produktets ydelse eller anvendelighed, skal du kontakte sundhedspersonalet inden brug.
4. Forstøveren bør udskiftes efter 6 måneders brug. Sørg for at følge brugsanvisningerne og rengøringsvejledningen som beskrevet i brugermanualen og udskift din forstøver inden for den tidsramme, som angives, for at sikre dig, at den fungerer korrekt. Hvis du ikke følger den passende rengøringsvejledning kan det påvirke din anordnings ydelse negativt.
5. Det anbefales, at du har en ekstra forstøver ved hånden i tilfælde af, at din forstøver beskadiges, mistes eller på anden vis ikke er stabil.

OPSÆTNING AF DIN FORSTØVER

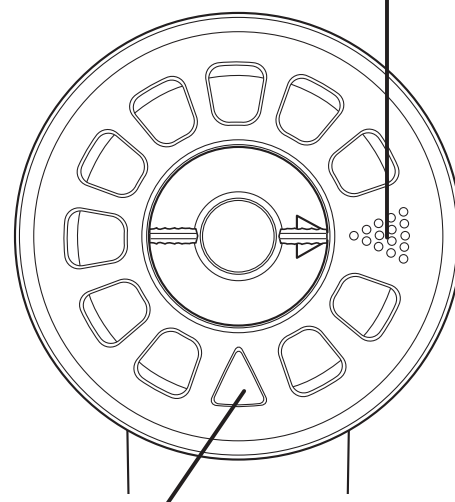
Se figur 1 for beskrivelse af forstøverdele.

⚠ **FORSIGTIG:** Den genbrugelige **AEROECLIPSE*** XL BAN kan levere aerosoliseret medicin i enten **ÅNDEDRÆTSUDLØST** eller **KONTINUERLIG** funktion. I **ÅNDEDRÆTSUDLØST** funktion leveres medicin kun ved indånding og kan medføre en stigning i dosen til lungerne. Klinikere skal tage denne information i betragtning ved bestemmelse af dosen.

1. Ånd ind og ud gennem mundstykket inden brug for at bekræfte bevægelsen af den **GRØNNE FEEDBACK-KNAP** oven på anordningen. (Fig. 1) Knappen skal bevæge sig frit op og ned.

FIGUR 2

Åndedrætsudløst funktion



Positionen kontinuerlig funktion

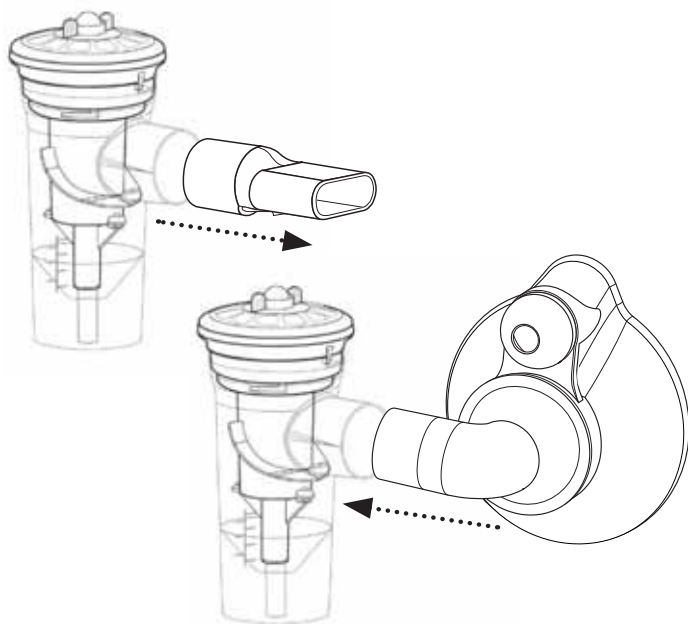
Hvis ikke den gør det, flyt **FUNKTIONSVÆLGEREN** til positionen **ÅNDEDRÆTSUDLØST** (▲ – Fig. 2). Hvis den **GRØNNE FEEDBACK-KNAP** stadig ikke bevæger sig frit, skal du kontakte din autoriserede forhandler for en ny enhed.

2. Undersøg **MUNDSTYKKET** for at sørge for, at **UDÅNDINGSVENTILEN** er for neden og peger nedad, så hver udånding rettes væk fra ansigtet.
3. For patienter, som ikke kan bruge **MUNDSTYKKET**, kan den genbrugelige **AEROECLIPSE*** XL BAN anvendes med en valgfri maske ved at tage **MUNDSTYKKET** af og indsætte masken i åbningen til **MUNDSTYKKET** (Fig. 3). Genbrugelig **ComfortSeal*** maske (Fig. 4) har en **ALBUEADAPTER**, som kan indsættes direkte i åbningen til mundstykket.

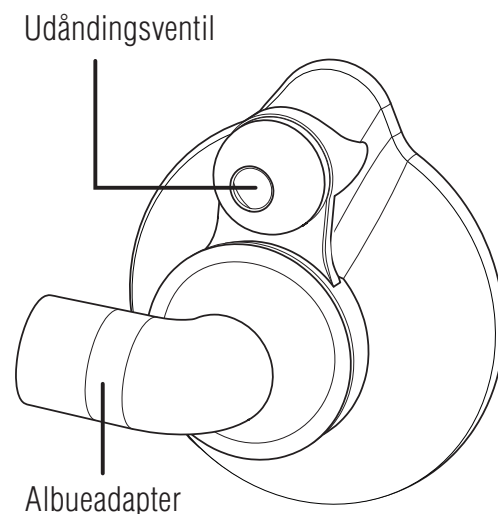
ⓘ **BEMÆRK:** Sørg ved anvendelse af den genbrugelige **AEROECLIPSE*** XL BAN med en **ComfortSeal*** maske for, at der er en tæt forsegling langs hele kanten af masken. Selv små mellemrum kan lade omgivende luft komme ind i masken, hvilket betydeligt reducerer mængden af tilført medicin.

4. Skru **FORSTØVERENS TOP** af og fjern den. Anbring forsigtigt ordineret medicin i **FORSTØVERENS KOP** (Fig. 5). Den genbrugelige **AEROECLIPSE*** XL BAN kan fyldes med mindst 1 mL og højst 6 mL medicin. Sæt **FORSTØVERENS TOP** på igen, idet du sørger for at sætte den **HVIDE CYLINDER** ud for **KOBLINGEN TIL FORSTØVERKOPPEN**, og skru forsigtigt til med fingrene, indtil du mærker modstand som vist på figur 6.

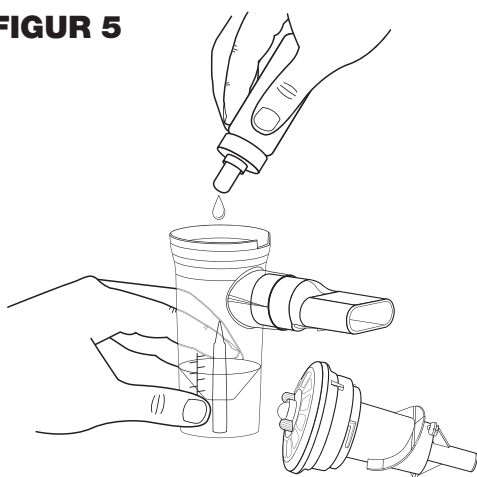
FIGUR 3



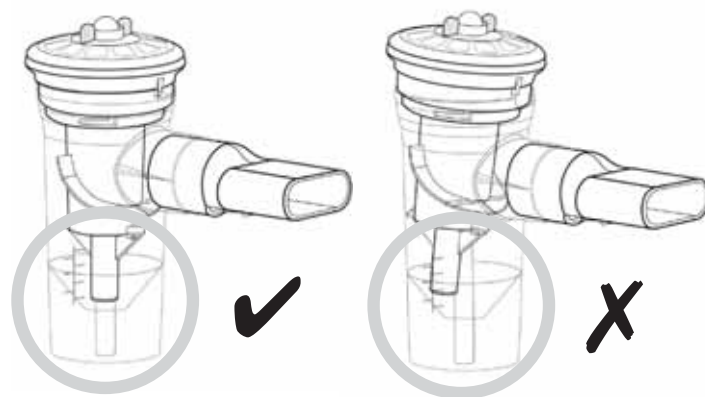
FIGUR 4



FIGUR 5



FIGUR 6



Sørg for, at forstøveren holdes i en opret position, så medicinen ikke spildes (f.eks. Brug din kompressors køpholder til forstøveren).

5. Forbind den ene ende af den medfølgende **EZ Twist** SLANGE med armaturet på bunden af forstøveren og den anden ende med din komprimerede luftforsyning. Sørg for, at begge ender sidder godt fast.

BEHANDLING MED FORSTØVER

Den genbrugelige **AEROECLIPSE*** XL BAN kan betjenes i **KONTINUERLIG FUNKTION** (konstant produktion af aerosol) ved at dreje **FUNKTIONSVÆLGEREN** til positionen **KONTINUERLIG FUNKTION** (Δ – Fig. 2). Forstøveren kan returneres til **ÅNDEDRÆTSUDLØST FUNKTION** ved at dreje **FUNKTIONSVÆLGEREN** til positionen **ÅNDEDRÆTSUDLØST** ($\ddot{\text{A}}$ – Fig. 2).

- Følg altid behandlingsanvisningerne fra sundhedspersonalet.
- Den genanvendelige **AEROECLIPSE*** XL BAN skal anvendes med **Ombra*** bærbare eller bordkompressorer eller en luftforsyning, som kan levere flow mellem 3,5 og 5,0 liter pr. minut (Lpm) under et nominelt arbejdsstryk på 0,92 til 1,79 bar (13,3 til 26 pund pr. kvadrattomme [psi]).
- Når anordningen anvendes til at levere aerosol til små børn eller personer, som skal have hjælp, skal de altid holdes under opsyn for at garantere en sikker og effektiv behandling.

ÅNDEDRÆTSUDLØST FUNKTION

Sørg for, at **FUNKTIONSVÆLGEREN** er i **ÅNDEDRÆTSUDLØST** position ($\ddot{\text{A}}$ – Fig. 2).

1. Tænd for kompressoren, mens du sidder i en behagelig, opret stilling.
2. Sæt **MUNDSTYKKET** i munden, idet du sørger for, at dine læber er tæt sluttet om kanten. Vær forsigtig med ikke at dække **UDÅNDINGSVENTILEN** i bunden af **MUNDSTYKKET**, da det kan forhindre ventilen i at fungere korrekt.
3. Tag langsomt en dyb indånding. Efterhånden som du indånder, bevæger den **GRØNNE FEEDBACK-KNAP** oven på forstøveren (Fig. 1) sig ned, hvilket angiver, at den genanvendelige **AEROECLIPSE*** XL BAN producerer aerosol som respons på din indånding.
4. Udånd normalt gennem anordningen. Ventilen på mundstykket åbner kun under udånding for at lade luft komme ud af anordningen. Dette hjælper med at undgå, at udåndet luft indåndes igen. Under udånding vender den **GRØNNE FEEDBACK-KNAP** tilbage til positionen op, hvilket angiver, at der ikke produceres aerosol (Fig. 7).

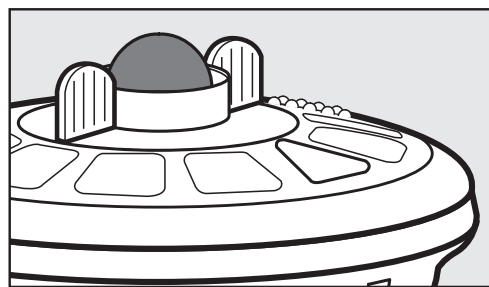
5. Fortsæt med at trække vejret normalt gennem anordningen, indtil den begynder at lave "spruttende" lyde eller som anvist af sundhedspersonalet.
6. Sluk for kompressoren, når du er færdig med din behandling.

ⓘ **BEMÆRK:** Hvis du ikke kan få anordningen til at udløse under indånding (ikke er i stand til at få den **GRØNNE FEEDBACK-KNAP** til at gå ned, når du tager en indånding), kan den betjenes manuelt med din pegefinger ved at trykke ned/slippe den **GRØNNE FEEDBACK-KNAP** i takt med din vejrtækning. Et andet alternativ er at stille anordningen til **KONTINUERLIG FUNKTION** (Δ – Fig. 2).

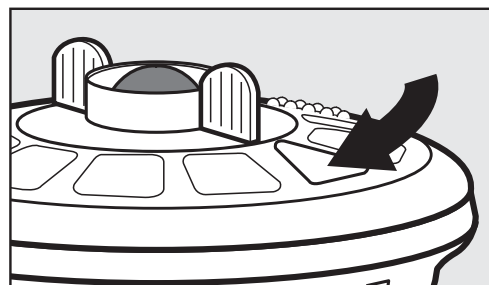
KONTINUERLIG FUNKTION

Sørg for, at **FUNKTIONSVÆLGEREN** er i **KONTINUERLIG** position (Δ – Fig. 2).

FIGUR 7



Åndedrætsudløst funktion positionen "op"



Kontinuerlig funktion positionen "ned"

I **KONTINUERLIG** funktion kan forstøveren anvendes med den genbrugelige **ComfortSeal*** maske. Se "Opsætning af din forstøver", trin 3 ang. korrekt anvendelse af en maske med forstøveren.

1. Tænd for kompressoren, mens du sidder i en behagelig, opret stilling.
2. **Mundstykke:** Sæt **MUNDSTYKKET** i munden, idet du sørger for, at dine læber er tæt sluttet om kanten. Vær forsigtig med ikke at dække **UDÅNDINGSVENTILEN** i bunden af **MUNDSTYKKET**, da det kan forhindre ventilen i at fungere korrekt.
Maske: Anbring masken sikkert over næse og mund, idet du sørger for, at der er en tæt forsegling mellem masken og ansigtet. Selv små mellemrum kan påvirke tilførslen af medicin.
3. Tag langsomt en dyb indånding. Den **GRØNNE FEEDBACK-KNAP** vil blive ved med at være nede under hele behandlingens varighed, hvilket angiver, at anordningen hele tiden producerer aerosol. (Fig. 7)
4. Udånd normalt gennem anordningen. **UDÅNDINGSVENTILEN** på **MUNDSTYKKET** eller masken åbnes for at lade luft komme ud af anordningen.
5. Fortsæt med at trække vejret normalt gennem anordningen, indtil den begynder at lave "spruttende" lyde eller som anvist af sundhedspersonalet.
6. Sluk for kompressoren, når du er færdig med din behandling.

RENGØRING AF DIN FORSTØVER

Sørg for, at du rengører din forstøver inden brug første gang og mellem hver behandling.

- For optimal ydelse skal du udskifte din forstøver hver 6. måned.

1. KLARGØRING

Umiddelbart efter hver behandling skal alle dele af den genbrugelige **AEROECLIPSE*** XL BAN (eksklusive slanger) rengøres for medicinrester og kontaminering.

Demonter forstøveren som følger for at gøre dette:

- 1.1 Drej **FUNKTIONSVÆLGEREN** til **ÅNDEDRÆTSUDLØST** funktion inden rengøring for at garantere fri bevægelse af delene.
- 1.2 Fjern **EZ Twist** **SLANGEN** fra bunden af forstøveren.
- 1.3 Skru **FORSTØVERENS TOP** af og fjern den og fjern **MUNDSTYKKET** fra **FORSTØVERENS KOP**.
For genbrug i hjem læs videre fra afsnit 2.
For genbrug på hospital eller lægeklinik, læs afsnit 5.

⚠ FORSIGTIG: Hvis ikke fabrikantens rengørings- eller desinficeringsinstruktioner følges, kan det negativt påvirke anordningens ydelse. Demonter ikke produktet mere end det, der er anbefalet ifølge rengøringsvejledningen, da det kan medføre skader.

2. HJEMME

Sørg for, at du rengør din forstøver inden brug første gang og mellem hver behandling.

2.1 ANBEFALET METODE

- Vask de tre forstøverdele (eksklusive slanger) i en opløsning af varmt vand og flydende opvaskemiddel i cirka 5 minutter.
- Skyl i rent, varmt vand.
- Tør iht. instruktioner i afsnit 2.3.

2.2 ALTERNATIV METODE

- Den genbrugelige **AEROECLIPSE*** XL BAN demonteret i tre dele (eksklusive slange) kan vaskes i en opvaskemaskine ved at anbringe dem i en kurv på øverste hylde. Vask ved normal vaskecyklus, men sørg for at tage kurven ud inden tørrecyklussen.

- Opvask sammen med meget beskidte tallerkener kan ikke anbefales.
- Tør iht. instruktioner i afsnit 2.3.

2.3 TØRRING

- Tør ved at ryste forstøverdelene for at fjerne overskydende vand.
- Vi anbefaler, at du kortvarigt genforbinder **EZ Twist SLAGEN** med bunden af forstøverkoppen og den komprimerede luftforsyning for at rydde luftvejene.
- Lad delene lufttørre helt, inden de samles igen.
- Forstøverens komponenter kan også tørres med en fnugfri klud inden genmontering.

EZ TWIST SLANGE

Du kan undertiden se kondensation indvendigt i slangerne. Det er normalt. Fjern kondensationen ved blot at forbinde den ene ende af **EZ Twist SLAGEN** med en trykluftforsyning, såsom en **Ombra*** kompressor, og lad luft løbe gennem uden en forstøver forbundet. Dette vil tvinge luft gennem slangen og tørre den indvendigt. Aftør med en fugtig klud for at rengøre ydersiden. Sørg for, at slangen er tør inden opbevaring.

3. DESINFICERINGSINSTRUKTIONER

Den genbrugelige **AEROECLIPSE*** XL BAN (eksklusiv slange) skal desinficeres mindst hver anden behandlingsdag vha. en af metoderne angivet nedenfor.

A. BLEGEMIDDEL

- Følg afsnit 1 og 2 "Rengøring af din forstøver" inden desinfektion. Tør eller saml ikke anordningen igen.
- De tre forstøverdele (eksklusiv slange) kan lægges i blød i en opløsning af blegemiddel og vand i forholdet 1:50 (cirka 1 spiseskefuld blegemiddel i 3/4 L vand) i 3 minutter. Skyl grundigt med rent vand. Du kan erstatte blegemiddelopløsningen med et desinfektionsmiddel til respirationsudstyr (såsom Milton[†], Dodie[†] eller Control III[†]) ved at følge fabrikantens brugsanvisninger.
- Tør iht. instruktioner i afsnit 3.1.

B. KOGNING

- Følg afsnit 1 og 2 "Rengøring af din forstøver" inden desinfektion. Tør eller saml ikke anordningen igen.
- De tre forstøverdele (eksklusiv slange) kan koges i vand i 15 minutter. Læg de individuelle forstøverdele i vand, når det har nået kopepunktet. Tag dem op af vandet og lad dem afkøle.
- Tør iht. instruktioner i afsnit 3.1.

❗ **BEMÆRK:** For patienter med cystisk fibrose anbefaler retningslinjerne at koge delene i de fulde 10 minutter for at desinficere dem.

❗ **BEMÆRK:** Sørg for, at der er nok vand i gryden til at undgå, at plastikdelene kommer i kontakt med bunden af den varme gryde.

C. DAMPPOSE TIL MIKROOVN

- Følg afsnit 1 og 2 "Rengøring af din forstøver" inden desinfektion. Tør eller saml ikke anordningen igen.
- De tre forstøverdele (eksklusiv slange) kan desinficeres i mikroovnen i en pose til damprensning (dvs. Quick-Clean[†] MicroSteam[†] pose) ifølge fabrikantens brugsanvisninger. Tag dem ud af posen og lad dem afkøle.
- Tør iht. instruktioner i afsnit 3.1.

D. ELEKTRONISK DAMPSTERILISATOR

- Følg afsnit 1 og 2 "Rengøring af din forstøver" inden desinfektion. Tør eller saml ikke anordningen igen.
- De tre forstøverdele (eksklusive slange) kan desinficeres med en elektronisk dampsterilisator til sutteflasker ifølge fabrikantens brugsanvisninger (f.eks. AVENT elektronisk sterilisator). Desinfektionscyklussen varer cirka 15 minutter. Lad delene afkøle.
- Tør iht. instruktioner i afsnit 3.1.

E. EDDIKE

- Følg afsnit 1 og 2 "Rengøring af din forstøver" inden desinfektion. Tør eller saml ikke anordningen igen.
- De tre forstøverdele (eksklusive slange) kan lægges i blød i en opløsning af eddike og vand i forholdet 1:3 (cirka 1/4 L eddike til 3/4 L vand) i 1 time. Skyl grundigt med rent vand.
- Tør iht. instruktioner i afsnit 3.1.

3.1 TØRRING

- Tør ved at ryste forstøverdelene for at fjerne overskydende vand.
- Vi anbefaler, at du kortvarigt genforbinder **EZ Twist SLANGEN** med bunden af forstøverkoppen og den komprimerede luftforsyning for at rydde luftvejene.
- Lad delene lufttørre helt, inden de samles igen.
- Forstøverens komponenter kan også tørres med en fnugfri klud inden genmontering.

4. OPBEVARING

- Sæt FORSTØVERENS TOP på igen, idet du sørger for at sætte den HVIDE CYLINDER ud for KOBLINGEN TIL FORSTØVERKOPPEN, og skru forsigtigt til med fingrene, indtil du mærker modstand.
- Sæt MUNDSTYKKET på anordningen med UDÅNDNINGSVENTILEN pegende nedad.
- Forstøverens komponenter skal opbevares sammen (med slange) på et tørt, støvfrit sted, hvor der undgås vedvarende udsættelse for direkte sollys.

5. HOSPITALSINSTRUKTIONER (til genbrug af flere patienter)

Hvis forstøveren skal anvendes af flere patienter, skal den rengøres, desinficeres og steriliseres mellem patienterne og inden første brug. **EZ Twist SLANGEN** kan ikke genbearbejdes mellem patienter.

Følgende er rengørings- og desinfektionsprocedurer udelukkende med henblik på kvalificeret medicinsk personale, som er bekendt med hygiejnekravene på hospitaler og i medicinske praksis, valideret af Trudell Medical International iht. DIN EN 17664. Hvis der anvendes andre steriliseringsprocedurer, skal der udvises særlig omhu for at sørge for, at de er egnede til rengøring og desinfektion af medicinske produkter, og at de opfylder kravene til materialets resistens.

⚠ FORSIGTIG - Sørg for, at forstøverkomponenter får lov til at tørre fuldstændigt mellem rengøringstrinene. Kondensation eller resterende fugtighed kan udgøre en øget risiko for bakterievækst.

5.1 RENGØRING/DESINFEKTION

⚠ FORSIGTIG - Rengør og desinficer straks efter brug på en enkelt patient. Rengør, desinficer og steriliser altid inden en ny patient.

5.1.1 ANBEFALET PROCEDURE: MEKANISK RENGØRING OG DESINFEKTION

- Klargør forstøveren som beskrevet i afsnit 1 "Klargøring."
- Anbring forstøverens komponenter (eksklusive slange) i vaskedesinfektionsapparatet, så de kan rengøres mest effektivt.
- Vælg Vario TD-programmet.

- Efter termisk desinfektion fjern forstøverens komponenter fra vaskedesinfektionsapparatet og ryst dem for at fjerne overskydende vand.
- Lad dem lufttørre grundigt, inden du går videre til sterilisering.
- Effektiviteten af denne procedure er blevet påvist med et Miele mekanisk vaskedesinfektionsapparat med Neodisher[†] Mediclean forte 0,5 % og Neodisher[†] Z til neutralisering (Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland). Udstyr anvendt til termisk desinfektion skal være i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883.

5.1.2 ANBEFALET PROCEDURE: MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION

⚠ **FORSIGTIG: AEROECLIPSE* XL BAN** (og tilbehør) er ikke egnet til behandling med desinfektionsmidler baseret på kvaternære ammoniumforbindelser. Kvaternære ammoniumforbindelser har tendens til at blive koncentreret i plastikmaterialer, hvilket kan forårsage uforlidelighedsreaktioner hos patienter.

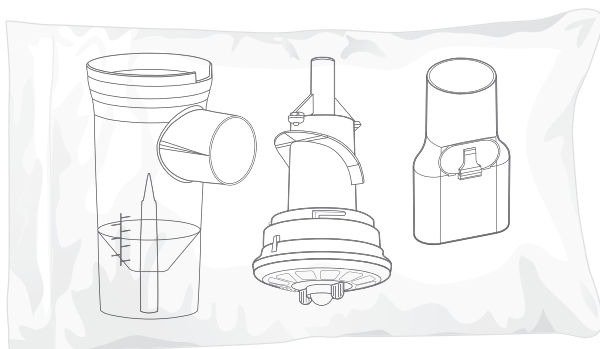
- Klargør forstøveren som beskrevet i afsnit 1 "Klargøring."
- Anbring forstøverens komponenter (eksklusiv slange) i en opløsning af Korsolex[†] EndoCleaner 0,5 % og cirka 50 °C varmt vand og rengør dem grundigt med en børste. Processen skulle vare cirka 5 minutter.
- Anbring derefter forstøverens komponenter (eksklusiv slange) i en desinfektionsopløsning af Korsolex[†] basic 4 i 15 minutter.
- Skyl grundigt forstøverens komponenter under hygiejnisk testet vand, ryst dem for at fjerne overskydende vand og lad dem lufttørre grundigt på en ren, tør og absorberende overflade.
- Effektiviteten af proceduren er blevet påvist ved brug af Korsolex[†] EndoCleaner 0,5 % rengøringsmiddel kombineret med Korsolex[†] basic 4 % desinfektionsmiddel (Bode Chemie, Hamburg, Tyskland).

5.2 STERILISERING

Din forstøver (eksklusiv slange) kan steriliseres ved brug af følgende validerede procedurer. Hvis der anvendes en anden procedure, skal dens effekt valideres. Hospitalshygiejnestandarder skal følges.

- En valideret steriliseringsproces kan kun udføres på produkter, efter de er blevet rengjort og desinficeret ifølge instruktionerne i afsnit 5.1.
- Efter rengøring/desinfektion skal forstøveren pakkes adskilt i de tre dele i steriliseringsemballagen (steriliseringsemballagen til engangsbrug) i overensstemmelse med DIN EN ISO 11607. Emballagens størrelse skal være mindst 70 mm x 120 mm.

ⓘ **BEMÆRK:** Når du anbringer forstøverens komponenter i steriliseringsemballagen, skal den **HVIDE CYLINDER** del af **FORSTØVERENS TOP** være anbragt i emballagen, så den ikke er bøjet eller presset ind i hjørner, hvor den kunne blive bøjet (som vist).



- Forstøverens komponenter skal derefter steriliseres ved brug af følgende steriliseringsprocedure.

5.2.1 ANBEFALET PROCEDURE: DAMPSTERILISERING

Autoklaver den genbrugelige **AEROECLIPSE*** XL BAN ifølge autoklavefabrikantens anvisninger, helst med fraktioneret prævakuum – i overensstemmelse med DIN EN 285 eller DIN EN 13060 (type B).

Maksimum sterilisering og opbevaringstid:

A. 121 °C (skal opretholdes i mindst 20 minutter).

ELLER

B. 134 °C (skal opretholdes i mindst 3 minutter). Overstig ikke en temperatur på 137 °C.

Sørg for, at forstøverens komponenter ikke kommer i kontakt med andre materialer, metalbakker eller hylder i autoklaven, og at ingenting er anbragt oven på anordningen under genbearbejdning.

Denne metode er blevet valideret i henhold til DIN EN ISO 17665-1.

ⓘ **BEMÆRK:** Den genbrugelige **AEROECLIPSE*** XL BAN kan autoklaveres op til 150 gange eller i 6 måneder (afhængigt af hvad der kommer først), men den skal derefter udskiftes. Efterse forstøveren visuelt efter hver rengøringscyklus. Udskift eventuelt beskadigede, misdannede eller voldsomt misfarvede dele.

⚠ **FORSIGTIG:** Brug af rengørings- og desinfektionsprocedurer andre end dem, som er angivet ovenfor er ikke blevet valideret og kan forårsage beskadigelse af anordningen.

5.3 OPBEVARING

Opbevar den steriliserede forstøver på et tørt, støvfrit sted beskyttet mod kontaminering.

KONTRAINDIKATION

Anordningen er ikke blevet testet til brug med Pentamidin.

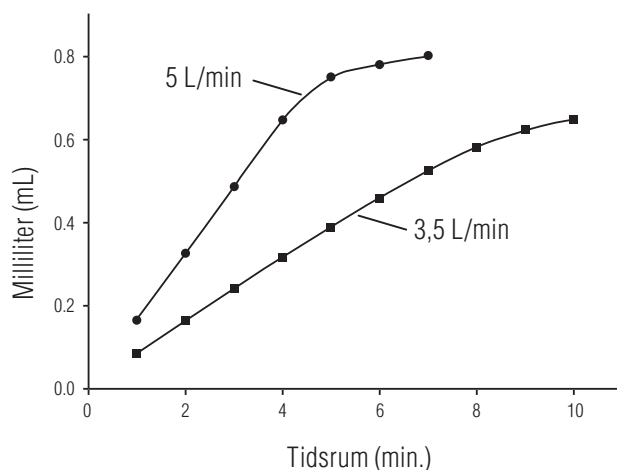
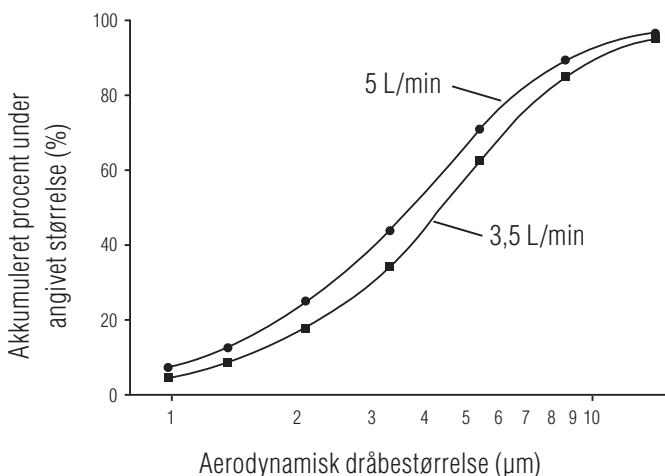
TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT

Når anordningen ikke rengøres iht. hospitalsinstruktionerne til genbrug af flere patienter, er den kun beregnet til engangsbrug (af kun en patient). Anordningen skal udskiftes efter 6 måneder eller med det samme, hvis komponenter revner, eller forstøveren ikke fungerer korrekt.

BORTSKAFFELSE

Forstøverens komponenter kan bortskaffes med husholdningsaffald, med mindre det ikke er tilladt ifølge forskrifterne for bortskaffelse gældende i de pågældende medlemslande.

AEROSOL-KARAKTERTRÆK



TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Forstøvermetode	Åndedrætsudløst eller kontinuerlig funktion	
Gasser til forstøver	Luft, ilt	
Gennemstrømningshastighed ved aktivering	12 L/min	
Opfyldningsvolumener	Minimum opfyldning: 1 mL Maksimum opfyldning: 6 mL	
Betjeningsvinkel	Op til 45 grader	
Minimum flow	3,5 L/min	
Tilsvarende arbejdsdruk	91,7 kPa (13,3 psi)	
Maksimum flow	5,0 L/min	
Tilsvarende arbejdsdruk	179,3 kPa (26 psi)	
Massebaseret median aerodynamisk diameter (MMAD)	4,3 µm @ 3,5 L/min	3,7 µm @ 5,0 L/min
Respirabel fraktion	58 % @ 3,5 L/min	67 % @ 5,0 L/min
Øvre grænse for betjeningstemperatur	+40 °C (104 °F)	
Nedre grænse for betjeningstemperatur	+15 °C (59 °F)	
Relativ fugtighedsområde ved betjening	15 til 95 % relativ fugtighed (ikke kondenserende)	
Opbevaringstemperaturområde	-40 °C (-40 °F) til +70 °C (158 °F)	
Relativ fugtighedsområde ved opbevaring	15 til 95 % relativ fugtighed (ikke kondenserende)	
Latexfri	Ja	
Forstøvermaterialer	Polypropylen, Acetal (kun funktionsvælger), Silicone, polyvinylklorid (kun EZ Twist slange)	
Information sidst opdateret	Januar 2012	

EFTERBESTILLINGSNUMRE

Genbrugelig AEROECLIPSE* XL BAN (inkluderer: Genbrugelig AEROECLIPSE* XL BAN med mundstykke, EZ Twist slange, brugermanual)	10551393010
Genbrugelig ComfortSeal* maske med albueadapter – lille (0 – 18 måneder)	10550393010
Genbrugelig ComfortSeal* maske med albueadapter – medium (1 – 5 år)	10550293010
Genbrugelig ComfortSeal* maske med albueadapter – stor (5+ år)	10550493010

For at finde den autoriserede forhandler af genbrugelig **AEROECLIPSE*** XL BAN i dit område, gå til www.aeroeclipse.com



AeroEclipse[®] XL

Επαναχρησιμοποιούμενος αναπνευστικά ενεργοποιούμενος νεφελοποιητής

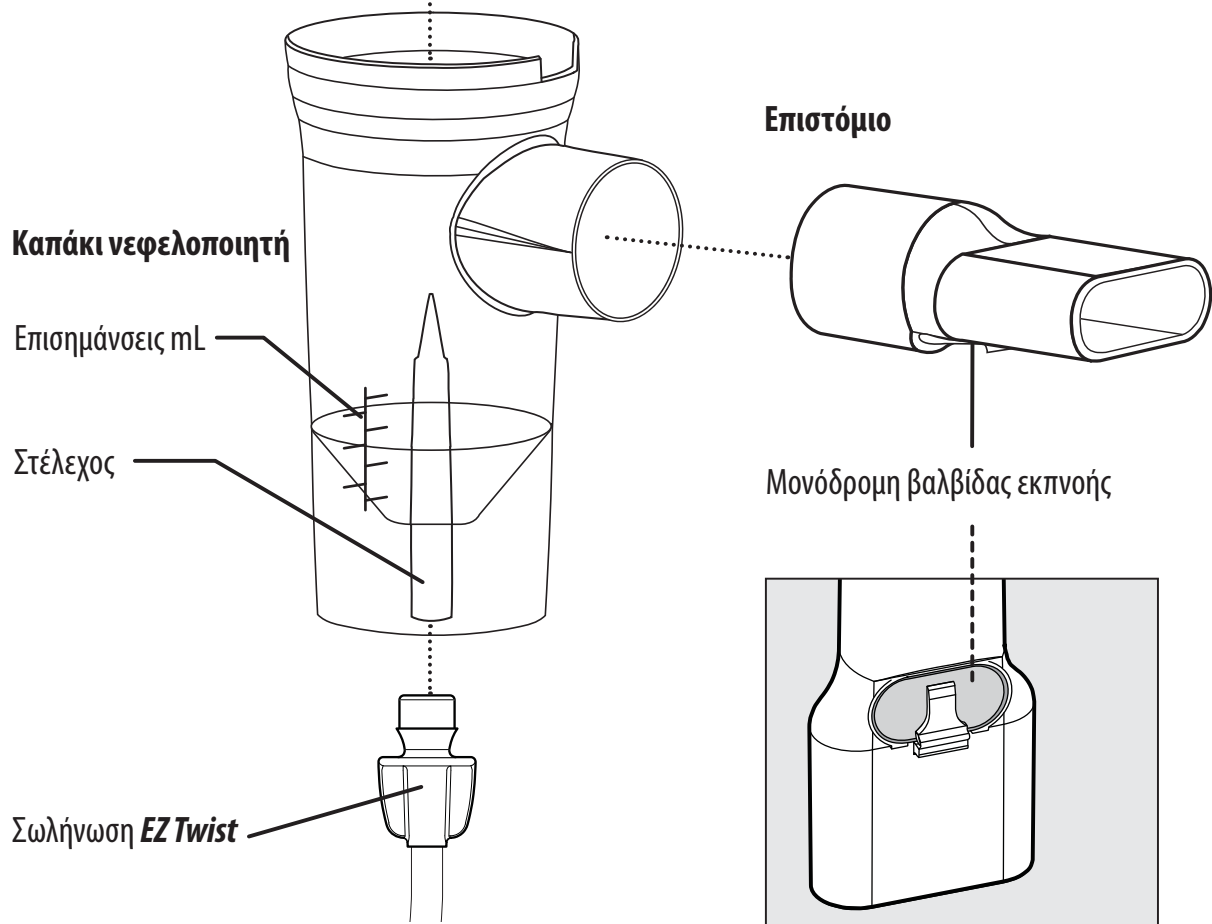
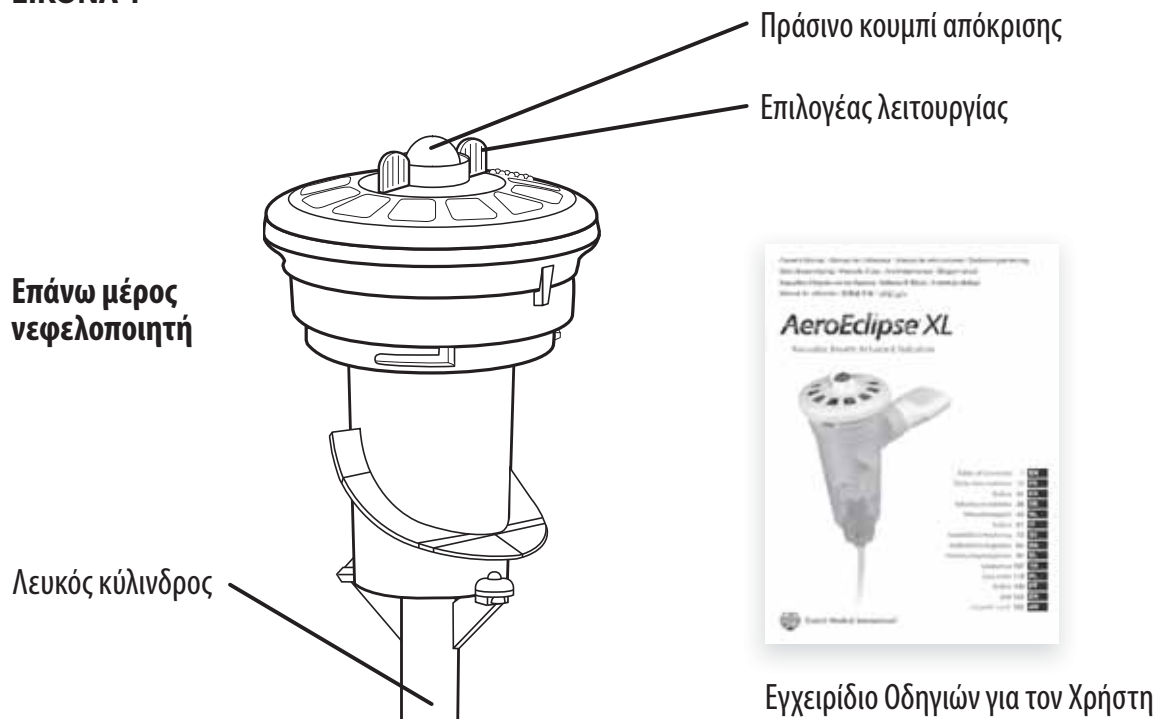
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Ενδείξεις χρήσης	97
Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας	97
Πριν ξεκινήσετε	97
Ρύθμιση του νεφελοποιητή	97
Χειρισμός του νεφελοποιητή	99
Αναπνευστικά ενεργοποιούμενη λειτουργία	99
Συνεχής λειτουργία	100
Καθαρισμός του νεφελοποιητή	100
1 Προετοιμασία	100
2 Στο σπίτι	101
3 Οδηγίες απολύμανσης	101
4 Φύλαξη / Αποθήκευση.....	103
5 Οδηγίες νοσοκομείου (για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς)	103
Αντένδειξη	105
Απόρριψη	105
Τεχνικές Προδιαγραφές	106

Διατίθεται μια ηλεκτρονική έκδοση του παρόντος Εγχειριδίου οδηγιών για τον χρήστη στον ιστότοπο www.aeroeclipse.com



ΕΙΚΟΝΑ 1





ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο επαναχρησιμοποιούμενος ΧΛ αναπνευστικά ενεργοποιούμενος νεφελοποιητής (ΒΑΝ) **AEROECLIPSE*** είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή για έναν μόνο ασθενή όταν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον και για πολλούς ασθενείς όταν καθαρίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του Νοσοκομείου. Ο νεφελοποιητής προορίζεται για τη χορήγηση συνταγογραφημένου φαρμάκου σε μορφή αερολύματος, για ασθενείς που μπορούν να αναπνέουν χωρίς μηχανική υποστήριξη, οι οποίοι τελούν υπό τη φροντίδα ή θεραπεία ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ένα συμπιεστή **Ombra*** ή μια πηγή αέρα με δυνατότητα παροχής ροής 3,5 έως 5,0 λίτρων ανά λεπτό (Lpm) υπό ονομαστική πίεση λειτουργίας 0,92 έως 1,79 bar (13,3 έως 26 λίβρες ανά τετραγωνική ίντσα [psi]). Τα προοριζόμενα περιβάλλοντα για χρήση περιλαμβάνουν οικίες, νοσοκομεία και κλινικές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι παρακάτω δηλώσεις θα χρησιμοποιηθούν για να επιστήσουν την προσοχή σε ενδεχόμενα σφάλματα χρήσης που μπορεί να έχουν αρνητικές συνέπειες.

