



AeroEclipse^{MC} II

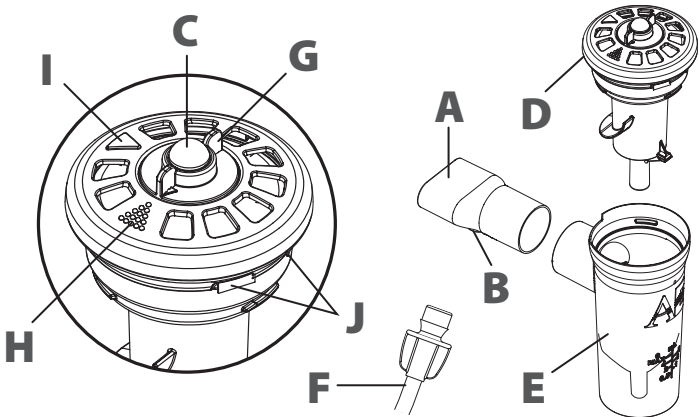
BAN^{MC} Nébuliseur



Trudell Medical International
725 Baransway Drive, London, Ontario, Canada N5V 5G4
+1-519-455-4862
info@trudellmed.com www.trudellmed.com/ca/fr-ca

REF 105501

MC/MD marques de commerce et marques déposées de Trudell Medical International (TMI).
† marques de commerce et marques déposées de leurs sociétés respectives. © TMI 2022, 2024, 2025. Tous droits réservés.



UTILISATION PRÉVUE

Le nébuliseur est conçu pour administrer des médicaments en aérosol jusque dans les poumons du patient. Son utilisation est prévue chez les nourrissons, les enfants et les adultes. Le patient doit être éveillé et en mesure de respirer seul. Le nébuliseur est notamment utilisé au sein des hôpitaux et des cliniques. Il s'agit d'un produit à usage multiple destiné à un seul patient.

Le nébuliseur est actionné par la respiration, c'est-à-dire qu'il libère uniquement le médicament en aérosol lorsque le patient prend une inspiration. Aucun médicament en aérosol n'est libéré lorsque le patient expire ou prend une pause pendant le traitement. L'avantage clinique d'un tel mode de fonctionnement se caractérise par une plus grande quantité de médicament libérée dans les poumons. Ainsi, une moins grande quantité du médicament se retrouve dans l'environnement.

Mise en garde : Le mode d'actionnement par la respiration libère uniquement le médicament lorsque celui-ci est inhalé. Cela pourrait entraîner une augmentation de la dose administrée dans les poumons. Les professionnels de la santé doivent tenir compte de ce qui précède relativement aux décisions posologiques. Si vous éprouvez des inquiétudes concernant l'utilisation du nébuliseur, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

Remarques

- Le nébuliseur doit être utilisé exclusivement par une personne qui comprend le mode d'emploi et qui peut l'utiliser en toute sécurité. Le traitement doit être effectué par une personne responsable si le patient n'est pas en mesure d'utiliser le nébuliseur sans aide. Les nourrissons, les enfants et les personnes ayant des capacités limitées doivent être supervisés.
- Le nébuliseur est conçu pour l'administration de solutions et de suspensions en aérosol.
- Utiliser le nébuliseur uniquement avec des médicaments prescrits par un professionnel de la santé.
- Ne pas utiliser avec un produit anesthésiant ou un système d'assistance respiratoire par ventilation.

AVANT CHAQUE UTILISATION

Assurez-vous que les présentes instructions ont été lues et qu'elles sont accessibles en tout temps. Examinez attentivement le dispositif. S'il y a de la poussière ou d'autres débris visibles à l'intérieur, nettoyez-le. Vérifiez que l'intérieur des tubes **EZ Twist^{MC}** (F) ne présente aucun signe d'effilochage au niveau des extrémités. Assurez-vous également que les tubes sont exempts de débris (nettoyez-les au besoin). Remplacez immédiatement le nébuliseur et la tubulure (F) s'ils sont endommagés ou s'il manque des pièces.

Avertissement : Ne laissez pas le nébuliseur sans surveillance en présence d'enfants. Il contient de petites pièces pouvant causer un étouffement, et la tubulure présente un risque d'étranglement.

MODE D'EMPLOI

1 Assurez-vous que la soupape d'expiration (B) de l'embout buccal (A) est orientée vers le bas.

Avertissement : Il est important que l'air expiré soit redirigé loin des yeux. Consultez la monographie du médicament pour obtenir de plus amples renseignements.

Remarque : Les patients qui ne sont pas en mesure d'utiliser l'embout buccal peuvent se servir du nébuliseur avec un masque **ComfortSeal^{MC}**.

