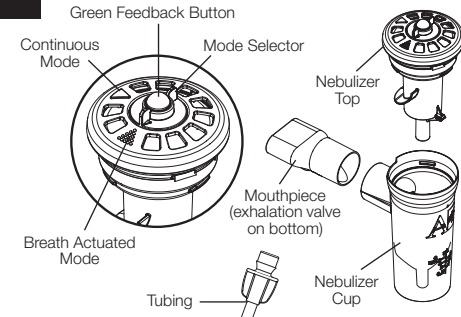


AeroEclipse II

Breath Actuated Nebulizer (BAN)



Instructions for Use

- Ensure mouthpiece is inserted into side opening of the nebulizer with the exhalation valve facing down. Inspect the tubing for fray, wear or loose particulate, and ensure nothing is blocking the air supply pathway of the nebulizer.
- Prior to use, inhale and exhale through the nebulizer mouthpiece to verify the movement of the green feedback button located on top of the device.
- Unscrew and remove top of nebulizer. Place prescribed medication into nebulizer cup (maximum cup volume 6 mL). Reattach top and gently hand tighten.
- Attach one end of the supplied tubing to the fitting in the bottom of the nebulizer and the other end to the flowmeter or compressor. Ensure both ends are securely engaged.
- Set the flowmeter to 7 to 8 litres per minute (Lpm) with an air source capable of delivering 50 PSI (344.7 kPa).
- Place mouthpiece in mouth, and inhale slowly and deeply. As you inhale, the green feedback button on top of the nebulizer will move into the fully down position, indicating that the **AEROECLIPSE**® II BAN is producing aerosol in response to inhalation. Exhale normally. A valve on the mouthpiece opens allowing passive exhalation, as the green feedback button returns to the up position indicating no aerosol is being produced. Do not place the lips over the exhalation valve on the bottom of the mouthpiece. Doing so will prevent the valve from functioning properly.
- Continue to inhale from the nebulizer until nebulizer begins to sputter, or as instructed by your physician or qualified healthcare worker.

The **AEROECLIPSE**® II BAN can be operated in Continuous Mode by rotating the mode selector 90 degrees clockwise to the continuous mode position (▲). The nebulizer can be returned to the Breath Actuated Mode by rotating the mode selector 90 degrees counterclockwise to the breath actuated position (◡).

Cleaning Instructions

The mode switch should be rotated to the breath actuated position (green button is up, mode switch has rotated counterclockwise). Remove the supply tubing from the bottom of the nebulizer and unscrew and remove the nebulizer top.

Between treatments with the same patient, the nebulizer may be processed according to any of the methods listed below.

- Sterile Water:** Thoroughly rinse the disassembled parts in sterile water and shake to remove excess water.
- Isopropyl Alcohol:** Wipe the outside surfaces with a tissue dipped in 70% Isopropyl Alcohol then submerge all parts in a soak of 70% isopropyl alcohol for 1 minute before shaking to remove any excess alcohol.
- Air Dry:** Disassemble the device and shake out any excess drug.
- Hand Washing:** Wash nebulizer parts in a warm water/liquid dish detergent solution and rinse in clean warm water.

For all methods, reconnect the bottom of the nebulizer to the compressed medical gas supply to clear the orifice. Always allow the parts to air dry thoroughly before reassembling.

Note: Always follow accepted procedures for cleaning between uses with the same patient.

Single Patient Use

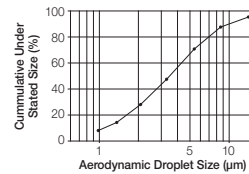
The device should be replaced after approximately 7 days or immediately if components are cracked or the nebulizer does not function properly. This device is not intended to be reprocessed and should not be autoclaved or boiled.

Disposal

The **AEROECLIPSE**® II BAN can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.

CEN 13544-1 Data

The Aerosol Output Rate for the **AEROECLIPSE**® II BAN is 0.17 ± 0.02 mL/min and the Aerosol Output is 0.61 ± 0.04 mL in Breath Actuated Mode.



Indications for Use

The **AEROECLIPSE**® II BAN is intended to be used by patients who are under the care or treatment of a licensed healthcare provider. The device is intended to be used by these patients to administer aerosolized medication prescribed by a physician or healthcare provider. The intended environments for use include the home, hospitals and clinics.

⚠ WARNING

Close supervision is necessary when this product is used by or near infants, children or anyone requiring assistance to use the device. It contains parts that may present a choking or strangulation hazard. DO NOT LEAVE CHILDREN UNATTENDED DURING TREATMENTS.

⚠ CAUTIONS

- The **AEROECLIPSE**® II Breath Actuated Nebulizer can deliver aerosolized medication in either a 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. Healthcare providers should take this information into consideration with regards to dosage.
- Failure to properly follow the above cleaning instructions may have an adverse affect on device performance.