❗ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** - Καθορίζει πληροφορίες τις οποίες πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα ο χρήστης.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ** - Πληροφορίες για την αποτροπή ζημιάς στο προϊόν ή την πρόκληση προσωπικού τραυματισμού.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** - Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ

1. Αυτό το πακέτο πρέπει να περιέχει έναν επαναχρησιμοποιούμενο ΧΛ ΒΑΝ **AEROECLIPSE*** με επιστόμιο, ένα **ΣΩΛΗΝΑ EZ Twist** και ένα Εγχειρίδιο οδηγιών για τον χρήστη (Δείτε την Εικόνα 1). Εάν λείπουν οποιαδήποτε εξαρτήματα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο διανομέα από τον οποίο αγοράσατε αυτήν τη μονάδα. Για να λάβετε ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του Εγχειριδίου οδηγιών για τον χρήστη, επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.aeroeclipse.com
2. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά το προϊόν για ξένα σώματα, ζημιές ή εξαρτήματα που λείπουν. Εάν λείπουν οποιαδήποτε εξαρτήματα ή παρατηρήσετε κάποιο ελάττωμα, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο διανομέα από όπου αγοράσατε αρχικά τον επαναχρησιμοποιούμενο ΧΛ ΒΑΝ **AEROECLIPSE***. Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει το νεφελοποιητή σας πριν την πρώτη χρήση και μεταξύ θεραπειών.
3. Διαβάστε το **ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ** για να βεβαιωθείτε ότι κατανοείτε όλες τις οδηγίες χρήσης, ζητήματα προσοχής και προειδοποιήσεις πριν αρχίσετε μια θεραπεία με το νεφελοποιητή. Εάν έχετε ερωτήσεις για την απόδοση ή τις δυνατότητες χρήσης αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας πριν τη χρήση.
4. Πρέπει να αντικαθιστάτε το νεφελοποιητή μετά από χρήση 6 μηνών. Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και καθαρισμού του παρόντος Εγχειριδίου οδηγιών για τον χρήστη και αντικαταστήστε το νεφελοποιητή σας εντός του καθοριζόμενου χρονικού πλαισίου για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του. Εάν δεν τηρήσετε τις κατάλληλες οδηγίες καθαρισμού, μπορεί να αντιμετωπίσετε αρνητικές επιδράσεις στην απόδοση της συσκευής.
5. Σας συνιστούμε να έχετε έτοιμο έναν πρόσθετο νεφελοποιητή στην περίπτωση που ο νεφελοποιητής σας υποστεί ζημιά, χαθεί ή καταστεί μη λειτουργικός.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ ΣΑΣ

Για περιγραφές των εξαρτημάτων του νεφελοποιητή, δείτε την Εικόνα 1.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο επαναχρησιμοποιούμενος ΧΛ ΒΑΝ **AEROECLIPSE*** μπορεί να παρέχει φάρμακο σε μορφή αερολύματος στην **ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ** ή **ΣΥΝΕΧΗΣ** λειτουργία. Στην **ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ** λειτουργία, παρέχεται φάρμακο μόνο με την εισπνοή και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση της δόσης στους πνεύμονες. Το κλινικό προσωπικό πρέπει να λαμβάνει υπόψη του αυτές τις πληροφορίες κατά τον καθορισμό της δόσης.

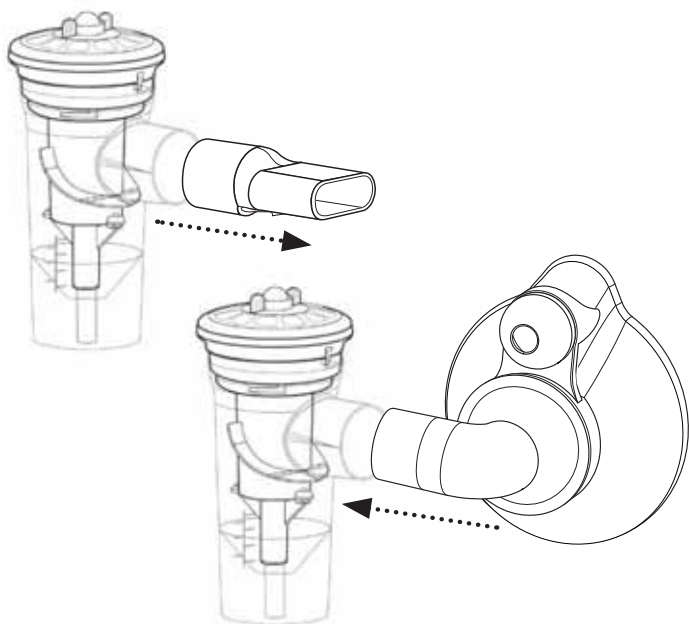
1. Πριν από τη χρήση, εισπνεύστε και εκπνεύστε μέσω του επιστομίου για να επαληθεύσετε την κίνηση του **ΠΡΑΣΙΝΟΥ ΚΟΥΜΠΙΟΥ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ** στο επάνω μέρος της συσκευής (Εικ. 1). Το κουμπί πρέπει να κινείται επάνω και κάτω



ελεύθερα. Εάν όχι, βάλτε τον ΕΠΙΛΟΓΕΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ στη θέση ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ (☼ – Εικ. 2). Εάν το ΠΡΑΣΙΝΟ ΚΟΥΜΠΙ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ εξακολουθεί να μην κινείται ελεύθερα, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για μια νέα μονάδα.

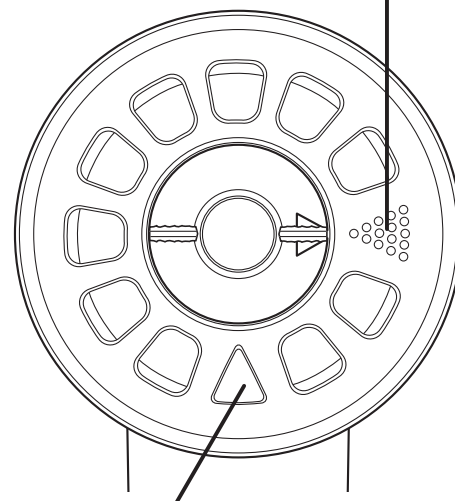
2. Εξετάστε το ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ για να βεβαιωθείτε ότι η ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΝΟΗΣ είναι στο κάτω μέρος και στραμμένη προς τα κάτω, για να βεβαιωθείτε ότι η εκπνοή κατευθύνεται μακριά από το πρόσωπο.
3. Για ασθενείς που δεν έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσουν το ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ, ο επαναχρησιμοποιούμενος XL BAN **AEROECLIPSE*** μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προαιρετική μάσκα, αφαιρώντας το ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ και εισάγοντας τη μάσκα στο άνοιγμα του ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ (Εικ. 3). Η επαναχρησιμοποιούμενη μάσκα **ComfortSeal*** (Εικ. 4) έχει ένα ΓΩΝΙΑΚΟ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ που μπορεί να εισαχθεί απευθείας στο άνοιγμα του επιστομίου.

ΕΙΚΟΝΑ 3



ΕΙΚΟΝΑ 2

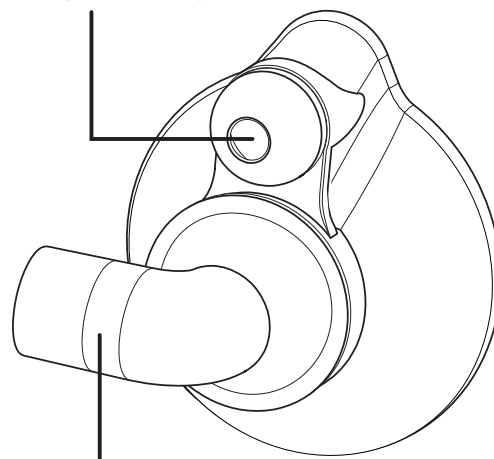
Αναπνευστικά ενεργοποιούμενη λειτουργία



Θέση συνεχούς λειτουργίας

ΕΙΚΟΝΑ 4

Βαλβίδα εκπνοής

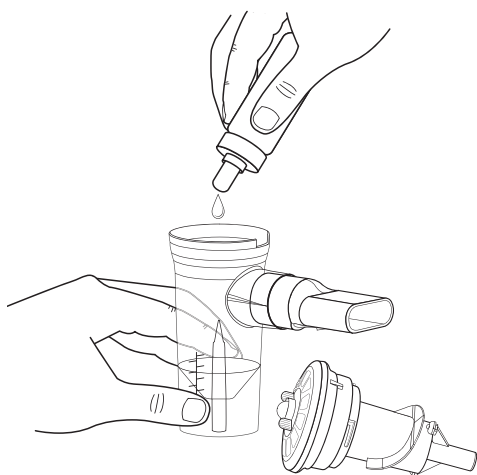


Γωνιακός προσαρμογέας

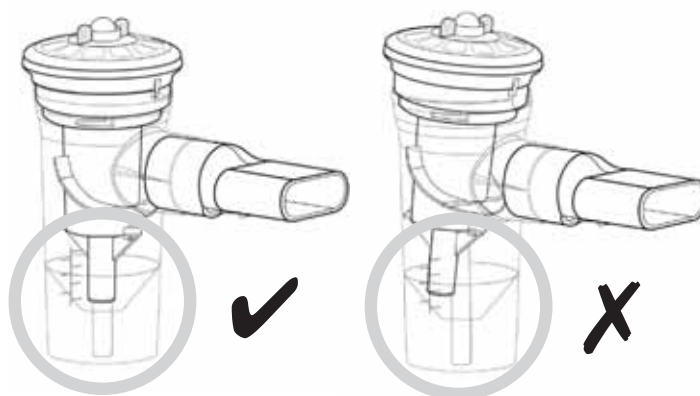
❶ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε τον επαναχρησιμοποιούμενο XL BAN **AEROECLIPSE*** με μια μάσκα **ComfortSeal***, διασφαλίστε ασφαλή σφράγιση σε ολόκληρη την περίμετρο της μάσκας. Ακόμα και μικροσκοπικά κενά μπορεί να επιτρέψουν την είσοδο του αέρα στη μάσκα, μειώνοντας σημαντικά την ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου.

4. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το ΕΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ. Βάλτε προσεκτικά το συνταγογραφημένο φάρμακο στο ΚΑΠΑΚΙ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ (Εικ. 5). Ο επαναχρησιμοποιούμενος XL BAN **AEROECLIPSE*** απαιτεί ελάχιστη πλήρωση 1 mL και μέγιστη πλήρωση 6 mL. Επαναπροσαρτήστε το ΕΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ του ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ, διασφαλίζοντας την ευθυγράμμιση του ΛΕΥΚΟΥ ΚΥΛΙΝΔΡΟΥ με το ΣΤΕΛΕΧΟΣ του ΚΑΠΑΚΙΟΥ του ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ και σφίξτε απαλά με το χέρι έως ότου νιώσετε το σημείο παύσης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 6. Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής διατηρείται σε όρθια θέση για να μην πιτσιλιστεί το φάρμακο. (π.χ. χρησιμοποιήστε το εξάρτημα συγκράτησης καπακιού του νεφελοποιητή).

ΕΙΚΟΝΑ 5



ΕΙΚΟΝΑ 6



5. Συνδέστε το ένα άκρο της ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ **EZ Twist** στο εξάρτημα στο κάτω μέρος του νεφελοποιητή και το άλλο άκρο στην πηγή συμπιεσμένου αέρα. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο άκρα είναι ασφαλώς προσαρτημένα.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

Ο επαναχρησιμοποιούμενος XL BAN **AEROECLIPSE*** μπορεί να λειτουργεί σε ΣΥΝΕΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ (παράγοντας συνεχώς αερόλυμα) περιστρέφοντας τον ΕΠΙΛΟΓΕΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ στη θέση ΣΥΝΕΧΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ (Δ – Εικ. 2). Μπορείτε να επαναφέρετε τη λειτουργία του νεφελοποιητή στη θέση ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ, περιστρέφοντας τον ΕΠΙΛΟΓΕΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ στη θέση ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ (⋯ – Εικ. 2).

- Τηρείτε πάντα τις οδηγίες θεραπείας του επαγγελματία υγείας.
- Ο επαναχρησιμοποιούμενος XL BAN **AEROECLIPSE*** πρέπει να χρησιμοποιείται με τους Επιτραπέζιους ή Φορητούς συμπιεστές **Ombra*** ή με πηγή αέρα που μπορεί να παρέχει ροή 3,5 έως 5 λίτρα ανά λεπτό (Lpm) με πίεση λειτουργίας 0,92 έως 1,79 bar (13,3 έως 26 λίβρες ανά τετραγωνική ίντσα [psi]).
- Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για την παροχή αερολύματος σε νέα παιδιά ή σε οποιονδήποτε χρειάζεται βοήθεια, πρέπει να επιβλέπετε τη λειτουργία συνεχώς, για να διασφαλίσετε την ασφαλή και αποτελεσματική θεραπεία.

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Διασφαλίστε ότι ο ΕΠΙΛΟΓΕΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ είναι στη θέση ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ (⋯ – Εικ. 2).

1. Καθίστε σε άνετη θέση και ενεργοποιήστε το συμπιεστή σας.
2. Τοποθετήστε το ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ στο στόμα σας, διασφαλίζοντας ότι τα χείλη σας “σφραγίζουν” (στεγανοποιούν) τα άκρα. Προσέχετε ώστε να μην καλύπτετε τη ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΝΟΗΣ στο κάτω μέρος του ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ επειδή αυτό θα αποτρέπει την κατάλληλη λειτουργία της βαλβίδας.
3. Εισπνεύστε αργά και βαθιά. Καθώς εισπνέετε, το ΠΡΑΣΙΝΟ ΚΟΥΜΠΙ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ στο επάνω τμήμα του νεφελοποιητή (Εικ. 1) θα κινηθεί προς τα κάτω, καθορίζοντας ότι ο επαναχρησιμοποιούμενος XL BAN **AEROECLIPSE*** παράγει αερόλυμα, αποκρινόμενο στην εισπνοή σας.
4. Εκπνεύστε φυσιολογικά μέσω της συσκευής. Η βαλβίδα στο επιστόμιο ανοίγει μόνο κατά την εκπνοή, επιτρέποντας την έξοδο του αέρα από τη συσκευή. Αυτό βοηθά στην αποτροπή της επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα. Κατά την εκπνοή, το ΠΡΑΣΙΝΟ ΚΟΥΜΠΙ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ επιστρέφει στην επάνω θέση, καθορίζοντας ότι δεν παράγεται αερόλυμα (Εικ. 7).
5. Συνεχίστε να αναπνέετε φυσιολογικά μέσω της συσκευής έως ότου αρχίσει να παράγει έναν ήχο “πλαταγής” ή όπως σας έχει πει ο επαγγελματίας υγείας.
6. Κλείστε το συμπιεστή όταν τελειώσετε τη θεραπεία σας.

① **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν δεν μπορείτε να ενεργοποιήσετε τη συσκευή κατά την εισπνοή (δεν κινείται προς τα κάτω το ΠΡΑΣΙΝΟ ΚΟΥΜΠΙ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ όταν εισπνέετε), μπορείτε να το χειριστείτε με το δείκτη σας πιέζοντας/απελευθερώνοντας το ΠΡΑΣΙΝΟ ΚΟΥΜΠΙ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ σε συντονισμό με την αναπνοή σας. Εναλλακτικά, μπορείτε να γυρίσετε τη συσκευή στη ΣΥΝΕΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ (Δ – Εικ. 2).

ΣΥΝΕΧΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Διασφαλίστε ότι ο ΕΠΙΛΟΓΕΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ είναι στη θέση ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (Δ – Εικ. 2).

Σε ΣΥΝΕΧΗ λειτουργία, ο νεφελοποιητής μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την επαναχρησιμοποιήσιμη μάσκα **ComfortSeal***. Ανατρέξτε στην “Ρύθμιση του Νεφελοποιητή”, βήμα 3, για την κατάλληλη χρήση μιας μάσκας με το νεφελοποιητή.

1. Καθίστε σε άνετη θέση και ενεργοποιήστε το συμπιεστή σας.
2. **Επιστόμιο:** Τοποθετήστε το ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ στο στόμα σας, διασφαλίζοντας ότι τα χείλη σας “σφραγίζουν” (στεγανοποιούν) τα άκρα. Προσέχετε ώστε να μην καλύπτετε τη ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΝΟΗΣ στο κάτω μέρος του ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ επειδή αυτό θα αποτρέπει την κατάλληλη λειτουργία της βαλβίδας.

Μάσκα: Τοποθετήστε τη μάσκα ασφαλώς πάνω από τη μύτη και το στόμα σας, διασφαλίζοντας ότι επιτυγχάνετε καλή σφράγιση με το άκρο της μάσκας και του προσώπου. Ακόμα και ελάχιστα κενά μπορούν να επηρεάσουν τη χορήγηση του φαρμάκου.

3. Εισπνεύστε αργά και βαθιά. Το ΠΡΑΣΙΝΟ ΚΟΥΜΠΙ ΑΠΟΚΡΙΣΗΣ θα παραμείνει στην κάτω θέση για ολόκληρη τη διάρκεια της θεραπείας, καθορίζοντας ότι η συσκευή παράγει συνεχώς αερόλυμα. (Εικ. 7)
4. Εκπνεύστε φυσιολογικά μέσω της συσκευής. Η ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΝΟΗΣ στο ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ ή τη μάσκα θα ανοίξει, επιτρέποντας την έξοδο του αέρα από τη συσκευή.
5. Συνεχίστε να αναπνέετε φυσιολογικά μέσω της συσκευής έως ότου αρχίσει να παράγει έναν ήχο “πλαταγής” ή όπως σας έχει πει ο επαγγελματίας υγείας.
6. Κλείστε το συμπιεστή όταν τελειώσετε τη θεραπεία σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει το νεφελοποιητή σας πριν την πρώτη χρήση και μεταξύ θεραπειών.

- Για βέλτιστη απόδοση, πρέπει να αντικαθιστάτε το νεφελοποιητή σας κάθε 6 μήνες.

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

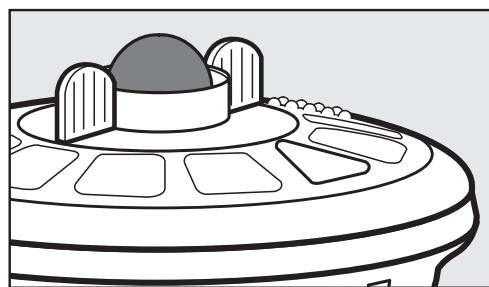
Αμέσως μετά από κάθε θεραπεία, πρέπει να καθαρίζετε όλα τα εξαρτήματα του επαναχρησιμοποιούμενου XL BAN **AEROECLIPSE*** (εκτός από τη σωλήνωση) από υπολείμματα φαρμάκου και μολυσματικές ουσίες.

Για να το κάνετε αυτό, αποσυναρμολογήστε το νεφελοποιητή ως εξής:

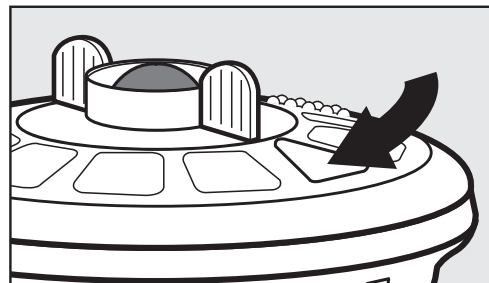
- 1.1 Περιστρέψτε τον ΕΠΙΛΟΓΕΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ στη θέση ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ πριν τον καθαρισμό για να διασφαλίσετε ελεύθερη κίνηση των εξαρτημάτων.
- 1.2 Αφαιρέστε τη ΣΩΛΗΝΩΣΗ **EZ Twist** από το κάτω μέρος του νεφελοποιητή.
- 1.3 Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το ΕΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ και αφαιρέστε το ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ από το ΚΑΠΑΚΙ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ.

Για επαναληπτική χρήση στο σπίτι, συνεχίστε να διαβάζετε αρχίζοντας με την Ενότητα 2.

ΕΙΚΟΝΑ 7



Αναπνευστικά ενεργοποιούμενη λειτουργία, “επάνω” θέση



Συνεχής λειτουργία, “κάτω” θέση



Για επαναληπτική χρήση σε νοσοκομείο ή ιατρείο, διαβάστε την Ενότητα 5.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν τηρήσετε τις οδηγίες καθαρισμού ή απολύμανσης του κατασκευαστή, μπορεί να υπάρξει αρνητική επίδραση στην απόδοση της συσκευής. Μην αποσυναρμολογείτε το προϊόν πέρα από όσο συνιστάται στις οδηγίες καθαρισμού, διαφορετικά μπορεί να προκαλέσετε ζημιά.

2. ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ

Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει το νεφελοποιητή σας πριν την πρώτη χρήση και μεταξύ θεραπειών.

2.1 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟΣ

- Πλύνετε τα τρία εξαρτήματα του νεφελοποιητή (εκτός από τη σωλήνωση) σε διάλυμα ζεστού νερού και υγρού απορρυπαντικού πιάτων για περίπου 5 λεπτά.
- Ξεπλύνετε με καθαρό, ζεστό νερό.
- Στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 2.3.

2.2 ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ

- Ο επαναχρησιμοποιούμενος XL BAN **AEROECLIPSE***, αποσυναρμολογημένος σε τρία τμήματα (εκτός της σωλήνωσης) μπορεί να πλυθεί σε πλυντήριο πιάτων, σταθεροποιώντας τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή σε ένα καλάθι στο επάνω ράφι του πλυντηρίου. Πλύνετε σε κύκλο κανονικής πλύσης ("Normal") και βεβαιωθείτε ότι θα αφαιρέσετε το καλάθι πριν τον κύκλο στεγνώματος.
- Δεν συνιστάται το πλύσιμο με υπερβολικά ακάθαρτα πιάτα.
- Στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 2.3.

2.3 ΣΤΕΓΝΩΜΑ

- Για το στέγνωμα, ανακινήστε (τινάξτε ελαφρά) τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή για να αφαιρέσετε το νερό που περισσεύει.
- Συνιστούμε την προσωρινή/σύντομη σύνδεση της **ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ EZ Twist** στο κάτω μέρος του καπακιού του νεφελοποιητή και στην παροχή συμπιεσμένου αέρα για τον καθαρισμό του αεραγωγού.
- Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα πλήρως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.
- Μπορείτε επίσης να στεγνώσετε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή με ένα καθαρό πανάκι πριν την επανασυναρμολόγηση.

ΣΩΛΗΝΩΣΗ EZ TWIST

Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρήσετε συμπύκνωση νερού στο εσωτερικό μέρος της σωλήνωσης. Αυτό είναι φυσιολογικό. Για να αφαιρέσετε τη συμπύκνωση νερού, απλά συνδέστε το ένα άκρο της **ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ EZ Twist** σε μια πηγή πεπιεσμένου αέρα, όπως σε ένα συμπιεστή **Ombra***, και αφήστε τον αέρα να περάσει χωρίς να έχετε συνδέσει το νεφελοποιητή. Αυτό θα εξαναγκάσει τη ροή του αέρα μέσω της σωλήνωσης και θα στεγνώσει το εσωτερικό της. Για να καθαρίσετε το εξωτερικό μέρος, σκουπίστε με ένα νοτισμένο πανάκι. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση είναι στεγνή πριν την αποθηκεύσετε.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

Ο επαναχρησιμοποιούμενος XL BAN **AEROECLIPSE*** (εκτός της σωλήνωσης) πρέπει να απολυμαίνεται τουλάχιστον κάθε δεύτερη ημέρα θεραπείας με τη χρήση μιας από τις παρακάτω μεθόδους.

A. ΧΡΗΣΗ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΟΥ

- Πριν την απολύμανση, ακολουθήστε την Ενότητα 1 και 2, "Καθαρισμός του νεφελοποιητή σας". Μην στεγνώνετε ή επανασυναρμολογείτε τη συσκευή.
- Μπορείτε να βυθίσετε τα τρία εξαρτήματα του νεφελοποιητή (εκτός της σωλήνωσης) σε διάλυμα λευκαντικού και νερού 1:50 (περίπου 1 κουταλάκι της σούπας λευκαντικό σε 3¼ φλιτζάνια νερού) για 3 λεπτά. Ξεπλύνετε καλά



με καθαρό νερό. Μπορείτε να αντικαταστήσετε το διάλυμα λευκαντικού με ένα απολυμαντικό αναπνευστικού εξοπλισμού (όπως τα Milton[†], Dodie[†] ή Control III[†]) ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

- Στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 3.1.

B. ΒΡΑΣΜΟΣ

- Πριν την απολύμανση, ακολουθήστε την Ενότητα 1 και 2, “Καθαρισμός του νεφελοποιητή σας”. Μην στεγνώνετε ή επανασυναρμολογείτε τη συσκευή.
- Μπορείτε να βράσετε τα τρία εξαρτήματα του νεφελοποιητή (εκτός από τη σωλήνωση) σε νερό για 15 λεπτά. Τοποθετήστε τα επί μέρους εξαρτήματα του νεφελοποιητή σε νερό μόλις φτάσει σε σημείο βρασμού. Αφαιρέστε τα από το νερό και αφήστε τα να κρυώσουν.
- Στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 3.1.

❗ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για ασθενείς με κυστική ίνωση, οι οδηγίες συνιστούν το βρασμό για 10 ολόκληρα λεπτά, ώστε να επιτευχθεί απολύμανση.

❗ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετό νερό στο σκεύος βρασμού για να αποφύγετε την επαφή των πλαστικών εξαρτημάτων με το κάτω μέρος του καυτού σκεύους βρασμού.

Γ. ΣΑΚΟΥΛΑ ΑΤΜΟΥ ΓΙΑ ΦΟΥΡΝΟ ΜΙΚΡΟΚΥΜΑΤΩΝ

- Πριν την απολύμανση, ακολουθήστε την Ενότητα 1 και 2, “Καθαρισμός του νεφελοποιητή σας”. Μην στεγνώνετε ή επανασυναρμολογείτε τη συσκευή.
- Μπορείτε να απολυμάνετε τα τρία εξαρτήματα του νεφελοποιητή (εκτός από τη σωλήνωση) σε σακούλα καθαρισμού με ατμό σε φούρνο μικροκυμάτων (π.χ. σακούλα Quick-Clean[†] MicroSteam[†]) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τη σακούλα και αφήστε τα να κρυώσουν.
- Στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 3.1.

Δ. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΗΣ ΑΤΜΟΥ

- Πριν την απολύμανση, ακολουθήστε τις Ενότητες 1 και 2, “Καθαρισμός του νεφελοποιητή σας”. Μην στεγνώνετε ή επανασυναρμολογείτε τη συσκευή.
- Τα τρία εξαρτήματα του νεφελοποιητή (εκτός της σωλήνωσης) μπορούν να απολυμανθούν με τη χρήση ηλεκτρονικού αποστειρωτή ατμού για βρεφικά μπιμπερό, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή (π.χ. Ηλεκτρονικός Αποστειρωτής AVENT). Ο κύκλος απολύμανσης πρέπει να διαρκέσει περίπου 15 λεπτά. Αφήστε τα εξαρτήματα να κρυώσουν.
- Στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 3.1.

Ε. ΞΥΔΙ

- Πριν την απολύμανση, ακολουθήστε την Ενότητα 1 και 2, “Καθαρισμός του νεφελοποιητή σας”. Μην στεγνώνετε ή επανασυναρμολογείτε τη συσκευή.
- Μπορείτε να εμβυθίσετε τα τρία εξαρτήματα του νεφελοποιητή (εκτός της σωλήνωσης) σε διάλυμα ξυδιού και νερού 1:3 (περίπου 1 φλιτζάνια ξύδι σε 3 φλιτζάνια νερού) για 1 ώρα. Ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό.
- Στεγνώστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 3.1.

3.1 ΣΤΕΓΝΩΜΑ

- Για το στέγνωμα, ανακινήστε (τινάξτε ελαφρά) τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή για να αφαιρέσετε το νερό που περισσεύει.
- Συνιστούμε την προσωρινή/σύντομη σύνδεση της ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ **EZ Twist** στο κάτω μέρος του καπακιού του νεφελοποιητή και στην παροχή συμπιεσμένου αέρα για τον καθαρισμό του αεραγωγού.
- Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα πλήρως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.

- Μπορείτε επίσης να στεγνώσετε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή με ένα καθαρό πανάκι πριν την επανασυναρμολόγηση.

4. ΦΥΛΑΞΗ / ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Επαναπροσαρτήστε το ΕΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ του ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ, διασφαλίζοντας την ευθυγράμμιση του ΛΕΥΚΟΥ ΚΥΛΙΝΔΡΟΥ με το ΣΤΕΛΕΧΟΣ του ΚΑΠΑΚΙΟΥ του ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ και σφίξτε απαλά με το χέρι έως ότου νιώσετε το σημείο παύσης.
- Επαναπροσαρτήστε το ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ στη συσκευή με τη ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΝΟΗΣ στραμμένη προς τα κάτω.
- Πρέπει να αποθηκεύετε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή μαζί (με τη σωλήνωση) σε ξηρό μέρος χωρίς σκόνη, αποφεύγοντας τη συνεχή έκθεση σε απευθείας ηλιακό φως.

5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς)

Εάν ο νεφελοποιητής πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για πολλαπλούς ασθενείς, πρέπει να καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί μετά από κάθε ασθενή και πριν την πρώτη χρήση. Η ΣΩΛΗΝΩΣΗ **EZ Twist** δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται και πρέπει να αντικαθίσταται μεταξύ ασθενών.

Οι παρακάτω αποτελούν τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, αποκλειστικά για πιστοποιημένους ειδικούς του ιατρικού τομέα, που είναι εξοικειωμένοι με τις απαιτήσεις υγιεινής σε νοσοκομεία και ιατρικές πρακτικές που έχουν επικυρωθεί από την Trudell Medical International σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 17664. Εάν χρησιμοποιούνται διαφορετικές διαδικασίες αποστείρωσης, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλιστεί ότι είναι κατάλληλες για τον καθαρισμό ή την απολύμανση ιατρικών προϊόντων και ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις αντίστασης των υλικών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ - Βεβαιωθείτε ότι αφήνετε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή να στεγνώσουν πλήρως στον αέρα μεταξύ των βημάτων καθαρισμού. Τα συμπυκνώματα ή υπολείμματα νερού μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένο κίνδυνο λόγω ανάπτυξης βακτηριδίων.

5.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ - Καθαρίστε και απολυμάνετε αμέσως μετά τη χρήση σε έναν ασθενή. Καθαρίζετε, απολυμαίνετε και αποστειρώνετε πριν από κάθε αλλαγή μεταξύ ασθενών.

5.1.1 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Προετοιμάστε το νεφελοποιητή σύμφωνα με την Ενότητα 1 "Προετοιμασία".
- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή (εκτός της σωλήνωσης) στο πλυντήριο/απολυμαντή με τέτοιο τρόπο ώστε να καθαριστούν πιο αποτελεσματικά.
- Επιλέξτε το πρόγραμμα Vario TD.
- Μετά τη θερμική απολύμανση, αφαιρέστε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή από το πλυντήριο/απολυμαντή και ανακινήστε για να αφαιρέσετε την υπερβάλλουσα ποσότητα νερού.
- Αφήστε να στεγνώσουν καλά πριν συνεχίσετε την αποστείρωση.
- Η αποτελεσματικότητα αυτής της διαδικασίας έχει αποδειχθεί με τη χρήση μηχανικού πλυντηρίου/απολυμαντή με Neodisher[†] Mediclean forte 0,5% και Neodisher[†] Z για ουδετεροποίηση (Dr. Weigert, Hamburg). Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο DIN EN ISO 15883.

