

MinimHal®

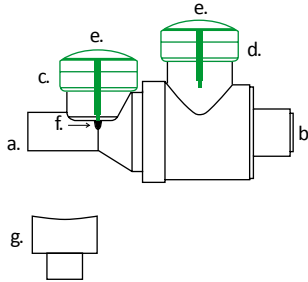
Chambre d'inhalation, à faible volume (60 mL), pour circuit de ventilation mécanique
Spacer with low volume (60 mL) for mechanical ventilation circuit

Description - Indications

MinimHal® est une chambre d'inhalation destinée aux circuits de ventilation mécanique invasifs et non invasifs. Ce dispositif a été conçu pour l'administration de médicaments sous forme d'aérosols pour des patients sous ventilation mécanique. Il permet l'utilisation à la fois d'un aérosol-doseur et d'un nébuliseur à tamis vibrant. MinimHal® ne pèse pas sur le circuit de ventilation et permet une surveillance de l'administration de médicaments.

Indications d'utilisation

- Le sachet doit être ouvert au moment de l'utilisation de MinimHal®. Une fois sorti de son emballage, ce produit peut être immédiatement utilisé.
- Lors de la mise en service, il y a lieu de s'assurer que :
 - Le dispositif ne contient aucun corps étranger.
 - La buse assure correctement sa fonction (tester visuellement avec une bouffée de médicaments).
- Pendant l'utilisation, il y a lieu de s'assurer que les bouchons sont correctement positionnés lorsqu'un aérosol-doseur et/ou un nébuliseur ne sont pas utilisés.



COMPOSITION

- Connecteur mâle de 15 mm
- Connecteur femelle de 15 mm
- Une ouverture pour aérosol doseur pressurisé
- Une ouverture pour nébuliseur à tamis vibrant
- Deux bouchons étanches
- Buse
- Un adaptateur pour inhalateur Respimat® peut également être fourni

COMPOSITION

- Cone connector 15 mm
- Socket connector 15 mm
- One opening for MDI
- One opening for vibrating mesh nebulizer
- Two sealed caps
- Nozzle
- A Respimat® inhaler adapter can also be supplied.

Description - Indications

MinimHal® is an inhalation chamber intended for invasive and non-invasive mechanical ventilation circuits. This device was designed for the administration of aerosol drugs for mechanically ventilated patients. It allows the use of both Metered Dose Inhalers (MDI) and vibrating mesh nebulizers. MinimHal® does not weight down on the ventilation circuit and allows monitoring of medication administration.

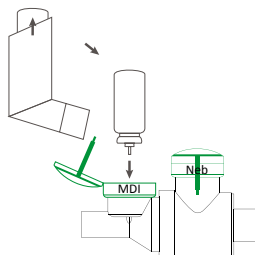
Indications for use

- The bag must be opened only when you intend to use MinimHal®. Once out of its packaging, this product can be used immediately.
- When starting, it is necessary to ensure that :
 - The device does not contain any foreign objects.
 - The MDI nozzle correctly ensures its function (visually test with a puff of drugs).
- During use, it is necessary to ensure that the caps are correctly positioned when MDI and/or nebulizer is not used.

Instructions d'utilisation

Vérification du fonctionnement de la buse

Retirez la cartouche de l'aérosol-doseur. Ouvrir le bouchon de l'orifice (c) et y insérer la cartouche.

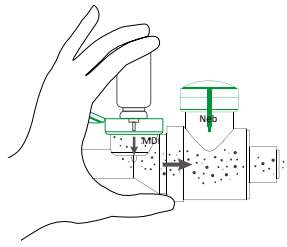


Instructions for use

Checking the operation of the nozzle

Remove the MDI canister from its actuator. Open the orifice cap (c) and insert the canister.

Actionnez l'aérosol-doseur et vérifiez que la buse assure correctement sa fonction en visualisant le médicament.