REORDER NUMBER

AEROECLIPSE® II BAN 10550191050

TRUPELL MEDICAL INTERNATIONAL

725 Baransway Drive,
London, Ontario, Canada N5V 5G4
☎ customerservice@truellmed.com

☎ +1-519-455-7060
☎ +1-519-455-7858

www.truellmed.com

Canadian Hospital Distribution:

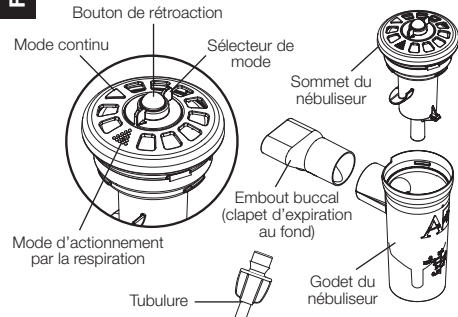
Truell Healthcare Solutions
758 Baransway Drive, London, Ontario, Canada N5V 5J7
☎ customerservice@truellhls.com
☎ +1-800-265-5494
www.truellhls.com

EMERGEO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands

Nébuliseur Actionné par la Respiration (NAR)

AeroEclipse II



Mode d'emploi

- Assurez-vous que l'embout buccal est inséré dans l'ouverture latérale du nébuliseur, clapet d'expiration vers le bas. Inspectez le tuyau pour déceler les fibres, les traces d'usure ou les particules et assurez-vous que rien ne bloque la voie d'alimentation en air du nébuliseur.
- Inspirez et expirez dans l'embout buccal du nébuliseur avant de l'utiliser afin de vérifier la mobilité du bouton de rétroaction situé au sommet de l'appareil.
- Dévissez la partie supérieure du nébuliseur et retirez-la. Insérez le médicament sous ordonnance dans le godet du nébuliseur (ayant un volume maximal de 6 mL). Remettez la partie supérieure en place et resserrez-la doucement avec la main.
- Reliez un bout de la tubulure fournie au raccord situé sous le nébuliseur, et l'autre bout au débitmètre ou au compresseur. Assurez-vous que les deux bouts sont bien ancrés.
- Régulez le débitmètre à 7-8 litres par minute (Lpm) avec une source d'air capable de fournir 50 PSI (344,7 kPa).
- Installez l'embout buccal dans la bouche et inspirez lentement et profondément. Au fil de votre inspiration, le bouton de rétroaction vert, au sommet du nébuliseur, s'enfoncera jusqu'à être complètement descendu, ce qui indique que le nébuliseur actionné par la respiration NAR **AEROECLIPSE**® II libère le médicament en aérosol en réponse à l'inhalation. Expirez normalement. Un clapet intégré à l'embout buccal s'ouvre alors pour permettre une expiration passive, tandis que le bouton de rétroaction vert passe à la position élevée, indiquant ainsi qu'aucun médicament en aérosol n'est libéré. Ne placez pas vos lèvres sur le clapet d'expiration situé au fond de l'embout buccal. Vous empêcheriez le clapet de fonctionner correctement.
- Continuez d'inspirer dans le nébuliseur jusqu'à ce qu'il commence à crépiter, ou selon les directives fournies par votre médecin ou un travailleur de la santé qualifié.

Le nébuliseur actionné par la respiration NAR **AEROECLIPSE**® II peut fonctionner en mode continu en faisant tourner le sélecteur de mode de 90 degrés dans le sens horaire jusqu'à la position du mode continu (▲). Pour retourner au mode d'actionnement par la respiration, faites tourner le sélecteur de mode de 90 degrés dans le sens antihoraire jusqu'à la position d'actionnement par la respiration (◡).

Instructions de nettoyage

Le commutateur de mode doit être tourné en position d'actionnement par la respiration (bouton vert vers le haut, le commutateur de mode est tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre). Retirez le tube d'approvisionnement du bas du nébuliseur et dévissez, puis retirez, le haut du nébuliseur. Entre les traitements du même patient, le nébuliseur peut être traité selon l'une des méthodes répertoriées ci-dessous.

- Eau stérile:** Rincer soigneusement les pièces démontées dans l'eau stérile, et les secouer pour retirer l'excédent d'eau.
- Alcool isopropylique:** Frotter légèrement les surfaces extérieures avec un chiffon trempé dans de l'alcool isopropylique à 70 %, puis immerger toutes les pièces dans un bain d'alcool isopropylique à 70 % pendant 1 mn avant de les secouer pour retirer l'excédent d'alcool.
- Séchage à l'air:** Démontez le dispositif et le secouer pour retirer tout excédent de médicament.
- Retirer des mains:** Nettoyer les pièces du nébuliseur dans une solution d'eau/détergent pour lave-vaisselle et les rincer dans de l'eau chaude propre.

Pour toutes les méthodes, reconnecter le bas du nébuliseur à la cartouche de gaz médical comprimé pour libérer l'orifice. Toujours laisser sécher complètement les pièces à l'air avant le remontage.

Remarque: Toujours suivre les procédures acceptées pour le nettoyage entre les utilisations par le même patient.