2 Inspirez et expirez à travers l'embout du nébuliseur (A) puis vérifiez le mouvement du bouton vert de rétroaction (C) situé sur le dessus du nébuliseur. Le bouton doit se déplacer librement de haut en bas.

- Remarques :**
- Pour faire fonctionner le nébuliseur en mode continu (I), tournez le sélecteur de mode (G) dans le sens horaire jusqu'au mode en continu
 - Pour remettre le nébuliseur en mode activé par la respiration (H), tournez le sélecteur de mode (G) dans le sens antihoraire jusqu'au mode activé par la respiration

3 Dévissez et retirez la partie supérieure du nébuliseur. Placez le médicament prescrit dans le porte-nébuliseur (E). Remettez la partie supérieure en place et serrez doucement à la main.

Remarque : Gardez le nébuliseur en position verticale afin d'empêcher le médicament de couler.

4 Fixez l'une des extrémités de la tubulure (F) au raccord situé sur la partie inférieure du nébuliseur, puis l'autre extrémité au débitmètre ou à la source d'air comprimé. Assurez-vous que les deux extrémités sont solidement fixées.

5 Mettre en marche la source d'air comprimé. Réglez le débitmètre entre 7 et 8 L/min avec une source d'air comprimé pouvant fournir 345 kPa (50 lb/po²).

6 Placez l'embout buccal (A) dans la bouche, puis inhalez lentement et profondément. Lorsque vous inhalez, le bouton vert de rétroaction (C) se déplace vers le bas. Cela indique que le nébuliseur libère le médicament en aérosol. Expirez normalement. Lorsque vous expirez, le bouton vert de rétroaction (C) se déplace vers le haut. Cela indique que le nébuliseur ne libère aucun médicament en aérosol.

- Remarques :**
- Évitez de placer vos lèvres par-dessus la soupape d'expiration (B) située au bas de l'embout buccal (A). Cela pourrait empêcher la soupape de fonctionner correctement.
 - Ne pas obstruer les orifices d'inhalation (J) du nébuliseur. L'obstruction des orifices d'inhalation (J) réduit le volume d'air inhalé.
 - Assurez-vous que le nébuliseur reste en position verticale pour une nébulisation adéquate.

7 Continuez à inhaler jusqu'à ce que le nébuliseur commence à « toussoter », ou selon les directives de votre professionnel de la santé.

8 Éteignez la source d'air comprimé.

Remarque : Débranchez la tubulure (F) de la source d'air comprimé après l'utilisation.

NETTOYAGE

Mise en garde : Veuillez suivre les instructions de nettoyage. Le non-respect de cette consigne peut avoir une incidence sur l'administration du médicament.

Nébuliseur

Le nébuliseur (à l'exception de la tubulure (F)) peut être nettoyé après chaque utilisation.

- Le sélecteur de mode (G) doit être en mode activé par la respiration
- Retirez la tubulure (F) de la partie inférieure du nébuliseur.
- Dévissez et retirez la partie supérieure du nébuliseur (D).
- Secouez l'excédent de médicament.
- Utilisez l'une des méthodes suivantes pour nettoyer le nébuliseur.

A Lavage à la main

- Faites tremper les trois pièces pendant environ 5 minutes dans une solution douce composée de détergent à vaisselle liquide et d'eau claire tiède. Agitez doucement.
- Rincez abondamment à l'eau claire.
- Secouez pour éliminer l'excès d'eau.

B Eau stérile

- Rincez soigneusement les trois pièces à l'eau stérile.
 - Secouez pour éliminer l'excès d'eau.
- 6** Raccordez brièvement la tubulure (F) à la partie inférieure du porte-nébuliseur (E) et à la source d'air comprimé afin de dégager la voie d'air.

7 Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

8 Rattachez la partie supérieure du nébuliseur (D) en vous assurant d'aligner le cylindre blanc avec la tige du porte-nébuliseur (E). Serrez doucement à la main jusqu'à ce que vous détectiez le point d'arrêt.

9 Rattachez l'embout buccal (A) au nébuliseur en prenant soin d'orienter la soupape d'expiration (B) vers le bas.

10 Une fois le nébuliseur complètement sec et assemblé, rangez-le dans un sac ou un récipient en plastique propre.

Tube EZ Twist^{MC}

Pour éliminer la condensation à l'intérieur de la tubulure (F), raccordez l'une de ses extrémités à la source d'air comprimé. Laissez l'air circuler sans que le nébuliseur soit fixé. Cela forcera l'air à traverser la tubulure et à en sécher l'intérieur. Servez-vous d'un linge humide pour nettoyer l'extérieur. Laissez sécher complètement à l'air.

DÉSINFECTION

Le nébuliseur (à l'exception de la tubulure (F)) peut être désinfecté chaque jour.