5.1.2 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΧΕΡΙ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο XL BAN **AEROECLIPSE*** (και τα παρελκόμενά του) δεν είναι κατάλληλα για θεραπεία με απολυμαντικά που βασίζονται σε ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίας. Οι ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίας τείνουν να συγκεντρώνονται σε πλαστικά υλικά που μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις ασυμβατότητας σε ασθενείς.

- Προετοιμάστε το νεφελοποιητή σύμφωνα με την Ενότητα 1 "Προετοιμασία".

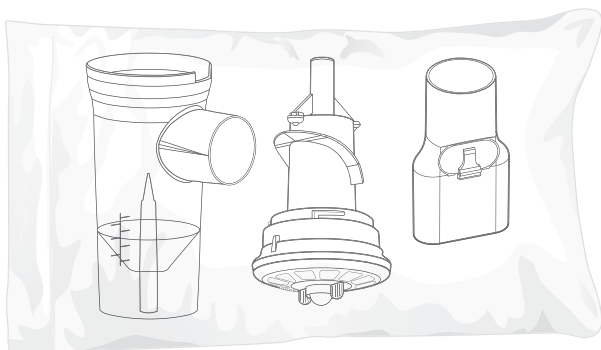
- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή (εκτός της σωλήνωσης) σε ένα διάλυμα Korsolex[†] EndoCleaner 0,5% και ζεστό νερό σε θερμοκρασία περίπου 50°C και καθαρίστε καλά με βούρτσα. Αυτή η διαδικασία διαρκεί περίπου 5 λεπτά.
- Κατόπιν, τοποθετήστε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή (εκτός της σωλήνωσης) στο βασικό απολυμαντικό διάλυμα Korsolex[†] 4% για 15 λεπτά.
- Ξεπλύνετε καλά τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή με νερό υγειονομικά ελεγμένο, ανακινήστε για να αφαιρέσετε την υπερβάλλουσα ποσότητα νερού και αφήστε στον αέρα να στεγνώσει καλά σε καθαρή, στεγνή και απορροφητική επιφάνεια.
- Η αποτελεσματικότητα αυτής της διαδικασίας έχει αποδειχθεί με τη χρήση καθαριστικού παράγοντα Korsolex[†] EndoCleaner 0,5% σε συνδυασμό με το βασικό απολυμαντικό Korsolex[†] 4% (Bode Chemie, Hamburg).

5.2 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Μπορείτε να αποστειρώσετε το νεφελοποιητή (εκτός της σωλήνωσης) με τις παρακάτω επικυρωμένες διαδικασίες. Εάν χρησιμοποιηθεί κάποια άλλη διαδικασία, πρέπει να επαληθευτεί/επικυρωθεί η αποτελεσματικότητά της. Πρέπει να ακολουθείτε τα πρότυπα υγιεινής του νοσοκομείου.

- Μια επαληθευμένη/επικυρωμένη διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σε προϊόντα που έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 5.1.
- Μετά τον καθαρισμό/απολύμανση, συσκευάστε το νεφελοποιητή, αποσυναρμολογημένο, στα τρία του τμήματα στη συσκευασία αποστείρωσης (συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης) σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11607. Το μέγεθος της συσκευασίας δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 70 mm x 120 mm.

❗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν τοποθετείτε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή στη συσκευασία αποστείρωσης, το τμήμα **ΛΕΥΚΟΥ ΚΥΛΙΝΔΡΟΥ** στο **ΕΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ** του **ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ** πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία ώστε να μην κάμπτεται ή να πιέζεται σε γωνίες όπου μπορεί να καμφθεί (όπως φαίνεται).



- Τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή πρέπει κατόπιν να αποστειρώνονται με την παρακάτω διαδικασία αποστείρωσης.

5.2.1 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Αποστειρώστε σε αυτόκλειστο τον επαναχρησιμοποιούμενο XL BAN **AEROECLIPSE*** σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, κατά προτίμηση με τμηματική προκατεργασία κενού - σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 285 ή DIN EN 13060 (τύπος B).

Μέγιστος χρόνος αποστείρωσης και διατήρησης:

A. 121°C (να διατηρηθεί για τουλάχιστον 20 λεπτά).

Ή

B. 134°C (να διατηρηθεί για τουλάχιστον 3 λεπτά). Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία των 137°C.

Διασφαλίστε ότι τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή δεν έρχονται σε επαφή με άλλα υλικά, μεταλλικούς δίσκους ή ράφια στον αυτόκλειστο και ότι δεν τοποθετείται τίποτα στο επάνω μέρος της συσκευής κατά την επαναποστείρωση. Αυτή η μέθοδος έχει επαληθευτεί σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1.

❗ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο επαναχρησιμοποιούμενος XL BAN **AEROECLIPSE*** μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκλειστο για έως 150 φορές ή για 6 μήνες (όποιο συμβεί πρώτο), αλλά κατόπιν πρέπει να αντικαθίσταται. Επιθεωρήστε οπτικά τον νεφελοποιητή μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού. Αντικαταστήστε οποιαδήποτε εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι σοβαρά αποχρωματισμένα.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαδικασιών άλλων από τις παραπάνω δεν έχει επαληθευτεί/επικυρωθεί και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

5.3 ΦΥΛΑΞΗ / ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Διατηρήστε τον αποστειρωμένο νεφελοποιητή σε ξηρό, χωρίς σκόνη περιβάλλον, προστατευμένο από επιμολύνσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Αυτή η συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί για χρήση με Pentamidine.

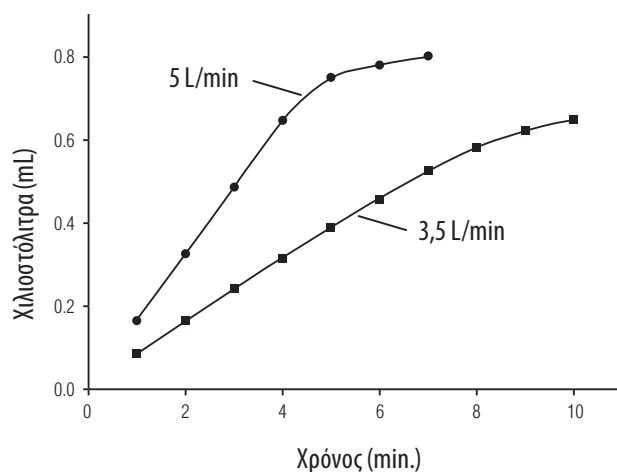
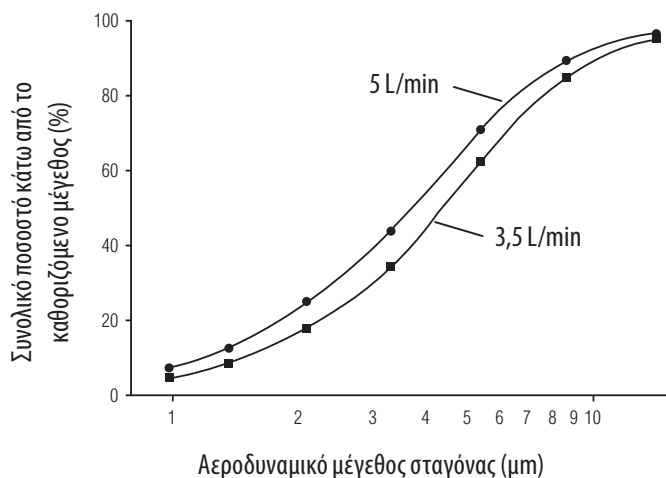
ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ

Όταν δεν καθαρίζεται σύμφωνα με τις Οδηγίες του Νοσοκομείου για επαναληπτική χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς, αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή (για έναν μόνο ασθενή). Η συσκευή πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 6 μήνες ή αμέσως εάν τα εξαρτήματα έχουν εμφανίσει ρωγμές ή ο νεφελοποιητής δεν λειτουργεί κατάλληλα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μπορείτε να απορρίψετε τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα του νεφελοποιητή μαζί με τα οικιακά απορρίμματα εκτός εάν απαγορεύεται από τους κανονισμούς απορριμμάτων που ισχύουν στις αντίστοιχες χώρες - μέλη.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μέθοδος νεφελοποίησης	Αναπνευστικά ενεργοποιούμενη ή συνεχής λειτουργία	
Αέρια νεφελοποιητή	Αέρας, οξυγόνο	
Ρυθμός ροής ενεργοποίησης	12 L/min	
Όγκοι πλήρωσης	Ελάχιστη πλήρωση: 1 mL Μέγιστη πλήρωση: 6 mL	
Γωνία λειτουργίας	Έως 45 μοίρες	
Ελάχιστη ροή	3,5 L/min	
Αντίστοιχη πίεση λειτουργίας	91,7 kPa (13,3 psi)	
Μέγιστη ροή	5,0 L/min	
Αντίστοιχη πίεση λειτουργίας	179,3 kPa (26 psi)	
Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD)	4,3 μm @ 3,5 L/min	3,7 μm @ 5,0 L/min
Αναπνευστικό κλάσμα	58% @ 3,5 L/min	67% @ 5,0 L/min
Ανώτερο όριο θερμοκρασίας λειτουργίας	+40°C (104°F)	
Κατώτερο όριο θερμοκρασίας λειτουργίας	+15°C (59°F)	
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	15% έως 95% RH (μη συμπυκνωμένη)	
Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης / αποθήκευσης	-40°C (-40°F) έως +70°C (158°F)	
Εύρος σχετικής υγρασίας φύλαξης/αποθήκευσης	15% έως 95% RH (μη συμπυκνωμένη)	
Δεν περιέχει λατέξ	Ναι	
Υλικά νεφελοποιητή	Πολυπροπυλένιο, οξικό (μόνο στον Επιλογέα Λειτουργίας), Σιλικόνη, PVC (μόνο στη σωλήνωση EZ Twist)	
Τελευταία ενημέρωση πληροφοριών	Ιανουάριος 2012	

ΑΡΙΘΜΟΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Επαναχρησιμοποιούμενος XL BAN AEROECLIPSE* (περιλαμβάνει: Επαναχρησιμοποιούμενος XL BAN AEROECLIPSE* με επιστόμιο, σωλήνωση EZ Twist , εγχειρίδιο οδηγιών για τον χρήστη)	10551393010
Επαναχρησιμοποιούμενη μάσκα ComfortSeal* με γωνιακό προσαρμογέα - Μικρή (0 – 18 μηνών)	10550393010
Επαναχρησιμοποιούμενη μάσκα ComfortSeal* με γωνιακό προσαρμογέα - Μεσαία (1 - 5 ετών)	10550293010
Επαναχρησιμοποιούμενη μάσκα ComfortSeal* με γωνιακό προσαρμογέα - Μεγάλη (5 ετών και άνω)	10550493010

Για να βρείτε τον Εξουσιοδοτημένο Διανομέα του επαναχρησιμοποιούμενου XL BAN **AEROECLIPSE*** στην περιοχή σας, επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.aeroeclipse.com



AeroEclipse[®] XL

Yeniden Kullanılabilir Nefesle Etkinleşen Nebülizör

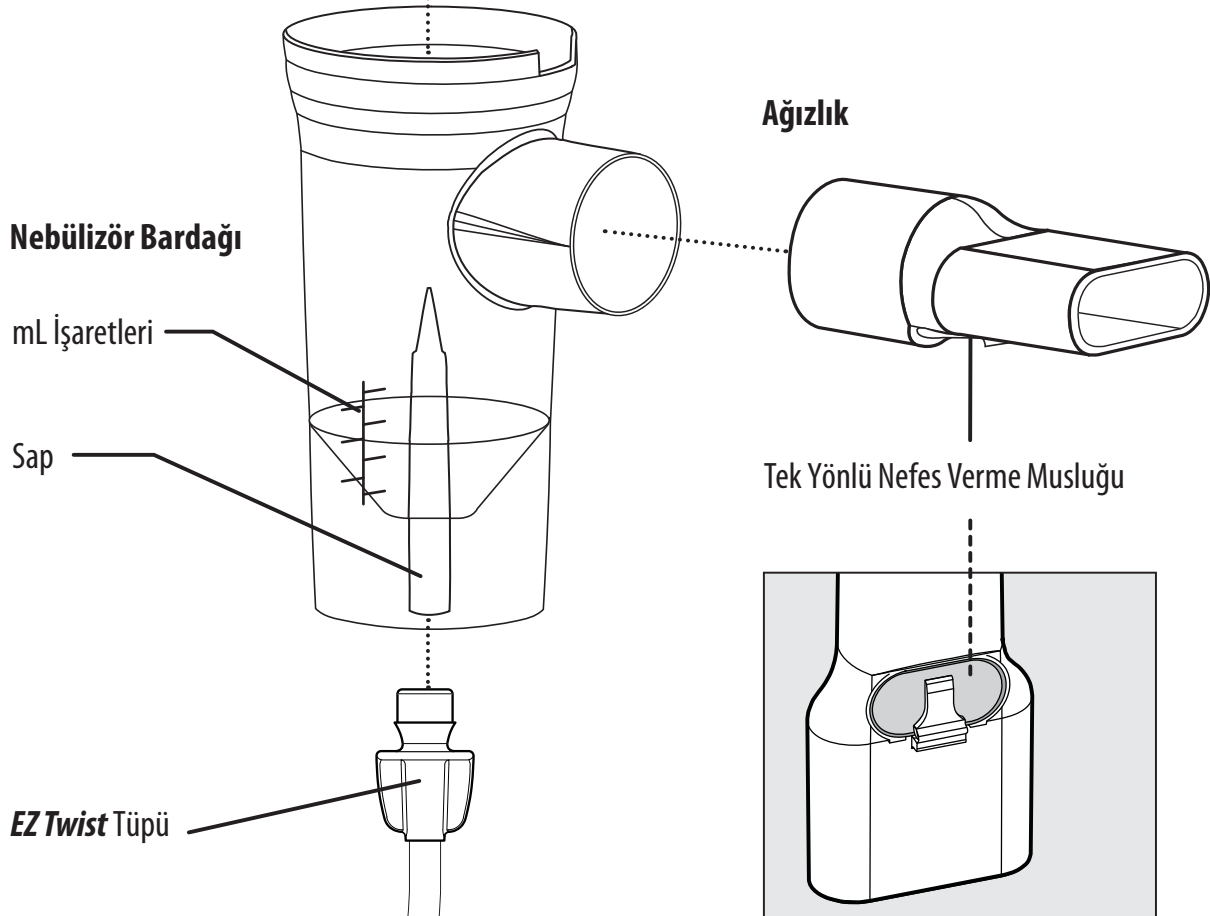
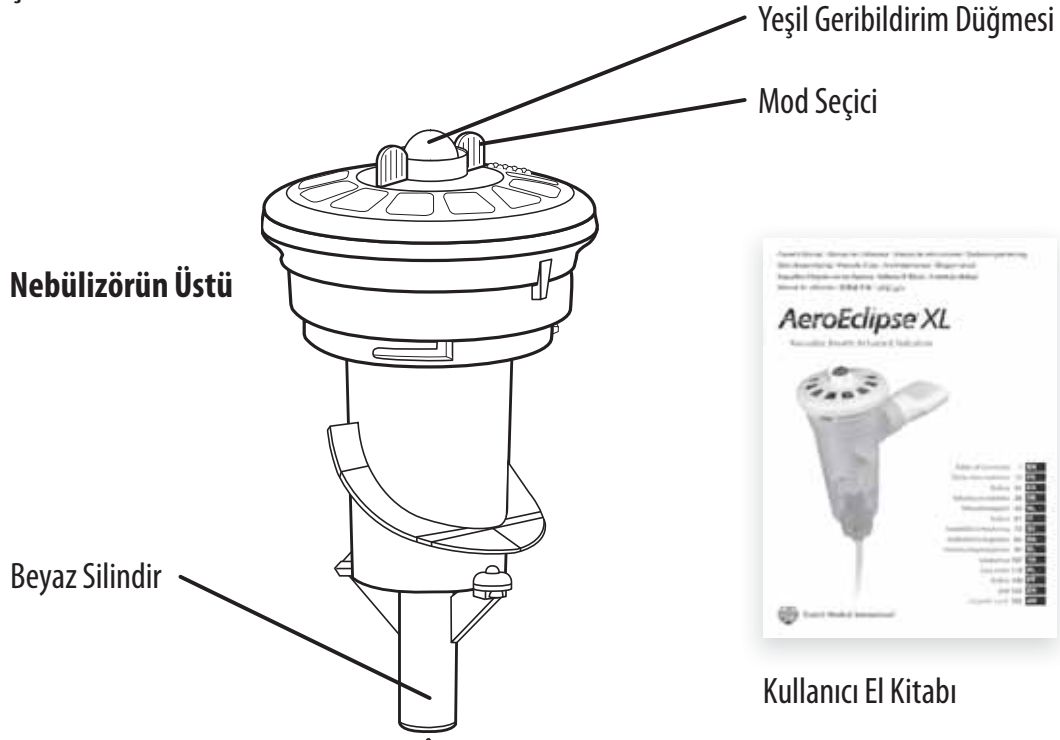
İÇİNDEKİLER

Kullanım Endikasyonları	109
Önemli Güvenlik Bilgileri	109
Başlamadan Önce	109
Nebülizörünüzü Kurma	109
Nebülizör Tedavisi	111
Nefesle Etkinleşen Mod	111
Sürekli Mod	111
Nebülizörünüzü Temizleme	112
1 Hazırlık	112
2 Evde	112
3 Dezenfeksiyon Yönergeleri	113
4 Saklama	114
5 Hastane Yönergeleri (Birden Çok Hastada Yeniden Kullanım için)	114
Kontraendikasyon	116
İmha	116
Teknik Spesifikasyonlar	117

Bu Kullanıcı El Kitabının elektronik sürümünü www.aeroeclipse.com adresinden indirebilirsiniz.



ŞEKİL 1



KULLANIM ENDİKASYONLARI

Yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL Nefesle Etkinleşen Nebülizör (BAN), ev ortamında kullanıldığında tek hasta için yeniden kullanılabilir cihazdır; Hastane yönergelerine göre temizlendiğindeyse birden çok hastada kullanılabilir. Nebülizör, lisanslı bir sağlık uzmanının bakımı veya tedavisi altındaki spontane solunumlu hastalara reçeteli aerosol ilaçları vermek için kullanılır. Cihaz, bir **Ombr*** Kompresörle veya 0,92 - 1,79 bar (13,3 - 26 pound/inç² [psi]) nominal işletim basıncı altında 3,5 - 5,0 litre/dakika (Lpm) akış sağlayabilen bir hava kaynağıyla kullanılır. Kullanımı amaçlanan ortamlar, ev, hastaneler ve kliniklerdir.

ÜRÜN GÜVENLİK BİLGİLERİ

Aşağıdaki ifadeler, zarara yol açabilecek olası kullanım hatalarına dikkat çekmek için kullanılacaktır.

- ❗ **NOT** - Kullanıcının özel dikkat göstermesi gereken bilgileri gösterir.
- ⚠ **DİKKAT** - Ürüne hasarı veya kişisel yaralanmayı önlemek için gereken bilgiler.
- ⚠ **UYARI** - Ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilecek tehlikeler için önemli güvenlik bilgileri.

BAŞLAMADAN ÖNCE

1. Bu paket, bir yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN, ağızlık, bir **EZ Twist TÜPÜ** ve bir Kullanıcı El Kitabı içermelidir (Bkz. Şekil 1). Eksik parça varsa, lütfen bu üniteyi satın aldığınız yetkili distribütörle iletişim kurun. Bu Kullanıcı El Kitabının bir elektronik kopyasını indirmek için, www.aeroeclipse.com adresini ziyaret edin.
2. Kullanımdan önce, üründe yabancı madde, hasarlı veya eksik parça olup olmadığını dikkatle inceleyin. Eksik parça varsa veya bir hata gözlenirse, yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN cihazını satın aldığınız yetkili distribütörle iletişim kurun. Nebülizörü ilk kullanımdan önce ve tedaviler arasında temizlediğinizden emin olun.
3. Bir nebülizör tedavisini başlatmadan önce tüm kullanım yönergelerini, dikkat notlarını ve uyarıları anladığınızdan emin olmak için **KULLANICI EL KİTABINI** okuyun. Bu ürünün performansı veya kullanılabilirliğine ilişkin sorularınız varsa, lütfen kullanımdan önce sağlık uzmanınızla iletişim kurun.
4. 6 ay kullanımın ardından nebülizör değiştirilmelidir. Bu Kullanıcı El Kitabında belirtilen kullanım ve temizleme yönergelerine uyduğunuzdan emin olun ve doğru işlev görebilmesi için nebülizörü belirtilen zaman aralığında değiştirin. Uygun temizleme yönergelerine uyulmaması, cihaz performansını olumsuz etkileyebilir.
5. Nebülizörünüzün hasar görmesi, kaybolması veya başka biçimde kullanılmaz duruma gelmesi olasılığına karşı elinizde fazladan bir nebülizör bulundurulması önerilir.

NEBÜLİZÖRÜN KURULUMU

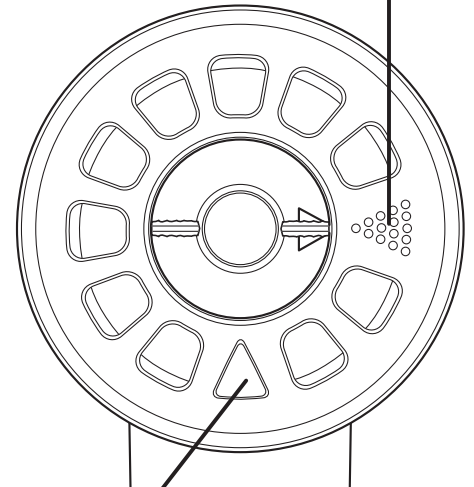
Nebülizör parça açıklamaları için, bkz. Şekil 1.

⚠ **DİKKAT:** Yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN ya **NEFESLE ETKİNLEŞEN** ya da **SÜREKLİ** Modda aerosollü ilaç verebilir. **NEFESLE ETKİNLEŞEN** Modda, ilaç yalnızca nefes alma anında verilir ve akciğerlerde dozaj artışına yol açabilir. Klinisyenler, dozajı belirlerken bu bilgileri göz önüne almalıdır.

1. Kullanımdan önce, cihazın üstünde bulunan **YEŞİL GERİBİLDİRİM DÜĞMESİNİN** hareketini doğrulamak için Ağızlık ile nefes alıp verin (Şek. 1). Düğme yukarıya ve aşağıya doğru rahatça hareket etmelidir. Etmeyorsa, **MOD SEÇİCİYİ**, **NEFESLE ETKİNLEŞEN** konumuna (☼ – Şek. 2). getirin. **YEŞİL GERİBİLDİRİM DÜĞMESİ** yine de rahat hareket etmiyorsa, yeni bir ünite için yetkili distribütörünüzle iletişim kurun.
2. **AĞIZLIĞI** inceleyerek **NEFES VERME MUSLUĞUNUN** altta, verilen nefesin yüzden uzaklaşmasını sağlamak üzere aşağı bakar durumda olmasını sağlayın.

ŞEKİL 2

Nefesle Etkinleşen Mod

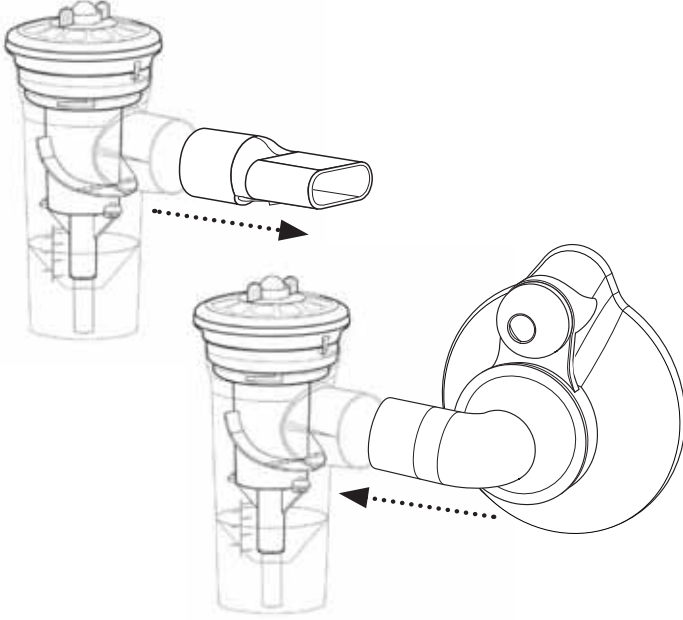


Sürekli Mod

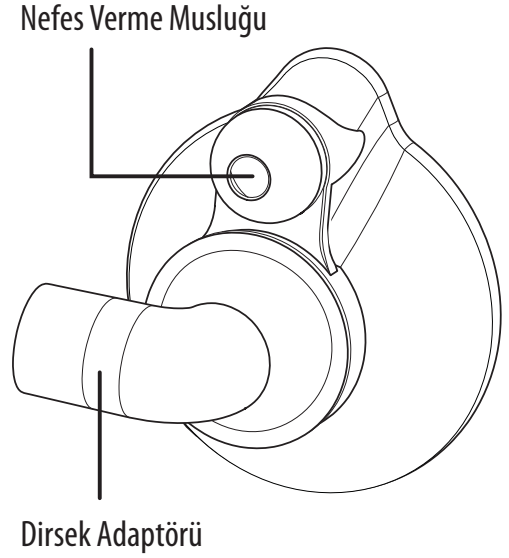
3. AĞIZLIĞI kullanamayan hastalar için, yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN, AĞIZLIK kaldırılarak ve AĞIZLIK açıklığına Maske sokularak opsiyonel bir Maske ile kullanılabilir (Şek. 3). Yeniden kullanılabilir **ComfortSeal*** Maskesinde (Şek. 4) doğrudan Ağızlık açıklığına sokulabilen bir DİRSEK ADAPTÖRÜ vardır.

ⓘ **NOT:** Yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN cihazını bir **ComfortSeal*** Maske ile kullanırken, Maskenin kenarını tümüyle çevreleyen bir sızdırmazlık sağlayın. En küçük boşluklar bile Maskeye ortamdan hava girmesine yol açarak alınan ilaç miktarını önemli ölçüde düşürebilir.

ŞEKİL 3

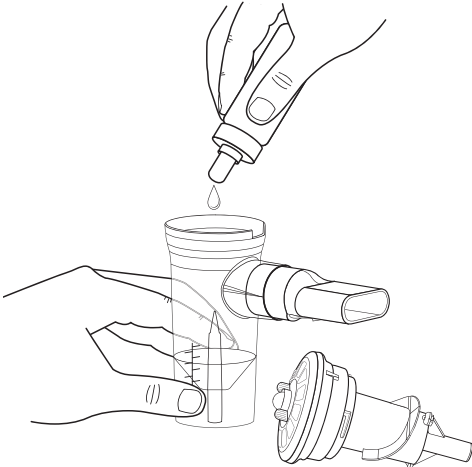


ŞEKİL 4

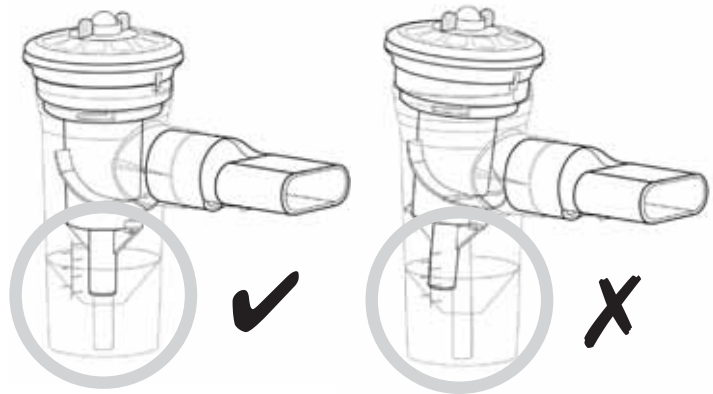


4. NEBÜLİZÖR ÜSTÜNÜN vidalarını çıkarıp onu kaldırın. Reçeteye verilen ilacı dikkatle NEBÜLİZÖR BARDAĞINA yerleştirin (Şek. 5). Yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN en az 1 mL, en çok 6 mL doldurulabilir. NEBÜLİZÖR ÜSTÜNÜ yeniden takarak, Şekil 6'da görüldüğü gibi, BEYAZ SİLİNDİRİN, NEBÜLİZÖR BARDAĞININ SAPIYLA aynı hizada olmasını sağlayın ve durdurulana dek hafifçe elle sıkıştırın. İlacın sıçramaması için nebulizörün dik konumda durduğundan emin olun (Orneğin, kompresörünüzün nebulizör bardağı tutucusunu kullanın).

ŞEKİL 5



ŞEKİL 6





5. Verilen **EZ Twist TÜPÜNÜN** bir ucunu, nebülizörün altındaki aksama, diğer ucunu da sıkıştırılmış hava kaynağınıza takın. Her iki ucun da sıkı biçimde bağlandığından emin olun.

NEBÜLİZÖR TEDAVİSİ

Yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN, MOD SEÇİCİNİN SÜREKLİ MOD konumuna döndürülmesi yoluyla SÜREKLİ MODDA (sürekli aerosol üreten mod) çalıştırılabilir (Δ – Şek. 2). Nebülizör MOD SEÇİCİNİN NEFESLE ETKİNLEŞEN konuma döndürülmesi yoluyla NEFESLE ETKİNLEŞEN Moduna geri döndürülebilir (⋮ – Şek. 2).

- Sağlık uzmanınızın tedavi yönergelerine daima uyun.
- Yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN, **Ombra*** Masa Üstü veya Taşınabilir Kompresörlerle veya 0,92 ila 1,79 bar (13,3 ila 26 pound/inç² [psi]) nominal işletim basıncı altında 3,5 ila 5,0 litre/dakika (Lpm) akış sağlayabilen bir hava kaynağıyla kullanılmalıdır.
- Cihaz küçük çocuklara veya yardıma gereksinim duyan herhangi birine aerosol vermek için kullanılırken, güvenli ve etkili bir tedavi için her an gözetim altında olmalıdır.

NEFESLE ETKİNLEŞEN MOD

MOD SEÇİCİNİN, NEFESLE ETKİNLEŞEN konumunda olmasını sağlayın (⋮ – Şek. 2).

1. Rahat, dik bir konumda otururken, kompresörünüzü açın.
2. AĞIZLIĞI ağızınıza yerleştirin, dudaklarınızın çevresini kapattığından emin olun. AĞIZLIĞIN altındaki NEFES VERME MUSLUĞUNU kapatmamaya dikkat edin, aksi takdirde musluğun doğru çalışması engellenir.
3. Yavaş ve derin nefes alın. Nefes aldığınızda, nebülizörün üstündeki YEŞİL GERİBİLDİRİM DÜĞMESİ (Şek. 1) aşağı iner; bu, yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN cihazının nefes almaya yanıt olarak aerosol ürettiğini gösterir.
4. Cihaz ile normal biçimde nefes verin. Ağızlıktaki musluk, yalnızca nefes verme sırasında havanın cihazdan dışarı çıkmasını sağlamak için açılır. Bu, dışarı verilen havanın yeniden solunmasını önlemeye yardım eder. Nefes verme sırasında, YEŞİL GERİBİLDİRİM DÜĞMESİ hiç aerosol üretilmediğini gösterecek biçimde yukarı konuma geri döner (Şek. 7).
5. Cihaz bir 'tükürük saçma' sesi çıkarana dek veya sağlık uzmanınızın yönlendirdiği biçimde cihaz ile normal biçimde nefes almayı sürdürün.
6. Tedavinizi bitirdiğinizde kompresörü kapatın.

ⓘ **NOT:** Cihazı nefes alma sırasında tetikleyemiyorsanız (nefes aldığınızda YEŞİL GERİBİLDİRİM DÜĞMESİNİ aşağı indiremiyorsanız), solunumunuzla koordinasyon halinde işaret parmağınızla YEŞİL GERİBİLDİRİM DÜĞMESİNE basıp bırakarak manuel olarak işletebilirsiniz. Alternatif olarak, cihazı SÜREKLİ MODA geçirebilirsiniz (Δ – Şek. 2).

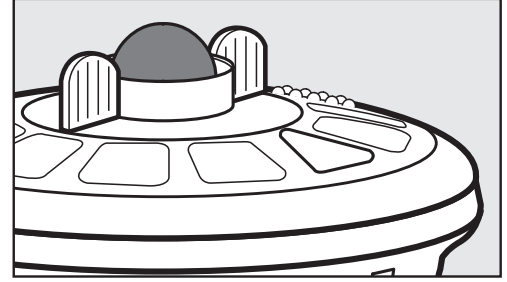
SÜREKLİ MOD

MOD SEÇİCİNİN SÜREKLİ konumda olmasını sağlayın (Δ – Şek. 2).

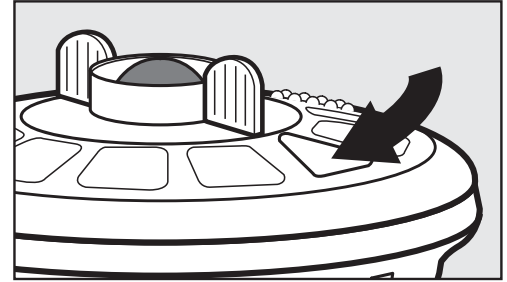
SÜREKLİ Modda, nebülizör yeniden kullanılabilir **ComfortSeal*** Maske ile kullanılabilir. Nebülizörle bir maskenin nasıl doğru kullanılacağına ilişkin olarak 'Nebülizör Kurulumu', Adım 3'e bakın.

1. Rahat, dik bir konumda otururken, kompresörünüzü açın.
2. **Ağızlık:** AĞIZLIĞI ağızınıza yerleştirerek dudaklarınızın kenarları sıkıca kapatmasını sağlayın. AĞIZLIĞIN altındaki NEFES VERME MUSLUĞUNU kapatmamaya dikkat edin, aksi takdirde musluğun doğru çalışması engellenir.

ŞEKİL 7



Nefesle Etkinleşen Modu 'yukarı' konumu



Sürekli Mod 'aşağı' konumu





Maske: Maskeyi burun ve ağızınıza sıkıca yerleştirin, maske ve yüzün çevresiyle iyi bir sızdırmazlık oluşturmasını sağlayın. En küçük boşluklar bile ilaç iletimini etkileyebilir.

3. Yavaş ve derin nefes alın. **YEŞİL GERİBİLDİRİM DÜĞMESİ**, tedavi süresince, cihazın sürekli olarak aerosol ürettiğini gösterir biçimde aşağıda kalır. (Şek. 7)
4. Cihaz ile normal biçimde nefes verin. **AĞIZLIK** üzerindeki **NEFES VERME MUSLUĞU**, cihazdan hava çıkışına izin verecek biçimde açılır.
5. Cihaz bir 'tükürük saçma' sesi çıkarana dek veya sağlık uzmanınızın yönlendirdiği biçimde cihaz ile normal biçimde nefes almayı sürdürün.
6. Tedavinizi bitirdiğinizde kompresörü kapatın.

NEBÜLİZÖRÜNÜZÜ TEMİZLEME

Nebülizörü ilk kullanımdan önce ve tedaviler arasında temizlediğinizden emin olun.

- En iyi performans için, nebülizörü her 6 ayda bir değiştirmelisiniz.

1. HAZIRLIK

Her tedaviden hemen sonra, yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN cihazının tüm parçalarındaki (tüp dışında) ilaç kalıntısı ve kirlilik temizlenmelidir.

Bunu yapmak için, nebülizörü aşağıdaki gibi demonte edin:

1.1 Temizlemeden önce parçaların rahat hareketini sağlamak için **MOD SEÇİCİYİ**, **NEFESLE ETKİNLEŞEN** konumuna çevirin.

1.2 Nebülizörün altından **EZ Twist TÜPÜNÜ** çıkarın.

1.3 **NEBÜLİZÖR ÜSTÜNÜN** vidalarını çıkarıp onu kaldırın ve **AĞIZLIĞI**, **NEBÜLİZÖR BARDAĞINDAN** çıkarın.

Evde yeniden kullanım için, Bölüm 2'den itibaren okumaya başlayın.

Hastanede veya tıp merkezinde yeniden kullanım için, Bölüm 5'ten itibaren okumaya başlayın.

