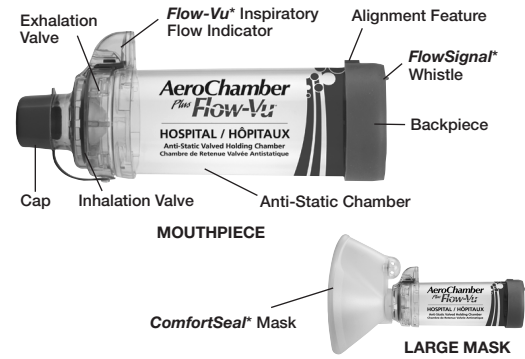


# AeroChamber Plus Flow-Vu<sup>®</sup> HOSPITAL

Anti-Static Valved Holding Chamber  
MOUTHPIECE / LARGE MASK

**INTENDED USE**  
This chamber is intended to be used along with a metered dose inhaler to deliver aerosol medication to the patient's lungs.



Manufactured by:  
**Trudell Medical International<sup>®</sup>**  
725 Third Street,  
London, Ontario, Canada N5V 5G4  
✉ customerservice@trudellmed.com  
☎ +1-519-455-7060  
www.trudellmed.com

Distributed by:  
**Trudell Medical Marketing Limited**  
758 Third Street,  
London, Ontario, Canada N5V 5J7  
✉ tmm1@tmm1.com  
www.tmm1.com

CANADIAN DESIGNED  
AND MANUFACTURED

## DIRECTIONS FOR USE

**AeroChamber Plus<sup>®</sup> Flow-Vu<sup>®</sup> HOSPITAL** Anti-Static Valved Holding Chambers can be used directly out-of-package. Before use, ensure these instructions and the instructions supplied with the inhaler have been read and are kept available at all times.

<p>Before use, carefully examine the chamber. Replace immediately if any defect is noticed.</p>	<p>Remove cap(s) from inhaler and chamber.</p>	<p>Shake the inhaler immediately before use as per the instructions supplied with it.</p>	<p>Insert the inhaler into the Backpiece of the chamber.</p>	<p>Put mouthpiece into the patient's mouth. Ask the patient to close their lips around the mouthpiece to ensure an effective seal. The <b>Flow-Vu<sup>®</sup></b> Indicator only moves if the patient has a good seal.</p> <p>Apply mask to face and ensure an effective seal. The <b>Flow-Vu<sup>®</sup></b> Indicator only moves if the patient has a good seal.</p>	<p>Press the inhaler at the beginning of a slow inhalation as the <b>Flow-Vu<sup>®</sup></b> Indicator moves toward the patient. The patient should breathe in slowly and deeply through the mouth until a full breath has been taken, holding their breath for 5 – 10 seconds, if possible. Otherwise, have them keep their lips tight on the mouthpiece breathing normally 2 – 3 times through the chamber after the inhaler is pressed. Ask the patient to SLOW DOWN if you hear the <b>FlowSignal<sup>®</sup></b> Whistle sound. It means they are inhaling too quickly. Administer one (1) puff at a time.</p>	<p>Press the inhaler at the beginning of a slow inhalation as the <b>Flow-Vu<sup>®</sup></b> Indicator moves toward the patient. Use the <b>Flow-Vu<sup>®</sup></b> Indicator to count patient breaths. Maintain seal for 5 – 6 breaths after inhaler is pressed. Ask the patient to SLOW DOWN if you hear the <b>FlowSignal<sup>®</sup></b> Whistle sound. It means they are inhaling too quickly. Administer one (1) puff at a time.</p>	<p>Follow instructions supplied with the inhaler on how long to wait before repeating steps 3 – 6.</p>

## REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR MULTI-PATIENT USE

**AeroChamber Plus<sup>®</sup> Flow-Vu<sup>®</sup> HOSPITAL** Anti-Static Valved Holding Chambers should be reprocessed following the instructions provided below. Reprocess this device between patients. For continuous use (exceeding one week) reprocess weekly.