Utilisation par un seul patient

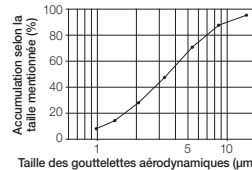
L'appareil doit être remplacé après sept jours environ ou dès que les composants sont fendillés ou que le nébuliseur ne fonctionne plus correctement. Cet appareil n'est pas prévu pour un traitement et ne doit pas être placé dans l'autoclave ni dans l'eau bouillante.

Élimination

L'**AEROECLIPSE**® II BAN peut être jeté avec les ordures ménagères, à moins que cela ne soit interdit par la réglementation en matière d'élimination en vigueur dans les pays membres respectifs.

CEN 13544-1 Data

Le nébuliseur actionné par la respiration NAR **AEROECLIPSE**® II libère l'aérosol à une vitesse de $0,17 \pm 0,02$ mL/min; la quantité d'aérosol libérée en mode d'actionnement par la respiration est de $0,61 \pm 0,04$ mL.



Indications thérapeutiques

Le nébuliseur actionné par la respiration NAR **AEROECLIPSE**® II est prévu pour une utilisation par les patients traités par un prestataire de soins de santé agréé. L'appareil est destiné à être utilisé par ces patients pour l'administration de médicaments en aérosol prescrits par un médecin ou un prestataire de soins de santé. Les milieux prévus pour son utilisation comprennent le domicile, les hôpitaux et les cliniques.

⚠ AVERTISSEMENT

Une supervision étroite est nécessaire lorsque ce produit est utilisé à proximité de nourrissons ou par des enfants ou de personnes ayant besoin d'aide pour l'utiliser. Il contient des pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement ou de strangulation. NE PAS LAISSER LES ENFANTS SANS SURVEILLANCE PENDANT LES TRAITEMENTS.

⚠ MISES EN GARDE

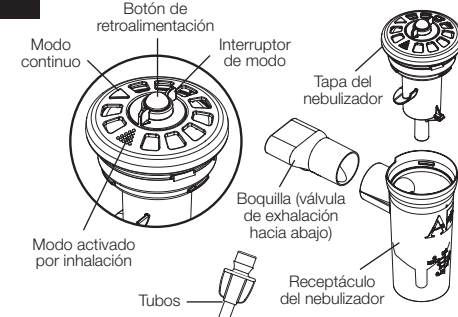
- Le nébuliseur actionné par la respiration NAR **AEROECLIPSE**® II peut libérer des médicaments en aérosol tant en mode d'actionnement par la respiration qu'en mode continu. En mode d'actionnement par la respiration, le médicament est libéré exclusivement par l'inspiration, ce qui peut entraîner une hausse de la dose atteignant les poumons. Les prestataires de soins de santé doivent tenir compte de cette information en ce qui concerne la dose administrée.
- Le défaut de suivre correctement les instructions de nettoyage énumérées plus haut pourrait avoir un effet néfaste sur le rendement de l'appareil.

LE NUMÉRO POUR COMMANDER À NOUVEAU

NAR **AEROECLIPSE**® II 10550191050

AeroEclipse II

Nebulizador Activado por Inhalación (NAI)



Instrucciones de uso

- Asegúrese de que la boquilla está introducida en la abertura del nebulizador con la válvula de exhalación hacia abajo. Inspeccione el tubo para advertir si está raído, desgastado o si hay partículas sueltas, y garantice que no haya obstáculos en la vía del suministro de aire del nebulizador.
- Antes de utilizarlo, inhale y exhale a través de la boquilla del nebulizador para verificar el movimiento del botón de retroalimentación ubicado en la parte superior del dispositivo.
- Desenrosque y retire la tapa del nebulizador. Coloque la medicación recetada en el receptáculo nebulizador (volumen máximo: 6 ml). Coloque la tapa nuevamente y ajuste en forma manual.
- Conecte un extremo del tubo provisto al accesorio en la parte inferior del nebulizador y el otro extremo al caudalímetro o compresor. Asegúrese de que ambos extremos se encuentren correctamente ajustados.
- Configure el flujoómetro a 7 u 8 litros por minuto (Lpm) con una fuente de aire capaz de suministrar 50 PSI (344,7 kPa).
- Coloque la boquilla en su boca, inhale lenta y profundamente. Al inhalar, el botón verde ubicado en la parte superior del nebulizador descenderá por completo, indicando así que el NAI **AEROECLIPSE**® II está generando aerosol como respuesta a la inhalación. Exhale normalmente. Una válvula en la boquilla se abre para permitir la exhalación pasiva, mientras que el botón verde vuelve a ascender indicando que no está generando aerosol. No apoye los labios sobre la válvula de exhalación ubicada en la parte inferior de la boquilla. Si lo hace, impedirá que la válvula funcione correctamente.
- Continúe inhalando del nebulizador hasta que el nebulizador comience a funcionar en vacío o de acuerdo con las instrucciones de su médico o profesional de la salud calificado.

El NAI **AEROECLIPSE**® II puede funcionar en un modo continuo haciendo girar el interruptor de modo 90 grados en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de modo continuo (▲). El nebulizador puede volver a colocarse en el modo Activado por inhalación rotando el interruptor de modo 90 grados en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta la posición de activación por inhalación (◡).