⚠ DİKKAT: Üreticinin temizleme veya dezenfeksiyon yönergelerine uyulmaması, cihazın performansını olumsuz etkileyebilir. Ürünü, temizleme yönergelerinde önerilenden daha fazla demonte etmeyin, aksi takdirde hasar doğabilir.

2. EVDE

Nebülizörü ilk kullanımdan önce ve tedaviler arasında temizlediğinizden emin olun.

2.1 ÖNERİLEN YÖNTEM

- Üç nebülizör parçasını (tüp dışında) ılık su çözeltisinde ve sıvı bulaşık deterjanıyla 5 dakika kadar yıkayın.
- Parçaları temiz, ılık suda durulayın.
- Bölüm 2.3'teki yönergelere göre kurulayın.

2.2 ALTERNATİF YÖNTEM

- Üç parça halinde (tüp dışında) demonte edilen yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN, bulaşık makinesinde, nebülizörün parçalarının üst raftaki bir sepette sabitlenmesi yoluyla yıkanabilir. Normal bir yıkama çevrimiyle yıkayın ve sepetin kurulama çevriminden önce çıkarılmasını sağlayın.
- Bulaşık makinesinde aşırı kirli bulaşıklarla beraber yıkanması tavsiye edilmez.
- Bölüm 2.3'teki yönergelere göre kurulayın.

2.3 KURULAMA

- Kurulamak için, fazla suyu atmak üzere nebülizör parçalarını silkeleyin.



- Hava kanalını temizlemek için **EZ Twist TÜPÜNÜ** nebulizör bardağının altına ve sıkıştırılmış hava kaynağına yeniden bağlamanızı öneririz.
- Yeniden monte etmeden önce parçaların havayla iyice kurummasını sağlayın.
- Nebulizör bileşenleri, yeniden montajdan önce temiz ve havsız bir bezle de silinebilir.

EZ TWIST TÜPÜ

Zaman zaman tüpün iç kısmında yoğuşma fark edebilirsiniz. Bu olağandır. Yoğuşmayı atmak için, **EZ Twist TÜPÜNÜN** bir ucunu **Ombra*** Kompresör gibi bir basınçlı hava kaynağına bağlayın ve havanın bağlı bir nebulizör olmaksızın akmasını sağlayın. Bu, havanın tüpten geçerek, içerisini kurutmasını sağlar. Dışını temizlemek için, nemli bir bezle silin. Saklamadan önce tüpün kuru olduğundan emin olun.

3. DEZENFEKSİYON YÖNERGELERİ

Yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN (tüp dışında) en azından her ay, aşağıda listelenen yöntemlerden herhangi biri kullanılarak dezenfekte edilmelidir.

A. AĞARTICI

- Dezenfeksiyondan önce, Bölüm 1 ve 2'de 'Nebulizörünüzü Temizleme'yi izleyin. Cihazı kurutmayın veya demonte etmeyin.
- Üç nebulizör parçasını (tüp dışında) 3 dakika süreyle 1:50 ağartıcı su çözeltisine (3¼ bardak suya yaklaşık 1 yemek kaşığı) batırın. Parçaları temiz suda iyice durulayın. Üreticinin kullanım yönergelerine uyararak ağartıcı çözeltisi için (Milton[†], Dodie[†] veya Control III[†] gibi) bir solunum ekipmanı dezenfektanı kullanabilirsiniz.
- Bölüm 3.1'deki yönergelere göre kurulayın.

B. KAYNATMA

- Dezenfeksiyondan önce, Bölüm 1 ve 2'de 'Nebulizörünüzü Temizleme'yi izleyin. Cihazı kurutmayın veya demonte etmeyin.
- Üç nebulizör parçasını (tüp dışında) suda 15 dakika süreyle kaynatın. Nebulizör parçalarını suya, kaynama noktasına eriştikten sonra yerleştirin. Sudan çıkarın ve soğumaya bırakın.
- Bölüm 3.1'deki yönergelere göre kurulayın.

ⓘ **NOT:** Sistik Fibroz hastaları için kurallar, dezenfeksiyon için en az 10 dakika kaynatılmasını önerir.

ⓘ **NOT:** Kapta, plastik parçaların sıcak kabın dibiyile temasını önleyecek kadar su bulunmasını sağlayın.

C. MİKRODALGA BUHAR TORBASİ

- Dezenfeksiyondan önce, Bölüm 1 ve 2'de 'Nebulizörünüzü Temizleme'yi izleyin. Cihazı kurutmayın veya demonte etmeyin.
- Üç nebulizör parçası (tüp dışında), üreticinin kullanım yönergelerine göre bir buhar temizleme torbasında (yani Quick-Clean[†] MicroSteam[†] torbası) dezenfekte edilebilir. Torbadan çıkarın ve soğumaya bırakın.
- Bölüm 3.1'deki yönergelere göre kurulayın.

D. ELEKTRONİK BUHAR STERİLİZATÖRÜ

- Dezenfeksiyondan önce, Bölüm 1 ve 2'de 'Nebulizörünüzü Temizleme'yi uygulayın. Cihazı kurutmayın veya demonte etmeyin.
- Üç nebulizör parçası (tüp dışında) üreticinin kullanım yönergelerine göre biberonlar için bir elektronik buhar sterilizatörüyle (örneğin AVENT Elektronik Sterilizatör) dezenfekte edilebilir. Dezenfeksiyon çevrimi yaklaşık 15 dakika sürmelidir. Parçaları soğumaya bırakın.
- Bölüm 3.1'deki yönergelere göre kurulayın.

E. SİRKE

- Dezenfeksiyondan önce, Bölüm 1 ve 2'de 'Nebülizörünüzü Temizleme'yi izleyin. Cihazı kurutmayın veya demonte etmeyin.
- Üç nebülizör parçası (tüp dışında) 1 saat süreyle 1:3 sirkeli su çözeltisine (yaklaşık 3 bardak suya 1 bardak sirke) batırılabilir. Parçaları temiz suda iyice durulayın.
- Bölüm 3.1'deki yönergelere göre kurulayın.

3.1 KURULAMA

- Kurulamak için, fazla suyu atmak üzere nebülizör parçalarını silkeleyin.
- Hava kanalını temizlemek için **EZ Twist TÜPÜNÜ** nebülizör bardağının altına ve sıkıştırılmış hava kaynağına yeniden bağlamanızı öneririz.
- Yeniden monte etmeden önce parçaların havayla iyice kurummasını sağlayın.
- Nebülizör bileşenleri, yeniden montajdan önce temiz ve havsız bir bezle de silinebilir.

4. SAKLAMA

- **NEBÜLİZÖR ÜSTÜNÜ** yeniden takarak, **BEYAZ SİLİNDİRİN**, **NEBÜLİZÖR BARDAĞININ SAPIYLA** aynı hizada olmasını sağlayın ve durdurulana dek hafifçe elle sıkıştırın.
- **NEFES VERME MUSLUĞU** aşağı bakacak biçimde **AĞIZLIĞI** cihaza yeniden takın.
- Nebülizör bileşenleri, doğrudan gün ışığına sürekli maruz kalmalarını önlemek için kuru, tozsuz bir yerde (tüple birlikte) saklanmalıdır.

5. HASTANE YÖNERGELERİ (Birden Çok Hastada Yeniden Kullanım için)

Nebülizör birden fazla hastada kullanılacaksa, kullanımlar arasında ve ilk kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. **EZ Twist TÜPÜ** yeniden işleme sokulamaz ve her hasta öncesinde değiştirilmelidir.

Aşağıdakiler, DIN EN 17664 standardına göre Trudell Medical International tarafından geçerli kılınan, hastanelerdeki ve tıp merkezlerindeki hijyen gerekliliklerine aşına kalifiye tıp uzmanlarına özgü temizleme ve dezenfeksiyon prosedürleridir. Farklı sterilizasyon prosedürleri kullanılırsa, tıbbi ürünlerin temizlenmesi veya dezenfeksiyonu için uygun olduklarından ve malzeme direnci için gereklilikleri karşıladıklarından emin olmak için özel dikkat gösterilmelidir.

⚠ DİKKAT - Nebülizör bileşenlerinin, temizleme adımları arasında havayla iyice kurutulduğundan emin olun. Yoğuşma veya kalıntı ıslaklığı, bakteri büyümesi riskinde artışa işaret edebilir.

5.1 TEMİZLEME/DEZENFEKSİYON

⚠ DİKKAT - Tek bir hastada kullandıktan sonra hemen temizleyin ve dezenfekte edin. Her hasta değişikliğinden önce temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin.

5.1.1 ÖNERİLEN PROSEDÜR MEKANİK TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

- Nebülizörü, Bölüm 1 'Hazırlık'ta tanımlandığı biçimde hazırlayın.
- Nebülizör bileşenlerini (tüp dışında) yıkama ve dezenfeksiyon makinesine en etkili biçimde temizlenecekleri tarzda yerleştirin.
- Vario TD programını seçin.
- Termal dezenfeksiyonun ardından, nebülizör bileşenlerini yıkama ve dezenfeksiyon makinesinden çıkarın ve fazla suyu bertaraf etmek için silkeleyin.
- Sterilizasyonu sürdürmeden önce iyice kurumaya bırakın.

- Bu prosedürün etkililiği, Miele mekanik yıkama ve dezenfeksiyon makinesiyle Neodisher[†] Mediclean forte %0,5 ve nötralizasyon için Neodisher[†] Z kullanılarak kanıtlanmıştır (Dr. Weigert, Hamburg). Termal dezenfeksiyon için kullanılan ekipman DIN EN ISO 15883 standardına uymalıdır.

5.1.2 ÖNERİLEN PROSEDÜR: MANUEL TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

⚠ **DİKKAT: AEROECLIPSE*** XL BAN (ve aksesuarları) dördüncül amonyum bileşiklerine dayalı dezenfektanlarla işlem den geçmeye uygun değildir. Dördüncül amonyum bileşikleri, plastik maddelerde yoğunlaşma eğilimi gösterir; bu maddeler de hastalarda uyumsuzluk reaksiyonlarına yol açabilir.

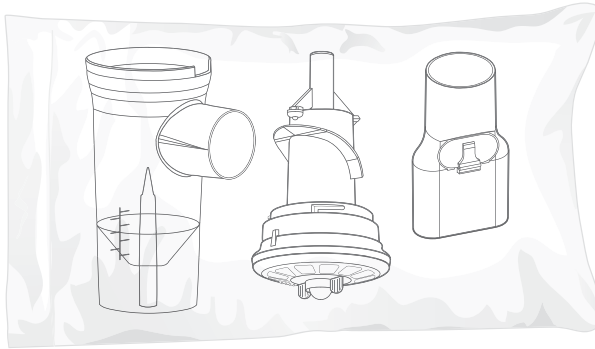
- Nebülizörü, Bölüm 1 'Hazırlık'ta tanımlandığı biçimde hazırlayın.
- Nebülizör bileşenlerini (tüp dışında) bir Korsolex[†] EndoCleaner %0,5 çözeltisi ve yaklaşık 50°C'de ılık suya yerleştirin ve bir fırçayla iyice temizleyin. Bu işlem yaklaşık 5 dakika süre alacaktır.
- Ardından, nebülizör bileşenlerini (tüp dışında) %4 bazik Korsolex[†] dezenfektan çözeltisinde 15 dakika süreyle bekletin.
- Nebülizör bileşenlerini hijyenik olarak test edilmiş suda iyice durulayın, fazla suyu bertaraf etmek için silkeleyin ve temiz, kuru ve emici bir yüzeyde iyice kurumaya bırakın.
- Bu prosedürün etkililiği %0,5 Korsolex[†] EndoCleaner temizlik maddesiyle birlikte %4 Korsolex[†] bazik dezenfektan kullanılarak kanıtlanmıştır (Bode Chemie, Hamburg).

5.2 STERİLİZASYON

Nebülizörünüz (tüp dışında) aşağıdaki geçerli kılınan prosedürler kullanılarak sterilize edilebilir. Başka bir prosedür kullanılırsa, etkililiği geçerli kılınmalıdır. Hastane hijyen standartlarına uyulmalıdır.

- Ürünler üzerinde geçerli kılınan bir sterilizasyon işlemi, ancak ürünler Bölüm 5.1'deki yönergelere göre temizlendikten ve dezenfekte edildikten sonra yürütülebilir.
- Temizleme/dezenfeksiyondan sonra, üç parça halinde demonte edilmiş nebülizörü DIN EN ISO 11607 standardına uyan sterilizasyon ambalajında (imha edilebilir sterilizasyon ambalajı) paketleyin. Ambalaj boyutu 70 mm x 120 mm'den küçük olmamalıdır.

ⓘ **NOT:** Nebülizör bileşenlerini sterilizasyon ambalajına yerleştirirken, **NEBÜLİZÖR ÜSTÜNÜN BEYAZ SİLİNDİR** kısmı bükülmeyecek veya bükülecek biçimde köşelere bastırılmayacak şekilde (gösterildiği gibi) ambalaja yerleştirilmelidir.



- Ardından nebülizör bileşenleri, aşağıdaki sterilizasyon prosedürü kullanılarak sterilize edilmelidir.

5.2.1 ÖNERİLEN PROSEDÜR: BUHAR STERİLİZASYONU

Yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN cihazını, otoklav üreticisinin yönergelerine uygun olarak, tercihen DIN EN 285 veya DIN EN 13060 (tip B) standardına göre parçalı ön vakumla otoklav işleminden geçirin.

Maksimum sterilizasyon ve tutma süresi:

A. 121°C (en az 20 dakika sürdürülecek).

VEYA

B. 134°C (en az 3 dakika sürdürülecek). 137°C sıcaklığı aşmayın.

Nebülizör bileşenlerinin otoklavdaki diğer maddelerle, metal tepsilerle veya kapaklarla temas etmediğinden ve yeniden işleme sırasında cihazın üstüne yerleştirilmediğinden emin olun.

Bu yöntem DIN EN ISO 17665–1 standardına göre geçerli kılınmıştır.

ⓘ **NOT:** Yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN en çok 150 kez veya 6 ay süreyle (hangisi önce gerçekleşirse) otoklav işleminden geçirilebilir ancak bunun ardından değiştirilmelidir. Her temizleme çevriminden sonra nebülizörü gözle muayene edin. Hasarlı, yanlış biçim verilmiş veya ciddi biçimde rengini yitirmiş parçaları değiştirin.

⚠ **DİKKAT:** Yukarıda listelenenden farklı temizleme ve dezenfeksiyon prosedürlerinin kullanımı geçerli kılınmamıştır ve cihazda hasara yol açabilir.

5.3 SAKLAMA

Sterilize edilen nebülizörü, kirlenmeye karşı korunan, kuru ve tozsuz bir yerde tutun.

KONTRENDİKASYON

Bu ürün, Pentamidinle bir arada kullanım açısından test edilmedi.

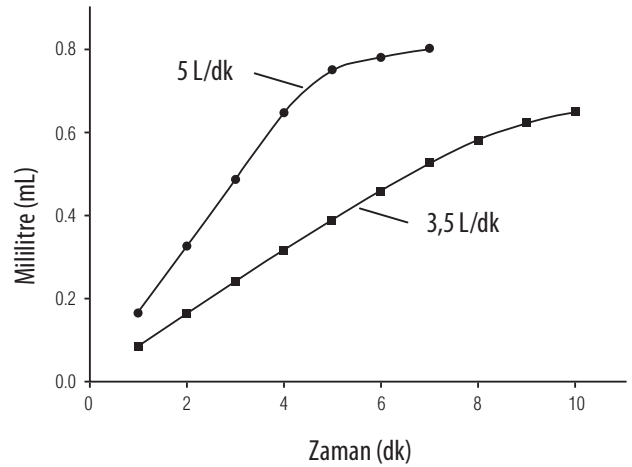
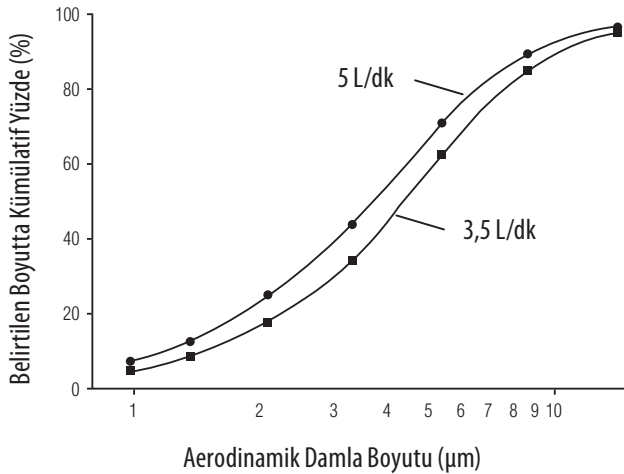
SADECE TEK BİR HASTA İÇİN

Birden Çok Hastada Yeniden Kullanım için Hastane Yönergelerine göre temizlenmediği sürece, bu cihaz, tek hastada kullanım için tasarlanmıştır (yalnızca tek bir hasta). Cihaz, 6 ay sonra veya bileşenler çatlamışsa veya nebülizör doğru çalışmıyorsa hemen değiştirilmelidir.

İMHA ETME

Kullanılan nebülizör bileşenleri, ilgili üye ülkelerde geçerli imha düzenlemeleriyle yasaklanmadıkça ev atıklarıyla birlikte imha edilebilir.

AEROSOL ÖZELLİKLERİ



TEKNİK SPESİFİKASYONLAR

Nebülizör Yöntemi	Nefesle Etkinleşen veya Sürekli Mod	
Nebülizör gazları	Hava, Oksijen	
Etkinleşme Akış Hızı	12 L/dk	
Dolum Hacimleri	Minimum Dolum: 1 mL Maksimum Dolum: 6 mL	
İşletim Açısı	En çok 45 derece	
Minimum Akış	3,5 L/dk	
Karşılık Gelen İşletim Basıncı	91,7 kPa (13,3 psi)	
Maksimum Akış	5,0 L/dk	
Karşılık Gelen İşletim Basıncı	179,3 kPa (26 psi)	
Kitle Medyan Aerodinamik Çapı (MMAD)	4,3 µm @ 3,5 L/dk	3,7 µm @ 5,0 L/dk
Solunabilir Parça	%58 @ 3,5 L/dk	%67 @ 5,0 L/dk
İşletim Sıcaklığı Üst Sınırı	+40°C (104°F)	
İşletim Sıcaklığı Alt Sınırı	+15°C (59°F)	
İşletim Bağıl Nem Aralığı	%15 ila %95 RH (yoğuşmasız)	
Saklama Sıcaklığı Aralığı	-40°C (-40°F) ila +70°C (158°F)	
Saklama Bağıl Nem Aralığı	%15 ila %95 RH (yoğuşmasız)	
Latekssiz	Evet	
Nebülizör Materyalleri	Polipropilen, Asetal (Yalnızca Mod Seçici), Silikon, PVC (Yalnızca EZ Twist Tüpü)	
Son Güncelleştirilen Bilgiler	Ocak 2012	

YENİDEN SİPARİŞ NUMARALARI

Yeniden Kullanılabilir AEROECLIPSE* XL BAN (İçindekiler: Yeniden Kullanılabilir AEROECLIPSE* XL BAN, ağızlık, EZ Twist Tüpü, kullanıcı el kitabı)	10551393010
Yeniden Kullanılabilir ComfortSeal* Maskesi ve Dirsek Adaptörü – Küçük (0 – 18 ay)	10550393010
Yeniden Kullanılabilir ComfortSeal* Maskesi ve Dirsek Adaptörü – Orta (1 – 5 yaş)	10550293010
Yeniden Kullanılabilir ComfortSeal* Maskesi ve Dirsek Adaptörü – Büyük (5+ yaş)	10550493010

Bölgenizdeki yeniden kullanılabilir **AEROECLIPSE*** XL BAN Yetkili Distribütörünü bulmak için, www.aeroeclipse.com adresini ziyaret edin.



AeroEclipse[®] XL

Nebulizator aktywowany wdechem wielokrotnego użytku

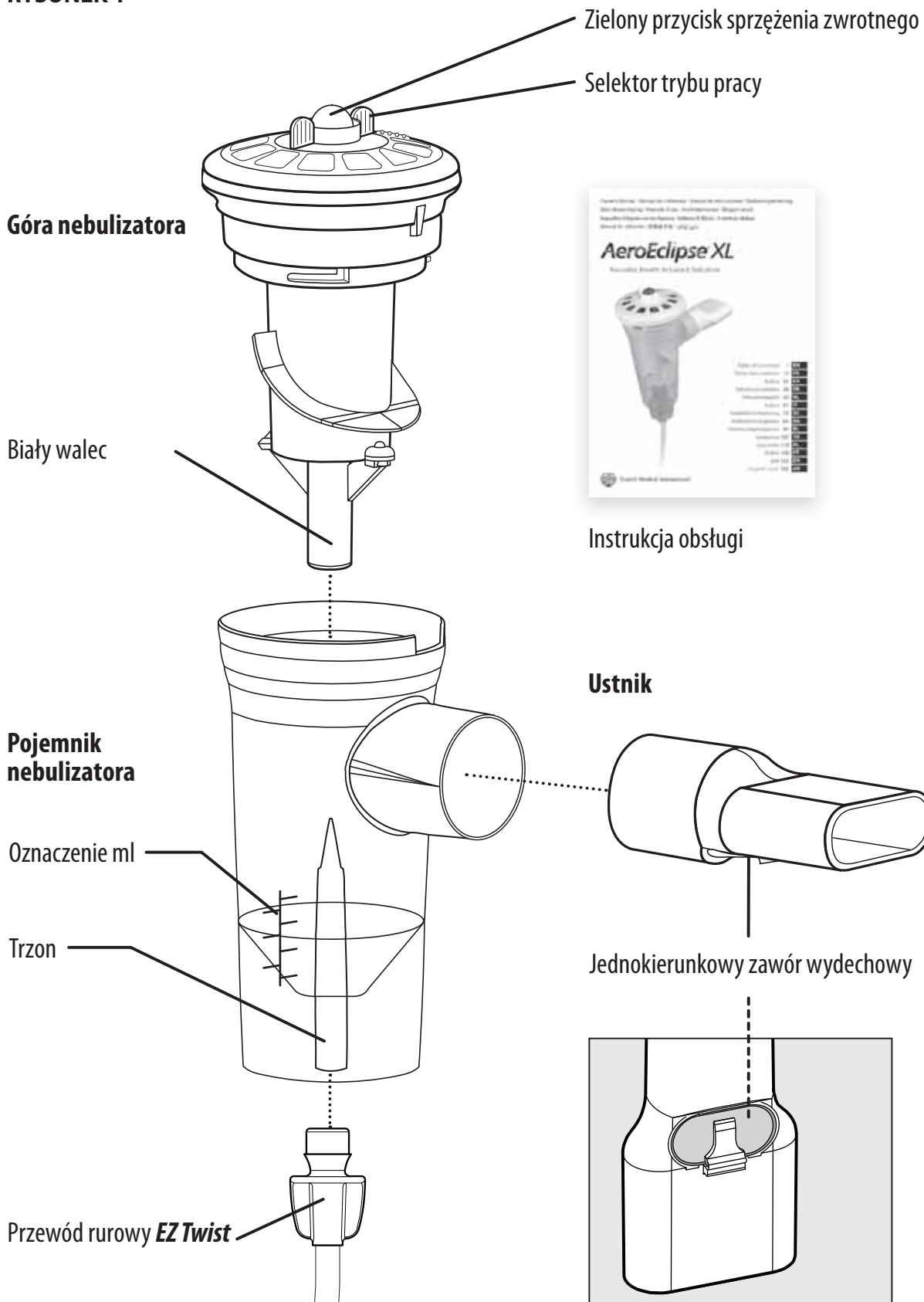
SPIS TREŚCI

Wskazania do stosowania	120
Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	120
Przed rozpoczęciem	120
Ustawienie nebulizatora	120
Leczenie za pomocą nebulizatora	122
Tryb aktywacji wdechem	122
Tryb pracy ciągłej	123
Czyszczenie nebulizatora	123
1 Przygotowanie	123
2 W domu	124
3 Instrukcja dezynfekcji	124
4 Przechowywanie	126
5 Instrukcje dla szpitala	126
(przy stosowaniu wielokrotnym przez wielu pacjentów)	
Przeciwwskazania	128
Utylizacja	128
Specyfikacja techniczna	129

Elektroniczna wersja tej Instrukcji obsługi jest dostępna do pobrania na stronie internetowej www.aeroeclipse.com



RYSUNEK 1





WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przeznaczony do wielokrotnego użytku nebulizator aktywowany wdechem **AEROECLIPSE*** XL jest przeznaczonym dla pojedynczego pacjenta aparatem, kiedy używa się go w warunkach domowych, lub przeznaczonym dla wielu pacjentów, kiedy czyści się go zgodnie z instrukcją w szpitalu. Nebulizator jest przeznaczony do podawania przepisane go przez lekarza leku w aerozolu samodzielnie oddychającym pacjentem będącym pod opieką lub leczonym przez dyplomowanego lekarza. Aparat można użytkować razem ze sprężarką **Ombra*** lub innym źródłem powietrza zapewniającym przepływ o natężeniu 3,5 do 5 litrów na minutę (l/min) przy nominalnym ciśnieniu roboczym 0,92 do 1,79 bara (13,3 do 26 funtów na cal kwadratowy [psi]). Docelowym miejscem stosowania jest dom, szpitale i kliniki.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Używać się będzie następujących komunikatów zwracających uwagę na potencjalne błędy użytkowania, które mogą wyrządzić krzywdę.

ⓘ **UWAGA** - Oznacza informacje, na które użytkownik powinien zwrócić szczególną uwagę.

⚠ **ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ** - Informacje dotyczące zapobiegania uszkodzeniu produktu lub zapobiegające spowodowaniu obrażeń osobistych.

⚠ **OSTRZEŻENIE** - Ważne informacje bezpieczeństwa dotyczące zagrożeń, które mogą spowodować poważne obrażenia lub śmierć.

PRZED ROZPOCZĘCIEM

1. To opakowanie powinno zawierać jeden przeznaczony do wielokrotnego użytku nebulizator **AEROECLIPSE*** XL BAN z ustnikiem, jeden **PRZEWÓD RUROWY EZ Twist** oraz jedną Instrukcję obsługi (Patrz rys. 1). W razie braku jakichkolwiek części prosimy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem, u którego zakupiono ten aparat. Aby pobrać elektroniczną kopię tej instrukcji obsługi, należy odwiedzić stronę internetową www.aeroeclipse.com
2. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić produkt pod kątem obcych przedmiotów, uszkodzeń lub brakujących części. W razie braku jakichkolwiek części lub zauważonych uszkodzeń należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem, u którego zakupiono aparat **AEROECLIPSE*** XL BAN do wielokrotnego użytku. Przed pierwszym użyciem i pomiędzy kolejnymi leczeniami nebulizator koniecznie wyczyścić.
3. Przeczytać **INSTRUKCJĘ OBSŁUGI** celem upewnienia się, że rozumie się wszystkie instrukcje użytkowania, środki ostrożności, zanim zacznie się używać aparatu do leczenia. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania lub przydatności tego produktu prosimy przed użyciem skontaktować się ze swoim lekarzem.
4. Nebulizator należy wymienić po 6 miesiącach użytkowania. Bezwzględnie przestrzegać instrukcji użytkowania i czyszczenia zamieszczonych w tej Instrukcji Obsługi, i wymieniać nebulizator we wskazanym okresie, by dzięki temu zapewnić jego właściwe funkcjonowanie. Nieprzestrzeganie właściwych instrukcji czyszczenia może mieć szkodliwy wpływ na działanie aparatu.
5. Zaleca się, aby mieć pod ręką dodatkowy nebulizator na wypadek uszkodzenia, zagubienia lub innej nieprzydatności do użytku stosowanego właśnie aparatu.

PRZYGOTOWANIE NEBULIZATORA DO PRACY

Opis części nebulizatora przedstawiono na rysunku 1.

⚠ **ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ:** Przeznaczony do wielokrotnego użytku nebulizator **AEROECLIPSE*** XL BAN potrafi dostarczać lek w aerozolu w trybie **AKTYWACJI WDECHEM** albo w trybie **CIĄGŁYM**. W trybie **AKTYWACJI WDECHEM** lek jest dostarczany tylko podczas wdechu i może spowodować zwiększenie dawki podawanej do płuc. Lekarze pracujący w klinice powinni wziąć te informacje pod uwagę podczas ustalania wielkości dawki.

1. Przed użyciem należy najpierw wdychać i wydychać powietrze przez ustnik w celu sprawdzenia ruchu **ZIELONEGO PRZYCIŚKI SPRĘŻENIA ZWROTNEGO** umieszczonego na górze aparatu (Rys. 1). Przycisk powinien przemieszczać się swobodnie w górę i w dół. Jeżeli nie, przestawić **PRZEŁĄCZNIK TRYBU PRACY** w położenie **AKTYWACJA ODDECHEM** (☼ – Rys. 2). Jeżeli **ZIELONY PRZYCIŚK SPRĘŻENIA ZWROTNEGO** nadal nie przemieszcza się

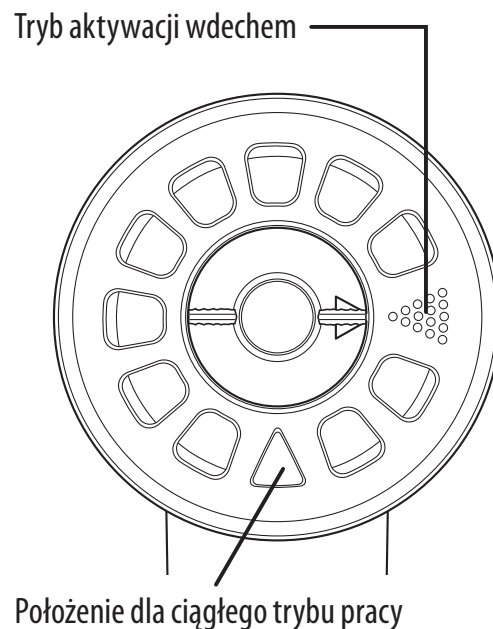


swobodnie, skontaktować się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem i poprosić o nowy aparat.

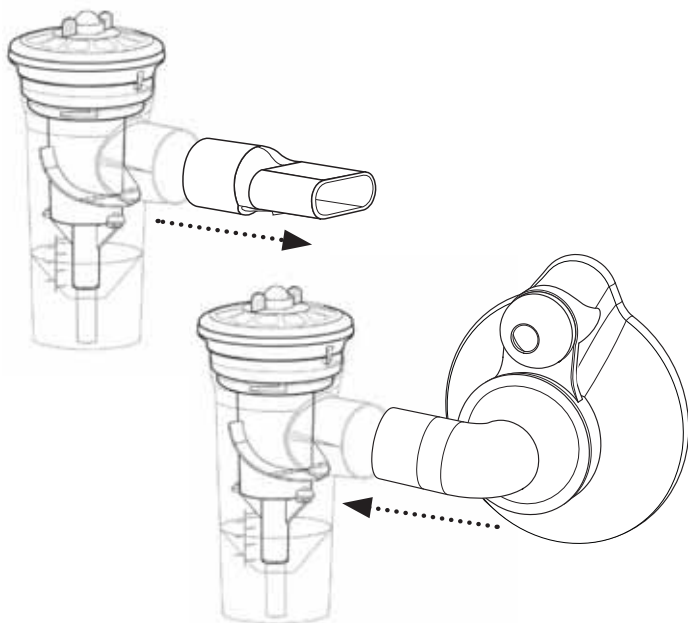
2. Sprawdzić **USTNIK** celem upewnienia się, że **ZAWÓR ODDECHOWY** znajduje się w dole, skierowany ku dołowi i zapewniający, że wydech jest skierowany na zewnątrz od twarzy.
3. W przypadku pacjentów niemogących używać **USTNIKA**, nebulizator wielokrotnego użytku **AEROECLIPSE* XL BAN** można stosować razem z opcjonalną maską, usuwając **USTNIK** i podłączając maskę do otworu na **USTNIK** (Rys. 3). Przeznaczona do wielokrotnego użytku maska **ComfortSeal*** (Rys. 4) ma **ADAPTER KOLANKOWY**, który można wstawić bezpośrednio do otworu na ustnik.

ⓘ **UWAGA:** Używając nebulizatora wielokrotnego użytku **AEROECLIPSE* XL BAN** z maską **ComfortSeal*** należy dopilnować, aby cały brzeg maski był dokładnie uszczelniony. Nawet niewielkie szczeliny mogą spowodować przedostawanie się otaczającego powietrza do maski, znacznie ograniczając ilość dostarczanego leku.

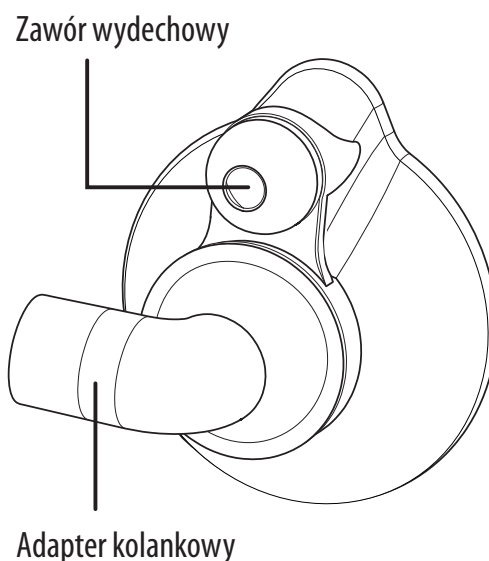
RYSUNEK 2



RYSUNEK 3



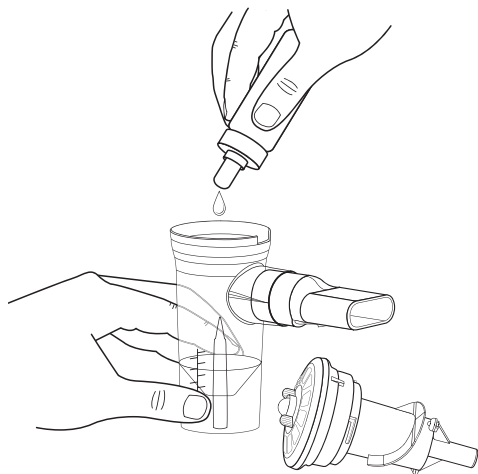
RYSUNEK 4



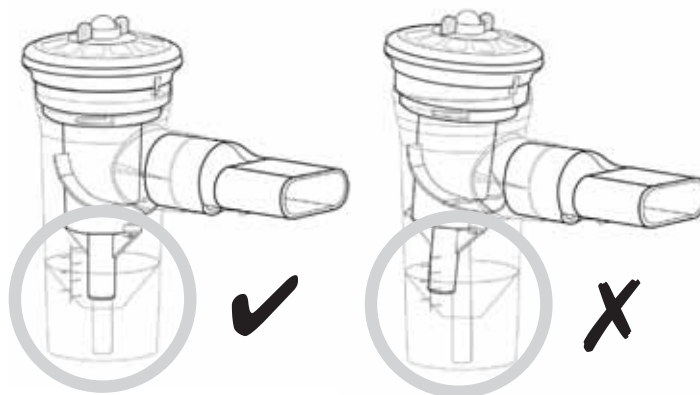
4. Odkręcić i zdjąć **GÓRĘ NEBULIZATORA**. Ostrożnie umieścić przepisany przez lekarza lek w **POJEMNIKU NEBULIZATORA** (Rys. 5). Pojemność napełniania nebulizatora wielokrotnego użytku **AEROECLIPSE* XL BAN** wynosi od 1 ml do 6 ml. Założyć z powrotem **GÓRĘ NEBULIZATORA**, zrównując **BIAŁY CYLINDER** z **TRZONEM POJEMNIKA NEBULIZATORA** i delikatnie dokręcając je ręką aż do wyczucia oporu, tak jak to pokazano na rys. 6. Dopilnować, aby nebulizator był ustawiony pionowo, tak aby lek nie rozsypywał się (np. użyć uchwytu pojemnika nebulizatora na sprężarce).

5. Przyłączyć jeden koniec PRZEWODU RUROWEGO **EZ Twist** do łącznika na spodzie nebulizatora, a drugi koniec do wyjścia powietrza AIR OUTLET na źródle sprężonego powietrza. Dopilnować, aby obydwa końce były dokładnie przyłączone.

