

RespiChamber*

HOSPITAL

AUTOCLAVABLE VALVED HOLDING CHAMBER

For Use With Metered Dose Inhalers



Made in Canada by
Trudell Medical International
725 Third Street, London ON, Canada N5V 5G4
☎ +1-519-455-7060
www.respichamber.com



Trudell Medical International Europe Limited
BioCity Nottingham, Pennyfoot Street,
Nottingham, United Kingdom NG1 1GF
www.trudellmed.com



ENGLISH

Ensure that validated procedures are used for cleaning, disinfection and sterilization, and that the validated parameters are observed in each cycle.

CLEANING AND DISINFECTION

1. Remove the backpiece and the mask from the chamber.
2. Soak the parts in a 0.5% solution of Mediclean Forte (or similar) cleaning agent for 5 minutes agitating gently.
3. Place the parts (backpiece, chamber and mask) in the washer/disinfector ensuring the chamber is upright.
4. Select the cleaning program and follow manufacturer's instructions. Ensure a pH neutral cleaning agent is used.
5. Following disinfection, remove components from washer/disinfector and shake to remove excess water. Allow to air dry thoroughly prior to continuing to sterilization.

The effectiveness of this procedure has been proven compliant to EN ISO 14937:2009 using the Vario TD cleaning cycle in a 7836CD Washer/Disinfector made by Miele, using the cleaning agent Neodisher[†] Mediclean[†] (Dr. Weigert[†], Hamburg, Germany).

STERILIZATION

1. After cleaning and disinfection, pack the dismantled chamber in a sterilization pouch.
2. Autoclave the **RespiChamber**[®] HOSPITAL chamber according to the autoclave manufacturer's instructions:
 - 134°C (to be maintained for 3.5 minutes)

Ensure the chamber 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.
3. Re-attach the backpiece (and mask if applicable) to the chamber prior to next use.

⚠ CAUTIONS

- Clean, disinfect and sterilize before every change in patient.
- Use of cleaning and disinfection procedures other than those listed above have not been validated and may cause damage to the device.
- Do not disassemble the product beyond what is recommended in the cleaning instructions or damage may result.

Description	Re-Order Number
RespiChamber [®] HOSPITAL Autoclavable Valved Holding Chamber	11350591120
Small Mask	11353691050
Medium Mask	11353791050
Large Mask	11355791050

ESPAÑOL

Asegúrese de que se utilicen los procedimientos validados para la limpieza, la desinfección y la esterilización, y de que se cumplan los parámetros validados en cada ciclo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Retire la pieza trasera y la máscara de la cámara.
2. Sumerja las piezas en una solución de agente limpiador al 0,5 % durante 5 minutos con agitación suave.
3. Coloque las piezas (pieza trasera, cámara y máscara) en el lavavajillas de instrumental y asegúrese de que la cámara esté en posición vertical.
4. Seleccione el programa de limpieza y siga las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que se utilice un agente limpiador con pH neutro.
5. Después de la desinfección, retire los componentes del lavavajillas y agite para retirar el exceso de agua. Deje secar al aire por completo antes de continuar con la esterilización.

Se ha demostrado la eficacia de este procedimiento en cumplimiento con EN ISO 14937:2009 usando el ciclo de limpieza Vario TD en una lavadora/desinfectadora 7836CD de Miele, usando el agente limpiador Neodisher[†] Mediclean[†] (Dr. Weigert[†], Hamburgo).

ESTERILIZACIÓN

1. Después de la limpieza y de la desinfección, embale la cámara desmontada en un embalaje adecuado para este procedimiento.
2. Esterilice la cámara **RespiChamber**[®] HOSPITAL de acuerdo con las instrucciones del fabricante del autoclave:
 - 134 °C (que se debe mantener durante 3,5 minutos)

Asegúrese de que los componentes de la cámara no entren en contacto con otros materiales, estantes o bandejas de metal dentro del autoclave y de que no se haya colocado nada sobre el dispositivo durante el procesamiento.
3. Vuelva a conectar la pieza trasera (y la máscara, si corresponde) con la cámara antes del próximo uso.

⚠ PRECAUCIONES

- Lave, desinfecte y esterilice antes de usar con otro paciente.
- El uso de procedimientos de limpieza y desinfección, excepto los enumerados anteriormente, no fue validado y puede dañar el dispositivo.
- No desarme el producto más allá de lo recomendado en las instrucciones de limpieza; de lo contrario, podría dañarse.