Instrucciones de limpieza

El interruptor del modo deberá rotarse hasta la posición de activado por la respiración (el botón verde está hacia arriba; el interruptor del modo se ha rotado hacia la izquierda). Retire el tubo de suministro de la parte inferior del nebulizador y desatornille y retire la parte superior del nebulizador. Entre tratamientos con el mismo paciente, el nebulizador puede procesarse de acuerdo con los métodos enumerados a continuación.

- Agua estéril:** enjuague completamente las piezas desmontadas en agua estéril y agítelas para retirar el exceso de agua.
- Alcohol isopropílico:** limpie las superficies externas con un paño sumergido en alcohol isopropílico al 70 % y, a continuación, sumerja todas las piezas en alcohol isopropílico al 70 % durante 1 minuto antes de agitarlas para retirar cualquier exceso de alcohol.
- Secado al aire:** desmonte el dispositivo y sacúdalo para retirar cualquier exceso de medicamento.
- Lavado a mano:** lave las piezas del nebulizador en agua tibia/solución de detergente lavavajillas líquido y enjuague con agua tibia limpia.

En todos los métodos, vuelva a conectar la parte inferior del nebulizador al suministro de gas médico comprimido para despejar el orificio. Deje siempre que las piezas se sequen al aire totalmente antes de volver a montarlas.

Nota: Siga siempre los procedimientos aceptados de limpieza entre los usos por parte del mismo paciente.

Uso exclusivo de un único paciente

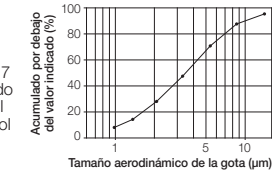
El dispositivo debe reemplazarse después de 7 días aproximadamente o de inmediato si los componentes se encuentran resquebrajados o el nebulizador no funciona adecuadamente. Este dispositivo no ha sido diseñado para reprocesarse y no debe esterilizarse con autoclave ni hervirse.

Eliminación

L'**AEROECLIPSE**® II BAN puede eliminarse con los desechos domésticos a menos que esto esté prohibido por las regulaciones de eliminación vigentes en los países miembros correspondientes.

CEN 13544-1 Datos

El caudal de salida de aerosol para el NAI **AEROECLIPSE**® II es $0,17 \pm 0,02$ mL/min y en el modo Activado por inhalación, el caudal de salida de aerosol es de $0,61 \pm 0,04$ mL.



Indicaciones para el uso

El NAI **AEROECLIPSE**® II ha sido diseñado para utilizarse con pacientes que se encuentren al cuidado o bajo tratamiento por parte de un médico o profesional de la salud habilitado. Este dispositivo ha sido diseñado para el uso por parte de estos pacientes para la administración de medicación en aerosol recetada por un médico o profesional de la salud. Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, los hospitales y clínicas.

⚠ ADVERTENCIA

Es necesario aumentar el nivel de supervisión cuando el producto se utiliza con bebés, niños o cualquier otra persona que precise asistencia para utilizar este dispositivo, o en sus proximidades. Contiene componentes que pueden constituir un riesgo de descarga o estrangulamiento. NO DEJE A LOS NIÑOS SIN ATENCIÓN DURANTE LOS TRATAMIENTOS.

⚠ PRECAUCIONES

- El nebulizador activado por inhalación NAI **AEROECLIPSE**® II puede administrar medicación en aerosol en modo Activado por inhalación o continuo. En el modo Activado por inhalación, la medicación se administra sólo al inspirar y puede incrementar la dosis que reciben los pulmones. Los médicos clínicos deben tener en cuenta esta información en lo que respecta a las dosis.
- No cumplir adecuadamente con las instrucciones de limpieza puede tener un efecto adverso sobre el funcionamiento del dispositivo.

NÚMERO DE REPOSICIÓN

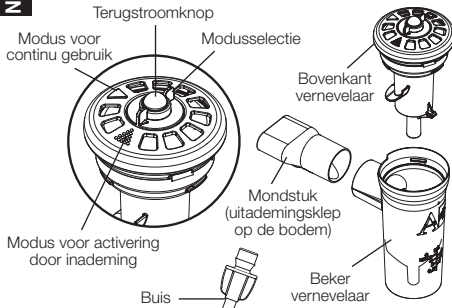
NAI **AEROECLIPSE**® II 10550191050

REF 105501



AeroEclipse II

Breath Actuated Nebulizer (BAN, vernevelaar met activering door inademing)



