

A Indications d'utilisation :

L'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C est conçu pour faciliter l'administration du médicament Combivent® (bromure d'ipratropium et albutérol) à partir d'un inhalateur Respimat® tel que prescrit à un patient adulte ventilé mécaniquement.

L'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C est destiné à être utilisé uniquement lorsqu'il est connecté à la tubulure du respirateur.

L'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C est destiné à être réutilisé pour un seul patient. Ce dispositif est conçu pour être vendu par un médecin ou ordonné par ce dernier.

C Utilisation prévue :

L'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C est destiné à être prescrit à tout patient adulte dépendant d'un ventilateur et pour lequel un inhalateur Combivent® Respimat® a été prescrit.

L'environnement clinique prévu pour l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C est celui des soins intensifs et/ou des établissements de soins de longue durée ou de courte durée avec ventilateur.

D Remarques :

- Combivent® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.
Droits d'auteur® 2016 Boehringer Ingelheim International GmbH.
- Respimat® est une marque déposée et utilisée sous licence par Boehringer Ingelheim International GmbH.
- L'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C n'est pas affilié à Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. ou Boehringer Ingelheim International GmbH de quelque manière que ce soit.
- Toutes les illustrations sont à titre d'exemple.
- L'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C doit être placé en ligne exactement comme indiqué dans le Panneau G (figure 1). L'orifice de médicaments de l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C s'insère à l'intérieur de « l'embout bucal » sur l'inhalateur Combivent® Respimat®.
- L'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C N'ACTIONNE PAS l'inhalateur Combivent® Respimat®.
- L'inhalateur Combivent® Respimat® peut être inséré dans l'orifice de médicaments de l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C dans l'une ou l'autre des orientations suivantes : c'est-à-dire avec le capuchon reposant sur le dessus de l'inhalateur Combivent® Respimat® ou en dessous. Les deux orientations sont acceptables.
- Une fois que l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C est placé dans le Membre inspiratoire du circuit du ventilateur, il NE DOIT PAS être déconnecté. (Utiliser pendant une période n'excédant pas 14 jours.)

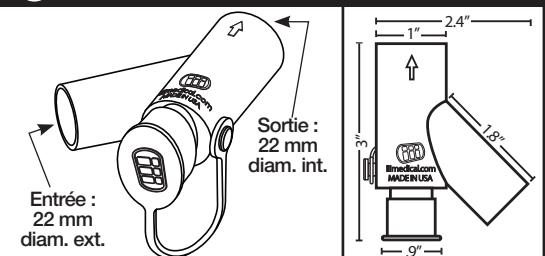
E Avertissements :

- Avant de l'utiliser, assurez-vous que les instructions relatives à l'utilisation de l'inhalateur Combivent® (bromure d'ipratropium et albutérol) Respimat® ont été examinées et sont toujours disponibles.
- Préparer l'inhalateur Combivent® Respimat® selon les instructions du fabricant du médicament avant de le placer sur l'orifice de médicaments de l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C. Veillez à ce que l'inhalateur Combivent® Respimat® soit amorcé conformément aux instructions du fabricant du médicament.
- L'inhalateur Combivent® Respimat® doit être pressé fermement sur l'orifice de médicaments de l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C de manière à bloquer complètement les orifices d'aération de l'embout buccal de l'inhalateur Combivent® Respimat® comme indiqué dans le Panneau H (figure 3).
- Saisir l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC-26 fermement tout en effectuant toutes les étapes de l'administration du médicament.
- Une réduction temporaire du volume courant et de la pression expiratoire positive (PEP) peut se produire lorsque le capuchon est retiré de l'orifice de médicament de l'adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C.
- Si le médicament n'est pas visible immédiatement après l'administration, s'assurer que l'inhalateur Combivent® Respimat® est correctement amorcé et complètement installé sur l'orifice de médicaments de l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C.
- Pour assurer une bonne ventilation du patient, veiller à ce que le capuchon soit fermement remis en place à l'orifice de médicaments de l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C après son utilisation.
- Pour éviter tout risque de contamination croisée, NE PAS utiliser l'emballage de l'inhalateur Combivent® Respimat® sur plusieurs patients. Utiliser sur un seul patient uniquement.
- L'adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C doit être jeté lors du remplacement du circuit, conformément aux directives du CDC et de l'établissement. Utiliser pendant une période n'excédant pas 14 jours.
- NE PAS essayer d'utiliser l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C avec une cartouche MDI standard ou tout autre système d'administration de médicaments qui ne s'adapte pas correctement.

B Contre-indications :

Aucune connue.