RYSUNEK 5



RYSUNEK 6



LECZENIE ZA POMOCĄ NEBULIZATORA

Przeznaczony do wielokrotnego użytku nebulizator **AEROECLIPSE*** XL BAN może pracować w TRYBIE CIĄGŁYM (ciągle wytwarzając aerozol) po obróceniu SELEKTORA TRYBU PRACY w położenie CIĄGŁEGO TRYBU PRACY (Δ – Rys. 2). Nebulizator można z powrotem przestawić do TRYBU PRACY AKTYWACJI ODDECHEM, obracając SELEKTOR TRYBU PRACY w położenie TRYBU PRACY AKTYWACJI ODDECHEM (⋮ – Rys. 2).

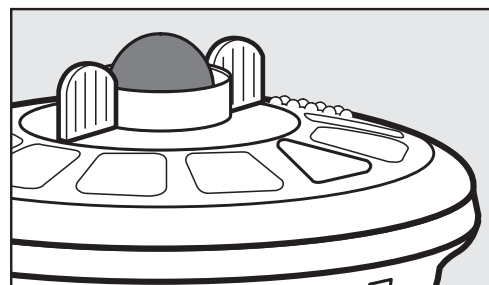
- Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących leczenia.
- Przeznaczony do wielokrotnego użytku nebulizator **AEROECLIPSE*** XL BAN należy użytkować razem ze sprężarką stołową lub przenośną **Ombra*** albo innym źródłem powietrza zapewniającym przepływ o natężeniu 3,5 do 5 litrów na minutę (l/min) przy nominalnym ciśnieniu roboczym 0,92 do 1,79 bara (13,3 do 26 funtów na cal kwadratowy [psi]).
- Kiedy aparat jest używany do dostarczenia aerozolu małym dzieciom lub innym osobom wymagającym pomocy, osoby te należy cały czas nadzorować w celu zapewnienia im bezpiecznego i skutecznego leczenia.

TRYB AKTYWACJI ODDECHEM

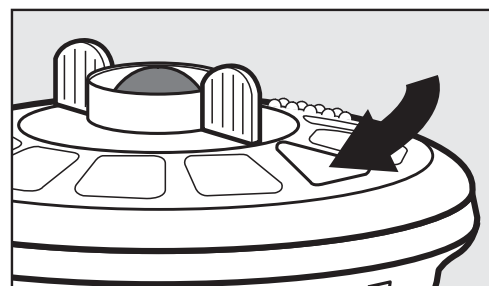
Upewnić się, czy SELEKTOR TRYBU PRACY znajduje się w położeniu AKTYWACJA ODDECHEM (⋮ – Rys. 2).

1. Siedząc wygodnie w pozycji wyprostowanej, włączyć sprężarkę.
2. Włożyć USTNIK do ust, starając się szczelnie objąć ustami jego krawędzie. Uważać, aby nie zakrywać ZAWORU WYDECHOWEGO na spodzie USTNIKA, gdyż to może uniemożliwić prawidłowe działanie zaworu.

RYSUNEK 7



Położenie „górne” oznaczające tryb pracy aktywowany oddechem



Położenie „dolne” oznaczające ciągły tryb pracy

3. Wdychać powoli i głęboko. Podczas wdychania, ZIELONY PRZYCISK SPRZĘŻENIA ZWROTNEGO na górze nebulizatora (Rys. 1) będzie się przemieszczać w dół, wskazując, że przeznaczony do wielokrotnego użytku nebulizator **AEROECLIPSE*** XL BAN wytwarza aerozol w reakcji na wdychanie.
4. Wydychać normalnie przez aparat. Zawór znajdujący się na ustniku otwiera się tylko podczas wydychania, pozwalając powietrzu wydostać się z aparatu. To zapobiega ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza. Podczas wydechu ZIELONY PRZYCISK SPRZĘŻENIA ZWROTNEGO wraca do położenia górnego, wskazując na to, że aparat nie wytwarza aerozolu (Rys. 7).
5. Oddychać nadal normalnie przez aparat dopóki nie zacznie on „prychać” lub tak długo jak zalecił lekarz.
6. Wyłączyć sprężarkę po zakończonym leczeniu.
ⓘ **UWAGA:** Jeżeli podczas inhalacji nie można wzbudzić aparatu (spowodować, aby ZIELONY PRZYCISK SPRZĘŻENIA ZWROTNEGO przemieszczał się w dół podczas wdychania), można go obsługiwać manualnie palcem wskazującym, naciskając/zwalniając ten PRZYCISK w sposób zsynchronizowany z oddychaniem. Aparat można też przełączyć w TRYB PRACY CIĄGŁEJ (△ – Rys. 2).

TRYB PRACY CIĄGŁEJ

Upewnić się, czy SELEKTOR TRYBU PRACY znajduje się w położeniu CIĄGŁY (△ – Rys. 2).

W trybie pracy CIĄGŁEJ nebulizator można używać razem z maską do wielokrotnego użytku **ComfortSeal***. Krok 3 rozdziału „Przygotowanie nebulizatora do pracy” opisuje, jak poprawnie używać maski z nebulizatorem.

1. Siedząc wygodnie w pozycji wyprostowanej, włączyć sprężarkę.
2. **Ustnik:** Włożyć USTNIK do ust, starając się szczelnie objąć ustami jego krawędzie. Uważać, aby nie zakrywać ZAWORU WYDECHOWEGO na spodzie USTNIKA, gdyż to może uniemożliwić prawidłowe działanie zaworu.
Maska: Założyć maskę dokładnie na nos i usta, dbając o dobre uszczelnienie pomiędzy krawędziami maski i twarzą. Nawet niewielkie szczeliny mogą mieć wpływ na dostarczanie leku.
3. Wdychać powoli i głęboko. ZIELONY PRZYCISK SPRZĘŻENIA ZWROTNEGO będzie pozostawać w położeniu dolnym przez cały czas leczenia, wskazując na to, że aparat bez przerwy wytwarza aerozol. (Rys. 7)
4. Wydychać normalnie przez aparat. ZAWÓR WYDECHOWY znajdujący się na USTNIKU lub masce otwiera się tylko podczas wydychania, pozwalając powietrzu wydostać się z aparatu.
5. Oddychać nadal normalnie przez aparat dopóki nie zacznie on „prychać” lub tak długo jak zalecił lekarz.
6. Wyłączyć sprężarkę po zakończonym leczeniu.

CZYSZCZENIE NEBULIZATORA

Przed pierwszym użyciem i pomiędzy kolejnymi leczeniami nebulizator koniecznie wyczyścić.

- Celem zapewnienia jego optymalnego działania, nebulizator należy wymieniać co 6 miesięcy.

1. PRZYGOTOWANIE

Natychmiast po każdorazowym leczeniu wszystkie części przeznaczonego do wielokrotnego użytku nebulizatora **AEROECLIPSE*** XL BAN (z wyjątkiem przewodu rurowego) należy oczyścić z resztek leku i zanieczyszczeń.

W tym celu nebulizator należy rozebrać w następujący sposób:

- 1.1 Przed przystąpieniem do czyszczenia obrócić najpierw SELEKTOR TRYBU PRACY w położenie AKTYWACJI ODDECHEM, aby umożliwić swobodne przemieszczanie się części.
- 1.2 Odłączyć PRZEWÓD RUROWY **EZ Twist** od spodu nebulizatora.
- 1.3 Odkręcić i zdjąć GÓRĘ NEBULIZATORA i wyjąć USTNIK z POJEMNIKA NEBULIZATORA.
W przypadku ponownego użycia w domu, przeczytać tekst zaczynający się od rozdziału 2.
W przypadku ponownego użycia w szpitalu lub praktyce lekarskiej, proszę przeczytać rozdział 5.

⚠ ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ: Nieprzestrzeganie instrukcji producenta dotyczących czyszczenia lub dezynfekcji aparatu może mieć niekorzystny wpływ na działanie aparatu. Nie demontować aparatu poza zakres zalecany w instrukcji czyszczenia, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie.

2. W DOMU

Przed pierwszym użyciem i pomiędzy kolejnymi leczeniami nebulizator koniecznie wyczyścić.

2.1 ZALECANY SPOSÓB

- Wymyć przez około 5 minut trzy części nebulizatora (z wyjątkiem przewodu rurowego) w roztworze ciepłej wody i płynnego detergentu do mycia naczyń.
- Wypłukać w czystej, ciepłej wodzie.
- Wysuszyć zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 2.3.

2.2 SPOSÓB ALTERNATYWNY

- Przeznaczony do wielokrotnego użytku nebulizator **AEROECLIPSE*** XL BAN, rozebrany na trzy części (z wyjątkiem przewodu rurowego) można umyć w zmywarce do naczyń, mocując jego części w koszyczku w górnym rzędzie. Wymyć w normalnym cyklu mycia, koniecznie wyjmując koszyczek przed rozpoczęciem cyklu suszenia.
- Nie zaleca się mycia z naczyniami nadmiernie zabrudzonymi.
- Wysuszyć zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 2.3.

2.3 SUSZENIE

- W celu wysuszenia potrząsnąć wszystkimi częściami nebulizatora, aby pozbyć się nadmiaru wody.
- Zalecamy na krótko ponownie przyłączyć **PRZEWÓD RUROWY EZ Twist** do spodu pojemnika nebulizatora i źródła sprężonego powietrza w celu oczyszczenia drogi, którą przedostaje się powietrze.
- Przed ponownym złożeniem dokładnie osuszyć wszystkie części.
- Elementy nebulizatora można również przed złożeniem osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się szmatki.

PRZEWÓD RUROWY EZ TWIST

Niekiedy wewnątrz przewodu rurowego można zauważyć skropliny. Jest to zjawisko normalne. W celu usunięcia skroplin należy po prostu przyłączyć jeden koniec **PRZEWODU RUROWEGO EZ Twist** do źródła sprężonego powietrza, np. sprężarki **Ombra*** i przepuścić powietrze bez przyłączonego nebulizatora. Wymusi to przepływ powietrza przez przewód, osuszając jego wnętrze. W celu wyczyszczenia powierzchni zewnętrznej należy przetrzeć ją wilgotną szmatką. Przed oddaniem na przechowanie dopilnować, aby przewód rurowy był suchy.

3. INSTRUKCJA DEZYNFEKCJI

Przeznaczony do wielokrotnego użytku nebulizator **AEROECLIPSE*** XL BAN (z wyjątkiem przewodu rurowego) należy zdezynfekować przynajmniej co drugi dzień leczenia, postępując się podaną niżej metodą.

A. WYBIELACZ

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy najpierw zastosować się do instrukcji zawartych w rozdziałach 1 i 2 pt. „Czyszczenie nebulizatora”. Nie osuszać ani nie rozbierać aparatu.
- Trzy części nebulizatora (z wyjątkiem przewodu rurowego) można moczyć w roztworze wybielacza w wodzie w proporcji 1:50 (około 1 łyżki stołowej wybielacza na 3 i 1/4 szklanki wody) przez 3 minuty. Przepłukać dokładnie czystą wodą. Wybielacz do dezynfekcji aparatów respiracyjnych można zastąpić środkiem dezynfekcyjnym (takim jak Milton[†], Dodie[†] lub Control III[†]), stosując się do instrukcji użycia producenta tego środka.

- Wysuszyć zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 3.1.

B. GOTOWANIE

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy najpierw zastosować się do instrukcji zawartych w rozdziałach 1 i 2 pt. „Czyszczenie nebulizatora”. Nie osuszać ani nie rozbierać aparatu.
- Trzy części nebulizatora (z wyjątkiem przewodu rurowego) można gotować w wodzie przez 15 minut. Włożyć poszczególne części nebulizatora do wody po osiągnięciu przez nią temperatury wrzenia. Wyjąć z wody i ostudzić.
- Wysuszyć zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 3.1.

ⓘ UWAGA: W przypadku pacjentów z mukowiscydozą wytyczne zalecają gotowanie przez pełne 10 minut w celu zdezynfekowania.

ⓘ UWAGA: Dopilnować, aby w misce było dostatecznie dużo wody w celu zapobieżenia stykaniu się plastikowych części z dnem gorącej miski.

C. WORECZEK DO KĄPIELI PAROWEJ W KUCHENCE MIKROFALOWEJ

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy najpierw zastosować się do instrukcji zawartych w rozdziałach 1 i 2 pt. „Czyszczenie nebulizatora”. Nie osuszać ani nie rozbierać aparatu.
- Trzy części nebulizatora (z wyjątkiem przewodu rurowego) można dezynfekować w komórcie mikrofalowej w woreczku do kąpeli parowej (np. w woreczku Quick-Clean⁺ MicroSteam⁺), stosując się do instrukcji użycia zalecanych przez producenta. Wyjąć z woreczka i ostudzić.
- Wysuszyć zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 3.1.

D. ELEKTRONICZNY STERYLIZATOR PAROWY

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy najpierw zastosować się do instrukcji zawartych w rozdziałach 1 i 2 pt. „Czyszczenie nebulizatora”. Nie osuszać ani nie rozbierać aparatu.
- Trzy części nebulizatora (z wyjątkiem przewodu rurowego) można dezynfekować za pomocą elektronicznego sterylizatora parowego do butelek dla dzieci, stosując się do instrukcji użycia zalecanych przez producenta (np. w sterylizatorze elektronicznym AVENT). Cykl dezynfekcyjny powinien trwać około 15 minut. Ostudzić części.
- Wysuszyć zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 3.1.

E. OCET WINNY

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy najpierw zastosować się do instrukcji zawartych w rozdziałach 1 i 2 pt. „Czyszczenie nebulizatora”. Nie osuszać ani nie rozbierać aparatu.
- Trzy części nebulizatora (z wyjątkiem przewodu rurowego) można moczyć w roztworze octu winnego w wodzie w proporcji 1:3 (około 1 łyżki stołowej octu winnego na 3 szklanki wody) przez 1 godzinę. Przepłukać dokładnie czystą wodą.
- Wysuszyć zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 3.1.

3.1 SUSZENIE

- W celu wysuszenia potrząsnąć wszystkimi częściami nebulizatora, aby pozbyć się nadmiaru wody.
- Zalecamy na krótko ponownie przyłączyć PRZEWÓD RUROWY **EZ Twist** do spodu pojemnika nebulizatora i źródła sprężonego powietrza w celu oczyszczenia drogi, którą przedostaje się powietrze.
- Przed ponownym złożeniem dokładnie osuszyć wszystkie części.
- Elementy nebulizatora można również przed złożeniem osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się szmatki.

4. PRZECHOWYWANIE

- Założyć z powrotem GÓRĘ NEBULIZATORA, zrównując BIAŁY CYLINDER z TRZONEM POJEMNIKA NEBULIZATORA i delikatnie dokręcając je ręką aż do wycucia oporu.
- Z powrotem przyłączyć USTNIK do aparatu, ZAWOREM WYDECHOWYM skierowanym do dołu.
- Elementy nebulizatora należy przechowywać razem (z przewodem rurowym) w suchym, wolnym od kurzu miejscu, unikając ciągłego wystawiania ich na bezpośrednie światło słoneczne.

5. INSTRUKCJE DLA SZPITALA (przy stosowaniu wielokrotnym przez wielu pacjentów)

Jeżeli nebulizator będzie używany przez wielu pacjentów, należy go oczyścić, zdezynfekować i sterylizować po użyciu przez kolejnego pacjenta oraz przed pierwszym użyciem. PRZEWODU RUROWEGO **EZ Twist** nie można poddawać wielokrotnej obróbce i należy go wymieniać po kolejnym pacjencie.

Poniżej zamieszczono procedury czyszczenia i dezynfekcji przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanych specjalistów medycznych zaznajomionych z wymaganiami dotyczącymi higieny w szpitalach i praktykach lekarskich, zatwierdzonymi przez Trudell Medical International zgodnie z normą DIN EN 17664. Jeżeli stosuje się inne procedury sterylizacyjne, należy podjąć szczególne środki ostrożności celem zapewnienia, że nadają się one do czyszczenia lub dezynfekowania produktów medycznych i że spełniają one wymagania dotyczące wytrzymałości materiałów.

⚠ ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ - Dopilnować, aby elementy nebulizatora dokładnie osuszyć w powietrzu pomiędzy kolejnymi krokami oczyszczania. Skropliny lub pozostająca wilgoć mogą stanowić większe ryzyko spowodowane rozwojem bakterii.

5.1 CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA

⚠ ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ - Oczyścić i zdezynfekować natychmiast po użyciu przez pojedynczego pacjenta. Oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed każdą zmianą pacjenta.

5.1.1 ZALECANA PROCEDURA: MECHANICZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- Przygotować nebulizator w sposób opisany w rozdziale 1 pt. „Przygotowanie”.
- Umieścić elementy nebulizatora (z wyjątkiem przewodu rurowego) w myjni-dezynfektorze w sposób zapewniający najbardziej skuteczne czyszczenie.
- Wybrać program Vario TD.
- Po dezynfekcji termicznej wyjąć elementy nebulizatora z myjni-dezynfektora i wstrząsnąć w celu usunięcia nadmiaru wody.
- Dokładnie osuszyć na powietrzu przed dalszą sterylizacją.
- Skuteczność tej procedury potwierdzono przy użyciu mechanicznej myjni-dezynfektora Miele z 0,5% środkiem Neodisher[†] Mediclean forte i Neodisher[†] Z do neutralizacji (dr Weigert, Hamburg). Urządzenia używane do dezynfekcji termicznej powinny spełniać wymagania normy DIN EN ISO 15883.

5.1.2 ZALECANA PROCEDURA: MANUALNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

⚠ ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ: Nebulizator **AEROECLIPSE*** XL BAN (i jego akcesoria) nie nadają się do dezynfekowania środkami opartymi na czwartorzędowych związkach amoniowych. Czwartorzędowe związki amoniowe mają tendencję do zagęszczania się w materiałach plastikowych, co może powodować reakcje niezgodności u pacjentów.

- Przygotować nebulizator w sposób opisany w rozdziale 1 pt. „Przygotowanie”.
- Umieścić elementy nebulizatora (z wyjątkiem przewodu rurowego) w 0,5% roztworze środka Korsolex[†] EndoCleaner w ciepłej wodzie o temperaturze około 50°C i dokładnie wyczyścić szczotką. Ten proces powinien zająć około 5 minut.

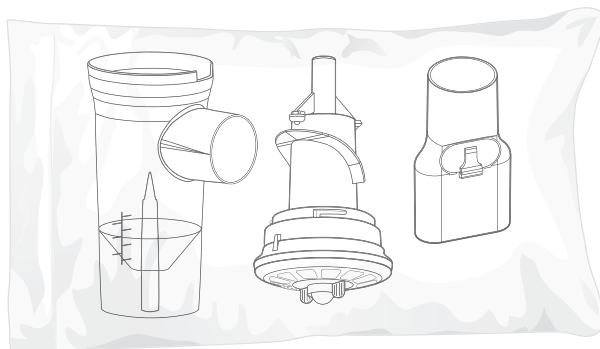
- Następnie umieścić elementy nebulizatora (z wyjątkiem przewodu rurowego) w 4% roztworze dezynfekującym Korsolex[†] basic na 15 minut.
- Dokładnie przepłukać elementy nebulizatora w sprawdzonej pod względem higienicznym wodzie, wstrząsnąć w celu usunięcia nadmiaru wody i pozostawić w celu dokładnego osuszenia na powietrzu na czystej, suchej i chłonnej powierzchni.
- Skuteczność tej procedury potwierdzono przy użyciu 0,5% środka czyszczącego Korsolex[†] EndoCleaner w połączeniu z 4% środkiem dezynfekującym Korsolex[†] basic (Bode Chemie, Hamburg).

5.2 STERYLIZACJA

Nebulizator (z wyjątkiem przewodu rurowego) można sterylizować za pomocą poniższej, potwierdzonej procedury. Jeżeli stosowana jest inna procedura, jej skuteczność należy potwierdzić. Przestrzegać należy standardów higieny szpitalnej.

- Potwierdzony proces sterylizacji można wykonywać na produktach tylko po ich oczyszczeniu i zdezynfekowaniu zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 5.1.
- Po oczyszczeniu/zdezynfekowaniu, zapakować nebulizator rozłożony na trzy części w opakowaniu sterylizacyjnym (opakowanie sterylizacyjne jednorazowego użytku) zgodnie z wymogami normy DIN EN ISO 11607. Wielkość opakowania nie powinna być mniejsza niż 70 mm x 120 mm.

ⓘ UWAGA: Podczas umieszczania elementów nebulizatora w opakowaniu sterylizacyjnym BIAŁY CYLINDER GÓRY NEBULIZATORA powinien być ułożony w opakowaniu w taki sposób, aby nie był zgięty ani naciskany w narożach, gdzie może ulec wygięciu (jak pokazano).



- Elementy nebulizatora należy następnie wysterylizować za pomocą następującej procedury sterylizacyjnej.

5.2.1 ZALECANA PROCEDURA: STERYLIZACJA PAROWA

Umieścić w autoklawie przeznaczony do wielokrotnego użytku nebulizator **AEROECLIPSE*** XL BAN zgodnie z instrukcjami producenta autoklawu, najlepiej pod ciśnieniem frakcjonującym, zgodnie z normą DIN EN 285 lub DIN EN 13060 (typ B).

Maksymalny czas sterylizacji i przetrzymywania:

A. 121°C (przetrzymywać przez co najmniej 20 minut).

ALBO

B. 134°C (przetrzymywać przez co najmniej 3 minuty). Nie przekraczać temperatury 137°C.

Dopilnować, aby elementy nebulizatora nie stykały się z innymi materiałami, metalowymi tackami lub półkami w autoklawie i żeby nie umieszczać niczego na wierzchu urządzenia podczas obróbki.

Ta metoda została zatwierdzona zgodnie z normą DIN EN ISO 17665–1.

ⓘ UWAGA: Przeznaczony do wielokrotnego użytku nebulizator **AEROECLIPSE*** XL BAN można poddawać obróbce w autoklawie maksymalnie 150 razy lub przez 6 miesięcy (zależnie od tego, co nastąpi najpierw), ale potem należy

go wymienić. Po każdym cyklu czyszczenia nebulizator sprawdzić wizualnie. Wymienić wszelkie uszkodzone, brakujące lub poważnie odbarwione części.

⚠ ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ: Stosowania procedur czyszczenia i dezynfekcji innych od tych wymienionych wyżej nie zatwierdzono i mogą one spowodować uszkodzenie aparatu.

5.3 PRZECHOWYWANIE

Wysterylizowany nebulizator przechowywać w suchym, wolnym od kurzu miejscu chronionym przed zanieczyszczeniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Tego aparatu nie testowano w przypadku używania leku Pentamidine.

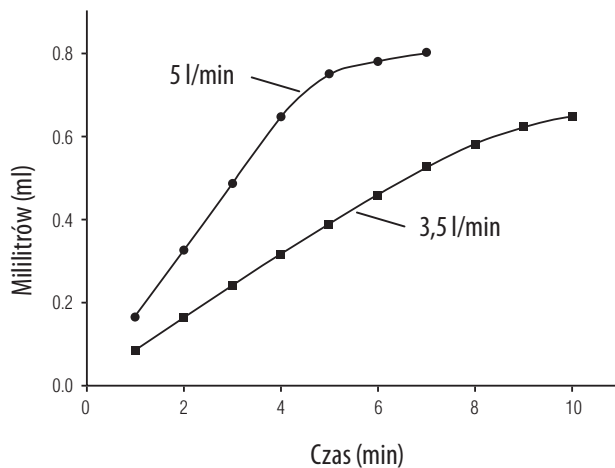
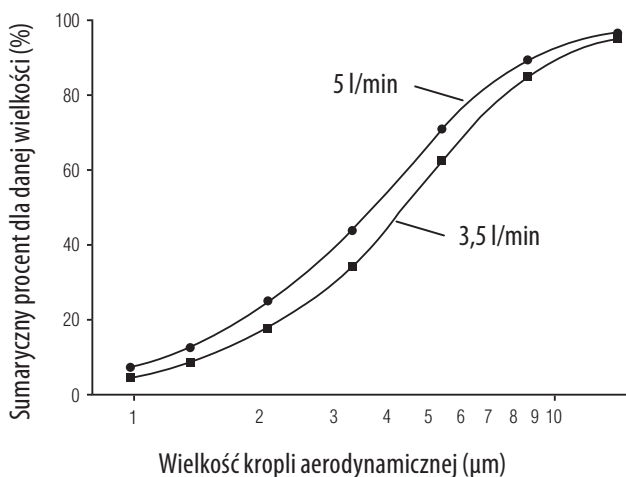
UŻYTKOWANIE PRZEZ JEDNEGO PACJENTA

Jeżeli aparatu nie czyści się zgodnie z instrukcjami szpitalnymi do wielokrotnego użytkowania przez wielu pacjentów, przeznaczony jest on do użytkowania przez pojedynczego pacjenta (tylko jednego pacjenta). Aparat należy wymienić po 6 miesiącach lub natychmiast wtedy, kiedy jego elementy są popękane lub aparat nie działa poprawnie.

UTYLIZACJA

Elementy nebulizatora można wyrzucać do śmieci domowych, o ile nie jest to zabronione przepisami dotyczącymi utylizacji, obowiązującymi w danym kraju członkowskim.

CHARAKTERYSTYKA AEROZOLU



SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Metoda nebulizacji	Tryb pracy zsynchronizowanej z oddechem lub tryb pracy ciągłej	
Gazy nebulizatora	Powietrze, tlen	
Prędkość przepływu przy aktywacji	12 l/min	
Objętości napełnienia	Napełnienie minimalne: 1 ml Napełnienie maksymalne: 6 ml	
Kąt działania	Do 45 stopni	
Przepływ minimalny	3,5 l/min	
Odpowiednie ciśnienie robocze	91,7 kPa (13,3 psi)	
Przepływ maksymalny	5,0 l/min	
Odpowiednie ciśnienie robocze	179,3 kPa (26 psi)	
Masowa mediana aerodynamicznej średnicy (MMAD)	4,3 µm przy 3,5 l/min	3,7 µm przy 5,0 l/min
Frakcja wdychana	58% przy 3.5 l/min	67% przy 5.0 l/min
Górna granica temperatury roboczej	+40°C (104°F)	
Dolna granica temperatury roboczej	+15°C (59°F)	
Zakres roboczej wilgotności względnej	15% do 95% (bez skraplania)	
Zakres temperatury przechowywania	-40°C (-40°F) do +70°C (158°F)	
Zakres wilgotności względnej przy przechowywaniu	15% do 95% (bez skraplania)	
Bez lateksu	Tak	
Materiały nebulizatora	Polipropylen, acetal (tylko selektor trybu pracy)Silikon, PCV (tylko przewód rurowy EZ Twist)	
Ostatnia aktualizacja danych	Styczeń 2012 r.	

NUMERY PRZY SKŁADANIU ZAMÓWIEŃ

Przeznaczony to wielokrotnego użytku nebulizator AEROECLIPSE* XL BAN (zawiera: Przeznaczony do wielokrotnego użytku nebulizator AEROECLIPSE* XL BAN z ustnikiem, przewodem rurowym EZ Twist , instrukcją obsługi)	10551393010
Przeznaczoną do wielokrotnego użytku maskę ComfortSeal* z adapterem kolankowym - małą (0 - 18 miesięcy)	10550393010
Przeznaczoną do wielokrotnego użytku maskę ComfortSeal* z adapterem kolankowym - średnią (1 - 5 lat)	10550293010
Przeznaczoną do wielokrotnego użytku maskę ComfortSeal* z adapterem kolankowym - dużą (ponad 5 lat)	10550493010

Aby w swoim regionie znaleźć autoryzowanego dystrybutora przeznaczonego do wielokrotnego użytku nebulizatora **AEROECLIPSE*** XL BAN, należy odwiedzić stronę internetową www.aeroeclipse.com



AeroEclipse[®] XL

Nebulizador accionado pela respiração reutilizável

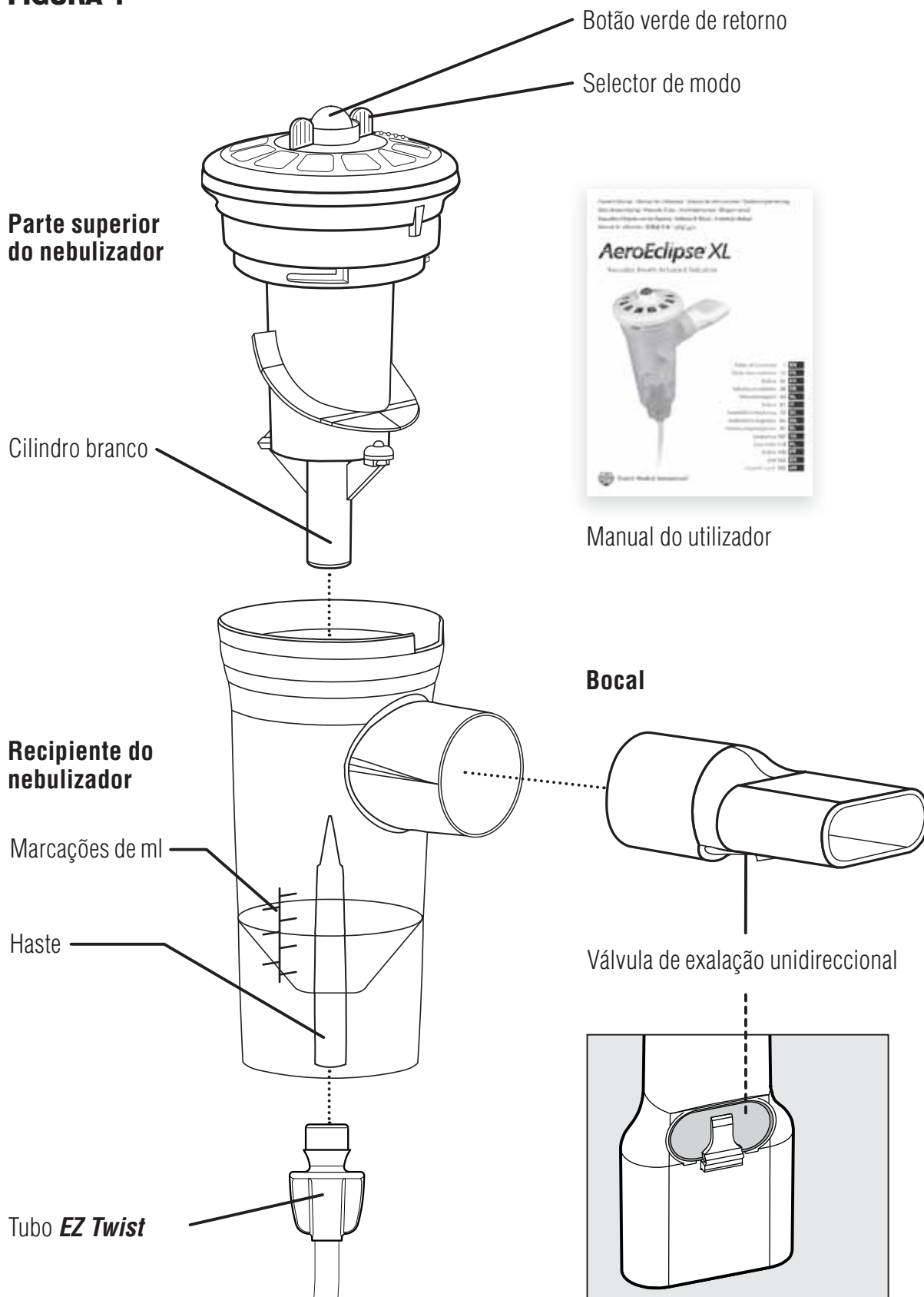
ÍNDICE

Instruções de utilização	132
Importantes instruções de segurança	132
Antes de começar	132
Instalar o seu nebulizador	132
Tratamento com nebulizador	134
Modo accionado pela respiração	134
Modo contínuo	135
Limpeza do seu nebulizador	135
1 Preparação	135
2 Em casa	136
3 Instruções para a desinfeção	136
4 Armazenamento	138
5 Instruções hospitalares (para reutilização em múltiplos doentes)	138
Contra-indicação	140
Eliminação	140
Especificações técnicas	141

Uma versão electrónica do Manual do utilizador está disponível para ser descarregada em www.aeroeclipse.com



FIGURA 1



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O nebulizador reutilizável accionado pela respiração (NAR) **AEROECLIPSE*** XL é um aparelho de utilização individual, quando usado em casa, e de utilização em vários doentes, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização e limpeza hospitalares. O nebulizador é indicado para a administração de medicação aerosolizada, prescrita a doentes com respiração espontânea, sob os cuidados ou sob o tratamento de pessoal autorizado de cuidados médicos. O aparelho poderá ser utilizado com um compressor **Ombra*** ou uma fonte de ar com capacidade de fluxo entre 3,5 e 5,0 litros por minuto (l/m) sob uma pressão nominal de funcionamento entre 0,92 e 1,79 bar (entre 13,3 e 26 libras por polegada quadrada [psi]). A sua utilização pode ser efectuada em casa, em hospitais ou em clínicas.

IMPORTANTES INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

As seguintes declarações serão usadas para chamar a atenção para potenciais erros de utilização que possam causar danos.

❗ **NOTA** - indica a informação para a qual o utilizador deverá prestar especial atenção.

⚠ **CUIDADO** - informação para prevenção de danos no produto ou para evitar ferimentos pessoais.

⚠ **ADVERTÊNCIA** - importante informação de segurança contra acidentes que possam causar ferimentos graves ou morte.

ANTES DE COMEÇAR

1. Esta embalagem deverá conter um NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável, com bocal, um **TUBO EZ Twist** e um Manual do utilizador. (consulte a Figura 1). Caso falte alguma peça, por favor contacte o distribuidor autorizado a quem adquiriu este aparelho. Para descarregar electronicamente uma cópia do Manual do utilizador, visite www.aeroeclipse.com
2. Antes de utilizá-lo, examine cuidadosamente o produto para detecção de objectos estranhos, peças danificadas ou em falta. Caso detecte a falta de alguma peça ou defeito, contacte o distribuidor autorizado a quem adquiriu o seu NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável. Certifique-se de que limpa o seu nebulizador antes da primeira utilização e entre cada tratamento.
3. Leia o seu **MANUAL DO UTILIZADOR** para certificar-se que compreende todas as instruções de utilização, cuidados e advertências antes de iniciar o tratamento de nebulização. Se tiver dúvidas acerca do desempenho ou das características de utilização deste produto, contacte antecipadamente o seu profissional de cuidados médicos.
4. O nebulizador deve ser substituído após 6 meses de uso. Certifique-se de que segue as instruções de utilização e de limpeza, conforme indicadas neste Manual do Utilizador, e que substitui o seu nebulizador dentro do prazo indicado para ter a certeza de que funciona correctamente. A não conformidade com as instruções de limpeza adequadas poderá afectar adversamente o desempenho do aparelho.
5. É recomendado que tenha à mão um nebulizador extra para o caso de o nebulizador se danificar, perder ou ficar inutilizado.

INSTALAÇÃO DO SEU NEBULIZADOR

Para descrição das peças do nebulizador ver a Figura 1.

⚠ **CUIDADO:** O NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável pode debitar medicação aerosolizada quer em modo **ACCIONADO PELA RESPIRAÇÃO**, quer em modo **CONTÍNUO**. No modo **ACCIONADO PELA RESPIRAÇÃO**, a medicação é debitada apenas durante a inalação e poderá resultar num aumento da dosagem nos pulmões. Os clínicos deverão ter em conta esta informação quando for determinada a dosagem.

1. Antes da utilização, inale e exale através do bocal, para verificar o movimento do **BOTÃO VERDE DE RETORNO**, localizado na parte superior do dispositivo. (Fig. 1) O botão deverá movimentar-se livremente para cima e para baixo. Caso contrário, mova o **SELECTOR DE MODO** para a posição de **ACCIONAMENTO**

PELA RESPIRAÇÃO (▲ – Fig. 2). Caso o BOTÃO VERDE DE RETORNO continue sem se mover livremente, contacte o seu distribuidor autorizado para receber um novo aparelho.

2. Examine o BOCAL para certificar-se de que a VÁLVULA DE EXALAÇÃO está apontada para baixo, para que a respiração exalada seja direccionada para longe da cara.
3. Para os doentes incapacitados de utilizar o BOCAL, o NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável pode ser utilizado com uma máscara opcional, retirando o BOCAL e inserindo a máscara na abertura do BOCAL (Fig. 3). A máscara **ComfortSeal*** reutilizável (Fig. 4) tem um ADAPTADOR EM COTOVELO, o qual pode ser inserido directamente na abertura do bocal.