Gebruiksaanwijzingen

- Zorg dat het mondstuk is ingevoegd in de opening aan de zijkant van de vernevelaar met de uitademingsklep naar beneden. Inspecteer de slang op rafels, slijtage of losse deeltjes, en zorg ervoor dat niks de luchttoevoer van de vernevelaar blokkeert.
- Adem voor gebruik in en uit door het mondstuk van de vernevelaar om te bevestigen dat de groene terugstroomknop boven op het apparaat functioneert.
- Schroef de bovenkant van de vernevelaar los en verwijder deze. Plaats het voorgeschreven medicijn in de beker van de vernevelaar (maximuminhoud van de beker is 6 ml). Plaats de bovenkant weer op de vernevelaar en draai deze voorzichtig maar stevig vast.
- Bevestig één uiteinde van de buis op de hiervoor bestemde plek onder op de vernevelaar en het andere uiteinde op de stroommeter of compressor. Zorg dat beide uiteinden goed vast zitten.
- Stel de flowmeter in op 7 tot 8 liter per minuut (l/m) met een luchtbron die 50 PSI (344,7 kPa) kan leveren.
- Plaats het mondstuk in de mond en adem langzaam en diep in. Terwijl u inademt gaat de groene terugstroomknop boven op de vernevelaar helemaal naar beneden, waarmee wordt aangegeven dat de **AEROECLIPSE**® II BAN aerosol produceert als reactie op de inhalatie. Adem normaal uit. Een klep op het mondstuk gaat open, waardoor u passief kunt uitademen. De groene terugstroomknop gaat nu terug naar de oorspronkelijk positie, waarmee wordt aangegeven dat er geen aerosol wordt geproduceerd. Plaats de lippen niet over de uitademingsklep onder op het mondstuk. Hierdoor kan de uitademingsklep niet goed functioneren.
- Blijf door de vernevelaar inademen tot de vernevelaar begint te spetteren of zoals is voorgeschreven door uw arts of bevoegd zorgverlener.

De **AEROECLIPSE**® II BAN kan worden gebruikt in de modus voor continu gebruik door de modusschakelaar 90 graden met de klok mee te draaien naar de positie voor continu gebruik (Δ). De vernevelaar kan worden teruggezet naar de modus voor activering door inademing door de modusschakelaar 90 graden tegen de klok in te draaien naar de positie voor Activerend door inademing (☼).

Reinigingsinstructies

De modusschakelaar dient in de ademgestuurde te stand worden gedraaid (groene knop boven, modusschakelaar is linksom gedraaid). Verwijdert de aanvoerslang van de onderkant van de vernevelaar, schroeft de bovenkant van de vernevelaar los en verwijdert u deze.

Tussen twee behandelingen met dezelfde patiënt door kan de vernevelaar worden verwerkt volgens een van de hieronder vermelde methoden.

- Steriel water:** Spoel de losse onderdelen grondig af in steriel water en schud om overtollig water te verwijderen.
- Isopropanol:** Neem de buitenkant af met een tissue gedrenkt in 70% isopropanol en dompel vervolgens alle onderdelen 1 minuut onder in 70% isopropanol, waarna u de overtollige isopropanol afschudt.
- Aan de lucht drogen:** Haal het apparaat uit elkaar en schud overtollig geneesmiddel af.
- Met de hand wassen:** Was de onderdelen van de vernevelaar af in warm water met vloeibaar reinigingsmiddel en spoel af in schoon warm water.

Voor alle methoden sluit u de onderkant van de vernevelaar opnieuw aan op de aanvoer van medisch persgas om de opening vrij te maken. Laat de onderdelen altijd grondig aan de lucht drogen voordat u deze weer in elkaar zet.

Opmerking: Volg steeds standaardprocedures voor het reinigen tussen twee behandelingen van dezelfde patiënt.

Gebruik bij één patiënt

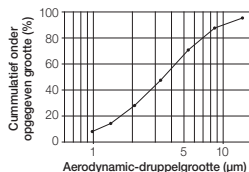
Het apparaat moet na ongeveer zeven dagen worden vervangen, of direct als er onderdelen zijn beschadigd of als de vernevelaar niet goed werkt. Dit apparaat is niet bedoeld om te worden hergebruikt. Het mag niet in een drukvat worden gereinigd en mag niet worden gekookt.

Verwijdering

De **AEROECLIPSE**® II BAN mag met het huishoudelijk afval worden weggegooid, tenzij dit niet wordt toegestaan door de geldende wetgeving in de respectieve lidstaten.

CEN 13544-1 Gegevens

De Aerosol-uitvoersnelheid van de **AEROECLIPSE**® II BAN is 0,17 ± 0,02 ml/min en de Aerosol-uitvoer is 0,61 ± 0,04 ml in de modus voor activering door inademing.



Gebruiksaanwijzingen

De **AEROECLIPSE**® II BAN is bedoeld voor gebruik bij patiënten die onder behandeling staan van een bevoegd zorgverlener. Het apparaat is bedoeld om bij deze patiënten vernevelde medicijnen toe te dienen die zijn voorgeschreven door een arts of zorgverlener. Dit apparaat kan thuis, in ziekenhuizen en klinieken worden gebruikt.

⚠ OPGELET

Nauwgezet toezicht is noodzakelijk als dit product wordt gebruikt door of bij baby's, kinderen of anderen die ondersteuning nodig hebben bij het gebruik van dit apparaat. Het bevat onderdelen die verstikkings- of wurgingsgevaar kunnen veroorzaken. LAAT KINDEREN TIJDENS BEHANDELING NIET ZONDER TOEZICHT.