Insertion dans le circuit

Dans un circuit de ventilation mécanique traditionnel à double branches adulte (avec l'aide de deux adaptateurs) ou pédiatrique, insérer MinimHal® sur la branche inspiratoire du circuit ou après la pièce en Y*. Le connecteur mâle (a) doit être connecté à la branche inspiratoire (ill.1) ou à la pièce en Y (ill.2). Le connecteur femelle (b) doit être connecté à la pièce en Y (ill.1) ou à l'interface patient.

**Lors de l'utilisation de MinimHal® après la pièce en Y, s'assurer que le volume mort (auquel se rajoute le volume de la chambre - 60 mL) soit compatible avec le volume courant délivré et démonter MinimHal® du circuit entre deux prises de médicament.*

Fig.1

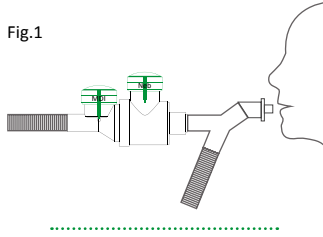
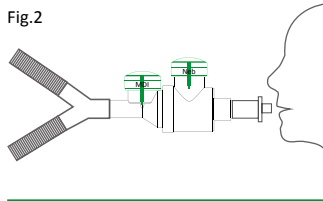


Fig.2



Operate the MDI and inspect the nozzle for proper function. Look at the medication.

Insertion in the circuit

In a traditional adult (with two adapters) or pediatric dual-limb mechanical ventilation circuit, insert MinimHal® on the inspiratory branch of the circuit or after the Y piece*. The cone connector (a) must be plugged to the inspiratory branch (ill.1) or to the Y piece (ill.2). The socket connector (b) must be plugged to the Y piece (ill.1) or to the patient interface.

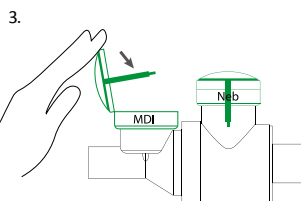
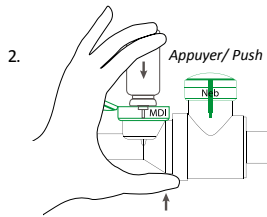
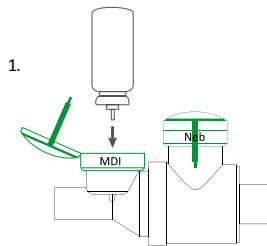
**When using MinimHal® after the Y piece, make sure that the dead volume (to which the chamber's volume is added - 60 mL) is compatible with the tidal volume delivered. At the end of the administration of medication, disconnect MinimHal® from the circuit.*

Administration de médicaments par aérosol-doseur

Secouez la cartouche d'aérosol-doseur avant utilisation conformément aux instructions fournies par le fabricant. Retirez le bouchon de l'orifice (c) et y insérer la cartouche.

Tenez la chambre dans votre main dans une position parfaitement horizontale. Au commencement de l'inspiration, actionnez l'aérosol-doseur.

Retirez la cartouche et fermez le bouchon, secouez la cartouche et répétez l'étape 1 et 2 selon le nombre de doses nécessaires. Suivez les instructions du fabricant de l'aérosol-doseur concernant la durée d'attente entre chaque dose. Dès la fin de l'administration de médicaments, retirez la cartouche de l'aérosol doseur et remettez le bouchon sur l'orifice (c).



Drug Administration by pressurized dose metered

Shake the MDI canister before use in accordance with the instructions provided by the manufacturer. Remove the cap from the opening (c) and insert the canister.

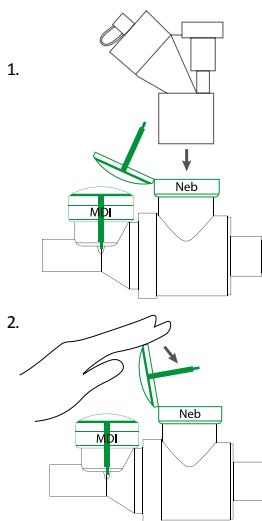
Hold the chamber in your hand in a perfectly horizontal position. At the beginning of the inspiration, operate the MDI.