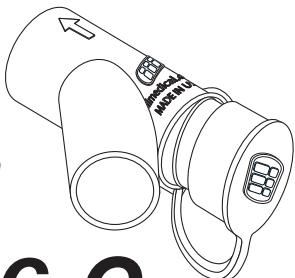
F Spécifications du produit :



Modèle n°	RTC 26-C	
Type	Adaptateur d'aérosol en ligne	
Utilisation	Réemploi pour patient individuel (Destiné à être utilisé pour administrer le médicament Combivent® (bromure d'ipratropium et albutérol) Respimat® plusieurs fois à un même patient lorsqu'il est installé dans un circuit respiratoire)	
Tailles du port	Entrée Sortie	22 mm diam. ext. 22 mm diam. int.
Dimensions	Longueur Hauteur Largeur du corps Angle de l'aile Largeur du capuchon	5 cm (3 po) 5 cm (2,4 po) 2,54 cm (1 po) 45° 3,3 cm (1,3 po) (au point le plus large)
Matériaux	Té Bouchon	Polystyrène-Butadiène Caoutchouc thermoplastique
Couleur	Té Bouchon	Transparent Transparent

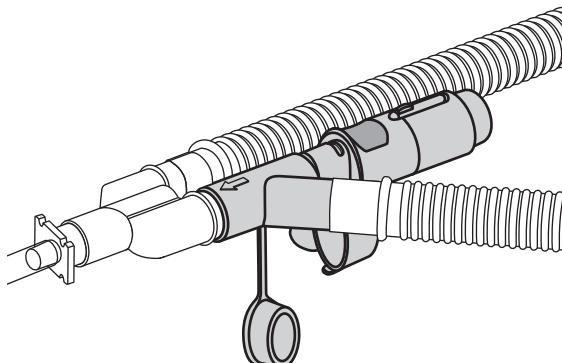
Adaptateur d'aérosol en ligne

Consignes d'installation et d'utilisation



RTC 26-C

Pour utilisation avec l'inhalateur Combivent® Respimat®



Consultez le www.iiimedical.com/symbols.pdf afin d'obtenir le Glossaire des symboles utilisés sur l'étiquetage d'Instrumentation Industries, Inc.

 **Instrumentation Industries, Inc.**

2990 Industrial Blvd.
Bethel Park, PA 15102
Sans frais aux É.-U. : 1 800 633-8577
Entreprise : 1 412 854-1133
Télécopieur sans frais aux É.-U. : 1-877-633-8661
Télécopieur : 1-412-854-5668
Courriel : sales@iiimedical.com
www.iiimedical.com

Réemploi pour patient individuel

(Destiné à être utilisé pour l'administration du médicament Combivent® (bromure d'ipratropium et albutérol) Respimat® plusieurs fois à un même patient alors qu'il est installé dans un circuit respiratoire)

- N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
- N'est pas fabriqué avec du phthalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)
- N'est pas fabriqué avec du bisphénol A (BPA)

Fabriqué aux É.-U.!

1-17



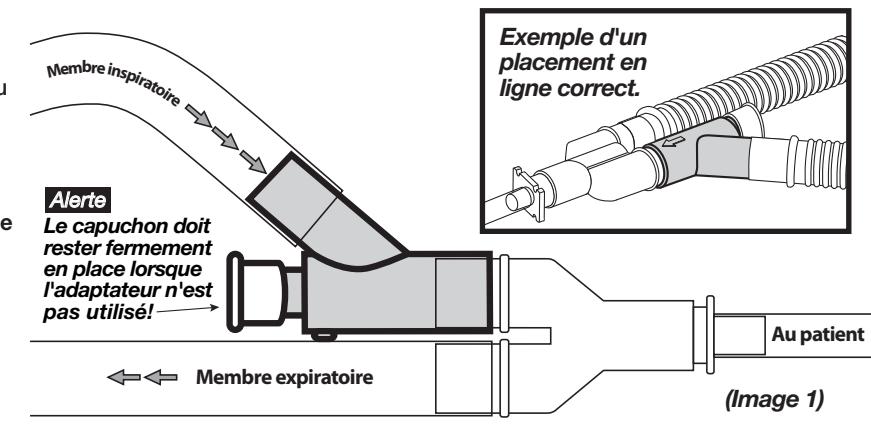
ECO 2411 Rév. 0

G Instructions de placement de l'adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C :

- Placez l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C dans le Membre inspiratoire au niveau de l'embranchement du patient. (Image 1)
- Veillez à ce que le capuchon soit fermement fixé à l'orifice de médicaments de l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C lorsqu'il n'est pas utilisé.

Alerte :

L'adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C doit être placé dans la branche inspiratoire du circuit exactement comme indiqué.