		<p><b>3 Refer to equipment manufacturer's instructions for pre-cleaning and pasteurization cycles.</b></p> <p>a. Secure components in mesh bag and then place in metal baskets. Each disassembled device should be placed in a separate bag.</p> <p>b. The devices are now ready for the reprocessing cycle.</p> <p>c. At the completion of the pasteurization cycle, remove parts, shake off excess water and place into a sterile dryer for a four hour cycle (minimum). Place the components in the dryer so that water would naturally drain out.</p> <p>d. Remove components from the dryer.</p> <p>Throughout the drying cycle, ensure that components from the different devices do not get interchanged.</p>			
<p>Remove the Backpiece. To detach the Frontpiece, twist chamber as shown. Remove mouthpiece cap (if applicable).</p>	<p>Inspect components for foreign debris and other gross contamination from normal use. If required, remove debris and / or contamination using an enzymatic cleaner prior to pasteurization.</p>	<p>The effectiveness of this procedure has been proven using an Olympic Medical Pasteurmatic<sup>®</sup> Compact device. Pasteur SOL III 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.</p>	<p>To reassemble, fit the Frontpiece on the end of the chamber and twist firmly until securely locked into position. For mouthpiece models, the protective cap should always be placed on the mouthpiece when the chamber is not in use.</p>	<p>Center the Alignment Feature on the Backpiece with the <b>Flow-Vu<sup>®</sup></b> Indicator, as shown. Press firmly to attach the Backpiece.</p>	<p>Draw a ✓ in the next box available on the chamber body, using a permanent marker that does not come off during reprocessing, to indicate a completed pasteurization cycle. Discard the chamber after 5 cycles. Based on validation testing, the <b>AeroChamber Plus<sup>®</sup> Flow-Vu<sup>®</sup> HOSPITAL</b> Chamber can be reprocessed up to five times.</p>

## STERILIZATION

- This chamber can be sterilized using low-temperature systems such as Steris<sup>®</sup> Vaporized Hydrogen Peroxide Sterilizer or Amsco<sup>®</sup> V-Pro<sup>®</sup> 1, V-Pro<sup>®</sup> 1 Plus or V-Pro<sup>®</sup> maX sterilizers. Remove backpiece prior to sterilization.
- The chamber can be sterilized in STERRAD<sup>®</sup> Hydrogen Peroxide Gas Plasma Technology: STERRAD 100NX (Standard and EXPRESS Cycle), STERRAD NX (Standard Cycle), STERRAD 100S (Short cycle), 200 (Short cycle), STERRAD 50.

## INSPECTION FOLLOWING REPROCESSING OR STERILIZATION

- Ensure that device is completely dry.
- No warping or distortion of any components is evident, including the **Flow-Vu<sup>®</sup>** Inspiratory Flow Indicator.
- Device printing is still legible.
- If any components appear damaged, the device should be discarded.

## Notes

- Chamber should be discarded after 5 reprocessing cycles. Environmental conditions, storage and frequency of use can affect product lifespan.
- This product contains no latex.
- When not in use, store in suitable container.
- If you have questions about the performance or usability of this product, please contact your TMM1 Sales Representative.

## ⚠ Cautions

- Do not leave the chamber unattended with children.
- Do not disassemble the chamber beyond what is recommended in the Reprocessing Instructions or damage may result.

- The **AeroChamber Plus<sup>®</sup> Flow-Vu<sup>®</sup> HOSPITAL** Chamber is a medical device. To ensure proper performance, it should only be reprocessed according to these instructions.
- Ensure directions for use have been read prior to use and are kept available at all times.

## ⚠ Warning

- 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 80° C.

**AeroChamber Plus<sup>®</sup> Flow-Vu<sup>®</sup> HOSPITAL** Chambers comply with CSA Standard Z264.1-02., Spacers and Holding Chambers for use with Metered Dose Inhalers.

101881-001 Rev C. \* trade-marks and registered trade-marks of Trudell Medical International. † trade-marks and registered trade-marks of respective companies. © TMI 2012, 2013. All rights reserved.

