REPROCESSING OPTIONS

A. HIGH LEVEL DISINFECTION

Pasteurization

- Secure components in mesh bag and then place in metal baskets. Each disassembled device should be placed in a separate bag.

- Pasteurize according to manufacturer's instructions. The effectiveness of this procedure was validated using an Olympic Medical† Pasteumatic Compact device. Pasteur SOL II† enzymatic detergent was used in the 11 minute wash phase (38°C). The pasteurization phase duration was 30 minutes at a temperature of 74°C.

- Following pasteurization, remove components, shake off excess water and place into a sterile dryer.

- Ensure components from different devices do not get interchanged.

Washer/Disinfector

- Place the components on the washer/disinfector rack in a single layer. Using metal ring clips, secure mesh tray lid to a height just above (not touching) the components.

- Select the plastic goods cycle. The effectiveness of this procedure was validated using the Reliance† Synergy† Washer/Disinfector at a temperature of 84°C for 1 minute. **Product may be permanently damaged if exposed to temperatures above 84°C.**

- At the end of the cycle, open chamber door and allow rack and components to cool until they are safe to handle (approximately 10 minutes).

- Orient components on rack to aid in proper drainage and allow components to dry on rack.

- Ensure components from different devices do not get interchanged.

B. LOW TEMPERATURE STERILIZATION

- The chamber can be sterilized using low-temperature systems such as Steris† Vaporized Hydrogen Peroxide Sterilizer or Amsco† V-Pro† 1, V-Pro† 1 Plus, V-Pro 60 (Lumen or Non Lumen Cycles) or V-Pro† maX (Lumen, Non Lumen or Flexible Cycles) sterilizers.

- The chamber can be sterilized in STERRAD† Hydrogen Peroxide Gas Plasma Technology: STERRAD 100NX (Standard and EXPRESS Cycle), STERRAD NX (Standard Cycle), STERRAD 100S (Short Cycle), 200 (Short cycle), STERRAD 50.

- Ensure components from different devices do not get interchanged.

UPON COMPLETION OF REPROCESSING CYCLE

- Once components are completely dry, reassemble according to instructions below:

- Fit the frontpiece on the end of the chamber and twist firmly until securely locked into position. The cap should always be placed on the mouthpiece when the chamber is not in use.

- Center the alignment feature on the backpiece with the **Flow-Vu**® Indicator. Press firmly to attach the backpiece.

- Draw a [✓] in the next box available on the chamber, using a permanent marker that does not come off during reprocessing, to indicate a completed cycle.

- Discard the chamber after 5 cycles.

- Inspect the chamber to ensure device printing is still legible and that no warping or distortion of any components is evident. If any components appear damaged, the device should be discarded.

- Store in a clean dry container.

⚠ Caution

- Do not disassemble the chamber beyond what is recommended in the reprocessing instructions or damage may result.

- To ensure proper performance, the chamber should be reprocessed according to these instructions.

⚠ Warnings

- This product has been designed for multi-patient use when reprocessed according to instructions and should therefore only be used within the hospital. This product is not intended for resale.

- Product may be permanently damaged if exposed to temperatures above 84°C.**

OPTIONS DE RETRAITEMENT

A. DÉSINFECTION À NIVEAU ÉLEVÉ

Pasteurisation

- Déposer les composantes dans un sac à filet, puis placer dans les paniers en métal. Chaque sac ne doit contenir qu'un seul appareil désassemblé.

- Pasteuriser l'appareil selon les instructions du fabricant. L'efficacité de cette procédure a été validée en utilisant une machine Olympic Medical† Pasteumatic compacte. Le détergent enzymatique Pasteur SOL II† a été utilisé lors une phase de nettoyage de 11 minutes (38° C). La phase de pasteurisation à une température de 74° C a duré 30 minutes.

- Après la phase de pasteurisation, retirer les composantes, secouer l'excès d'eau et placer dans un sécheur stérile.

- S'assurer que les composantes des différents appareils ne soient pas interchangés.

Laveur / Désinfecteur

- Placer les composantes sur le plateau du laveur/désinfecteur sans les empiler. En utilisant les agrafes métalliques, refermer le couvercle du panier à mailles par-dessus les composantes (sans y toucher).

- Sélectionner le cycle de lavage / désinfection pour les produits en plastique. L'efficacité de cette procédure a été validée en utilisant le laveur/désinfecteur Reliance† Synergy† durant 1 minute à une température de 84° C. **Le produit pourrait subir des dommages permanents s'il est exposé à une température supérieure à 84° C.**

- À la fin du cycle, ouvrir la porte du laveur/désinfecteur et laisser le plateau et les composantes refroidir jusqu'à ce que toute manipulation soit sans danger (environ 10 minutes)

- Centrer les composantes sur le plateau pour un drainage et un séchage approprié.

