

Tipshaler

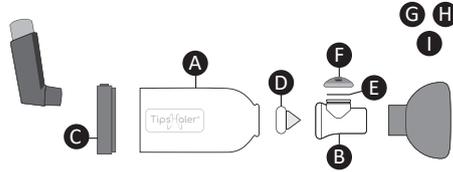
HospitHal®

P1-INT-TIPH-0001/20210309

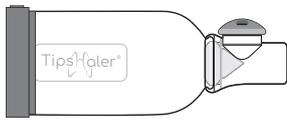
Chambre d'inhalation autoclavable pour aérosol-doseur pressurisé

Autoclavable inhalation chamber for pressurized metered dose inhaler

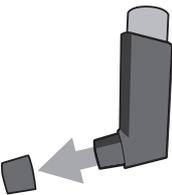
1



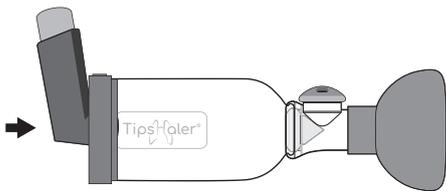
2



3



4



OptimHal-ProtecSom SAS

ZA d'Armanville BP 46
50700 Valognes - France

Tél. : +33 (0)2 33 88 70 94
Fax : +33 (0)2 33 88 70 95

Mail : info@optimhal.com
Web : www.optimhal.com

FRANÇAIS

INDICATIONS

La chambre d'inhalation Tipshaler-HospitHal® est un dispositif médical délivré sur ordonnance de votre médecin. Tipshaler-HospitHal® est destiné à faciliter et optimiser la prise de traitements inhalés. Tipshaler-HospitHal® peut influencer la délivrance du médicament, il est donc indispensable de l'utiliser scrupuleusement selon les conseils de votre médecin et de respecter les doses prescrites. Si vous avez une question ou un doute, interrogez votre médecin.

CONTENU

L'emballage regroupe les différents éléments de votre Tipshaler-HospitHal® ainsi que ses accessoires (fig.1) :

- un ballon d'inhalation (A)
- un support de valves (B)
- un adaptateur arrière (C)
- une valve inspiratoire (D)
- une valve expiratoire (E)
- un bouchon de valve (F)
- pour les versions avec masque : un masque nourrisson (G) ou un masque pédiatrique cloisonné (H) ou un masque adulte cloisonné (I).

MODE D'EMPLOI

Avant la première utilisation, il est conseillé de nettoyer Tipshaler-HospitHal® à l'eau claire et de le laisser sécher à l'air libre.

Avant chaque utilisation :

1. Vérifier la conformité du montage de Tipshaler-HospitHal® (fig.2) ainsi que le bon positionnement de la valve inspiratoire (fig.10).
2. Vérifier que Tipshaler-HospitHal® ne contient pas de corps étranger. Agiter l'aérosol-doseur puis ôter le capuchon (voir le mode d'emploi de l'aérosol-doseur et fig.3). Introduire l'embout buccal de l'aérosol-doseur dans l'adaptateur arrière de Tipshaler-HospitHal® (fig.4).

3. a) Utilisation avec masque :

- Placer le masque de Tipshaler-HospitHal® sur la bouche et le nez et appuyer doucement pour une bonne étanchéité du masque sur le visage (pour les masques cloisonnés, placer le nez dans la petite cavité triangulaire et la bouche dans la grande partie).
- Appuyer sur l'aérosol-doseur pour libérer une dose de médicament et maintenir le masque sur le visage tout en respirant pendant environ 15 secondes dans la chambre d'inhalation puis ôter le masque du visage.

b) Utilisation sans masque :

- Placer l'embout buccal de Tipshaler-HospitHal® dans la bouche.
- Appuyer sur l'aérosol-doseur pour libérer une dose de médicament tout en respirant pendant environ 15 secondes dans la chambre d'inhalation.
- Retirer Tipshaler-HospitHal®.

4. Si votre médecin a prescrit plusieurs doses, attendre 30 secondes avant de répéter l'étape 3.

5. Après utilisation de Tipshaler-HospitHal®, ôter l'aérosol-doseur et replacer son capuchon, puis ranger Tipshaler-HospitHal® comme indiqué dans les instructions « Rangement ».

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI / CONTRE-INDICATIONS

- Il est nécessaire de vérifier si la version de Tipshaler-HospitHal® (modèle nourrisson, pédiatrique, sans masque, adulte avec masque) est celle adaptée à l'utilisateur conformément aux informations présentes sur l'emballage.
- Il convient de s'assurer qu'aucune pièce de Tipshaler-HospitHal® ne soit manquante (liste dans la partie « Contenu »).
- Tipshaler-HospitHal® ne présente pas de contre-indication connue.
- Tipshaler-HospitHal® ne doit pas être laissé à la portée d'un enfant sans surveillance.