# AeroChamber Plus Flow-Vu<sup>®</sup> HÔPITAUX

Chambre de Retenue Valvée Antistatique  
EMBOUT BUCCAL / MASQUE GRAND

## MODE D'EMPLOI

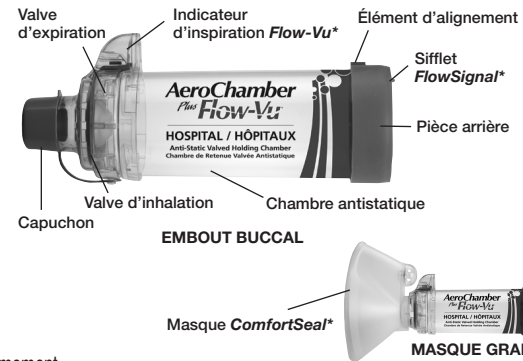
Les chambres de retenue à valve antistatiques **AeroChamber Plus<sup>®</sup> Flow-Vu<sup>®</sup> HÔPITAUX** peuvent être utilisées dès le déballage. Avant l'utilisation, assurez-vous de lire ces instructions ainsi que les instructions fournies avec l'inhalateur et conservez-les à portée de la main à tout moment.

**USAGE PRÉVU**  
Cette chambre est destinée à être utilisée avec un inhalateur-doseur pour administrer un médicament en aérosol dans les poumons du patient.



**SANS BPA**  
Sans BPA, sans latex, sans PVC

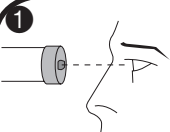
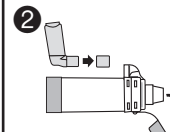

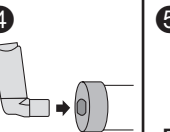
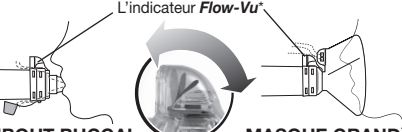

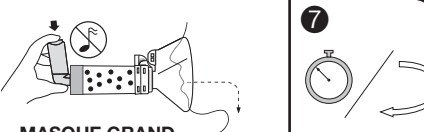
Masque Petit 0 à 18 mois 762860018761  
Masque Moyen 1 à 5 ans 762860018778  
Embout Buccal 5 ans + 762860018792  
Masque Grand 5 ans + 762860018785


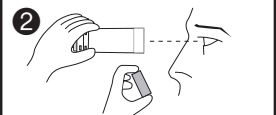

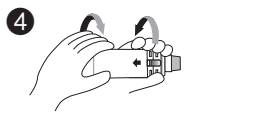
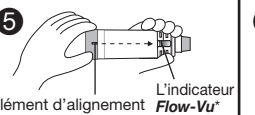
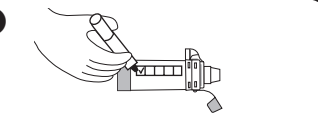

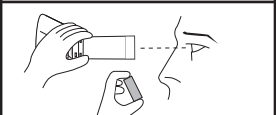
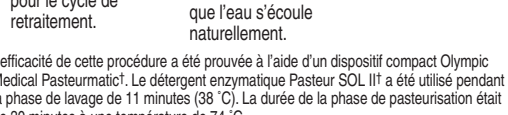

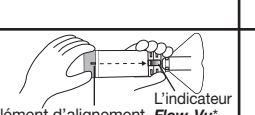
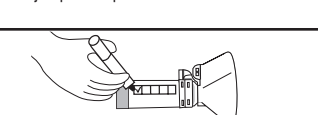


Fabriqué par :  
**Trudell Medical International<sup>®</sup>**  
725 Third Street,  
London, Ontario, Canada N5V 5G4  
customerservice@trudellmed.com  
+1-519-455-7060  
www.trudellmed.com

Distribué par :  
**Trudell Medical Marketing Limited**  
758 Third Street,  
London, Ontario, Canada N5V 5J7  
tmml@tmml.com  
www.tmml.com