ⓘ **NOTA:** Ao utilizar o NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável com uma máscara **ComfortSeal***, certifique-se de que existe uma boa estanquidade nos limites da máscara. Mesmo pequenas brechas podem permitir a entrada de ar ambiente na máscara, o que diminuirá significativamente a quantidade de medicação debitada.

FIGURA 3

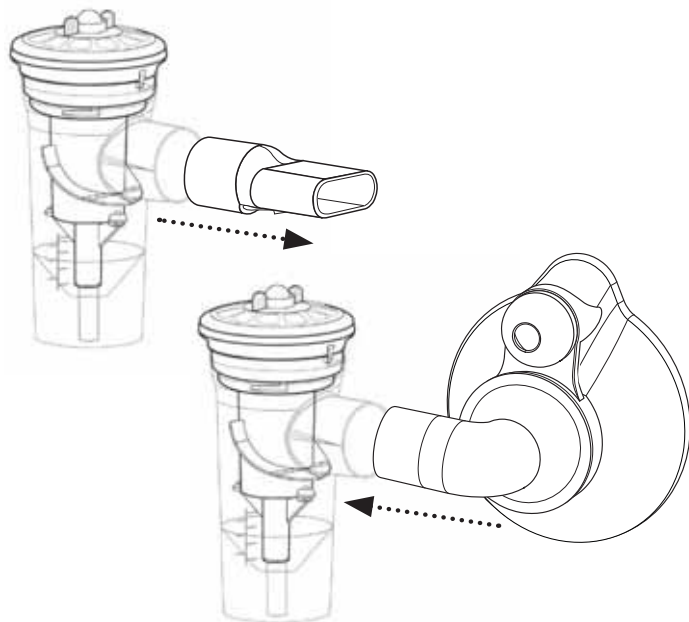
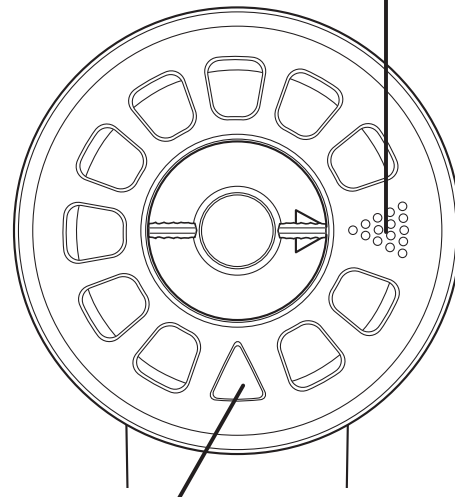


FIGURA 2

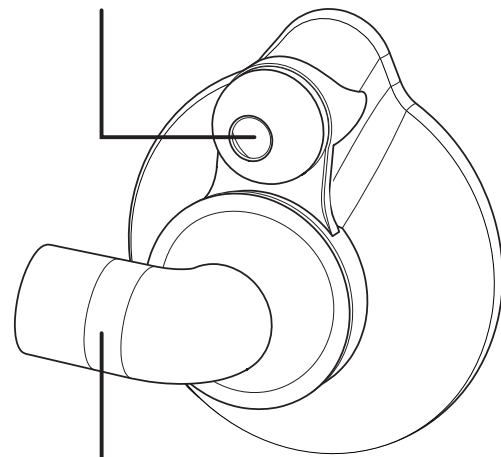
Modo accionado pela respiração



Posição do modo contínuo

FIGURA 4

Válvula de exalação



Adaptador em cotovelo

4. Desaperte e retire a PARTE SUPERIOR DO NEBULIZADOR Coloque cuidadosamente a medicação prescrita no RECIPIENTE DO NEBULIZADOR (Fig. 5). O NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável tem uma capacidade mínima de 1 ml e uma capacidade máxima de 6 ml. Volte a colocar a PARTE SUPERIOR DO NEBULIZADOR, certificando-se de que o CILINDRO BRANCO e a HASTE do RECIPIENTE DO NEBULIZADOR se encontram alinhados e aperte delicadamente, até sentir resistência, conforme mostrado na Figura 6. Certifique-se de que o nebulizador está na posição vertical, para que a medicação não seja derramada. (por ex., utilize o suporte de recipiente do seu compressor).
5. Coloque uma das extremidades do TUBO **EZ Twist** no encaixe na parte inferior do nebulizador e a outra extremidade na fonte de ar comprimido. Assegure-se que ambas as extremidades estão bem encaixadas.

FIGURA 5

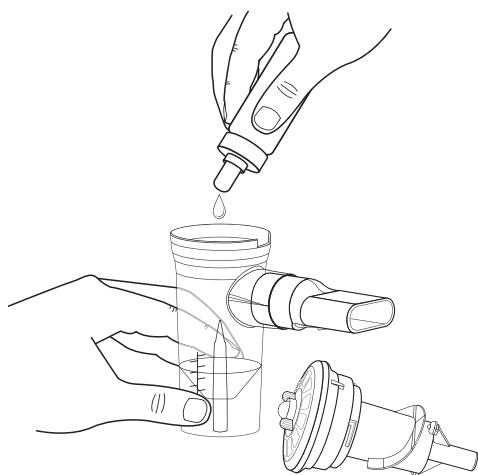
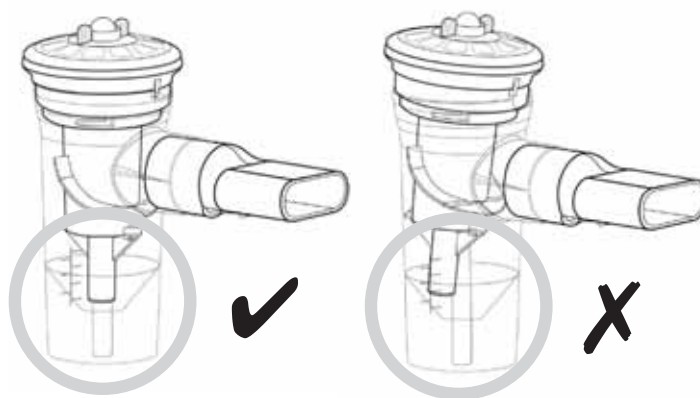


FIGURA 6

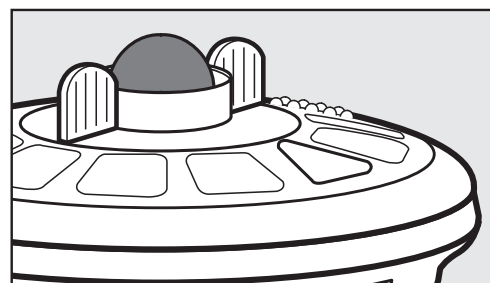


TRATAMENTO POR NEBULIZAÇÃO

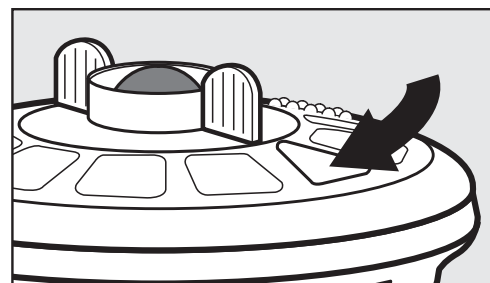
O NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável pode funcionar em MODO CONTÍNUO (produzindo aerosol continuamente), rodando o SELECTOR DE MODO para a posição MODO CONTÍNUO (Δ – Fig. 2). O nebulizador pode ser recolocado em modo ACCIONADO PELA RESPIRAÇÃO, rodando o SELECTOR DE MODO para a posição ACCIONADO PELA RESPIRAÇÃO (⋮ – Fig. 2).

- Siga sempre as instruções de tratamento do seu profissional de cuidados médicos.
- O NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável deverá ser usado com os compressores **Ombra*** de bancada ou portátil ou com uma fonte de ar com capacidade de debitar um fluxo entre 3,5 e 5 litros por minuto (l/m) sob uma pressão de funcionamento entre 0,92 e 1,79 bar (entre 13,3 e 26 libras por polegada quadrada [psi]).
- Quando o aparelho é utilizado para administrar aerosol a crianças de tenra idade, ou se alguém necessitar de assistência, devem ser continuamente supervisionados para assegurar um tratamento seguro e eficaz.

FIGURA 7



Posição “para cima” do modo Accionado pela respiração




Posição “para baixo” do modo Contínuo

MODO ACCIONADO PELA RESPIRAÇÃO

Assegure-se que o SELECTOR DE MODO está na posição ACCIONADO PELA RESPIRAÇÃO (⋮ – Fig. 2).

1. Sentado numa posição confortável e com as costas verticais, ligue o seu compressor.
2. Coloque o BOCAL na sua boca, certificando-se de que os seus lábios estão apertados em torno dos limites deste. Tenha cuidado para não cobrir a VÁLVULA DE EXALAÇÃO, na parte inferior do BOCAL, pois se o fizer impedirá a válvula de funcionar correctamente.
3. Inspire devagar e profundamente. Ao inalar, o BOTÃO VERDE DE RETORNO, na parte superior do nebulizador (Fig. 1), mover-se-á para baixo, indicando que o NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável se encontra a produzir aerosol, em resposta à sua inalação.

- 
4. Expire normalmente através do dispositivo. A válvula do bocal apenas se abrirá durante a exalação, para permitir que o ar saia do dispositivo. Isto ajuda a prevenir que volte a inalar ar exalado. Durante a exalação, o **BOTÃO VERDE DE RETORNO** volta ao topo, indicando que está a ser produzido aerosol (Fig. 7).
 5. Continue a respirar normalmente através do dispositivo até este começar a fazer um ruído de salpicos ou conforme indicações do seu profissional de cuidados médicos.
 6. Desligue o compressor quando finalizar o seu tratamento.
ⓘ NOTA: Se não conseguir estimular o dispositivo durante a inalação (incapacidade para fazer com que o **BOTÃO VERDE DE RETORNO** desça quando inala), poderá mantê-lo a funcionar com o seu dedo indicador, bloqueando/libertando o **BOTÃO VERDE DE RETORNO**, em coordenação com a sua respiração. Alternativamente, poderá ligar o aparelho no **MODO CONTÍNUO** (Δ – Fig. 2).

MODO CONTÍNUO

Assegure-se que o **SELECTOR DE MODO** está na posição **CONTÍNUO** (Δ – Fig. 2).

No modo **CONTÍNUO**, o nebulizador poderá ser utilizado com a máscara **ComfortSeal*** reutilizável. Consulte a Etapa 3 da “Instalação do seu nebulizador” para uma adequada utilização da máscara com o nebulizador.

1. Sentado numa posição confortável e com as costas verticais, ligue o seu compressor.
2. **Bocal:** Coloque o **BOCAL** na sua boca, assegurando que os seus lábios se encontram apertados em torno dos limites deste. Tenha cuidado para não cobrir a **VÁLVULA DE EXALAÇÃO**, na parte inferior do **BOCAL**, pois se o fizer impedirá a válvula de funcionar correctamente.
Máscara: Coloque a máscara de forma segura, sobre o seu nariz e boca, assegurando uma boa estanquidade em redor da máscara na cara. Mesmo pequenas brechas poderão afectar o fornecimento de medicação.
3. Inspire devagar e profundamente. O **BOTÃO VERDE DE RETORNO** ficará em baixo durante todo o tempo do tratamento, indicando que o aparelho está a produzir aerosol continuamente. (Fig. 7)
4. Expire normalmente através do dispositivo. A **VÁLVULA DE EXALAÇÃO** no **BOCAL**, ou na máscara, abrir-se-á permitindo a saída do ar do dispositivo.
5. Continue a respirar normalmente através do dispositivo até este começar a fazer um ruído de salpicos ou conforme indicações do seu profissional de cuidados médicos.
6. Desligue o compressor quando finalizar o seu tratamento.

LIMPEZA DO SEU NEBULIZADOR

Certifique-se de que limpa o seu nebulizador antes da primeira utilização e entre cada tratamento.

- Para um desempenho otimizado, deverá substituir o seu nebulizador a cada 6 meses.

1. PREPARAÇÃO


Imediatamente após cada tratamento, todas as peças do NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável (excluindo o tubo) devem ser limpas de resíduos de medicação e de contaminação.

Para isso, desmonte o nebulizador da seguinte forma:

- 1.1 Antes de limpar, gire o **SELECTOR DE MODO** para a posição de **ACCIONADO PELA RESPIRAÇÃO**, para assegurar um livre movimento das peças.
- 1.2 Retire o **TUBO EZ Twist** da parte inferior do nebulizador.
- 1.3 Desaperte a **PARTE SUPERIOR DO NEBULIZADOR** e retire o **BOCAL** do **RECIPIENTE DO NEBULIZADOR**.

Para a reutilização em casa, continue a ler a partir da Secção 2.

Para reutilização hospitalar ou prática médica, por favor leia a Secção 5.

 **⚠ CUIDADO:** A não conformidade com as instruções de limpeza ou desinfecção do fabricante poderá afectar adversamente o desempenho do dispositivo. Não desmonte o produto além das recomendações indicadas nas instruções de limpeza ou poderão ocorrer danos.

2. EM CASA

Certifique-se de que limpa o seu nebulizador antes da primeira utilização e entre cada tratamento.

2.1 MÉTODO RECOMENDADO

- Lave as três peças que compõem o nebulizador (excluindo o tubo) numa solução de água tédida e detergente líquido para a louça, durante 5 minutos.
- Enxágue em água limpa e tédida.
- Seque de acordo com as instruções da secção 2.3.

2.2 MÉTODO ALTERNATIVO

- O NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável desmontado em três peças (excluindo o tubo) poderá ser lavado na máquina de lavar louça, colocando as peças do nebulizador num cesto no tabuleiro superior da máquina de lavar. Lavar num ciclo normal de lavagem, retirando o cesto antes do ciclo de secagem.
- Não é recomendável lavar juntamente com louça muito suja.
- Seque de acordo com as instruções da secção 2.3.

2.3 SECAGEM

- Para secar, agite as peças do nebulizador para retirar o excesso de água.
- Recomendamos que ligue, por um breve período de tempo, o **TUBO EZ Twist** à parte inferior do recipiente do nebulizador e à fonte de ar comprimido para desimpedir os locais de passagem de ar.
- Permita que as peças sequem bem antes de voltar a montar.
- Os componentes do nebulizador também podem ser secos com um pano sem pêlos, antes de voltar a montá-los.

TUBO EZ TWIST

Ocasionalmente, poderá notar uma condensação dentro do tubo. É uma situação normal. Para retirar a condensação, ligue simplesmente uma extremidade do **TUBO EZ Twist** a uma fonte de ar comprimido, poderá ser um compressor **Ombra***, e, sem o nebulizador colocado, permita que o ar circule. Isso forçará o ar, que passa através do tubo, a secar o interior. Para limpar o exterior, utilize um pano húmido. Assegure-se que o tubo está seco antes de o guardar.

3. INSTRUÇÕES DE DESINFECÇÃO

O NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável (excluindo o tubo) deverá ser desinfectado a cada 2 tratamentos, utilizando um dos métodos abaixo indicados.

A. BRANQUEAMENTO

- Antes da desinfecção, siga a Secção 1 e 2 “Limpeza do seu nebulizador”. Não seque nem volte a montar o dispositivo.
- As três peças do nebulizador (excluindo o tubo) poderão ser mergulhadas numa solução aquosa com lixívia, na proporção de 1:50 (aproximadamente 1 colher de sopa para 3¼ chávenas de água), durante 3 minutos. Enxágue bem em água limpa. Poderá substituir por um desinfectante de equipamento respiratório (como Milton[†], Dodie[†] ou Control III[†]) em vez da solução com lixívia, seguindo as instruções de utilização do fabricante.
- Secar de acordo com as instruções da Secção 3.1.

B. FERVURA

- Antes da desinfecção, siga a Secção 1 e 2 “Limpeza do seu nebulizador”. Não seque nem volte a montar o dispositivo.
- As três peças do nebulizador (excluindo o tubo) poderão ser fervidas em água, durante 15 minutos. Coloque as peças individuais do nebulizador em água assim que esta atingir o ponto de ebulição. Retire da água e deixe arrefecer.
- Secar de acordo com as instruções da Secção 3.1.

❗ **NOTA:** Para doentes com Fibrose Cística, as directrizes recomendam a fervura, durante 10 minutos, para a desinfecção.

❗ **NOTA:** Assegure-se que existe água suficiente no recipiente, para evitar o contacto das peças de plástico com o fundo do recipiente quente.

C. SACO DE VAPOR PARA MICROONDAS

- Antes da desinfecção, siga a Secção 1 e 2 “Limpeza do seu nebulizador”. Não seque nem volte a montar o dispositivo.
- As três peças do nebulizador (excluindo o tubo) podem ser desinfectadas num saco de limpeza a vapor para microondas (por ex. saco Quick-Clean[†] MicroSteam[†]), seguindo as instruções de utilização do fabricante. Retire-as do saco e deixe arrefecer.
- Secar de acordo com as instruções da Secção 3.1.

D. ESTERILIZADOR ELECTRÓNICO A VAPOR

- Antes da desinfecção, siga as instruções da Secção 1 e 2 “Limpeza do seu nebulizador”. Não seque nem volte a montar o dispositivo
- As três peças do nebulizador (excluindo o tubo) poderão ser desinfectadas com um esterilizador electrónico a vapor, para biberões, seguindo as instruções de utilização do fabricante (por ex. o esterilizador electrónico AVENT). O ciclo de desinfecção deverá durar 15 minutos, aproximadamente. Deixe arrefecer as peças.
- Secar de acordo com as instruções da Secção 3.1.

E. VINAGRE

- Antes da desinfecção, siga a Secção 1 e 2 “Limpeza do seu nebulizador”. Não seque nem volte a montar o dispositivo.
- As três peças do nebulizador (excluindo o tubo) deverão ser mergulhadas numa solução aquosa com vinagre (aproximadamente uma chávena de vinagre para três chávenas de água), durante uma hora. Enxagúe bem em água limpa.
- Secar de acordo com as instruções da Secção 3.1.

3.1 SECAGEM

- Para secar, agite as peças do nebulizador para retirar o excesso de água.
- Recomendamos que ligue, por um breve período de tempo, o **TUBO EZ Twist** à parte inferior do recipiente do nebulizador e à fonte de ar comprimido para desimpedir os locais de passagem de ar.
- Permita que as peças sequem bem antes de voltar a montar.
- Os componentes do nebulizador também podem ser secos com um pano sem pêlos, antes de voltar a montá-los.

4. ARMAZENAMENTO

- Recoloque a parte superior do nebulizador, assegurando-se que o **CILINDRO BRANCO** e a **HASTE do RECIPIENTE DO NEBULIZADOR** se encontram alinhados e aperte delicadamente até sentir resistência.
- Recoloque o **BOCAL** no dispositivo, com a **VÁLVULA DE EXALAÇÃO** apontada para baixo.
- Os componentes do nebulizador deverão ser guardados em conjunto (com o tubo) num local seco e livre de pó, evitando uma exposição contínua e directa à luz solar.

5. INSTRUÇÕES HOSPITALARES (para reutilização em múltiplos doentes)

Se o nebulizador for utilizado por vários doentes, deverá ser limpo, desinfectado e esterilizado entre doentes e antes da primeira utilização. O **TUBO EZ Twist** não pode ser reprocessado e deverá ser substituído entre doentes.

Os seguintes procedimentos são para limpeza e desinfecção exclusivamente por agentes de saúde qualificados e familiarizados com os requisitos de higiene em ambientes hospitalares e práticas médicas, validados pela Trudell Medical International, de acordo com a norma DIN EN 17664. Se forem utilizados diferentes procedimentos de esterilização, devem ser tidos cuidados especiais para assegurar que são adequados à limpeza e desinfecção de produtos médicos e satisfazem os requisitos de resistência do material.

⚠ CUIDADO - assegure-se que os componentes do nebulizador são bem secos entre as diversas etapas de limpeza. Condensação ou humidade residual podem apresentar riscos acrescidos através do crescimento bacteriano.

5.1 LIMPEZA/DESINFECÇÃO

⚠ CUIDADO - limpe e desinfecte imediatamente após a utilização por um único doente. Limpe, desinfecte e esterilize antes da mudança para outro doente.

5.1.1 PROCEDIMENTO RECOMENDADO: LIMPEZA MECÂNICA E DESINFECÇÃO

- Prepare o nebulizador, conforme descrito na Secção 1 “Preparação”.
- Coloque os componentes do nebulizador (excluindo o tubo) no aparelho de lavagem/desinfecção, de forma a que possam ser lavados eficazmente.
- Seleccione o programa Vario TD.
- Após a desinfecção térmica, retire os componentes do nebulizador do aparelho de lavagem/desinfecção e agite, para retirar o excesso de água.
- Deixe secar bem antes de prosseguir para a esterilização.
- A eficácia deste procedimento foi provada, utilizando um aparelho Miele de lavagem/desinfecção com Neodisher[†] Mediclean forte 0,5% e Neodisher[†] Z para neutralização (Dr. Weigert, Hamburgo). O equipamento utilizado para desinfecção térmica deverá estar em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883.

5.1.2 PROCEDIMENTO RECOMENDADO: LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS

⚠ CUIDADO: O NAR **AEROECLIPSE*** XL (e os seus acessórios) não são adequados para tratamento com desinfetantes baseados em compostos de amónio quaternários. Os compostos de amónio quaternários tendem a concentrar-se nos materiais de plástico, o que pode causar reacções de incompatibilidade nos doentes.

- Prepare o nebulizador, conforme descrito na Secção 1 “Preparação”.
- Coloque os componentes do nebulizador (excluindo o tubo) numa solução de Korsolex[†] EndoCleaner 0,5% e água quente a 50 °C aproximadamente e lave em profundidade com uma escova. Este processo deverá demorar cerca de 5 minutos.

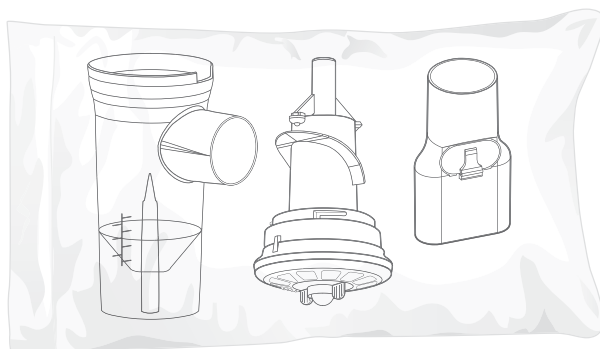
- A seguir, coloque os componentes do nebulizador (excluindo o tubo) numa solução desinfetante de Korsorex[†] basic 4% durante 15 minutos.
- Enxágue em profundidade os componentes do nebulizador sob água higienicamente testada, agite para retirar o excesso de água e deixe secar bem, numa superfície limpa, seca e absorvente.
- A eficácia deste procedimento foi provada, usando o agente de limpeza Korsorex[†] EndoCleaner 0,5% em combinação com o desinfetante Korsorex[†] basic 4% (Bode Chemie, Hamburgo).

5.2 ESTERILIZAÇÃO

O seu nebulizador (excluindo o tubo) poderá ser esterilizado, utilizando os seguintes processos validados. Se for utilizado outro procedimento, a sua eficácia terá de ser validada. Deverão ser seguidos os padrões de higiene hospitalar.

- O processo validado de esterilização apenas poderá ser levado a cabo em produtos que tenham sido limpos e desinfetados, seguindo as instruções na Secção 5.1.
- Após limpeza/desinfecção, coloque as três peças desmontadas do nebulizador na embalagem de esterilização (embalagem de esterilização única) de acordo com a norma DIN EN ISO 11607. O tamanho da embalagem não poderá ser mais pequeno do que 70 mm x 120 mm.

ⓘ NOTA: Ao colocar os componentes do nebulizador na embalagem de esterilização, o **CILINDRO BRANCO DA PARTE SUPERIOR DO NEBULIZADOR** deverá ser posicionado na embalagem de forma a não ser amassado ou pressionado nos cantos, onde poderá ficar dobrado (conforme se mostra).



- Os componentes do nebulizador deverão ser depois esterilizados, seguindo o procedimento de esterilização.

5.2.1 PROCEDIMENTO RECOMENDADO: ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR

Esterilize em autoclave o NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável, seguindo as instruções do fabricante, preferencialmente com pré-vácuo fraccionado - em conformidade com a norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060 (tipo B).

Esterilização e tempo de retenção máximos:

A. 121 °C (a ser mantido, pelo menos, durante 20 minutos).

OU

B. 134 °C (a ser mantido, pelo menos, durante 3 minutos). Não exceder a temperatura de 137 °C.

Assegure-se que os componentes do nebulizador não entram em contacto com outros materiais, bandejas ou prateleiras de metal dentro da autoclave e que nada é colocado por cima do dispositivo, durante o processo.

Este método foi validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665–1.

ⓘ NOTA: O NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável poderá ser esterilizado em autoclave até 150 vezes ou durante 6 meses (o que ocorrer primeiro), após isso terá de ser substituído. Após cada ciclo de limpeza,

inspeccione visualmente o nebulizador. Substitua qualquer peça danificada, deformada ou seriamente descolorida.

⚠ CUIDADO: Se utilizar procedimentos de limpeza e desinfecção diferentes dos acima mencionados, e que não tenham sido validados, poderá causar danos no dispositivo.

5.3 ARMAZENAMENTO

Mantenha o nebulizador esterilizado em local seco e sem pó, protegido de contaminação.

CONTRA-INDICAÇÃO

Este dispositivo não foi testado para a utilização com Pentamidina.

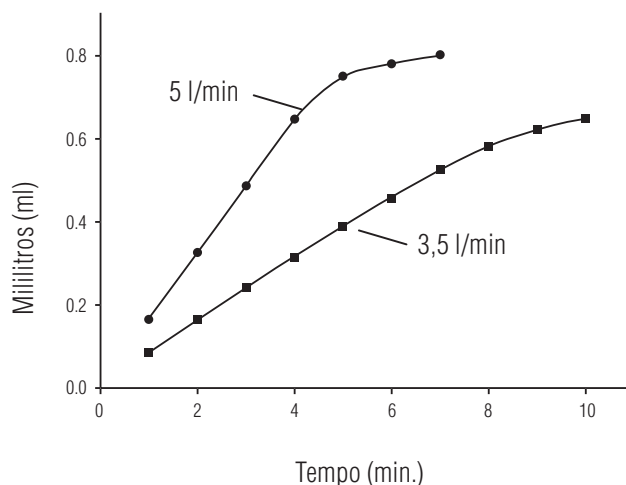
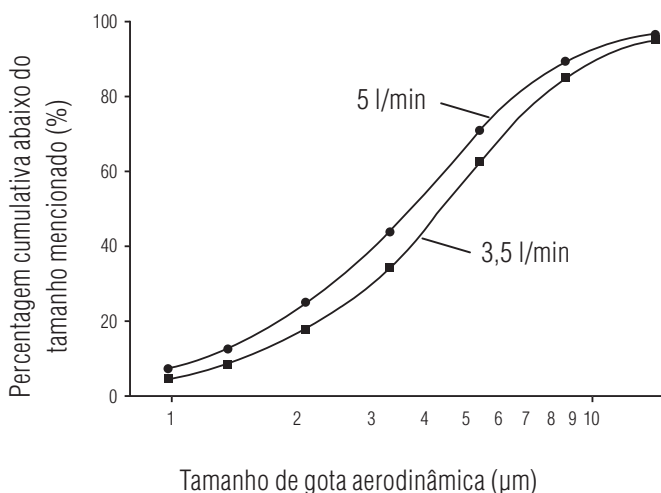
PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE

Quando não é efectuada limpeza de acordo com as instruções hospitalares para reutilização em múltiplos doentes, este dispositivo é indicado para a utilização num único doente (apenas um doente). O dispositivo deverá ser substituído após 6 meses ou de imediato, caso os componentes estejam, ou se o nebulizador deixar de funcionar adequadamente.

ELIMINAÇÃO DOS MATERIAIS

Os componentes do nebulizador já usados podem ser eliminados com o lixo doméstico, a menos que seja proibido pelas regulamentações de inutilização de materiais prevalentes nos respectivos países.

CARACTERÍSTICAS DOS AEROSOIS



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Método de nebulização	Modo accionado pela respiração ou contínuo	
Gases da nebulização	Ar, oxigénio	
Índice de actuação de fluxo	12 l/min	
Volumes de preenchimento	Mínimo: 1 ml Máximo: 6 ml	
Ângulo de funcionamento	Até 45 graus	
Fluxo mínimo	3,5 l/min	
Pressão de funcionamento correspondente	91,7 kPa (13,3 psi)	
Fluxo máximo	5,0 l/min	
Pressão de funcionamento correspondente	179,3 kPa (26 psi)	
Diâmetro aerodinâmico mediano de massa (DAMM)	4,3 µm @ 3,5 l/min	3,7 µm @ 5,0 l/min
Fracção respirável	58% @ 3,5 l/min	67% @ 5,0 l/min
Temperatura máxima de funcionamento	+40 °C (104 °F)	
Temperatura mínima de funcionamento	+15 °C (59 °F)	
Amplitude de humidade relativa no funcionamento	entre 15% e 95% HR (não-condensação)	
Amplitude da temperatura de armazenamento	entre -40 °C (-40 °F) e +70 °C (158 °F)	
Amplitude de humidade relativa no armazenamento	entre 15% e 95% HR (não-condensação)	
Sem látex	Sim	
Materiais do nebulizador	Polipropileno, Acetal (apenas o Selector de Modo), Silicone, PVC (apenas o Tubo EZ Twist)	
Última actualização da informação	Janeiro de 2012	

REFERÊNCIAS PARA ENCOMENDA DE REPETIÇÃO

O NAR AEROECLIPSE* XL reutilizável (Inclui: NAR AEROECLIPSE* XL reutilizável, com bocal, Tubo EZ Twist , manual do utilizador)	10551393010
Máscara ComfortSeal* reutilizável, com Adaptador em Cotovelo – Pequena (0 – 18 meses)	10550393010
Máscara ComfortSeal* reutilizável, com Adaptador em Cotovelo – Média (1 – 5 anos)	10550293010
Máscara ComfortSeal* reutilizável, com Adaptador em Cotovelo – Grande (+ 5 anos)	10550493010

Para encontrar o Distribuidor Autorizado da sua área do NAR **AEROECLIPSE*** XL reutilizável, visite www.aeroeclipse.com



AeroEclipse[®] XL

可重複使用的呼吸驅動噴霧器

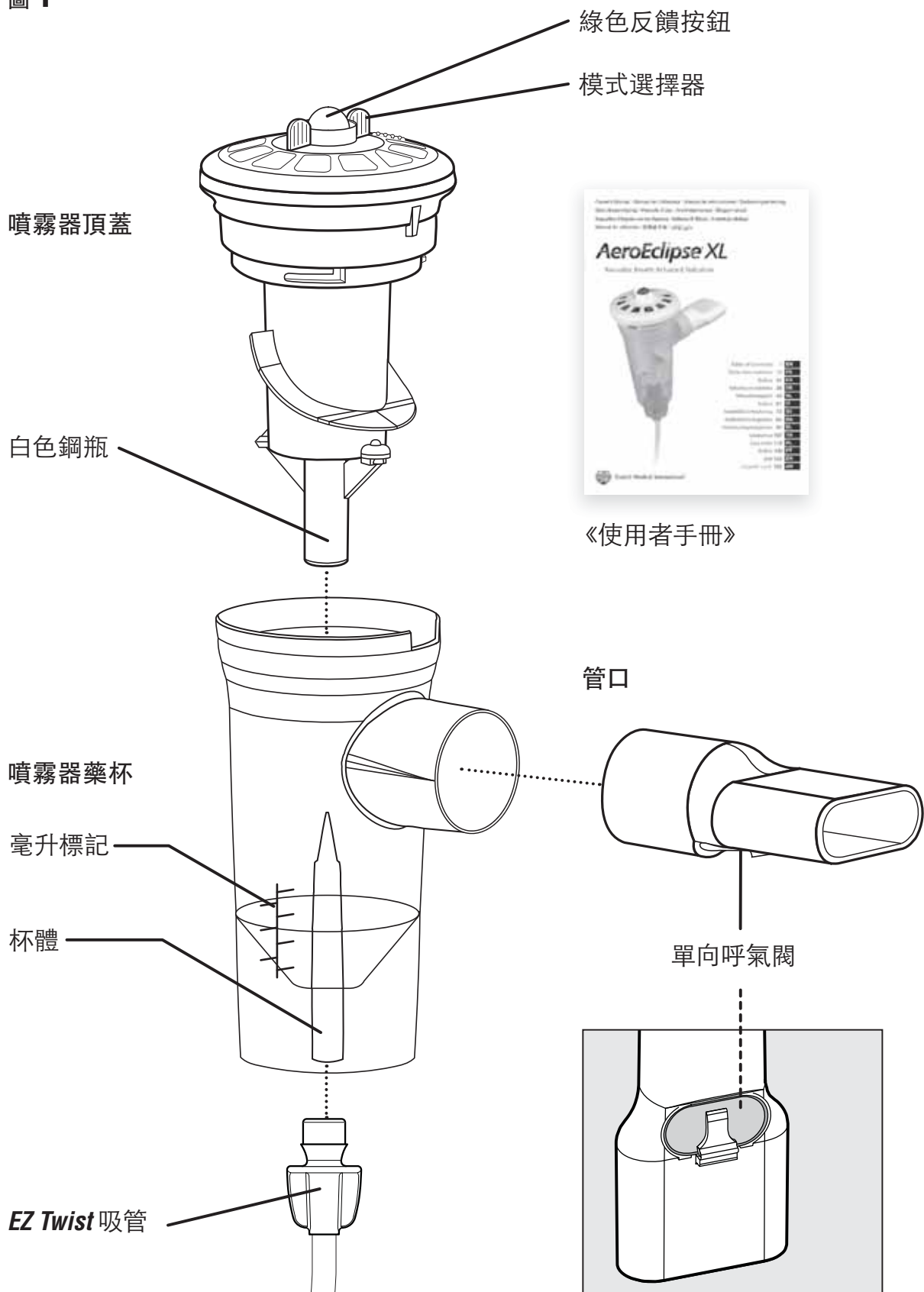
目錄

使用適應症	144
重要安全資訊	144
準備工作	144
設定噴霧器	144
噴霧器治療	146
呼吸驅動模式	146
連續模式	146
清潔噴霧器	147
1 準備	147
2 在家中	147
3 消毒說明	147
4 儲藏	148
5 醫院說明（適用於多名患者重複使用的情況）	148
禁忌症	150
處置	150
技術規格	151

使用者可透過造訪 www.aeroeclipse.com 下載本《使用者手冊》電子版



圖 1



使用適應症

可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器 (BAN) 是一個可重複使用的裝置，當用於家庭環境時，只可供一名患者使用，但若依據醫院說明予以清潔，則可供多名患者使用。該噴霧器旨在透過噴霧給藥方式為處於特許醫療保健專業人員護理或治療下且可進行自主呼吸的患者施用處方藥。該裝置可與 **Ombra*** 壓縮器或氣源一同使用，而其輸送氣流的能力在操作壓力為 0.92 至 1.79 巴 (每平方英寸 13.3 至 26 磅 [psi]) 的情況下可達到每分鐘 3.5 至 5.0 升 (Lpm)。預期的使用環境包括家中、醫院和診所。

重要安全資訊

下列陳述旨在引起使用者對可能造成危害之潛在使用錯誤的注意。

- ⓘ 注意 – 表示使用者應特別注意的資訊。
- ⚠ 小心 – 預防損壞產品或引起人身傷害的資訊。
- ⚠ 警告 – 有關可能導致嚴重傷害或死亡危險的重要安全資訊。

準備工作

1. 此包裝盒中應包含一個帶管口的可重複使用 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器、一個 **EZ Twist** 吸管及一本《使用者手冊》。(請參見圖 1)。如有任何部件缺失，請與您向其購買本裝置的獲授權經銷商聯絡。若要下載本《使用者手冊》的電子副本，請造訪 www.aeroeclipse.com
2. 使用前，請仔細檢查產品是否有異物、受損或缺失部件。如發現任何部件缺失或缺陷，請與您最初向其購買可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器的獲授權經銷商聯絡。請確保在首次使用前以及各次治療間隔，清潔噴霧器。
3. 閱讀《使用者手冊》，確保在了解所有使用說明、注意事項及警告後，才開始進行噴霧器治療。如就本產品的性能或可用性存有疑問，請在使用前聯絡您的醫療保健專業人員。
4. 噴霧器應在使用 6 個月後予以更換。確保遵從本《使用者手冊》中概述的使用及清潔說明，並在指定時間範圍內更換您的噴霧器，以保證其正常工作。如不遵從適當的清潔說明，可能會對裝置性能產生不利影響。
5. 建議您在手邊另備一個噴霧器，以防您的噴霧器受損、丟失或以其他方式變得不可使用。