⚠ WAARSCHUWINGEN

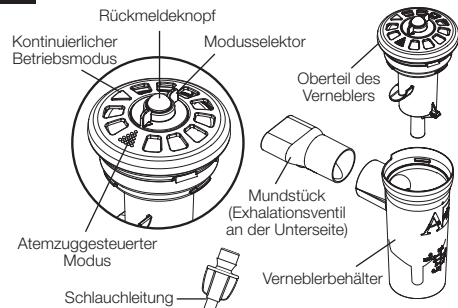
- De **AEROECLIPSE**® II BAN kan vernevelde medicatie toedienen in de modus voor activering door inademing of de modus voor continu gebruik. In de modus voor activering door inademing wordt de medicatie alleen toegediend bij inademing. Dit kan leiden tot een vergroting van de dosering in de longen. Zorgverleners moeten bij het bepalen van de dosering rekening houden met deze informatie.
- Het niet goed volgen van de bovenstaande instructies kan een negatief effect hebben op de prestatie van het apparaat.

NABESTELNUMMER

AEROECLIPSE ® II BAN	10550191050
-----------------------------	-------------

AeroEclipse II

Atemzuggesteuerter Vernebler (Breath Actuated Nebulizer, BAN)



Gebruiksaanleitung

- Sicherstellen, dass das Mundstück in die Seitenöffnung des Verneblers mit dem Exhalationsventil nach unten eingesetzt ist. Untersuchen Sie den Schlauch auf Abnutzung, Verschleiß oder lose Partikel und stellen Sie sicher, dass der Luftzufuhrweg des Verneblers durch nichts blockiert ist.
- Vor dem Gebrauch durch das Mundstück des Verneblers ein- und ausatmen, um die Bewegung des grünen Rückmeldeknapfs oben auf dem Gerät zu bestätigen.
- Das Oberteil des Verneblers abschrauben und abnehmen. Das verordnete Medikament in den Verneblerbehälter geben (Höchstvolumen 6 ml). Das Oberteil wieder anbringen und leicht festschrauben.
- Ein Ende der mitgelieferten Schlauchleitung an den Anschluss unten im Vernebler und das andere Ende an den Flussmesser oder Kompressor anschließen. Sicherstellen, dass beide Enden fest abgeschlossen sind.
- Den Flussmesser auf 7 bis 8 Liter pro Minute (l/min) einstellen, mit einer Luftquelle, die 50 PSI (344,7 kPa) liefern kann.
- Das Mundstück in den Mund nehmen und langsam tief einatmen. Beim Einatmen wird sich der grüne Rückmeldeknapf oben auf dem Vernebler ganz nach unten bewegen und anzeigen, dass der **AEROECLIPSE**® II BAN aufgrund des Einatmens Aerosol produziert. Normal ausatmen. Ein Ventil am Mundstück öffnet sich und ermöglicht passives Ausatmen, während der grüne Rückmeldeknapf wieder in die obere Position zurückkehrt und anzeigt, dass kein Aerosol produziert wird. Die Lippen nicht über das Exhalationsventil unten am Mundstück legen, da dies die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit des Mundstücks beeinträchtigen könnte.
- Weiterhin aus dem Vernebler einatmen, bis der Vernebler zu stottern beginnt oder wie von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal angewiesen.

Der **AEROECLIPSE**® II BAN kann im kontinuierlichen Betriebsmodus betrieben werden, indem der Modusselektor um 90 Grad nach rechts in die kontinuierliche Betriebsmodusposition gedreht wird (Δ). Der Vernebler kann wieder in den atemzuggesteuerten Modus versetzt werden, indem der Modusselektor um 90 Grad nach links in die atemzuggesteuerte Position gedreht wird (☼).

Reinigungsanleitung

Der Modusschalter sollte in die atemzuggesteuerte Position gedreht werden (der grüne Knopf ist oben, der Modusschalter hat sich gegen den Uhrzeigersinn gedreht). Für alle Aufbereitungsmethoden muss der Versorgungsschlauch von der Unterseite des Verneblers entfernt und der Verneblerdeckel abgeschraubt und entfernt werden.

Zwischen den Behandlungen bei ein und demselben Patienten kann der Vernebler mit einem der unten aufgeführten Methoden aufbereitet werden.

- Steriles Wasser:** Die auseinandergenommenen Teile in sterilem Wasser gründlich abspülen und schütteln, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
- Isopropylalkohol:** Wischen Sie die Außenflächen mit einem in 70-prozentigem Isopropylalkohol getränkten Tuch ab; dann lassen Sie alle Teile 1 Minute lang in 70-prozentigem Isopropylalkohol einweichen, bevor sie geschüttelt werden, um überschüssigen Alkohol zu entfernen.
- Lufttrocknung:** Nehmen Sie das Gerät auseinander und schütteln Sie überschüssige Medikamente heraus.
- Handwäsche:** Waschen Sie die Teile des Verneblers in einer warmen Lösung aus Geschirrspülmittel und Wasser; dann spülen Sie sie in warmem Wasser ab.