CONÇU ET FABRIQUÉ  
AU CANADA

							
Avant l'utilisation, examinez la chambre soigneusement. Remplacez-la immédiatement si une défectuosité est décelée.	Retirez le(s) bouchon(s) de l'inhalateur et de la chambre.	Secouez l'inhalateur immédiatement avant usage conformément aux consignes fournies avec l'appareil.	Insérez l'inhalateur dans la pièce arrière de la chambre.	Placez l'embout buccal dans la bouche du patient. Demandez au patient de fermer les lèvres autour de l'embout buccal afin d'assurer une bonne étanchéité. L'indicateur <b>Flow-Vu<sup>®</sup></b> ne bouge que si le patient assure une bonne étanchéité.	Placez le masque sur le visage en vous assurant que le joint est étanche. L'indicateur <b>Flow-Vu<sup>®</sup></b> ne bouge que si le patient assure une bonne étanchéité.	Appuyez sur l'inhalateur au début d'une inspiration lente à mesure que l'indicateur <b>Flow-Vu<sup>®</sup></b> bouge vers le patient. Le patient doit inspirer lentement et profondément par la bouche jusqu'à ce qu'une inspiration complète ait été prise, retenant son souffle pendant 5 à 10 secondes, si possible. Sinon, demandez-lui de garder les lèvres serrées autour de l'embout buccal, respirant normalement 2 à 3 fois à travers la chambre après avoir appuyé sur l'inhalateur. Demandez au patient de RALENTIR si vous entendez le sifflet <b>FlowSignal<sup>®</sup></b> . Cela signifie qu'il inspire trop rapidement. Administrez une (1) bouffée à la fois.	Appuyez sur l'inhalateur au début d'une inspiration lente à mesure que l'indicateur <b>Flow-Vu<sup>®</sup></b> bouge vers le patient. Utilisez l'indicateur <b>Flow-Vu<sup>®</sup></b> pour compter les respirations du patient. Maintenez l'étanchéité pendant 5 à 6 respirations après avoir appuyé sur l'inhalateur. Demandez au patient de RALENTIR si vous entendez le sifflet <b>FlowSignal<sup>®</sup></b> . Cela signifie qu'il inspire trop vite. Administrez une (1) bouffée à la fois.
<b>INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT POUR UTILISATION AVEC PLUSIEURS PATIENTS</b> Les chambres de retenue à valve antistatiques <b>AeroChamber Plus<sup>®</sup> Flow-Vu<sup>®</sup></b> pour hôpitaux doivent être retraitées en suivant les instructions fournies ci-dessous. Retraitez cette chambre entre chaque patient. Pour un usage continue qui dépasse une semaine, retraiter hebdomadairement.							

					
Retirez la partie arrière. Pour détacher la partie avant, tournez la chambre comme illustré ci-dessus. Retirez le capuchon de l'embout buccal (si applicable).	Inspectez les composantes pour détecter la présence de corps étrangers et d'autres formes de contamination découlant d'une utilisation normale. Au besoin, enlevez les débris ou la contamination à l'aide d'un nettoyant enzymatique avant la pasteurisation.	<b>Reportez-vous aux instructions du fabricant du dispositif concernant les cycles de prénettoyage et de pasteurisation.</b> a. Rangez les composantes dans le sac-filet et placez-les ensuite dans les paniers métalliques. Chaque dispositif démonté doit être placé dans un sac distinct. b. Les dispositifs sont maintenant prêts pour le cycle de retraitement. c. À la fin du cycle de pasteurisation, enlevez les pièces, secouez l'excès d'eau et placez-les dans un séchoir stérile pour un cycle de quatre heures (minimum). Placez les composantes dans le séchoir de manière à ce que l'eau s'écoule naturellement. d. Retirez les composantes du séchoir. Tout au long du cycle de séchage, assurez-vous que les composantes des divers dispositifs ne sont pas interchangeables.	Pour réassembler, placez la partie avant sur l'extrémité de la chambre et tournez fermement jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée à sa position. Pour les modèles avec embout buccal, le bouchon de protection devrait toujours être en place sur l'embout lorsque la chambre n'est pas utilisée.	Centre le trait d'alignement de la partie arrière sur l'indicateur <b>Flow-Vu<sup>®</sup></b> comme indiqué. Appuyez fermement dessus pour fixer la pièce arrière.	Dessinez un ✓ dans la prochaine case disponible sur le corps de la chambre, à l'aide d'un marqueur permanent dont l'encre ne s'efface pas pendant le retraitement, pour indiquer l'achèvement d'un cycle de pasteurisation. Jetez la chambre après cinq cycles. Selon les tests de validation, la chambre <b>AeroChamber Plus<sup>®</sup> Flow-Vu<sup>®</sup> HÔPITAUX</b> peut être retraitée jusqu'à cinq fois.
					