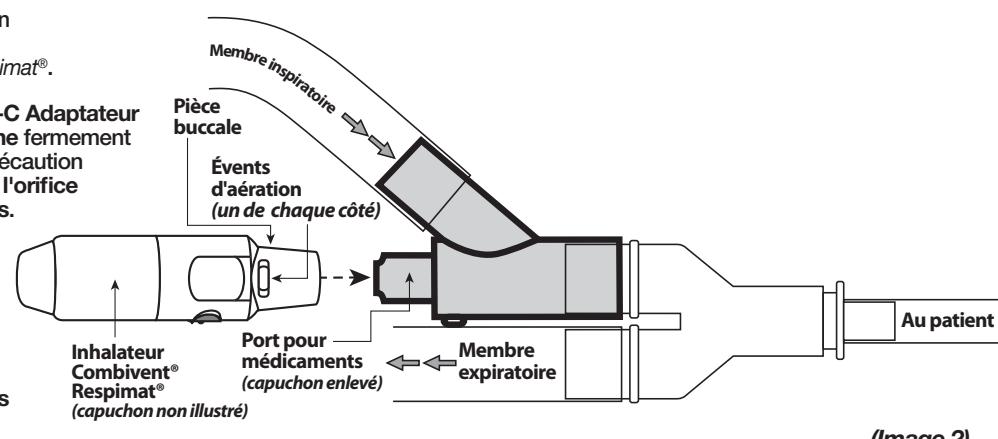
H Combivent® Respimat® Inhalateur Placement :

- Suivre les instructions du fabricant du médicament pour préparer l'inhalateur Combivent® Respimat® pour l'utilisation. L'inhalateur Combivent® Respimat® doit être amorcé en position verticale (avec l'embout vers le haut, conformément aux instructions fournies avec l'inhalateur) avant d'être inséré dans l'adaptateur.

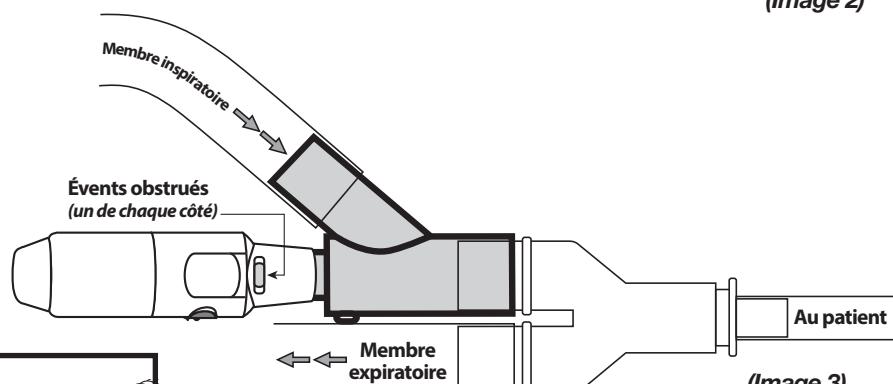
- Retirer le capuchon de l'inhalateur Combivent® Respimat®.

- Saisir le RTC 26-C Adaptateur d'aérosol en ligne fermement et retirer avec précaution le Capuchon de l'orifice de médicaments.

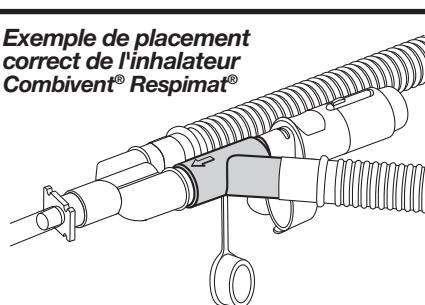
- Appuyer fermement l'inhalateur Combivent® Respimat® dans l'orifice de médicaments de l'adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C. (Image 2)



- Assurez-vous que les événements d'air sont complètement bloqués par le l'orifice de médicaments de l'adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C. (Image 3)