Für alle Methoden schließen Sie die Unterseite des Verneblers wieder an die medizinische Druckgasversorgung an, um die Öffnung freizumachen. Lassen Sie die Teile vor dem Zusammenbau gründlich an der Luft trocknen.

Hinweis: Befolgen Sie zwischen den Anwendungen bei ein und demselben Patienten immer akzeptierte Verfahren für die Reinigung.

Zum Gebrauch an einem Patienten

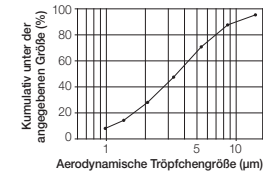
Das Gerät sollte nach ca. sieben Tagen ausgetauscht werden bzw. sofort, wenn Teile rissig werden oder der Vernebler nicht ordnungsgemäß funktioniert. Dieses Gerät ist nicht für eine Wiederaufbereitung vorgesehen und sollte nicht autoklaviert oder gekocht werden.

Entsorgung

Das **AEROECLIPSE**® II BAN kann über den Hausmüll entsorgt werden, sofern dies nicht durch im betreffenden Mitgliedsland geltende lokale, regionale oder nationale Entsorgungsvorschriften verboten ist.

CEN 13544-1 Daten

Die Aerosol-Ausgangsrate für den **AEROECLIPSE**® II BAN ist 0,17 ± 0,02 ml/min und der Aerosol-Ausgang ist 0,61 ± 0,04 ml im atemzuggesteuerten Modus.



Indikationen für die Verwendung

Der **AEROECLIPSE**® II BAN ist für die Anwendung bei Patienten gedacht, die von medizinischen Fachpersonal betreut werden. Das Gerät sollte bei diesen Patienten angewendet werden, um ein Aerosolmedikation zu verabreichen, das von einem Arzt oder medizinischen Fachpersonal verschrieben wird. Der Gebrauch des Geräts ist für Zuhause, in Krankenhäusern und Kliniken gedacht.

⚠ WARNUNG

Es ist eine besondere Aufsicht notwendig, wenn dieses Produkt von oder in der Nähe von Kleinkindern, Kindern oder anderen Personen benutzt wird, die zur Verwendung dieses Geräts Hilfe benötigen. Es enthält Teile, die eine Erstickungs- oder Strangulationsgefahr darstellen können. LASSEN SIE KINDER WÄHREND DER BEHANDLUNGEN NICHT UNBEAUFICHTIGT.

⚠ VORSICHTSHINWEISE

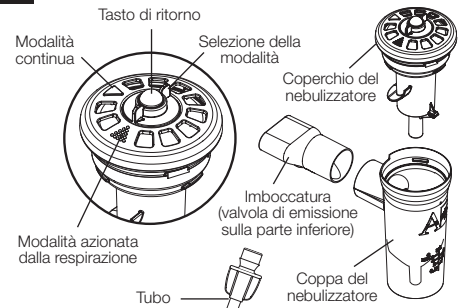
- Der **AEROECLIPSE**® II atemzuggesteuerte Vernebler kann Aerosolmedikation im atemzuggesteuerten oder kontinuierlichen Betriebsmodus abgeben. Im atemzuggesteuerten Modus wird die Medikation nur beim Einatmen abgegeben und könnte zu einer Erhöhung der Dosierung an die Lungen führen. Diese Information sollte bei der Dosierung in Erwägung gezogen werden.
- Das Versäumnis, die oben angegebenen Reinigungsleitungen zu befolgen, könnte sich nachteilig auf die Leistung des Geräts auswirken.

BESTELLNUMMER

AEROECLIPSE ® II BAN	10550191050
-----------------------------	-------------

AeroEclipse II

Nebulizzatore azionato dalla respirazione (Breath Actuated Nebulizer, BAN)



Istruzioni per l'uso

- Assicurarsi che l'imboccatura sia inserita nell'apertura laterale del nebulizzatore con la valvola di emissione rivolta verso il basso. Controllare che il tubo non contenga residui, sia usurato o perda particole, e accertarsi che nulla blocchi il percorso di alimentazione di aria del nebulizzatore.
- Prima dell'utilizzo, ispirare ed espirare attraverso l'imboccatura del nebulizzatore, per verificare il movimento del tasto verde di ritorno situato sulla sommità del dispositivo.
- Svitare e rimuovere il coperchio del nebulizzatore. Collocare il farmaco prescritto nella coppa del nebulizzatore (volume massimo della coppa 6 ml). Riposizionare il coperchio e stringere delicatamente.
- Unire un'estremità del tubo fornito al raccordo sulla parte inferiore del nebulizzatore e l'altra estremità al flussimetro o al compressore. Accertarsi che entrambe le estremità siano unite saldamente.
- Impostare il flussimetro a 7-8 litri per minuto (LPM) con una fonte d'aria in grado di erogare 50 PSI (344,7 kPa).
- Mettere in bocca l'imboccatura e inalare lentamente e profondamente. Durante l'inalazione, il tasto verde di ritorno sulla sommità del nebulizzatore si sposterà completamente verso il basso, indicando che l'**AEROECLIPSE**® II BAN sta producendo aerosol in risposta all'inalazione. Espirare normalmente. Quando il tasto verde di ritorno ritorna sulla posizione sollevata, che indica che l'aerosol non viene prodotto, si apre una valvola sull'imboccatura che permette l'espiazione passiva. Non posizionare le labbra sopra la valvola di emissione sul fondo dell'imboccatura, per non impedire il corretto funzionamento della valvola.
- Continuare ad inalare dal nebulizzatore finché non inizia a spazzare o fino a quando sia stato indicato dal medico o dal personale sanitario qualificato.