**STÉRILISATION**

- Cette chambre peut être stérilisée en utilisant des systèmes à basse température comme le stérilisateur à peroxyde d'hydrogène vaporisé de Steris<sup>®</sup> ou les stérilisateurs Amsco<sup>®</sup> V-Pro<sup>®</sup> 1, V-Pro<sup>®</sup> 1 Plus ou V-Pro<sup>®</sup> maX. Retirez la pièce arrière avant la stérilisation.
- La chambre peut être stérilisée à l'aide de la technologie de gaz plasma de peroxyde d'hydrogène de STERRAD<sup>®</sup> : STERRAD 100NX (cycles standard et EXPRESS), STERRAD NX (cycle standard), STERRAD 100S (cycle court), 200 (cycle court), STERRAD 50.

**INSPECTION APRÈS LE RETRAITEMENT OU LA STÉRILISATION**

- Assurez-vous que le dispositif est complètement sec.
- Aucune déformation ou distorsion de composante n'est visible, y compris l'indicateur de débit inspiratoire **Flow-Vu<sup>®</sup>**.
- L'écriture sur le dispositif est toujours lisible.
- Si une composante semble être endommagée, le dispositif doit être jeté.

**Remarques**

- La chambre doit être jetée après cinq cycles de retraitement. Les conditions ambiantes, l'entreposage et la fréquence d'utilisation peuvent influencer sur la durée de vie du produit.
- Ce produit ne contient pas de latex.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, entreposez le produit dans un contenant approprié.
- Si vous avez des questions sur le rendement ou l'utilisation de ce produit, veuillez communiquer avec votre représentant TMML.

**Mises en garde**

- Ne laissez pas la chambre sans surveillance en présence d'enfants.
- Ne désassemblez pas la chambre au-delà de ce qui est recommandé dans la section Instructions de retraitement, sinon

des dommages pourraient en résulter.

- La chambre **AeroChamber Plus<sup>®</sup> Flow-Vu<sup>®</sup> HÔPITAUX** est un dispositif médical. Pour assurer le bon fonctionnement de ce dispositif, on doit le retraiter uniquement selon ces instructions.
- Assurez-vous de lire les instructions avant l'utilisation et conservez-les à portée de la main à tout moment.

**⚠ Avertissement**

- Ce produit a été conçu pour une utilisation avec plusieurs patients lorsqu'il est retraité selon les instructions et ne doit donc être utilisé qu'au sein de l'hôpital. Ce produit n'est pas destiné à la revente.
- Le produit pourrait être endommagé de façon permanente s'il est exposé à des températures dépassant 80° C.

Les chambres **AeroChamber Plus<sup>®</sup> Flow-Vu<sup>®</sup> HÔPITAUX** sont conformes à la norme Z264.1-02 de la CSA, Pièces d'écartement et chambres de retenue pour usage avec les inhalateurs-doseurs.

101881-001 Rév C. \* marques de commerce et marques déposées de Trudell Medical International.  
† marques de commerce et marques déposées de leurs entreprises respectives.  
© TMI 2012, 2013. Tous droits réservés.