Remove the canister from the MDI port and replace the cap on the orifice, shake the canister and repeat steps 1 and 2 according to the number of doses required. Follow the instructions of the manufacturer of the aerosol dispenser for the waiting time between each dose. At the end of the drug administration, remove the canister from the opening MDI and replace the cap on the orifice (c).

Administration de médicaments par nébuliseur à tamis vibrant

Retirez le bouchon de l'orifice (d) et y insérer le nébuliseur à tamis vibrant. Déposez la solution médicamenteuse dans le réservoir du nébuliseur. Pour un bon fonctionnement du nébuliseur, suivez les instructions fournies par le fabricant.

Dès la fin de l'administration de médicaments, retirez le nébuliseur et remettez le bouchon sur l'orifice (d).



Administration of drugs by vibrating mesh nebulizer

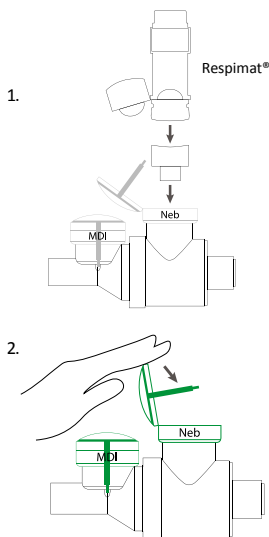
Remove the cap from the orifice (d) and insert the vibrating mesh nebulizer. Pour the drug solution into the nebulizer reservoir. For proper operation of the nebulizer, follow the instructions provided by the manufacturer.

As soon as the medication is complete, remove the nebulizer and put the cap back on the orifice (d).

Administration de médicaments avec l'inhalateur Respimat®

Retirez le bouchon de l'orifice (d) et y insérer l'adaptateur Respimat®. Insérez l'inhalateur Respimat® dans l'adaptateur. Pour actionner l'inhalateur, suivre les instructions fournies par le fabricant.

Répétez l'étape 1 selon le nombre de doses nécessaires. Suivez les instructions du fabricant de l'aérosol-doseur concernant la durée d'attente entre chaque dose. Dès la fin de l'administration de médicaments, retirez l'inhalateur et l'adaptateur et remettez le bouchon sur l'orifice (d).



Drug Administration with the Respimat® inhaler

Remove the cap from the orifice (d) and insert the adapter Respimat®. Insert the Respimat® inhaler into the adapter. To operate the inhaler, follow the instructions provided by the manufacturer.

Repeat step 1 according to the number of doses required. Follow the instructions of the manufacturer of the MDI for the waiting time between each dose. As soon as the medication is complete, remove the inhaler and adapter and put the cap back on the orifice (d).

Caractéristiques aérodynamiques - taille des particules / Aerodynamics particle size characteristics

(Les résultats sont exprimés en moyennes \pm écarts-types) / (Results are expressed as means \pm SD)

	Avec nébulisateur à tamis vibrant / With vibrating mesh nebulizer	Avec aérosol doseur préssurisé / With pMDI
Diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM) (μm) / Mass median aerodynamic diameter (MMAD) (μm)	1.86 \pm 0.55	2.05 \pm 0.11
Dose de particules fines (< 5 μm) (μg) / Fines particules dose (< 5 μm) (μg)	2174 \pm 418	252 \pm 46
Ecart-type géométrique / Geometric standard deviation	4.15 \pm 1.24	1.99 \pm 0.12

La chambre d'inhalation MinimHal® a été évaluée avec un impacteur en cascade nouvelle génération afin de déterminer ses caractéristiques aérodynamiques, à un débit continu de 28.3L/min. MinimHal® a été raccordée à l'impacteur en cascade via un tube endotrachéal de 7.5 mm de diamètre intérieur. Les performances de MinimHal® ont été évaluées avec aérosol doseur pressurisé (Ventoline®, GSK; 10 doses de 100 µg ont été actionnées dans le dispositif) et avec le nébuliseur à tamis vibrant Aeroneb Solo® (salbutamol Mylan, 2.5mg/2.5mL, dose nominale : 5000 µg).