- S'assurer que les composantes des différents appareils ne soient pas interchangées.

B. STÉRILISATION À BASSE TEMPÉRATURE

- L'appareil peut être stérilisé en utilisant un système à basse température tel que la stérilisation au Peroxyde d'hydrogène vaporisé Steris† ou les stérilisants Amsco† V-Pro† 1, V-Pro† 1 Plus, V-Pro 60 (cycles lumen, non-lumen) ou V-Pro† maX (cycles lumen, non-lumen ou flexibles).

- L'appareil peut être stérilisé par le système de stérilisation STERRAD† utilisant la technologie du gaz plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température : STERRAD 100NX (cycle standard et EXPRESS), STERRAD NX (cycle standard), STERRAD 100S (cycle court), 200 (cycle court), STERRAD 50.

- S'assurer que les composantes des différents appareils ne soient pas interchangés.

LORSQUE LE RETRAITEMENT EST COMPLÉTÉ

- Une fois que les pièces sont complètement sèches, réassembler en suivant les instructions ci-dessous :

- Ajuster la partie avant au bout de la chambre et visser fermement jusqu'à ce qu'elle soit bien mise en place. Le bouchon doit toujours être remis sur le bec de la partie avant lorsque la chambre n'est pas utilisée.

- Centrer la coche d'alignement de la partie arrière avec l'indicateur d'inhalation **Flow-Vu**™. Presser fermement pour attacher la partie arrière.

- Dessiner un [✓] dans la prochaine boîte disponible sur la chambre en utilisant un marqueur permanent qui ne s'efface pas durant le retraitement pour indiquer un cycle complet.

- Jeter la chambre après 5 cycles.

- Inspecter la chambre pour s'assurer que l'imprimé sur l'appareil est encore lisible et qu'aucune pièce n'est déformée ou distordue. Même s'il n'y a qu'une pièce endommagée, l'appareil doit être jeté.

- Ranger l'appareil dans un conteneur propre et sec.

⚠ Mise en garde

- Ne pas démonter la chambre plus qu'il ne se doit lors des instructions de retraitement ou cela pourrait causer des dommages.

- Afin d'assurer un fonctionnement approprié de l'appareil, la chambre doit être retraitée selon ces instructions.

⚠ Avertissement

- Ce produit a été conçu pour un usage à patients multiples s'il est retraité selon ces instructions et il devrait être utilisé seulement dans un hôpital. Ce produit n'est pas destiné à la vente.

- Le produit pourrait subir des dommages permanents s'il est exposé à une température supérieure à 84° C.**

AeroChamber
Plus **Flow-Vu**™/MD
HOSPITAL / HÔPITAUX

Anti-Static Valved Holding Chamber
Chambre de Retenue Valvée Antistatique

108478-001 Rev C

INTENDED USE

This chamber is intended to be used along with a metered dose inhaler or soft mist inhaler to deliver aerosol medication to the patients lungs.

BEFORE EACH USE

This chamber can be used directly out-of-package. Ensure these instructions and the instructions supplied with the inhaler have been read and are kept available at all times. Carefully examine the chamber and replace immediately if it is damaged or has missing parts.

A **Flow-Vu**® Inhalation Indicator /
L'indicateur d'inhalation **Flow-Vu**™

B Frontpiece /
Partie avant

C Alignment Feature /
Coche d'alignement

D Backpiece /
Partie arrière

TRUDELL MEDICAL
INTERNATIONAL

Manufactured by / Fabriqué par :

Trudell Medical International
725 Baransway Drive, London, Ontario, Canada N5V 5G4
☎ +1-519-455-7060 📠 +1-519-455-6478
info@trudellmed.com **www.trudellmed.com**

Distributed by / Distribué par :

Trudell Healthcare Solutions
758 Baransway Drive, London, Ontario, Canada N5V 5J7
customerservice@trudellhs.com **www.trudellhs.com**

REF 108501 **REF** 108502 **REF** 108508 **REF** 108504 **REF** 108507

UTILISATION PRÉVUE

Cette chambre est conçue afin d'être utilisée avec un aérosol-doseur ou un inhalateur nébuliseur pour ainsi administrer les médicaments jusqu' aux poumons du patient.

AVANT CHAQUE UTILISATION

Cette chambre peut être utilisée hors emballage. Assurez-vous d'avoir lu ces instructions ainsi que celles fournies avec l'inhalateur et tenez-les à disposition en permanence. Examinez soigneusement la chambre et remplacez-la immédiatement si elle est endommagée ou si des pièces sont manquantes.