Veuillez suivre les instructions de nettoyage. Ne séchez pas et ne réassemblez pas le nébuliseur.

1 Utilisez l'une des méthodes suivantes pour désinfecter le nébuliseur.

A Alcool isopropylique

- Immergez les trois pièces dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes.
- Rincez soigneusement les pièces dans de l'eau stérile.
- Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.

B Cidex[†]

- Suivez le mode d'emploi du désinfectant.
 - Laissez sécher complètement les pièces à l'air libre avant de les réassembler.
- 2** Une fois le nébuliseur complètement sec et assemblé, rangez-le dans un sac ou un récipient en plastique propre.

Remarques

- Le nébuliseur (à l'exception de la tubulure) peut être nettoyé et désinfecté jusqu'à 28 fois.
- Toute modification du nébuliseur est interdite.
- Les pièces du nébuliseur sont conformes aux exigences pertinentes de la norme ISO 27427.
- Les matériaux utilisés pour la fabrication des composants pourraient ne pas être compatibles avec les émulsions. En pareil cas, veuillez vous renseigner auprès du fournisseur du médicament.
- Non fabriqué à partir de bisphénol A (BPA), de phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP), de latex ou de plomb.
- Ce dispositif peut être jeté avec les déchets ménagers, sauf si cela est interdit par la réglementation de mise au rebut en vigueur dans les pays membres respectifs.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre, à la MHRA ou à la Saudi Food and Drug Authority, le cas échéant.

Type	Nébuliseur pneumatique à jet
Mode de fonctionnement : activé par la respiration	Déclenché mécaniquement (par le patient lors de l'inhalation) par un débit d'inhalation supérieur à 15 L/min
Gaz d'alimentation	Air
Débit du gaz d'alimentation (à une pression nominale de 345 kPa (50 lb/po ²) lorsqu'il est raccordé au nébuliseur)	Puissance maximale/nominale : 8 L/min Puissance minimale : 7 L/min
Pression maximale de la tubulure à 22 °C ± 2 °C (température ambiante)	345 kPa (50 lb/po ²)
Volume de remplissage maximal :	6 mL
Niveau maximal de pression acoustique pondéré A	63 dBA
Masse du nébuliseur (sans la tubulure)	0,03 kg (0,07 lb)
Températures normales de fonctionnement	+15 °C (59 °F) à +40 °C (104 °F)
Plage d'humidité relative pour le fonctionnement	H.R. entre 95 % et 15 %
Plage de température d'entreposage	-40 °C (-40 °F) à +60 °C (140 °F)
Plage d'humidité relative pour l'entreposage	Température ambiante jusqu'à 95 % d'H.R.
Période de remplacement recommandée	7 jours

DONNÉES DE RENDEMENT RELATIVES À LA NORME ISO 27427	À 7 L/min	À 8 L/min
Production d'aérosol ¹	14,8 mg	16,1 mg
Débit de production d'aérosol ¹	3,4 mg/min	3,9 mg/min
Pourcentage du volume de solution émis par minute ¹	6,9 %	7,8 %
Volume résiduel ¹	1 mL	1 mL
Diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM) ²	3,4 µm	3,4 µm
Écart-type géométrique ²	2,3	2,3
Taille des particules > 5 µm (%) ²	33 %	33 %
Taille des particules de 2 µm à 5 µm (%) ²	40 %	40 %
Taille des particules < 2 µm (%) ²	27 %	27 %
Fraction respirable ² (< ou égale à 5 µm)	67 %	67 %

¹Volume de remplissage : 2 mL d'une solution de fluorure de sodium à 2,5 % (M/V). Données TMI au dossier.

²Volume de remplissage : 3 mL d'une solution de fluorure de sodium à 2,5 % (M/V). Données TMI au dossier.

Remarques

- Une suspension ou une solution à viscosité élevée peut modifier la courbe de distribution relative à la taille des particules, le diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM) ainsi que la production et le débit de production du médicament en aérosol, dont les valeurs pourraient différer de celles indiquées dans ces instructions.
- Les divulgations relatives au rendement du nébuliseur reposent sur des tests évaluant principalement les modes de ventilation chez les adultes. Elles sont donc susceptibles de différer de celles indiquées pour les enfants ou les nourrissons.

P/N

Numéro de référence

Qty

Quantité

MD

Dispositif médical

UDI

Identifiant unique du dispositif

Nebulizer

Nébuliseur



Monopatient – utilisation multiple



Conçu et développe au Canada



Pour un rendement optimal, remplacez le produit après 7 jours

AU

SPONSOR

Commanditaire en Australie



Balayez le code ou communiquez avec Trudell Medical International pour obtenir un glossaire des symboles utilisés sur l'emballage et le mode d'emploi.