L'**AEROECLIPSE**® II BAN può operare in Modalità continua ruotando il selezionatore della modalità di 90 gradi in senso orario, fino alla posizione Modalità continua (Δ). Il nebulizzatore può tornare alla Modalità azionata dalla respirazione ruotando il selezionatore della modalità di 90 gradi in senso antiorario, fino alla posizione azionata dalla respirazione (☼).

Istruzioni per la pulizia

L'interruttore della modalità dev'essere ruotato nella posizione attivata dall'atto respiratorio (il pulsante verde è sollevato, l'interruttore della modalità ha ruotato in senso antiorario). Rimuovere il tubo di alimentazione dal fondo del nebulizzatore; svitare e rimuovere la parte superiore del nebulizzatore. Tra un trattamento e l'altro sullo stesso paziente, il nebulizzatore può essere trattato secondo uno qualsiasi dei metodi elencati di seguito.

- Acqua sterile:** Sciacquare accuratamente in acqua sterile le parti disassemblate e scuoterle per eliminare l'acqua in eccesso.
- Alcol isopropilico:** Pulire le superfici esterne con un panno intinto in alcool isopropilico al 70%, quindi immergere tutte le parti in un bagno di alcool isopropilico al 70% per 1 minuto prima di scuoterle per eliminare l'alcol in eccesso.
- Asciugatura all'aria:** Disassemblare il dispositivo e agitarlo per rimuovere l'eccesso di farmaco.
- Lavaggio a mano:** Lavare le parti del nebulizzatore in una soluzione di acqua calda e detersivo liquido per piatti; sciacquare con acqua calda pulita.

Per tutti i metodi, ricollegare il fondo del nebulizzatore all'alimentazione del gas compresso per uso medico per liberare l'apertura. Fare sempre asciugare completamente le parti all'aria prima di assemblarle nuovamente.

Nota: Seguire sempre le procedure standard per la pulizia tra un utilizzo e l'altro sullo stesso paziente.

Monopaziente

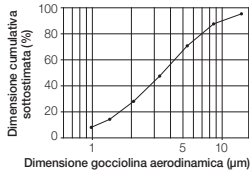
Il dispositivo deve essere sostituito dopo circa 7 giorni o immediatamente, qualora i componenti siano rotti o se il nebulizzatore non funziona correttamente. Questo dispositivo non deve essere riciclato e non deve essere autoclavato o bollito.

Smaltimento

AEROECLIPSE® II BAN può essere smaltito con i rifiuti domestici a meno che ciò non sia proibito dalle normative in materia di smaltimento vigenti nei rispettivi Stati membri.

CEN 13544-1 Dati

La Velocità di uscita dell'aerosol per **AEROECLIPSE**® II BAN è di 0,17 ± 0,02 ml/min e la Produzione di aerosol è di 0,61 ± 0,04 ml nella Modalità azionata dalla respirazione.



Indicazioni per l'uso

L'**AEROECLIPSE**® II BAN deve essere usato da pazienti sottoposti a terapia o a trattamento presso un professionista sanitario autorizzato. Il dispositivo deve essere utilizzato da questi pazienti per la somministrazione, tramite aerosol, di farmaci prescritti da un medico o da un professionista sanitario. Il dispositivo è inteso per l'uso nei seguenti ambienti: domicilio privato, ospedali e cliniche.

⚠ ATTENZIONE

Il prodotto contiene parti le cui dimensioni ridotte possono rappresentare un pericolo di soffocamento per i bambini. I tubi possono inoltre causare rischio di strangolamento. Assicurarsi che la somministrazione della terapia ai bambini avvenga sempre sotto stretta sorveglianza di un adulto. NON LASCIARE MAI INCUSTODITO UN BAMBINO DURANTE LA TERAPIA.

⚠ AVVERTENZE

- Il Nebulizzatore azionato dalla respirazione **AEROECLIPSE**® II può rilasciare un farmaco in aerosol sia in Modalità azionata dalla respirazione che in Modalità continua. Nella Modalità azionata dalla respirazione, il farmaco viene erogato solo durante l'inspirazione e può portare ad un aumento della dose ai polmoni. I professionisti sanitari devono tenere in considerazione questa informazione per quanto riguarda il dosaggio.
- La mancata osservazione delle istruzioni per la pulizia, sopra riportate, potrebbe avere un effetto avverso sulle prestazioni del dispositivo.

NUMERO DI RIORDINO

AEROECLIPSE ® II BAN	10550191050
-----------------------------	-------------