DEUTSCH

Stellen Sie sicher, dass beim Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren die vorgegebenen Verfahren befolgt und bei jedem Zyklus die vorgegebenen Parameter verwendet werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Das rückwärtige Teil und die Maske von der Kammer abnehmen.
2. Die Teile 5 Minuten lang in einer 0,5%igen Reinigungslösung mit Mediclean Forte (oder einem vergleichbarem Waschmittel) einweichen und behutsam hin und her bewegen.
3. Teile (rückwärtiges Teil, Kammer und Maske) in den Instrumentenreiniger/Desinfektionsautomaten legen und dabei sicherstellen, dass die Kammer aufrecht steht.
4. Reinigungsprogramm auswählen und Anweisungen des Herstellers beachten. Sicherstellen, dass ein pH-neutrales Reinigungsmittel verwendet wird.
5. Nach der Desinfektion die Komponenten aus dem Instrumentenreiniger/Desinfektionsautomaten herausnehmen und abschütteln, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Lassen Sie sie gründlich an der Luft trocknen, bevor Sie mit der Sterilisation fortfahren.

Die Effektivität dieses Verfahrens ist unter Verwendung eines „Vario TD“-Reinigungszyklus in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten des Typs 7836CD von Miele mit dem Reinigungsmittel Neodisher[†] Mediclean[†] nachweislich konform mit EN ISO 14937:2009 (Dr. Weigert[†], Hamburg, Deutschland).

STERILISATION

1. Nach dem Reinigen und Desinfizieren die demontierte Kammer dem Verfahren entsprechend verpacken.
2. Die **RespiChamber**[®] HOSPITAL-Kammer gemäß den Anweisungen des Autoklaven-Herstellers autoklavieren:
 - 134 °C (muss 3,5 Minuten beibehalten werden).

Sicherstellen, dass die Kammerkomponenten im Autoklaven nicht mit anderen Materialien, Metallschalen oder -fachböden in Berührung kommen und während der Wiederaufbereitung nichts auf das Gerät gelegt wird.
3. Das rückwärtige Teil (und ggf. die Maske) vor der nächsten Verwendung wieder an der Kammer anbringen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor jedem Wechsel des Patienten reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
- Die Anwendung von anderen als den oben aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde nicht validiert und kann u. U. Schäden am Gerät verursachen.
- Das Produkt nicht weiter zerlegen als in der Reinigungsanleitung angegeben, da es ansonsten beschädigt werden kann.



REF 113505

113024-001 Rev 01 * trade marks and registered trade marks of Trudell Medical International. † trade marks and registered trade marks of the respective companies. Copyright © Trudell Medical International 2015. All rights reserved.

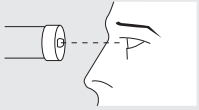
RespiChamber*

HOSPITAL

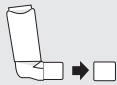
AUTOCLAVABLE VALVED HOLDING CHAMBER



1



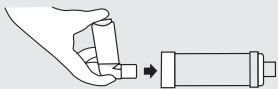
2



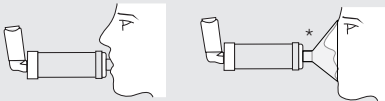
3



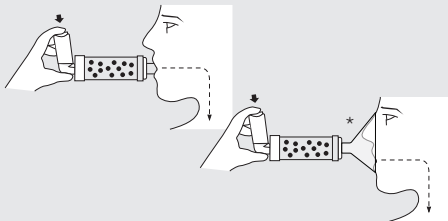
4



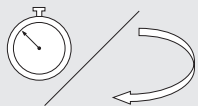
5



6



7



ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

The **RespiChamber*** HOSPITAL Autoclavable Valved Holding Chamber is designed for multi-patient use in a hospital environment under the supervision of a healthcare professional. The chamber is intended to be used along with a metered dose inhaler to deliver aerosol medication to the patient's lungs.

Before use, ensure these instructions and the instructions supplied with the inhaler have been read and are kept available at all times.

Before use, carefully examine the chamber. Replace immediately if any defect is noticed.

Remove cap from inhaler.

Shake the inhaler immediately before each use as per the instructions supplied with it.

Insert the inhaler into the backpiece of the chamber.

MOUTHPIECE: Put mouthpiece into mouth and ensure an effective seal.

MASK: If applicable, slide mask onto the mouthpiece of the chamber. Align mask to inhaler per picture. Apply mask to face and ensure an effective seal.

MOUTHPIECE: Press the inhaler at the beginning of a slow inhalation. The patient should inhale slowly and deeply through the mouth until a full breath has been taken followed by a 5-10 second breath hold, if possible. Alternatively, the patient can keep their mouth tight on the mouthpiece and breathe slowly 2-3 times through the chamber after the inhaler is pressed.