The MinimHal® spacer was evaluated for particle size characteristics using a new generation cascade impactor, at a constant flow rate of 28.3L/min. MinimHal® was connected to the cascade impactor through a 7.5 mm inside diameter endotracheal tube. MinimHal®'s performances were evaluated with a pMDI (Ventolin®, GSK; 10 doses of 100 µg were actuated in the device) and with the vibrating mesh nebulizer Aeroneb Solo® (Salbutamol Mylan, 2.5mg/2.5mL, nominal dose : 5000 µg).

Stockage – manipulation – élimination

- MinimHal® est un produit à patient unique. Ne pas nettoyer et réutiliser, ni stériliser.
- La durée de vie conseillée de MinimHal® est équivalente à la durée de vie conseillée pour les circuits de ventilation mécanique auxquels elle est associée, sans excéder 7 jours, ou plus tôt si un examen visuel indique qu'il est nécessaire de procéder à son changement.
- MinimHal® doit être jetée en même temps que le circuit de ventilation mécanique, conformément aux directives de l'établissement.
- MinimHal® ne doit en aucun cas être utilisée sur plus d'un circuit et doit être détruite dans les mêmes conditions que le circuit sur lequel elle a été montée.
- Tout remplacement total ou partiel du circuit doit entraîner le remplacement de MinimHal®.
- Stocker à l'abri de l'humidité.

Avertissements – contre-indications

- Ce dispositif nécessite d'être utilisé par du personnel qualifié pour soigner des patients qui sont sous aide respiratoire.
- MinimHal® ne peut être utilisé qu'à des pressions inférieures à 20 mbar.
- Tout échangeur d'humidité, placé entre la chambre et le patient, doit être temporairement enlevé durant l'utilisation de MinimHal®.

Storage – handling – disposal

- MinimHal® is a single patient use product. Do not clean and reuse or sterilize.
- The recommended lifespan of MinimHal® is equivalent to the recommended service life for the mechanical ventilation circuits to which it is associated, without exceeding 7 days, or sooner if a visual examination indicates that it is necessary to make its change.
- MinimHal® must be disposed of at the same time as the mechanical ventilation circuit, in accordance with the instructions of the facility.
- MinimHal® must not be used on more than one circuit and must be destroyed under the same conditions as the circuit on which it was mounted.
- Any total or partial replacement of the circuit must result in the replacement of MinimHal®.
- Store away from moisture.

Warnings – contraindications

- This device requires to be used by qualified staff to take care of patients who are under respiratory assistance.
- MinimHal® is designed to be used with ventilation pressures not exceeding 20 mbar.
- Any heat and moisture exchanger, located between the spacer and the patient, must be temporarily removed during the use of MinimHal®.



Fabriqué en France par / Manufactured in France by :
OptimHal-ProtexSom SAS,
ZA d'Armanville, BP46, 50700 Valognes - France
Tél : +33 (0) 233 887 094 / Fax : +33 (0) 233 887 095
info@optimal.com
www.optimalhal.com

RespiMat® est une marque de Boehringer Ingelheim. MinimHal® est une marque de commerce d'OptimHal-ProtexSom SAS.
The trademark RespiMat® belongs to Boehringer Ingelheim. The trademark MinimHal® belongs to OptimHal-ProtexSom SAS.

Brevets déposés conjointement par l'Université de Tours, l'INSERM et OptimHal-ProtexSom SAS.
Patents belongs to Tours University, INSERM, and OptimHal-ProtexSom SAS together.