Designed and Developed in Canada
Conçu et développé au Canada

AeroChamber Plus® **Flow-Vu**® HOSPITAL Chamber complies with CSA Standard Z264.

1-02. La chambre **AeroChamber Plus**™ **Flow-Vu**™ est conforme à la norme CSA Z264.1-02.

™/® trade-marks and registered trade-marks of Trudell Medical International. ™/MD Marques de commerce et marques déposées de Trudell Medical International. † trade-marks and registered trade-marks of their respective companies. † marques de commerce et marques déposées de leurs entreprises respectives. © TMI 2018–2020. All rights reserved. Tous droits réservés. Manufactured in Canada with Canadian and USA Parts. Fabriqué au Canada avec des pièces canadiennes et américaines.

HOW TO USE YOUR CHAMBER WITH METERED DOSE INHALERS (PUFFERS)

For preparation of the inhaler, follow the instructions supplied with the inhaler.

SAVOIR UTILISER VOTRE CHAMBRE AVEC DES AÉROSOLS-DOSEURS (POMPES)

Pour la préparation de l'inhalateur, suivez les instructions fournies avec celui-ci.

1 Remove caps from the inhaler and chamber. Shake the inhaler immediately before use as per the instructions supplied with it.

2 MASK: Insert the inhaler into the backpiece of the chamber. Apply mask to face and ensure an effective seal.

MOUTHPIECE: Insert the inhaler into the backpiece of the chamber. Put mouthpiece into mouth and close your lips around it to ensure an effective seal.

3 MASK: Exhale then press the inhaler once at the beginning of a slow inhalation. Hold mask in place and breathe in and out through the chamber for 5-6 breaths.

MOUTHPIECE: Exhale then press the inhaler once at the beginning of a slow inhalation. Inhale slowly and deeply through the chamber until a full breath has been taken. Hold your breath for 5-10 seconds before exhaling. **OR** Exhale and press the inhaler once at the beginning of a slow inhalation. Breathe in and out through the chamber for 2-3 breaths keeping lips sealed around chamber mouthpiece.

1 Retirez les capuchons de l'inhalateur et de la chambre. Agitez l'inhalateur immédiatement avant l'utilisation, conformément aux instructions qui sont fournies avec celui-ci.

2 LE MASQUE : Insérez l'aérosol-doseur dans la partie arrière de la chambre. Appliquez le masque sur le visage et assurez-vous de la bonne étanchéité.

EMBOUT BUCCAL : Insérez l'aérosol-doseur dans la partie arrière de la chambre. Mettez l'embout buccal dans la bouche et serrez vos lèvres autour pour vous assurer de la bonne étanchéité.

3 LE MASQUE : Expirez, puis appuyez sur l'inhalateur une fois en prenant une inspiration lente. Maintenez le masque en place et inspirez puis expirez dans la chambre pendant 5 à 6 respirations.

EMBOUT BUCCAL : Expirez, puis appuyez sur l'inhalateur une fois en prenant une inspiration lente. Inhalez lentement et profondément dans la chambre jusqu'à prendre une respiration à pleins poumons. Retenez votre respiration pendant 5 à 10 secondes avant d'expirer **ou** expirez et appuyez sur l'inhalateur une fois en prenant une inhalation lente. Inspirez puis expirez dans la chambre pendant 2 à 3 respirations en gardant les lèvres serrées autour de l'embout buccal de la chambre.

HOW TO USE YOUR CHAMBER WITH RESPIMAT[†] SOFT MIST INHALERS

For preparation of the inhaler, follow the instructions supplied with the inhaler.

1 Hold the inhaler upright and turn the clear base in the direction of the arrows on the label until it clicks. (Keep the inhaler cap closed).

2 Open the cap of the inhaler until it snaps fully open. Remove the cap from the chamber.

3 Insert inhaler into the backpiece of the chamber. **Do not cover the air vents (A)** on the inhaler.

MASK: Apply mask to face and ensure an effective seal.

MOUTHPIECE: Place mouthpiece into mouth and close lips around it to ensure an effective seal.

4 MASK: Breathe out gently and press the **dose release button (B)** on the inhaler at the beginning of a slow inhalation. Maintain seal for 5 – 6 breaths after the inhaler button is pressed.

MOUTHPIECE: Exhale then press the **dose release button (B)** on the inhaler at the beginning of inhalation. Inhale slowly and deeply through the chamber until a full breath has been taken. Hold your breath for 5-10 seconds before exhaling. **OR** Exhale then press the **dose release button (B)** on the inhaler at the beginning of a slow inhalation. Breathe in and out through the chamber for 2-3 breaths keeping lips sealed around chamber mouthpiece.