設定噴霧器

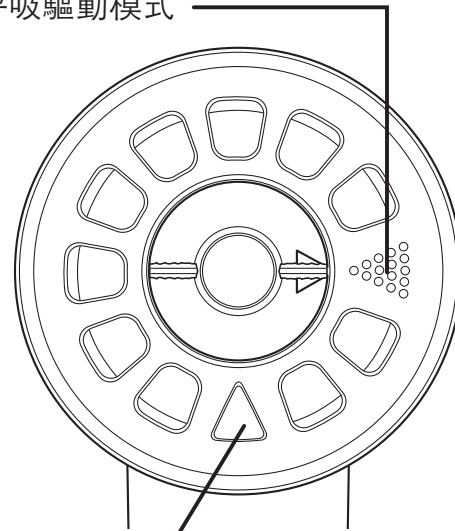
有關噴霧器部件的介紹，請參見圖 1。

⚠ 小心：可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器可在呼吸驅動或連續模式下進行噴霧給藥。在呼吸驅動模式下，只有當使用者吸氣時，裝置才會輸送藥物，並可能導致肺部劑量增加。臨床醫師應在確定劑量時將此資訊考慮在內。

1. 使用前，請透過管口吸氣及呼氣，以驗證位於裝置頂部之綠色反饋按鈕的活動狀況。(圖 1) 該按鈕應上下活動自如，否則，請將模式選擇器轉至呼吸驅動位置(⋯ - 圖 2)。如綠色反饋按鈕仍無法自如活動，請聯絡您的獲授權經銷商，索要一台新裝置。
2. 檢查管口，確保呼氣閥處於底部且開口向下，從而確保呼出氣不會直接噴在面部。
3. 對於無法使用管口的患者，可透過拆下管口，然後在管口插孔中插入一個選配的面罩，使可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器與

圖 2

呼吸驅動模式



連續模式位置

該面罩一同使用（圖 3）。可重複使用的 **ComfortSeal*** 面罩（圖 4）有一個彎形接頭，可直接插入管口插孔中。

① 注意：使用帶 **ComfortSeal*** 面罩的可重複使用 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器時，請確保面罩邊沿四周嚴密封。即使是微小的縫隙亦可能會讓環境空氣進入面罩，進而使所輸送的藥量大幅減少。

圖 3

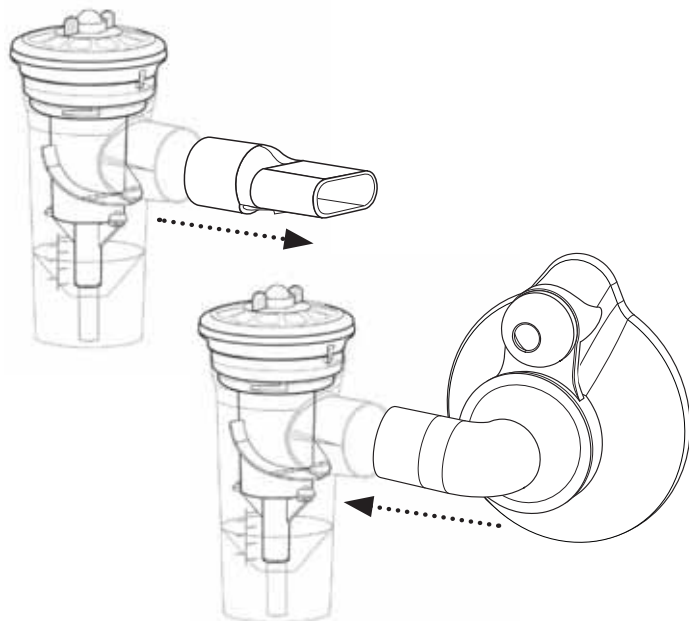
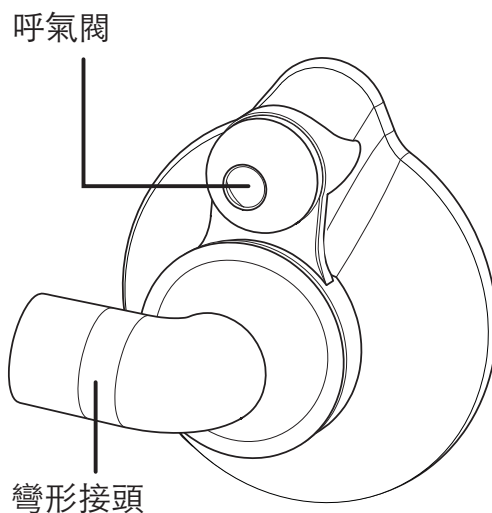


圖 4



4. 旋鬆並取下噴霧器頂蓋。將處方藥物小心放置在噴霧器藥杯中（圖5）。可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器的最小填充量為 1 毫升，最大填充量為 6 毫升。重新安裝好噴霧器頂蓋，並確保讓白色鋼瓶與噴霧器藥杯的杯體對齊，然後用手擰緊，直至擰不動為止（如圖 6 所示）。確保噴霧器處於直立位置，以免其中的藥物溢出。（例如：使用您壓縮器的噴霧器藥杯杯座）

圖 5

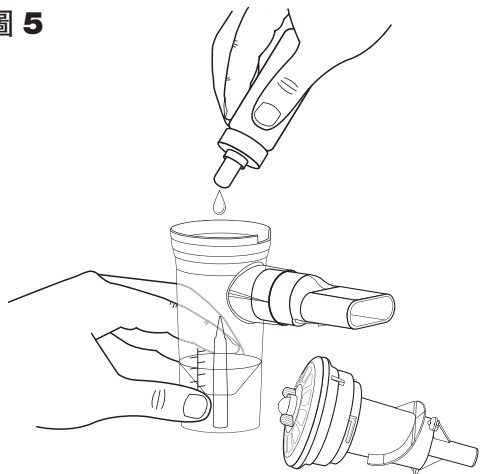
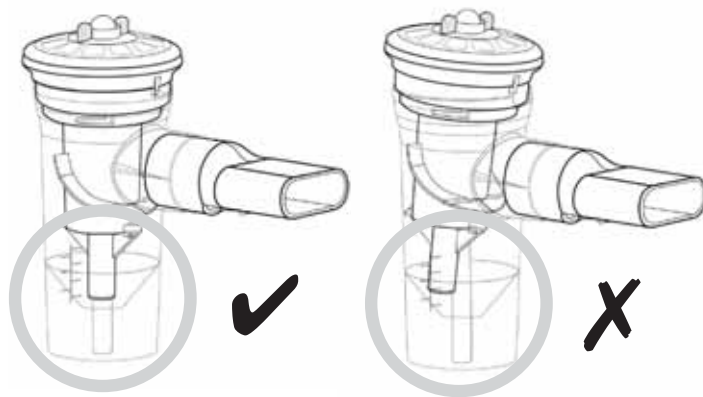


圖 6



5. 將附帶的 **EZ Twist** 吸管的一端連接至噴霧器底部的配件上，並將另一端與您的壓縮氣源連接在一起。確保兩端均緊密接合。

噴霧器治療

將模式選擇器轉至連續模式位置，即可讓可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器在連續模式（即不斷產生噴霧）下運行（△ - 圖 2）。將模式選擇器轉至呼吸驅動模式位置，噴霧器即可轉至呼吸驅動模式（⋯ - 圖 2）。

- 始終遵從您醫療保健專業人員的治療說明。
- 可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器應與 **Ombra*** 桌面形或便攜式壓縮器或氣源一同使用，其輸送氣流的能力在操作壓力為 0.92 至 1.79 巴（每平方英尺 13.3 至 26 磅 [psi]）的情況下可達到每分鐘 3.5 至 5.0 升 (Lpm)。
- 用該裝置為幼兒或任何需要協助的人士輸送噴霧時，應始終進行監控，從而確保進行安全有效地治療。

呼吸驅動模式

確保模式選擇器處於呼吸驅動位置（⋯ - 圖 2）。

1. 採取一個舒服的直立坐姿，然後開啟壓縮器開關。
2. 將管口放入口中，並確保用嘴唇將管口邊沿密封好。注意不要蓋住位於管口底部的呼氣閥，因為這樣做會使呼氣閥無法正常工作。
3. 緩慢而深深地吸氣。在您吸氣時，位於噴霧器頂部的綠色反饋按鈕（圖 1）將會向下移動，表示可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器正在響應您的吸氣，產生噴霧。
4. 透過裝置，正常呼氣。只有當呼氣時管口上的閥門才會開啟，以便將氣體排至裝置外。這可幫助避免將呼出氣重新吸入。呼氣時，綠色反饋按鈕返回至上位，表示裝置並未產生噴霧（圖 7）。
5. 透過裝置，進行正常連續呼吸，直至開始產生『噼啪』聲，或遵循醫療保健專業人員的指示。
6. 當完成治療時，請關閉壓縮器的開關。
① 注意：如吸氣無法觸發裝置（即，吸氣時綠色反饋按鈕未能向下移動），可配合呼吸用食指壓下/鬆開綠色反饋按鈕來進行手動操作。另外，您亦可將裝置切換至連續模式（△ - 圖 2）。

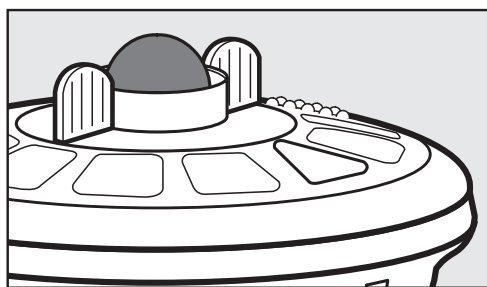
連續模式

確保模式選擇器處於連續位置（△ - 圖 2）。

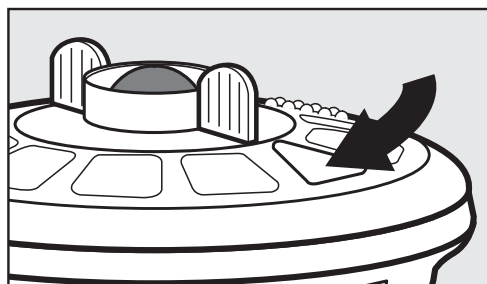
在連續模式下，噴霧器可與 **ComfortSeal*** 面罩一同使用。請參閱『設定噴霧器』第 3 步，了解如何一起使用面罩及噴霧器。

1. 採取一個舒服的直立坐姿，然後開啟壓縮器開關。
2. 管口：將管口放入口中，並確保用嘴唇將管口邊沿密封好。注意不要蓋住位於管口底部的呼氣閥，因為這樣做會使呼氣閥無法正常工作。
面罩：將面罩牢固罩在口鼻上方，並確保面罩與面部的邊沿處密封良好。即使是微小的縫隙亦可影響藥物輸送。
3. 緩慢而深深地吸氣。治療過程中，綠色反饋按鈕將一直處於下位，表示裝置在不斷產生噴霧。（圖 7）
4. 透過裝置，正常呼氣。管口或面罩上的呼氣閥會開啟，以將氣體排至裝置外。
5. 透過裝置，進行正常連續呼吸，直至開始產生『噼啪』聲，或遵循醫療保健專業人員的指示。

圖 7



呼吸驅動模式『上』位



連續模式『下』位



6. 當完成治療時，請關閉壓縮器的開關。

清潔噴霧器

請確保在首次使用前以及各次治療間隔，清潔噴霧器。

- 若要獲得最佳性能，您應每 6 個月更換一次噴霧器。

1. 準備

每次治療後，需立即清潔可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器所有部件（吸管除外）中的藥物殘留及污物。

若要執行此操作，須按照下列步驟拆卸噴霧器：

1.1 將模式選擇器轉至呼吸驅動位置，然後再進行清潔，以確保部件活動自如。

1.2 將 **EZ Twist** 吸管從噴霧器底部拆下。

1.3 旋鬆並取下噴霧器頂蓋，然後從噴霧器藥杯上取下管口。

若為在家中重複使用，請繼續從第 2 節開始閱讀。

若為在醫院或醫療執業機構中重複使用，請閱讀第 5 節。

⚠ 小心： 如不遵從製造商之清潔或消毒說明，可能會對裝置性能產生不利影響。請遵守清潔說明，切勿擅自拆卸產品的其他部件，否則可能會損壞產品。

2. 在家中

請確保在首次使用前以及各次治療間隔，清潔噴霧器。

2.1 推薦方法

- 用液體洗碗劑和溫水調成的溶液清洗三個噴霧器部件（吸管除外）5 分鐘左右。
- 然後，用乾淨的溫水沖洗。
- 按照第 2.3 節中的說明進行乾燥處理。

2.2 備選方法

- 將拆卸成三個部件的可重複使用 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器牢固安置在洗碗機頂部機架上的籃子內，用洗碗機對其進行清洗。選擇正常清洗程序，並確保在進入乾燥程序前拆下籃子。
- 不建議與太髒的碗碟一同清洗。
- 按照第 2.3 節中的說明進行乾燥處理。

2.3 乾燥

- 為進行乾燥，請先甩掉噴霧器部件上的任何多餘水份。
- 我們建議暫時將 **EZ Twist** 吸管與噴霧器藥杯底部及壓縮氣源重新連接好，以便清空氣體通路。
- 讓部件徹底自然風乾後，再重新安裝。
- 重新安裝前，亦可用一塊乾淨的無塵布擦乾噴霧器組件。

EZ TWIST 吸管

有時您可能會發現您的吸管内含有冷凝物。這是正常現象。要清除冷凝物，僅需將 **EZ Twist** 吸管的一端連接至壓縮氣源（如，**Ombra*** 壓縮器），並讓空氣在未連接噴霧器的狀況下流通即可。這將迫使空氣流經吸管，烘乾內部。若要清潔表面，用濕布擦拭即可。儲藏之前，請確保吸管是乾燥的。

3. 消毒說明

可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器（吸管除外）至少應每隔一個治療日即用下列任何方法消毒一次。

A. 漂白劑

- 消毒前，請按照第 1 節和第 2 節『清潔噴霧器』進行操作。切勿對裝置進行乾燥或重新安裝。





- 可將這三個噴霧器部件（吸管除外）在 1:50 的漂白劑水溶液（大約為 1 湯匙漂白劑溶入 3/4 杯水）中浸泡 3 分鐘。然後，用清水沖洗乾淨。您亦可遵從製造商的使用說明，用呼吸設備消毒劑（如，Milton[†]、Dodie[†] 或 Control III[†]）代替漂白劑溶液。
- 按照第 3.1 節中的說明進行乾燥處理。

B. 煮沸

- 消毒前，請按照第 1 節和第 2 節『清潔噴霧器』進行操作。切勿對裝置進行乾燥或重新安裝。
- 可將這三個噴霧器部件（吸管除外）放入水中煮沸 15 分鐘。在水沸騰後，將這些單個的噴霧器部件一次性放入水中。然後，從水中取出，自然冷卻。
- 按照第 3.1 節中的說明進行乾燥處理。

① 注意：如為囊泡性纖維症患者，指南建議煮沸達 10 分鐘以進行消毒。

① 注意：確保器皿中的水量足夠，以免塑膠部件接觸到灼熱器皿底部。

C. 微波蒸汽袋

- 消毒前，請按照第 1 節和第 2 節『清潔噴霧器』進行操作。切勿對裝置進行乾燥或重新安裝。
- 可遵從製造商的使用說明，將這三個噴霧器配件（吸管除外）置入一個蒸汽清潔袋（即，Quick-Clean[†] MicroSteam[†] 袋）中，放入微波爐消毒。然後，從袋中取出，自然冷卻。
- 按照第 3.1 節中的說明進行乾燥處理。

D. 電子蒸汽消毒器

- 消毒前，請按照第 1 節和第 2 節『清潔噴霧器』進行操作。切勿對裝置進行乾燥或重新安裝。
- 按照製造商的使用說明，亦可用適用於奶瓶的電子蒸汽消毒器（如，AVENT 電子消毒鍋）對這三個噴霧器部件（吸管除外）進行消毒。該消毒程序應持續 15 分鐘左右。然後，待其自然冷卻。
- 按照第 3.1 節中的說明進行乾燥處理。

E. 醋

- 消毒前，請按照第 1 節和第 2 節『清潔噴霧器』進行操作。切勿對裝置進行乾燥或重新安裝。
- 可將這三個噴霧器部件（吸管除外）在 1:3 的醋水溶液（大約為 1 杯醋對 3 杯水）中浸泡 1 小時。然後，用清水沖洗乾淨。
- 按照第 3.1 節中的說明進行乾燥處理。

3.1 乾燥

- 為進行乾燥，請先甩掉噴霧器部件上的任何多餘水份。
- 我們建議暫時將 **EZ Twist** 吸管與噴霧器藥杯底部及壓縮氣源重新連接好，以便清空氣體通路。
- 讓部件徹底自然風乾後，再重新安裝。
- 重新安裝前，亦可用一塊乾淨的無塵布擦乾噴霧器組件。

4. 儲藏

- 重新安裝好噴霧器頂蓋，並確保讓白色鋼瓶與噴霧器藥杯的杯體對齊，然後用手擰緊，直至擰不動為止。
- 將管口重新安裝在裝置上，且呼氣閥開口朝下。
- 噴霧器組件應（連同吸管）一同儲藏在一個乾燥、無塵的地方，並避免受到持續日光直射。

5. 醫院說明（適用於多名患者重複使用的情況）

如噴霧器將用於多名患者，在首次使用前以及兩名患者的使用間隔，必須進行清潔、消毒及殺菌。**EZ Twist** 吸管無法進行重複處理，所以必須在兩名患者使用間隔裡予以更換。

下文為專供合資格醫療專業人員執行的清潔及消毒程序，而該等專業人員須熟悉依據 DIN EN 17664 而獲 Trudell Medical International 認證之醫院及醫療執業機構內的衛生要求。如所使用的殺菌程序不同，應特別注意，以確保該等程序適於對醫療產品進行清潔或消毒，並滿足材料抗性的要求。



⚠ **小心** – 確保噴霧器組件在每次清潔步驟後均予以徹底風乾。冷凝物或殘餘濕氣可能會增加細菌生長的風險。

5.1 清潔 / 消毒

⚠ **小心** – 請在每名患者用完後，立即進行清潔及消毒。在每次更換患者前，進行清潔、消毒及殺菌。

5.1.1 推薦操作方法：機械清潔和消毒

- 按照第 1 節『準備』所述，準備噴霧器。
- 採用最有效的清潔方式，將噴霧器組件（吸管除外）放入清洗消毒器中。
- 選擇 Vario TD 程序。
- 在熱消毒後，將噴霧器組件從清洗消毒器中取出，並甩掉多餘的水份。
- 在徹底風乾後，再繼續進行殺菌。
- 此程序的有效性已經得到證實（漢堡的 Weigert 博士），所採用的消毒器為 Miele 機械清洗消毒器，所用清潔劑為 0.5% 的 Neodisher[†] Mediclean forte，所用中和劑為 Neodisher[†] Z。用於進行熱消毒的設備應符合 DIN EN ISO 15883。

5.1.2 推薦操作方法：手動清潔和消毒

⚠ **小心**: **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器（及其配件）並不適於用季銨化合物消毒劑進行處理。季銨化合物易於聚集在塑膠材料上，進而引起患者的不相容反應。

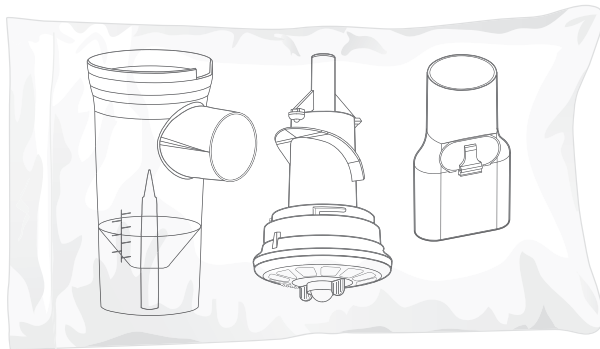
- 按照第 1 節『準備』所述，準備噴霧器。
- 將噴霧器組件（吸管除外）放置在 50 攝氏度 0.5% 的 Korsolox[†] EndoCleaner 溫水溶液中，並用刷子徹底清潔。此過程大約需時 5 分鐘。
- 接下來，將噴霧器組件（吸管除外）放置在 4% 的 Korsolox[†] 基礎消毒液中浸泡 15 分鐘。
- 用經過衛生測試的清水徹底沖洗噴霧器組件，然後甩掉多餘水份，並放置在一個乾淨、乾燥的吸水表面上徹底風乾。
- 此程序的有效性已經得到證實（漢堡的 Bode Chemie），所用清潔劑為 0.5% 的 Korsolox[†] EndoCleaner，所用消毒劑為 4% 的 Korsolox[†] 基礎消毒劑。

5.2 殺菌

您可採用下列經驗證的程序對噴霧器（吸管除外）進行殺菌。如採用其他程序，務必對其有效性進行驗證。應遵從醫院衛生標準。

- 只有依照第 5.1 節中的說明對產品進行清潔及消毒後，才能執行經驗證的殺菌流程。
- 在清潔 / 消毒後，將拆卸成三個部件的噴霧器包在符合 DIN EN ISO 11607 的殺菌包（一次性殺菌包）裡。殺菌包尺寸不得小於 70 毫米 x 120 毫米。

ⓘ **注意**: 在將噴霧器組件放入殺菌包中時，噴霧器頂蓋的白色鋼瓶應固定在殺菌包中，以免其彎曲部分（如圖所示）彎曲或被壓彎。



- 然後，應用下列殺菌程序對噴霧器組件進行殺菌。

5.2.1 推薦操作方法：蒸汽殺菌

依照壓熱器製造商的說明對可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器進行高壓加熱滅菌，最好先進行分餾預抽真空－遵從 DIN EN 285 或 DIN EN 13060 (B 類)。

最長殺菌和保溫時間：

A. 121 攝氏度 (至少保溫 20 分鐘)。

或

B. 134 攝氏度 (至少保溫 3 分鐘)。溫度不得超過 137 攝氏度。

確保噴霧器組件不與壓熱器中的其他材料、金屬托盤或擱架接觸，且在後處理過程中設備頂部不放置任何物品。

此方法已經依照 DIN EN ISO 17665-1 進行驗證。

ⓘ 注意：可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器至多可高壓加熱滅菌 150 次，或至多使用 6 個月 (以首先到達者為準)，然後務必予以更換。在每次清潔程序後，對噴霧器進行肉眼檢查。更換任何受損、殘缺或嚴重褪色的部件。

⚠ 小心：使用除上述程序以外的未經驗證的清潔和消毒程序可能會對裝置造成危害。

5.3 儲藏

請將殺菌後的噴霧器儲藏在一個乾燥、無塵且不會受到污染的地方。

禁忌症

本裝置已用戊烷脒 (Pentamidine) 進行過測試。

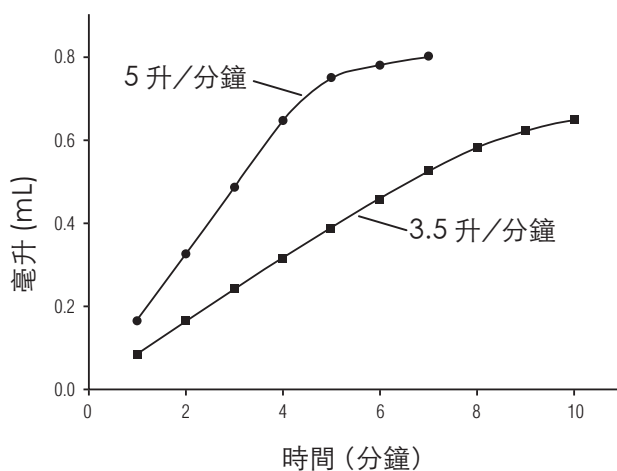
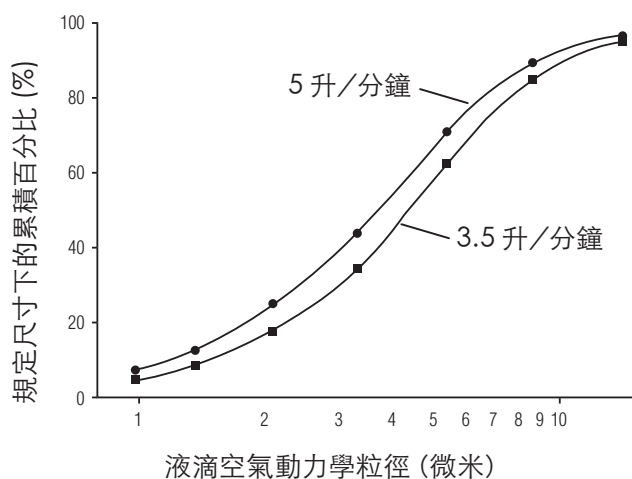
供一名患者使用

若不依照多名患者重複使用之醫院說明進行清潔，本裝置則只可供一名患者使用 (僅限一名患者)。如組件出現裂縫或噴霧器無法正常工作，應在 6 個月後或立即更換裝置。

處置

使用過的噴霧器組件可與生活廢品一同處置，除非相關成員國內現行的處置規例禁止如此操作。

噴霧特性



技術規格

噴霧方法	呼吸驅動或連續模式	
噴霧器氣體	空氣、氧氣	
驅動流量	12 升 / 分鐘	
填充體積	最小填充量：1 毫升 最大填充量：6 毫升	
操作角度	最大 45 度	
最小流量	3.5 升 / 分鐘	
相應操作壓力	91.7 千帕 (13.3 psi)	
最大流量	5.0 升 / 分鐘	
相應操作壓力	179.3 千帕 (26 psi)	
空氣動力學質量中位數粒徑 (MMAD)	4.3 微米 (流量為 3.5 升 / 分鐘時)	3.7 微米 (流量為 5.0 升 / 分鐘時)
可呼吸性粉塵分率	58% (流量為 3.5 升 / 分鐘時)	67% (流量為 5.0 升 / 分鐘時)
操作溫度上限	+40 攝氏度 (104 華氏度)	
操作溫度下限	+15 攝氏度 (59 華氏度)	
操作的相對濕度範圍	15% 至 95% 相對濕度 (非冷凝)	
儲藏溫度範圍	-40 攝氏度 (-40 華氏度) 至 +70 攝氏度 (158 華氏度)	
儲藏的相對濕度範圍	15% 至 95% 相對濕度 (非冷凝)	
不含乳膠	是	
噴霧器材料	聚丙烯, 乙縮醛 (僅模式選擇器), 硅、PVC (僅 EZ Twist 吸管)	
資訊最後更新時間	2012 年 1 月	

再訂購編號

可重複使用的 AEROECLIPSE* 特大號呼吸驅動噴霧器 (包括: 帶有管口的可重複使用的 AEROECLIPSE* 特大號呼吸驅動噴霧器、 EZ Twist 吸管、《使用者手冊》)	10551393010
帶彎形接頭的可重複使用 ComfortSeal* 面罩 - 小型 (適用於 0 - 18 個月的患者)	10550393010
帶彎形接頭的可重複使用 ComfortSeal* 面罩 - 中型 (適用於 1 - 5 歲的患者)	10550293010
帶彎形接頭的可重複使用 ComfortSeal* 面罩 - 大型 (適用於 5 歲以上的患者)	10550493010

若要尋找您所在地區內可重複使用的 **AEROECLIPSE*** 特大號呼吸驅動噴霧器的獲授權經銷商, 請造訪 www.aeroeclipse.com



AeroEclipse* XL

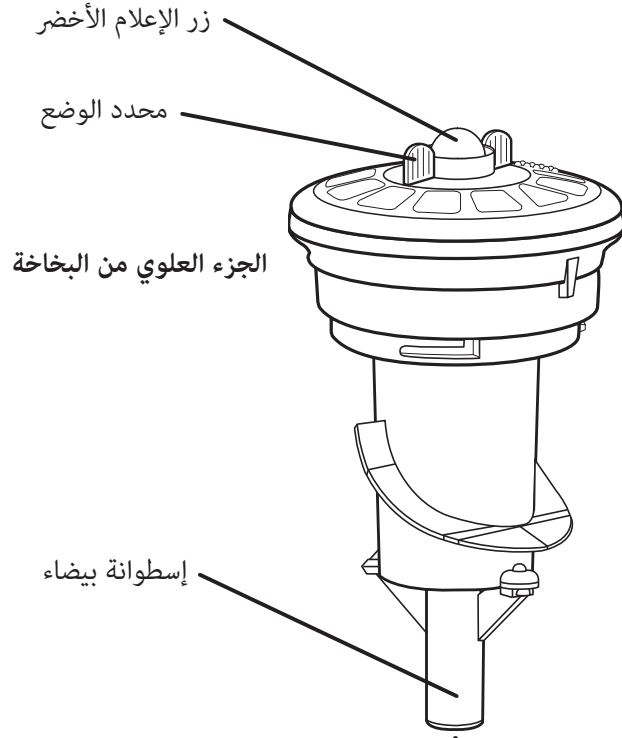
البخاظة التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام

جدول المحتويات

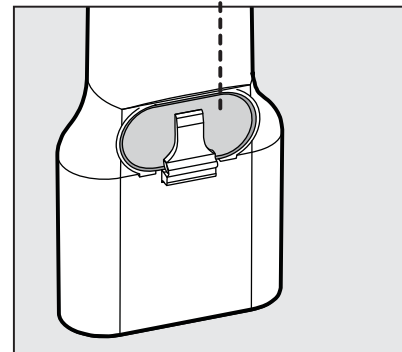
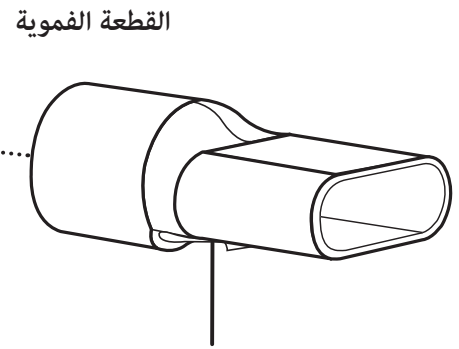
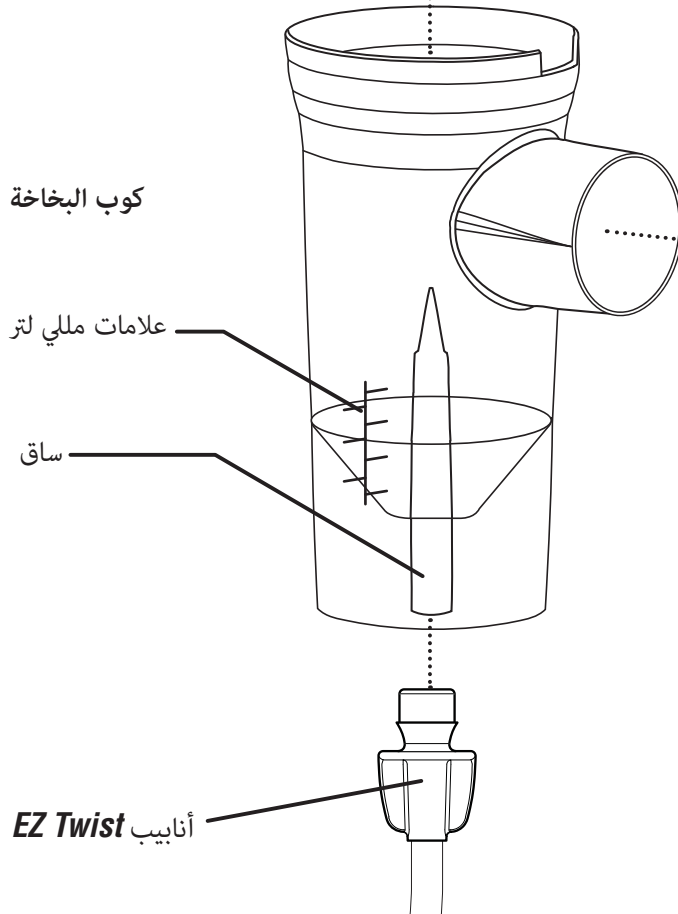
155	إرشادات الاستخدام.....
155	معلومات السلامة المهمة
155	قبل الاستخدام
155	إعداد بخاظتك
156	العلاج باستخدام البخاظة
156	وضع التشغيل بالتنفس
156	وضع التشغيل المستمر
157	تنظيف بخاظتك.....
157	1 التحضير
157	2 في المنزل
158	3 تعليمات التطهير
159	4 التخزين
159	5 تعليمات المستشفى (خاصة بإعادة الاستخدام مع العديد من المرضى)
161	موانع الاستخدام
161	التخلص من النفايات.....
162	المواصفات الفنية.....



الشكل 1



دليل المالك



إرشادات الاستخدام

بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام هي جهاز قابل لإعادة الاستخدام خاص بمرضى واحد عند استخدامه في المنزل، وخاص بالعديد من المرضى حال تنظيفه وفقاً لتعليمات المستشفى. وهذه البخاخة مخصصة لإعطاء دواء الأيروسول الموصوف للمرضى الذين يتنفسون بشكل طبيعي تحت رعاية أو إشراف أخصائي رعاية صحية معتمد. يمكن استخدام الجهاز مع ضاغط **Ombra*** أو مصدر هواء قادر على توصيل تدفق من 3,5 إلى 5 لتر في الدقيقة تحت ضغط تشغيل اسمي من 0,92 إلى 1,79 بار (13,3 إلى 26 رطلاً في البوصة المربعة [psi]). وتشمل البيئات المخصصة للاستخدام المنزل والمستشفيات والعيادات.

معلومات السلامة المهمة

تستخدم الجمل التالية للفت الانتباه إلى أخطاء الاستخدام المحتملة التي قد تتسبب في وقوع أضرار.

- ① ملاحظة - تشير إلى المعلومات التي يجب على المستخدم إيلاء اهتمام خاص بها.
- ⚠ تنبيه - معلومات تهدف إلى منع تلف المنتج أو التسبب في وقوع إصابات شخصية.
- ⚠ تحذير - معلومات مهمة تتعلق بالسلامة من المخاطر التي يمكن أن تسبب إصابات خطيرة أو الوفاة.

قبل الاستخدام

1. تحتوي هذه العبوة على بخاخة **AEROECLIPSE*** واحدة كبيرة الحجم تعمل بالتنفس وقابلة لإعادة الاستخدام، إضافةً إلى قطعة فموية وأنبوب **EZ Twist** واحد ودليل مالك واحد. (انظر الشكل 1). في حال نقص أي من هذه الأجزاء، يرجى الاتصال بالموزع المعتمد الذي اشترت منه هذه الوحدة. لتنزيل نسخة إلكترونية من دليل المالك، يرجى زيارة www.aeroeclipse.com
2. قبل الاستخدام، يرجى فحص المنتج بعناية للتأكد من عدم وجود أي أجسام غريبة أو أي أجزاء تالفة أو مفقودة. وفي حال نقص أي جزء من الأجزاء أو اكتشاف عيب معين، يرجى الاتصال بالموزع المعتمد الذي اشترت منه في الأصل بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام. تأكد من تنظيف البخاخة قبل أول استخدام وبين كل جلسة علاج.
3. احرص على قراءة دليل المالك لضمان فهم جميع تعليمات الاستخدام والتنبيهات والتحذيرات قبل البدء في العلاج بالبخاخة. إذا كانت لديك أي استفسارات بشأن أداء هذا المنتج أو قابليته للاستخدام، يرجى الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية قبل الاستخدام.
4. ينبغي استبدال البخاخة بعد 6 أشهر من الاستخدام. ويرجى اتباع التعليمات الخاصة بالاستخدام والتنظيف كما هو موضح في دليل المالك، مع استبدال البخاخة في غضون الجدول الزمني الموضح لضمان عملها بصورة صحيحة. وقد يؤدي عدم الالتزام بتعليمات التنظيف المناسبة إلى حدوث تأثير عكسي على أداء الجهاز.
5. يوصى بتوفير بخاخة إضافية تحسباً لتلف البخاخة أو فقدانها أو حال حدوث تلف بالبخاخة أو فقدانها أو عدم صلاحيتها للاستخدام بأي طريقة أخرى.