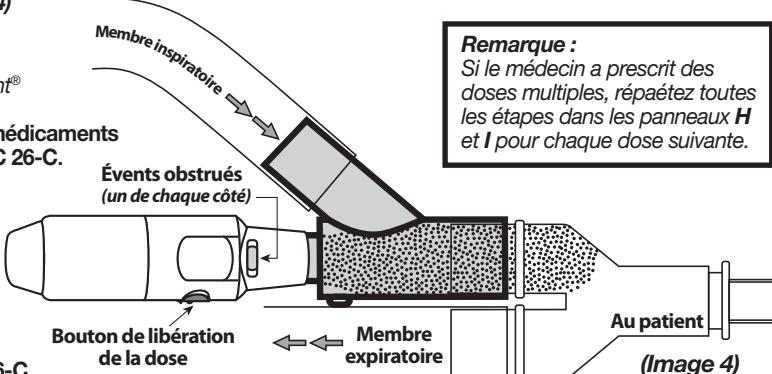


Exemple de placement correct de l'inhalateur Combivent® Respimat®



I Activation de l'inhalateur Combivent® Respimat®

- Saisissez fermement l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C tout en effectuant toutes les étapes d'administration des médicaments.
- Au début de l'inspiration, activez l'inhalateur Combivent® Respimat® en appuyant sur le Bouton de libération de la dose. Le médicament reste en suspension à l'intérieur de l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C jusqu'à ce que le cycle du respirateur l'amène au patient. (Image 4)
- Si le médicament n'est pas visible immédiatement après l'administration, assurez-vous que l'inhalateur Combivent® Respimat® est correctement amorcé et complètement installé sur l'orifice de médicaments de l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C.
- Une fois l'administration du médicament terminée (voir note à droite), retirez l'inhalateur Combivent® Respimat® de l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C.
- Remettre fermement le capuchon sur l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C.



Remarque :
Si le médecin a prescrit des doses multiples, répétez toutes les étapes dans les panneaux H et I pour chaque dose suivante.

J Stérilisation et désinfection :

- Ce produit est conçu pour un réemploi pour patient individuel. (Destiné à être utilisé pour l'administration de Combivent® (bromure d'ipratropium et albutérol) Respimat® à plusieurs reprises à un seul patient pendant qu'il est installé dans un circuit respiratoire pour une période ne dépassant pas 14 jours) Ce produit est emballé comme non stérile.
 - Instrumentation Industries, Inc. recommande un traitement avant leur utilisation. Après avoir effectué l'installation de l'adaptateur dans un circuit respiratoire, le nettoyage est déconseillé. Jeter lors du remplacement du circuit conformément aux directives du CDC et de l'établissement. Utiliser pendant une période n'excédant pas 14 jours.
 - Recommandations de stérilisation/désinfection pour l'Adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C : Respectez rigoureusement les directives de l'établissement quant à la préparation des produits et des solutions pour la stérilisation et la désinfection, ainsi que pour l'équipement utilisé.
- Stérilisation**
STERRAD 100S
Pour le cycle court complet de stérilisation (gaz plasma à peroxyde d'hydrogène, 55 minutes, 45 °C - 55 °C (113 °F - 131 °F)).
- Désinfection de haut niveau**
PASTEURISATION
Pasteuriser à 70 °C +/- 3 °C (153 °F - 163 °F) pendant au moins 30 minutes.
- Examinez toujours attentivement l'intégrité physique de ce produit après le traitement.
Ne l'utilisez pas s'il est fissuré, semble être fendu ou si les pièces ne s'agencent pas correctement après le traitement.

K Performance de l'adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C :

	Albutérol	Bromure d'ipratropium
Dose totale délivrée par l'adaptateur RTC 26-C (μg) ¹	58,1 - 67,2	11,4 - 13,9
Réduction en % de la dose totale administrée par rapport à Combivent® Respimat® SMI seul	27,8 %	34,0 %
Masse des particules respirables provenant du RTC 26-C (μg , 0,5 à 5 μm) ¹	24,7 - 28,5	5,0 - 5,9
Fraction respirable (0,5 à 5 μm)	42,4 %	43,7 %
Réduction en % de la dose respirable par rapport à Combivent® Respimat® SMI seul	47,5 %	50,4 %
Dose de particules grossières (μg , >4,7 μm) ¹	22,3 - 28,8	4,0 - 6,3
Fraction de particules > 4,7 μm	40,8 %	40,5 %
Dose de particules fines (μg , <4,7 μm) ¹	35,1 - 39,1	6,8 - 8,1
Fraction de particules < 4,7 μm	59,2 %	59,5 %
Dose de particules extra-fines (μg , <1,0 μm) ¹	17,7 - 20,6	3,5 - 4,2
Fraction de particules <1,0 μm	30,5 %	30,2 %
Diamètre médian de la masse des aérosols (MMAD) (μm) ¹	1,4 - 1,7	1,4 - 1,7
Écart-type géométrique (GSD) ¹	3,8 - 4,6	3,9 - 4,6

¹ Intervalles de confiance à 95 %. Tests effectués avec un Combivent® Respimat® SMI, trois échantillons de RTC 26-C, trois tests par échantillon, pour un total de neuf mesures par médicament et variable de sortie. Les essais de l'impacteur en cascade ont été effectués à 28,3 lpm.