SAVOIR UTILISER VOTRE CHAMBRE AVEC INHALATEURS RESPIMAT[†] SOFT MIST

Pour la préparation de l'inhalateur, suivez les instructions fournies avec celui-ci.

1 Maintenez l'inhalateur droit puis faites tourner la base transparente dans la direction des flèches sur l'étiquette jusqu'à entendre un déclic. (Gardez le capuchon de l'inhalateur fermé.)

2 Ouvrez le capuchon jusqu'à ce qu'il s'enclenche et s'ouvre entièrement. Retirez le capuchon de la chambre.

3 Insérez un inhalateur dans la partie arrière de la chambre. **Ne pas recouvrir les événements (A)** de l'inhalateur.

LE MASQUE : Appliquez le masque sur le visage et assurez-vous de la bonne étanchéité.

EMBOUT BUCCAL : Placez l'embout buccal dans la bouche et serrez vos lèvres autour pour vous assurer de la bonne étanchéité.

4 LE MASQUE : Expirez doucement puis appuyez sur le **bouton de libération de la dose (B)** se trouvant sur l'inhalateur en prenant une inspiration lente. Maintenez l'étanchéité pendant 5 à 6 respirations après avoir appuyé sur le bouton de l'inhalateur.

EMBOUT BUCCAL : Expirez puis appuyez sur le **bouton de libération de la dose (B)** se trouvant sur l'inhalateur en prenant une inspiration. Inhalez lentement et profondément dans la chambre jusqu'à prendre une respiration à pleins poumons. Retenez votre respiration pendant 5 à 10 secondes avant d'expirer **ou** expirez puis appuyez sur le **bouton de libération de la dose (B)** se trouvant sur l'inhalateur en prenant une inhalation lente. Inspirez puis expirez dans la chambre pendant 2 à 3 respirations en gardant les lèvres serrées autour de l'embout buccal de la chambre.

Notes

- Inhalation — SLOW DOWN if you hear the whistle sound, it means you are inhaling too quickly (on adult models).
- If someone is helping you they can use the **Flow-Vu[®]** Inhalation Indicator to ensure a good seal, coordinate pressing the inhaler with inhalation and to count the number of breaths taken. The **Flow-Vu[®]** Indicator moves toward you as you inhale and only moves if you have a proper seal.
- Administer one (1) puff at a time. Follow instructions supplied with the inhaler on how long to wait before repeating.

1x

Remarques

- Inhalation : RALENTISSEZ à l'écoute du sifflet, cela signifie que vous inhalez à un rythme très rapide (sur les modèles pour adultes).
- Si quelqu'un vous assiste, il peut utiliser l'indicateur d'inhalation **Flow-Vu^{MD}** pour assurer une bonne étanchéité, coordonner l'action d'appuyer sur l'inhalateur avec l'inhalation et pour compter les respirations. L'indicateur **Flow-Vu^{MD}** se déplace vers vous lorsque vous inhalez et ne bouge que quand vous disposez d'une bonne étanchéité.
- N'administrez qu'une (1) bouffée à la fois. Suivez les instructions fournies avec l'inhalateur pour savoir combien de temps attendre avant de répéter l'action.

REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR MULTI-PATIENT USE

Reprocess the chamber between patients following the instructions below. For continuous use (exceeding one week) reprocess weekly.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT POUR UNE UTILISATION À PATIENTS MULTIPLES

Retraiter la chambre entre chaque patient en suivant les instructions suivantes. Pour une utilisation en continu (de plus d'une semaine), retraiter chaque semaine.

BEFORE REPROCESSING

- Remove the backpiece from the chamber.
- Twist chamber to detach frontpiece (and remove cap from mouthpiece).
- Inspect components for debris and other gross contamination from normal use. If required, remove debris and/or contamination using a PH Neutral enzymatic cleaner diluted to chemical manufacturer's recommendations prior to reprocessing. Use a soft bristle brush to remove debris, paying close attention to hard to reach areas.
- Thoroughly rinse the parts in deionized water.
- Ensure completely dry before reprocessing.

AVANT LE RETRAITEMENT

- Retirer la partie arrière de la chambre.
- Dévisser la chambre pour détacher la partie avant (et retirer le bouchon du bec).
- Inspecter les composants au cas où vous y trouveriez des débris et d'autres contaminations dérangeantes dus à l'utilisation normale du produit. Si nécessaire, retirez les débris ou contaminations en utilisant un nettoyant enzymatique au pH neutre dilué en respectant les recommandations du fabricant. Pour retirer les débris, utiliser une brosse à poils doux en portant une attention particulière aux endroits difficiles d'accès.
- Rincer abondamment les parties dans de l'eau désionisée.
- S'assurer que ce soit complètement sec avant le retraitement.