إعداد بخاختك

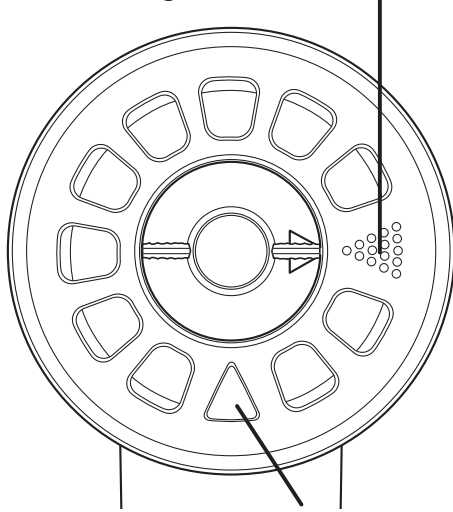
انظر الشكل 1 لمعرفة مواصفات أجزاء البخاخة

⚠ تنبيه: تستطيع بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام توصيل دواء الأيروسول إما في وضع التشغيل بالتنفس أو وضع التشغيل المستمر. ففي وضع التشغيل بالتنفس، يتم توصيل الدواء من خلال عملية الشهيق فقط، وقد يؤدي ذلك إلى زيادة الجرعة إلى الرئتين. لذلك، ينبغي للأطباء مراعاة هذه المعلومات عند تحديد الجرعة.

1. قبل الاستخدام، قم بالشهيق والزفير من خلال القطعة الفموية للتحقق من حركة زر الإعلام الأخضر الموجود أعلى الجهاز. (الشكل 1) يجب أن يتحرك الزر لأعلى وأسفل بحرية. وفي حال عدم حدوث ذلك، حرك محدد الوضع إلى وضع التشغيل بالتنفس (الشكل 2). وإذا ظل زر الإعلام الأخضر لا يتحرك بحرية، يرجى الاتصال بالموزع المعتمد للحصول على وحدة جديدة.
2. أفحص القطعة الفموية للتأكد من وجود صمام الزفير على الجزء

الشكل 2

وضع التشغيل بالتنفس



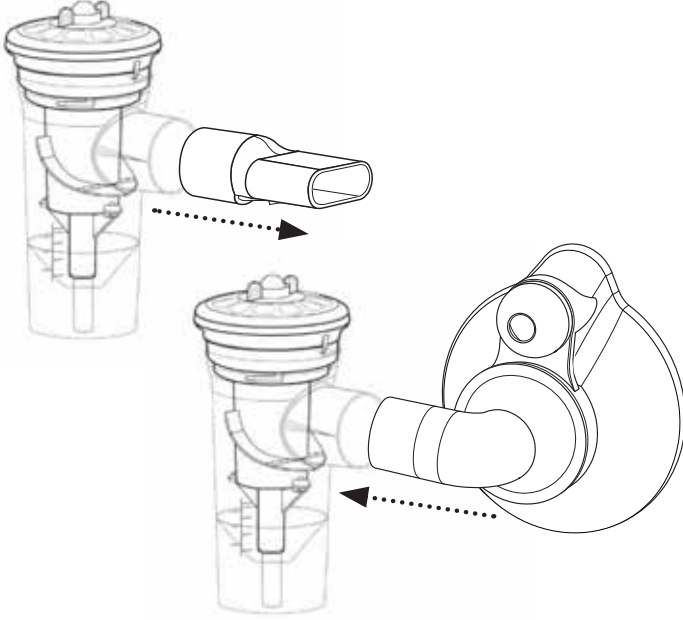
وضع التشغيل المستمر



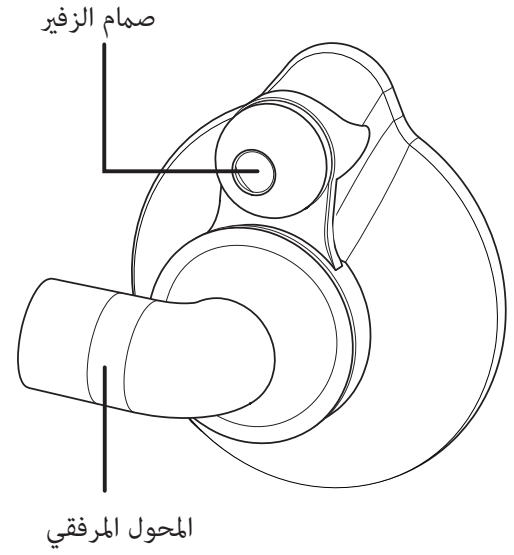
السفلي، بحيث يكون متجهًا لأسفل لضمان خروج هواء الزفير بعيدًا عن الوجه.

3. بالنسبة للمرضى غير القادرين على استخدام القطعة الفموية، يمكن استخدام بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام مع قناع اختياري عن طريق إزالة القطعة الفموية وإدخال القناع في فتحة القطعة الفموية (الشكل 3). يحتوي قناع **ComfortSeal*** (الشكل 4) على محول مرفقي يمكن إدخاله مباشرةً في فتحة القطعة الفموية.
- ① ملاحظة: في حال استخدام بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام مع قناع **ComfortSeal***، تحقق من إحكام الغلق حول حافة القناع، إذ يمكن أن تسمح الفراغات الصغيرة بدخول الهواء المحيط إلى القناع، مما يقلل بدرجة كبيرة من كمية الدواء الذي يتم توصيله.

الشكل 3

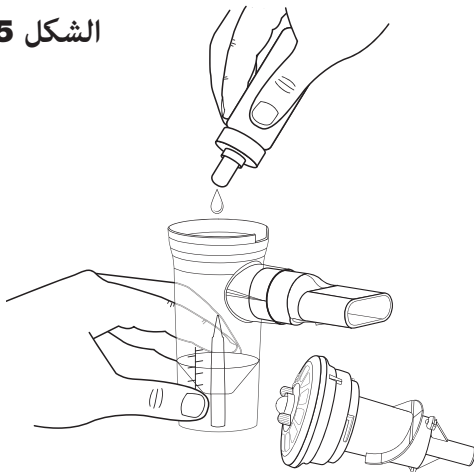


الشكل 4

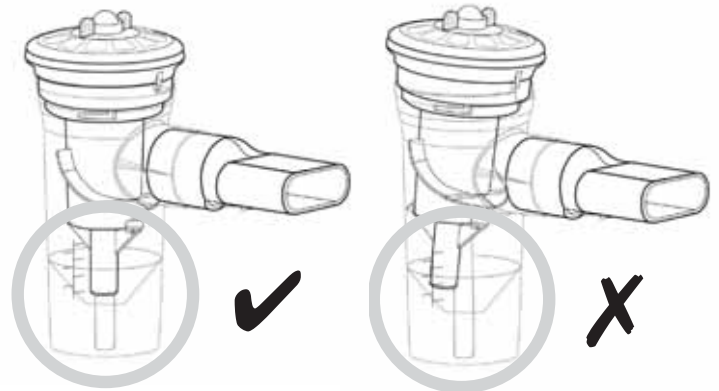


4. فكك مسامير الجزء العلوي للبخاخة وإزالته. ضع الدواء الموصوف في كوب البخاخة بعناية (الشكل 5). يبلغ الحد الأدنى لسعة بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام 1 مل، ويبلغ الحد الأقصى 6 مل. أعد توصيل الجزء العلوي من البخاخة، وتأكد من محاذاة الإسطوانة البيضاء مع ساق كوب البخاخة مع إحكام تثبيته يدويًا برفق إلى أن يتوقف عن الحركة، كما هو موضح بالشكل 6. احرص على الاحتفاظ بالبخاخة في وضعية قائمة حتى لا ينسكب الدواء. (على سبيل المثال، استخدم حامل أكواب البخاخة الخاص بالضاغط).
5. وصل أحد طرفي أنابيب **EZ Twist** المرفقة بالمكان المناسب أسفل البخاخة، مع توصيل الطرف الآخر بمصدر الهواء المضغوط. وتأكد من إحكام توصيل كلا الطرفين.

الشكل 5

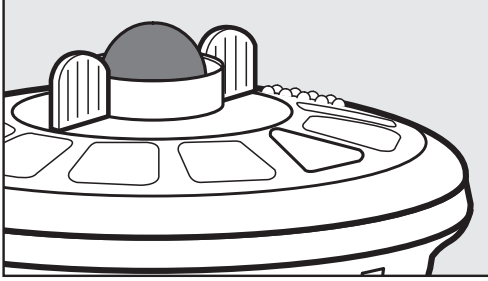


الشكل 6

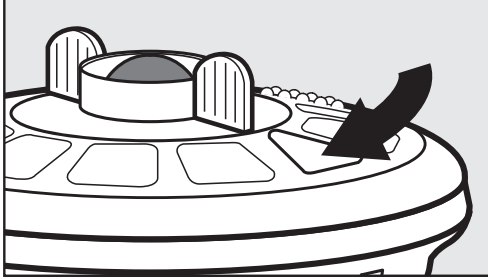


العلاج باستخدام البخاخة

الشكل 7



الموضع "العلوي" الخاص بوضع التشغيل بالتنفس



الموضع "السفلي" الخاص بوضع التشغيل المستمر

يمكن تشغيل البخاخة **AEROECLIPSE*** الكبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام في وضع التشغيل المستمر (إنتاج الأيروسولات باستمرار) عن طريق تدوير محدد الوضع إلى وضع التشغيل المستمر (الشكل 2 - Δ). ويمكن إعادة البخاخة إلى وضع التشغيل بالتنفس عن طريق تدوير محدد الوضع إلى وضع التشغيل بالتنفس (الشكل 2 - ∇).

- احرص دائماً على اتباع تعليمات أخصائي الرعاية الصحية الخاصة بالعلاج.
- ينبغي استخدام بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام مع ضاغط **Ombra*** الذي يوضع على سطح الطاولة أو الضواغط المحمولة أو مصدر هواء قادر على توصيل تدفق من 3,5 إلى 5 لتر في الدقيقة (Lpm) تحت ضغط تشغيل اسمي من 0,92 إلى 1,79 بار (13,3 إلى 26 رطلاً في البوصة المربعة [psi]).
- في حال استخدام الجهاز لتوصيل الأيروسول إلى الأطفال أو أي شخص آخر يحتاج إلى المساعدة، يجب متابعتهم في جميع الأوقات لضمان سلامة العلاج وفعاليتته.

وضع التشغيل بالتنفس

تحقق من وجود محدد الوضع في الموضع الخاص بوضع التشغيل بالتنفس (الشكل 2 - ∇).

1. في حال الجلوس في وضعية مريحة وقائمة، شغل الضاغط.
2. ضع القطعة الفموية في فمك، وتأكد من مع وضع شفيتيك بإحكام حول الحافة. احرص على عدم تغطية صمام الزفير الموجود على الجزء السفلي من القطعة الفموية حتى يمكن للصمام العمل بصورة صحيحة.
3. استنشق بعمق وببطء. وأثناء الاستنشاق، يتحرك زر الإعلام الأخضر الموجود أعلى البخاخة (الشكل 1) لأسفل، دلالة على أن بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام تنتج أيروسولات استجابةً للاستنشاق.
4. أطلق الزفير بصورة طبيعية من خلال الجهاز، علمًا بأن الصمام الموجود على القطعة الفموية لا يفتح إلا خلال عملية الزفير للسماح للهواء بالخروج من الجهاز. ويساعد ذلك في منع إعادة تنفس هواء الزفير. وأثناء عملية الزفير، يعود زر الإعلام الأخضر إلى الموضع العلوي دلالة على عدم إنتاج أي أيروسولات (الشكل 7).
5. استمر في التنفس بصورة طبيعية من خلال الجهاز إلى أن يبدأ الجهاز في إصدار صوت "طقطقة" أو حسب تعليمات أخصائي الرعاية الصحية.
6. أوقف تشغيل الضاغط عند الانتهاء من العلاج.

① **ملاحظة:** إذا لم تكن قادرًا على تشغيل الجهاز أثناء الاستنشاق (غير قادر على تحريك زر الإعلام الأخضر لأسفل عندما تتنفس)، من الممكن تشغيله يدويًا بواسطة إصبع السبابة عن طريق الضغط على/تحريك زر الإعلام الأخضر بشكل متناسق مع تنفسك. وبدلاً من ذلك، يمكنك تحويل الجهاز إلى وضع التشغيل المستمر (الشكل 2 - Δ).

وضع التشغيل المستمر

تأكد من وجود محدد الوضع في الموضع الخاص بوضع التشغيل المستمر (الشكل 2 - Δ).

في وضع التشغيل المستمر، يمكن استخدام البخاخة مع قناع **ComfortSeal*** القابل لإعادة الاستخدام. ويرجى الرجوع إلى "إعداد بخاقتك"، الخطوة 3 المتعلقة بكيفية استخدام القناع مع البخاخة بصورة صحيحة.

1. في حال الجلوس في وضعية مريحة وقائمة، شغل الضاغط.
2. **القطعة الفموية:** ضع القطعة الفموية في فمك، وتأكد من وضع شفيتيك بإحكام حول الحافة. احرص على عدم تغطية صمام الزفير الموجود على الجزء السفلي من القطعة الفموية حتى يمكن للصمام العمل بصورة صحيحة.
- القناع:** ضع القناع بإحكام على أنفك وفمك، وتأكد من انطباق القناع على الوجه بإحكام؛ فالفراغات الصغيرة أيضًا يمكن أن تؤثر على وصول الدواء.



3. استنشق بعمق وبطء. وسيظل زر الإعلام الأخضر متجهًا لأسفل طوال مدة العلاج، دلالةً على أن الجهاز ينتج أيروسولات بشكل مستمر. (الشكل 7)
4. أطلق الزفير بصورة طبيعية من خلال الجهاز، سيفتح صمام الزفير الموجود على القطعة الفموية أو القناع للسماح للهواء بالخروج من الجهاز.
5. استمر في التنفس بصورة طبيعية من خلال الجهاز إلى أن يبدأ الجهاز في إصدار صوت "طققة" أو حسب تعليمات أخصائي الرعاية الصحية.
6. أوقف تشغيل الضاغط عند الانتهاء من العلاج.

تنظيف بخاكتك

- تأكد من تنظيف البخاخة قبل أول استخدام وبين كل جلسة علاج.
- للحصول على الأداء الأمثل، احرص على استبدال البخاخة كل 6 أشهر.

1. التحضير

فور الانتهاء من كل جلسة علاج، يجب تنظيف جميع أجزاء بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقبالة لإعادة الاستخدام (باستثناء الأنابيب) من بقايا الدواء والتلوث. ولعمل ذلك، فكك البخاخة كما يلي:

- 1.1 دوّر محدد الوضع إلى وضع التشغيل بالتنفس قبل عملية التنظيف لضمان حرية حركة الأجزاء.
- 1.2 أزل أنابيب **EZ Twist** من الجزء السفلي من البخاخة.
- 1.3 فك مسامير الجزء العلوي وأزله من البخاخة وأزل القطعة الفموية من كوب البخاخة. لإعادة الاستخدام في المنزل، تابع القراءة بدءًا من القسم 2.
- إعادة الاستخدام في المستشفى أو الممارسة الطبية، يرجى قراءة القسم 5.
- ⚠ تنبيه: قد يؤدي التقاعس عن اتباع تعليمات الجهة المصنعة الخاصة بالتنظيف والتطهير إلى حدوث تأثير عكسي على أداء الجهاز. لا تحاول تفكيك المنتج خلافاً لما هو موصى به في تعليمات التنظيف تجنباً لتلف الجهاز.

2. في المنزل

تأكد من تنظيف البخاخة قبل أول استخدام وبين كل جلسة علاج.

2.1 الطريقة الموصى بها

- اغسل أجزاء البخاخة الثلاثة (باستثناء الأنابيب) في محلول مكون من ماء دافئ وسائل تنظيف أطباق لحوالي 5 دقائق.
- اشطف الأجزاء في ماء نظيف ودافئ.
- جفف الأجزاء وفقاً للتعليمات الموضحة في القسم 2.3.

2.2 طريقة بديلة

- يمكن غسل بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقبالة لإعادة الاستخدام المفككة إلى ثلاثة أجزاء (باستثناء الأنابيب) في غسالة أطباق عن طريق تثبيت أجزاء البخاخة في سلة على الرف العلوي. اغسل البخاخة في دورة غسل عادية، وتأكد من إزالة السلة قبل دورة التجفيف.
- يوصى بعدم الغسيل مع أطباق متسخة للغاية.
- جفف الأجزاء وفقاً للتعليمات الموضحة في القسم 2.3.

2.3 التجفيف

- للتجفيف، انفض أجزاء البخاخة للتخلص من أي ماء زائد.
- نوصيك أن تقوم بإعادة توصيل أنابيب **EZ Twist** بالجزء السفلي من كوب البخاخة ووحدة ضخ الهواء المضغوط لمدة وجيزة لتنظيف ممر الهواء.
- دع الأجزاء تجف في الهواء تمامًا قبل إعادة التجميع.
- يمكن أيضًا تجفيف أجزاء البخاخة باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر قبل إعادة التجميع.



يمكن أن تلاحظ أحياناً وجود تكثيف داخل الأنابيب. وهذا أمر طبيعي. لإزالة التكثيف، وصل أحد طرفي أنابيب EZ Twist بمصدر هواء مضغوط، مثل ضاغط *Ombra ودع الهواء يمر بدون توصيل البخاخة فهذا من شأنه ضخ الهواء داخل الأنابيب وتجفيف الجزء الداخلي. لتنظيف الجزء الخارجي، امسح بقطعة قماش رطبة. تأكد من جفاف الأنابيب قبل التخزين.

3. تعليمات التطهير

ينبغي تطهير بخاخة *AEROECLIPSE كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام (باستثناء الأنابيب) يوماً بعد يوم على الأقل من أيام العلاج باستخدام أي من الطرق الموضحة أدناه.

أ. المبيضات

- قبل عملية التطهير، يرجى اتباع القسم 1 و 2 "تنظيف بخاكتك". تجنب تجفيف الجهاز أو إعادة تجميعه.
- يمكن غمر أجزاء البخاخة الثلاثة (باستثناء الأنابيب) في محلول بنسبة 1:50 مبيض إلى ماء (حوالي ملعقة صغيرة واحدة من المبيض في 3/4 كوب ماء) لمدة 3 دقائق. اشطف الأجزاء جيداً بماء نظيف. ويمكنك الاستعاضة بأحد مطهرات أجهزة التنفس (مثل Milton⁺ أو Dodie⁺ أو Control III⁺) لمحلول التبييض، عن طريق اتباع تعليمات الجهة المصنعة الخاصة بالاستخدام.
- جفف وفقاً للتعليمات الموضحة في القسم 3.1.

ب. الغليان

- قبل عملية التطهير، يرجى اتباع القسم 1 و 2 "تنظيف بخاكتك". تجنب تجفيف الجهاز أو إعادة تجميعه.
- يمكن غلي أجزاء البخاخة الثلاثة (باستثناء الأنابيب) في الماء لمدة 15 دقيقة. ضع أجزاء البخاخة منفصلة في الماء بمجرد أن يصل لنقطة الغليان. ثم اخرج الأجزاء من الماء واتركها حتى تبرد.
- جفف وفقاً للتعليمات الموضحة في القسم 3.1.

ⓘ ملاحظة: بالنسبة لمرضى التليف الكيسي، توصي الإرشادات بالغليان لمدة 10 دقائق كاملة للتطهير.

ⓘ ملاحظة: تحقق من وجود ماء كافٍ في الإناء لتجنب تلامس الأجزاء البلاستيكية مع الجزء السفلي من الإناء الساخن.

ج. حقيبة بخار للميكرووف

- قبل عملية التطهير، يرجى اتباع القسم 1 و 2 "تنظيف بخاكتك". تجنب تجفيف الجهاز أو إعادة تجميعه.
- يمكن تطهير أجزاء البخاخة الثلاثة (باستثناء الأنابيب) في الميكرووف في حقيبة تنظيف بالبخار (أي حقيبة Quick-Clean⁺ MicroSteam⁺) وفقاً لتعليمات الجهة المصنعة الخاصة بالاستخدام. اخرج الأجزاء من الحقيبة واتركها حتى تبرد.
- جفف وفقاً للتعليمات الموضحة في القسم 3.1.

- جفف وفقاً للتعليمات الموضحة في القسم 3.1.

د. معقمة البخار الإلكترونية

- قبل عملية التطهير، يرجى اتباع القسم 1 و 2 "تنظيف بخاكتك". تجنب تجفيف الجهاز أو إعادة تجميعه.
- يمكن تطهير أجزاء البخاخة الثلاثة (باستثناء الأنابيب) باستخدام معقمة بخار إلكترونية خاصة بزجاجات الرضاعة للأطفال، وفقاً لتعليمات الجهة المصنعة الخاصة بالاستخدام (على سبيل المثال، المعقمة الإلكترونية AVENT). وينبغي أن تستمر دورة التطهير لمدة 15 دقيقة تقريباً. اترك الأجزاء حتى تبرد.
- جفف وفقاً للتعليمات الموضحة في القسم 3.1.

هـ. الخل

- قبل عملية التطهير، يرجى اتباع القسم 1 و 2 "تنظيف بخاكتك". تجنب تجفيف الجهاز أو إعادة تجميعه.
- يمكن غمر أجزاء البخاخة الثلاثة (باستثناء الأنابيب) في محلول بنسبة 1:3 خل إلى ماء (حوالي كوب واحد من الخل في 3 أكواب ماء) لمدة ساعة واحدة. اشطف الأجزاء جيداً بماء نظيف.
- جفف وفقاً للتعليمات الموضحة في القسم 3.1.

3.1 التجفيف

- للتجفيف، انفض أجزاء البخاخة للتخلص من أي ماء زائد.
- نوصيك أن تقوم بإعادة توصيل أنابيب **EZ Twist** بالجزء السفلي من كوب البخاخة ووحدة ضخ الهواء المضغوط لمدة وجيزة لتنظيف ممر الهواء.
- دع الأجزاء تجف في الهواء تمامًا قبل إعادة التجميع.
- ويمكن أيضًا تجفيف أجزاء البخاخة باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر قبل إعادة التجميع.

4. التخزين

- أعد توصيل الجزء العلوي من البخاخة، وتأكد من محاذاة الإسطوانة البيضاء مع ساق كوب البخاخة، وأحكم تثبيته يدويًا برفق إلى أن يتوقف عن الحركة.
- أعد توصيل القطعة الفموية بالجهاز بحيث يكون صمام الزفير متجهًا لأسفل.
- ينبغي تخزين مكونات البخاخة معًا (باستثناء الأنابيب) في مكان جاف وخالٍ من الأتربة، مع تجنب تعريضها لأشعة الشمس المباشرة باستمرار.

5. تعليمات المستشفى (خاصة بإعادة الاستخدام مع العديد من المرضى)

- في حال استخدام البخاخة مع العديد من المرضى، يجب غسلها وتطهيرها وتعقيمها بين كل مريض وآخر وقبل أول استخدام. ولا يمكن إعادة معالجة أنابيب **EZ Twist** ويتعين استبدالها بين كل مريض وآخر.
- فيما يلي إجراءات التنظيف والتطهير الموجهة خصيصًا للأطباء المؤهلين الذين على دراية بمتطلبات النظافة في المستشفيات والممارسات الطبية المصرح بها من شركة Trudell Medical International وفقًا للمعيار رقم DIN EN 17664. وفي حال استخدام إجراءات تعقيم مختلفة، ينبغي إيلاء عناية خاصة لضمان ملاءمتها لتنظيف أو تعقيم المنتجات الطبية وتليبيتها لمتطلبات مقاومة المواد.

⚠ تنبيه - دع مكونات البخاخة تجف تمامًا في الهواء بين خطوات التنظيف، حيث يمكن أن يشكل التكثيف أو بقايا البلل خطرًا كبيرًا من خلال نمو البكتيريا.

5.1 التنظيف/التطهير

⚠ تنبيه - قم بالتنظيف والتعقيم بعد الاستخدام مع مريض واحد مباشرةً. وقم بالتنظيف والتطهير والتعقيم قبل كل تغيير في المريض.

5.1.1 الإجراء الموصى به: التنظيف والتطهير الميكانيكي

- حضر البخاخة كما هو موضح في القسم 1 "التحضير".
- ضع مكونات البخاخة (باستثناء الأنابيب) في مطهر الغسالة بحيث يمكن تنظيفها بطريقة أكثر فعالية.
- اختر برنامج Vario TD.
- عقب التطهير الحراري، أزل مكونات البخاخة من مطهر الغسالة وانفضها للتخلص من الماء الزائد.
- دع المكونات تجف في الهواء تمامًا قبل متابعة عملية التعقيم.
- تعد فعالية هذا الإجراء مؤكدة باستخدام مطهر الغسالة الميكانيكي Miele مع Neodisher[†] Mediclean forte 0.5% و Neodisher[†] Z للتحييد (د/ ويجيرت، جامعة هامبورج) وينبغي أن تكون الأجهزة المستخدمة للتطهير الحراري متوافقة مع المعيار DIN EN ISO 15883.

5.1.2 الإجراء الموصى به: التنظيف والتطهير اليدوي

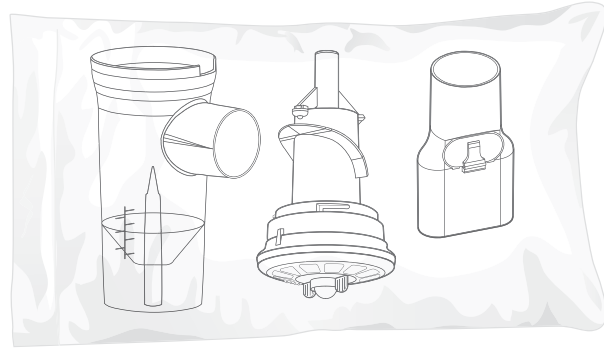
- ⚠ تنبيه: لا تلائم بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام (وملحقاتها) العلاج بالمطهرات القائمة على مركبات الأمونيوم الرباعية. فعادةً ما تكون مركبات الأمونيوم الرباعية مركزة في مواد بلاستيكية، مما قد يتسبب في تفاعلات متباينة لدى المرضى.
- حضر البخاخة كما هو موضح في القسم 1 "التحضير".
 - ضع مكونات البخاخة (باستثناء الأنابيب) في محلول مكون من Korsolex[†] EndoCleaner 0.5% وماء دافئ تبلغ درجة حرارته 50 درجة مئوية تقريبًا، ونظفها تمامًا باستخدام فرشاة. وينبغي أن تستغرق هذه العملية نحو 5 دقائق.
 - بعد ذلك، ضع مكونات البخاخة (باستثناء الأنابيب) في محلول تطهير مكون من Korsolex[†] basic 4% لمدة 15 دقيقة.

- اشطف مكونات البخاخة جيداً بماء تم اختبار نظافته، وانفضها للتخلص من الماء الزائد، واتركها لتجف تماماً في الهواء فوق سطح نظيف وماص.
- ثبتت فعالية هذا الإجراء باستخدام مادة التنظيف Korsolex[†] EndoCleaner 0.5% إلى جانب المطهر Korsolex[†] basic 4% (بود كيمي، جامعة هامبورج)

5.2 التعقيم

- يمكن تعقيم البخاخة (باستثناء الأنابيب) باستخدام الإجراءات المعتمدة التالية. وفي حال استخدام إجراء آخر، يجب التحقق من صلاحيته. وينبغي اتباع معايير النظافة الخاصة بالمستشفيات.
- لا يمكن إجراء عملية التعقيم التي تم التحقق من صلاحيتها على المنتجات إلا بعد تنظيفها وتطهيرها وفقاً للتعليمات الموضحة في القسم 5.1.
- بعد عملية التنظيف/التطهير، قم بحزم البخاخة المفككة إلى ثلاثة أجزاء في عبوة تعقيم (عبوة تعقيم تستعمل لمرة واحدة) متوافقة مع المعيار DIN EN ISO 11607. وينبغي ألا يقل مقياس العبوة عن 120 × 70 مم.
- ① **ملاحظة:** عند وضع مكونات البخاخة في عبوة التعقيم، ينبغي وضع جزء الإسطوانة البيضاء بالجزء العلوي من البخاخة في العبوة بحيث لا يتم ثنيها أو ضغطها في الزوايا فتصبح مثنية (كما هو موضح).
- بعد ذلك، ينبغي تعقيم مكونات البخاخة باستخدام إجراء التعقيم التالي.

5.2.1 الإجراء الموصى به: التعقيم بالبخار



عقم بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام بالبخار وفقاً لتعليمات الجهة المصنعة الخاصة بجهاز التعقيم بالبخار، ويفضل أن يكون ذلك مع عملية ما قبل التفريغ المجزئة، وفقاً للمعيار DIN EN 285 أو DIN EN 13060 (النوع B).

الحد الأقصى لزمان التعقيم والاحتفاظ:

أ. 121 درجة مئوية (لمدة لا تقل عن 20 دقيقة).

أو

ب. 134 درجة مئوية (لمدة لا تقل عن 3 دقائق). لا تتجاوز درجة الحرارة 137 درجة مئوية.

تأكد من عدم تلامس مكونات البخاخة مع أي مواد أخرى أو الصواني المعدنية أو الأرفف في جهاز التعقيم بالبخار، وتأكد كذلك من عدم وجود أي شيء أعلى الجهاز أثناء إعادة المعالجة.

وقد تم التحقق من صلاحية هذه الطريقة وفقاً للمعيار 1-17665 DIN EN ISO.

① **ملاحظة:** يمكن تعقيم بخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام بالبخار إلى ما يصل إلى 150 مرة أو لمدة 6 أشهر (أيهما كان أولاً)، لكن يجب استبدالها بعد ذلك. افحص البخاخة بصرياً بعد كل دورة تنظيف، واستبدل أي أجزاء تالفة أو مشوهة أو تغير لونها بدرجة كبيرة.

⚠ **تنبيه:** لم يتم التحقق من صلاحية استخدام إجراءات تنظيف وتطهير أخرى غير الموضحة أعلاه وقد يؤدي استخدامها إلى تلف الجهاز.

5.3 التخزين

احتفظ بالبخاخة المعقمة في مكان جاف وخالٍ من الأتربة وبعيد عن التلوث.

موانع الاستخدام

لم يتم اختبار صلاحية استخدام هذا الجهاز مع دواء بنتاميدين.

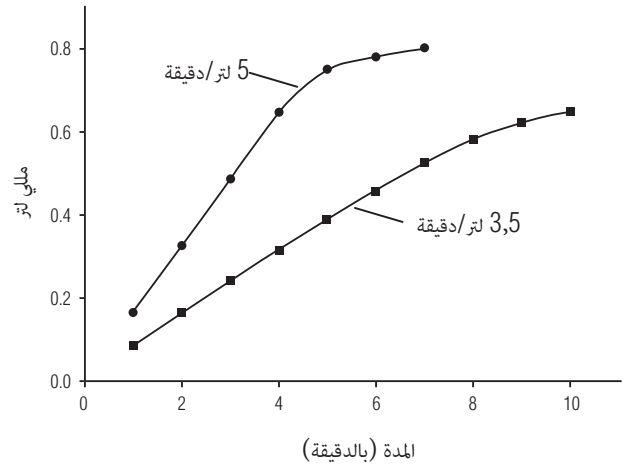
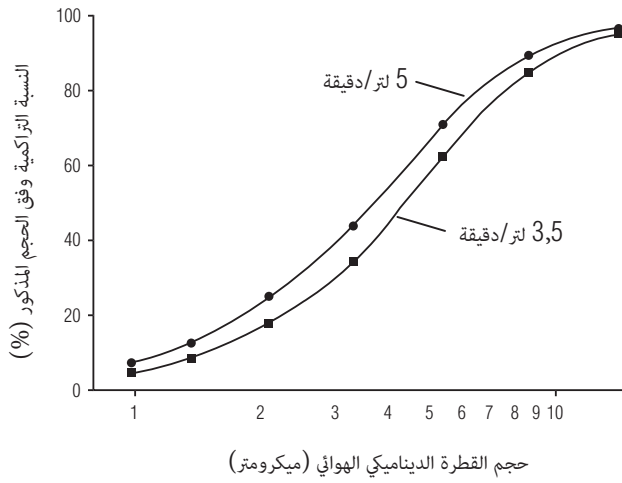
الاستخدام لمريض واحد

في حال عدم تنظيف هذا الجهاز وفقاً لتعليمات المستشفى الخاصة بإعادة الاستخدام مع العديد من المرضى، يتعين حينئذ استخدام الجهاز مع مريض واحد (مريض واحد فقط). وينبغي استبدال الجهاز بعد 6 أشهر أو على الفور في حال كسر مكوناته أو إذا كانت البخاخة لا تعمل بصورة صحيحة.

التخلص من النفايات

يمكن التخلص من مكونات البخاخة المستعملة مع النفايات المنزلية ما لم يكن ذلك محظوراً بموجب اللوائح الخاصة بالتخلص من النفايات المعمول بها في الدول الأعضاء المعنية.

خصائص الأيروسولات



المواصفات الفنية

طريقة العلاج بالبخاخة	وضع التشغيل بالتنفس أو وضع التشغيل المستمر
الهواء، الأكسجين	غازات البخاخة
12 لتر/دقيقة	معدل تدفق التشغيل
الحد الأدنى للسعة: 1 مللي لتر الحد الأقصى للسعة: 6 مللي لتر	أحجام السعة
حتى 45 درجة	زاوية التشغيل
3,5 لتر/دقيقة	الحد الأدنى للتدفق
91,7 كيلو باسكال (13,3 رطلًا في البوصة المربعة)	ضغط التشغيل المتوافق
5 لتر/دقيقة	الحد الأقصى للتدفق
179,3 كيلو باسكال (26 رطلًا في البوصة المربعة)	ضغط التشغيل المتوافق
3,7 ميكرومتر عند 5 لتر/دقيقة	متوسط القطر الديناميكي الهوائي للكتلة (MMAD)
4,3 ميكرومتر عند 3,5 لتر/دقيقة	
58% عند 3,5 لتر/دقيقة	نسبة التنفس
67% عند 5 لتر/دقيقة	
+40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت)	الحد الأعلى لدرجة حرارة التشغيل
+15 درجة مئوية (59 درجة فهرنهايت)	الحد الأدنى لدرجة حرارة التشغيل
15 إلى 95% (في حال عدم التكثيف)	معدل الرطوبة النسبية للتشغيل
-40 درجة مئوية (-40 درجة فهرنهايت) إلى +70 درجة مئوية (158 درجة فهرنهايت)	نطاق درجة حرارة التخزين
15 إلى 95% (في حال عدم التكثيف)	معدل الرطوبة النسبية للتخزين
نعم	خالٍ من المطاط
البولي بروبيلين، الأسيال (خاصةً محدد الوضع فقط)، السيليكون، بولي فينيل الكلوريد (خاصةً بأنايب EZ Twist فقط)	مواد البخاخة
يناير 2012	تاريخ آخر تحديث للمعلومات

رقم إعادة الطلب

10551393010	AEROECLIPSE* بخاخة كبيرة الحجم تعمل بالتنفس وقابلة لإعادة الاستخدام (تشمل: بخاخة AEROECLIPSE* بخاخة كبيرة الحجم تعمل بالتنفس وقابلة لإعادة الاستخدام مزودة بقطعة فموية، وأنايب EZ Twist ، ودليل المالك)
10550393010	قناع ComfortSeal* قابل لإعادة الاستخدام مزود بمحول مرفقي - صغير (0 - 18 شهرًا)
10550293010	قناع ComfortSeal* قابل لإعادة الاستخدام مزود بمحول مرفقي - متوسط (1 - 5 سنوات)
10550493010	قناع ComfortSeal* قابل لإعادة الاستخدام مزود بمحول مرفقي - كبير (أكثر من 5 سنوات)

للتثور على الموزع المعتمد لبخاخة **AEROECLIPSE*** كبيرة الحجم التي تعمل بالتنفس والقابلة لإعادة الاستخدام في منطقتك، يرجى زيارة www.aeroeclipse.com





Trudell Medical International
725 Third Street
London, Ontario, Canada, N5V 5G4
Phone: +1-519-455-7060
Fax: +1-519-455-7858
Email: customerservice@trudellmed.com
Website: www.trudellmed.com

Distributed By:

Canadian Hospital Distributor:
Trudell Medical Marketing Limited
758 Third Street
London, Ontario, Canada N5V 5J7
Email: tmml@tmml.com
Web site: www.tmml.com



Trudell Medical International Europe Ltd.
BioCity Nottingham, Pennyfoot Street
Nottingham, NG1 1GF, UK
Email: customerservice@trudellmed.com
Website: www.trudellmed.com



0 762860 000575