MASK: Press the inhaler at the beginning of a slow inhalation. Maintain seal for 5-6 breaths after the inhaler is pressed.

Follow instructions supplied with the inhaler on how long to wait before repeating steps 3-6 as prescribed. Administer one puff at a time.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD DE USO

La cámara de retención con válvula para uso en autoclave **RespiChamber*** HOSPITAL se ha diseñado para ser utilizada con múltiples pacientes en un entorno hospitalario bajo la supervisión de un profesional médico. La cámara ha sido diseñada para ser usada junto con un inhalador de dosis medida que suministra medicamento en aerosol a los pulmones del paciente.

Antes del uso, asegúrese de haber leído estas instrucciones y las instrucciones proporcionadas con el inhalador y de tenerlas a mano en todo momento.

Examine cuidadosamente la cámara antes de usarla. Reemplácela inmediatamente si observa algún defecto.

Retire la tapa del inhalador.

Agite el inhalador inmediatamente antes de cada uso según las instrucciones proporcionadas con él.

Inserte el inhalador en la pieza trasera de la cámara.

BOQUILLA: Colóquese la boquilla en la boca y cierre los labios fuertemente alrededor de esta.

MÁSCARA: Si corresponde, deslice la máscara sobre la boquilla de la cámara. La máscara y el inhalador deben quedar alineados, tal como muestra la imagen. Coloque la máscara en la cara y asegúrese de que quede bien sellada.

BOQUILLA: Presione el inhalador al comienzo de la inhalación lenta. El paciente debe inhalar lenta y profundamente por la boca hasta llenar bien los pulmones y debe contener la respiración durante 5 a 10 segundos, si es posible. De manera alternativa, el paciente puede mantener los labios bien apretados alrededor de la boquilla e inhalar lentamente 2 o 3 veces a través de la cámara después de que haya presionado el inhalador.

MÁSCARA: Presione el inhalador al comienzo de la inhalación lenta. Manténgalo sellado mientras respira 5 o 6 veces después de que haya presionado el inhalador.

Siga las instrucciones proporcionadas con el inhalador con respecto al tiempo que debe esperar antes de repetir los pasos 3 a 6 como se indica. Aplique solo un disparo por vez.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERWENDUNGSZWECK

Die **RespiChamber*** HOSPITAL Autoklavierbare Ventilinhalationskammer (VHC) ist für die Anwendung bei mehreren Patienten im Krankenhausbereich unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft bestimmt. Die Kammer ist für den Gebrauch mit einem Aerosol-Dosiergerät bestimmt, um das Aerosolmedikament in die Lungen des Patienten zu befördern.

Vor Gebrauch ist sicherzustellen, dass diese Anweisungen und die mit dem Inhalator mitgelieferten Anweisungen gelesen werden und jederzeit griffbereit sind.

Die Kammer vor dem Gebrauch sorgfältig untersuchen. Im Falle eines Defekts sofort austauschen.

Die Kappe vom Inhalator entfernen.

Den Inhalator unmittelbar vor jedem Gebrauch gemäß den mitgelieferten Anweisungen schütteln.

Den Inhalator in die Rückseite der Kammer einsetzen.

MUNDSTÜCK: Das Mundstück in den Mund stecken und sicherstellen, dass es effektiv abgedichtet ist.

MASKE: Die Maske ggf. auf das Mundstück der Kammer schieben. Die Maske entsprechend der Abbildung ausrichten. Die Maske auf das Gesicht aufsetzen und sicherstellen, dass sie effektiv abgedichtet ist.

MUNDSTÜCK: Zu Beginn einer langsamen Inhalation den Inhalator drücken. Der Patient sollte langsam und tief durch den Mund einatmen, bis ein voller Atemzug gemacht wurde, und dann möglichst 5-10 Sekunden lang den Atem anhalten. Alternativ kann der Patient das Mundstück mit den Lippen dicht umschlossen halten und nach Drücken des Inhalators 2- bis 3-mal langsam durch die Kammer einatmen.

MASKE: Zu Beginn einer langsamen Inhalation den Inhalator drücken. Die Abdichtung für 5-6 Atemzüge nach Drücken des Inhalators aufrechterhalten.

Die mit dem Inhalator mitgelieferten Anweisungen dahingehend befolgen, wie lange Sie warten müssen, bevor Sie die Schritte 3-6 wie vorgeschrieben wiederholen können. Jeweils einen (1) Stoß verabreichen.

* Optional mask shown / Se muestra la máscara opcional / Abbildung mit optionaler Maske