REMARQUES IMPORTANTES

- Tipshaler-HospitHal® ne nécessite pas d'être stérile lors de son utilisation. Il est stérilisable pour permettre la réutilisation par des patients différents ou l'élimination des germes pour les patients les plus sensibles.
- Tipshaler-HospitHal® doit être remplacé après 10 cycles de stérilisation par autoclave. Toutefois, une inspection visuelle de l'état du produit après chaque utilisation est essentielle. Toute cassure ou fêlure de la partie rigide ou toute déchirure des parties souples doit entraîner un remplacement immédiat de la chambre d'inhalation.
- Après stérilisation, une légère opacification de Tipshaler-HospitHal® peut survenir. Celle-ci n'a aucune incidence sur les caractéristiques et les performances de la chambre d'inhalation.
- Tipshaler-HospitHal® est garanti sans bisphénol A, sans phtalates, sans latex, sans PVC, ni métaux lourds.
- Tipshaler-HospitHal® ne doit pas être exposé longuement au soleil.
- Tipshaler-HospitHal® est fabriqué en France et est entièrement recyclable. Quand il est hors d'usage, il doit être jeté conformément aux directives de l'établissement hospitalier.

ENGLISH

INDICATIONS

The Tipshaler-HospitHal® inhalation chamber is a medical device that can be obtained with a prescription from your doctor. Tipshaler-HospitHal® is intended to facilitate and optimize the intake of inhaled treatments. Tipshaler-HospitHal® can influence the delivery of the drug, so it is essential to use it strictly, according to the advice of your doctor and to respect the prescribed doses. If you have any question or doubt, ask your doctor.

CONTENT

The packaging includes the different elements of your Tipshaler-HospitHal® as well as its accessories (fig.1) :

- an inhalation balloon (A)
- a valve support (B)
- a rear adapter (C)
- an inspiratory valve (D)
- an expiratory valve (E)
- a valve cap (F)
- for versions with mask : an infant mask (G) or a partitioned pediatric mask (H) or an adult partitioned mask (I).

INSTRUCTIONS FOR USE

Before first use, it is advisable to rinse Tipshaler-HospitHal® in clean water and allow it to air dry.

Before each use :

1. Check that the device is correctly assembled (fig.2) and that the inspiratory valve is correctly positioned (fig.10).
2. Check that Tipshaler-HospitHal® does not contain any foreign bodies. Shake the metered dose inhaler before removing the cap (see the user manual of the metered dose inhaler and fig.3). Insert the mouthpiece of the inhaler into the Tipshaler-HospitHal® rear adapter (fig.4).

3. a) When using a mask :

- Place the Tipshaler-HospitHal® mask on the mouth and nose and press gently for a good seal of the mask on the face (for partitioned masks, place the nose in the small triangular cavity and mouth in large part).
- Press the metered dose inhaler to release a dose of medicine and hold the mask on the face while breathing for approximately 15 seconds in the inhalation chamber.
- Remove the mask from the face.

b) When using without a mask :

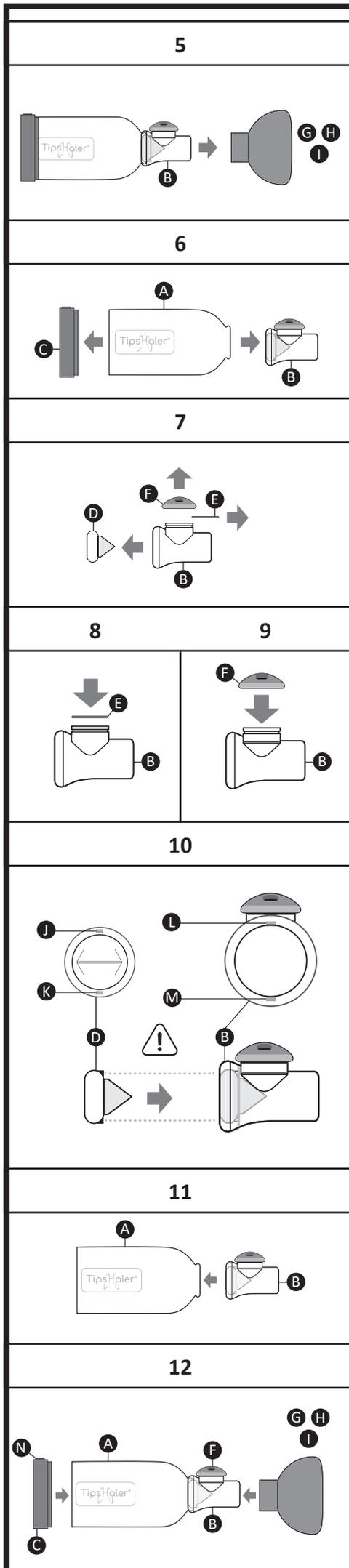
- Place the mouthpiece of Tipshaler-HospitHal® in the mouth.
- Press the metered dose inhaler to release a dose of medication while breathing for approximately 15 seconds in the inhalation chamber.
- Remove Tipshaler-HospitHal®.
- 4. If your doctor has prescribed more than one dose, wait 30 seconds before repeating step 3.
- 5. After using Tipshaler-HospitHal®, remove the metered dose inhaler and replace its cap, then store Tipshaler-HospitHal® as indicated in the «Storage» instructions.

PRECAUTIONS FOR USE / CONTRAINDICATIONS

- It is necessary to check whether the version of Tipshaler-HospitHal® (infant, pediatric model, without mask, adult with mask) is suitable for the user according to the information on the packaging.
- Make sure that no part of Tipshaler-HospitHal® is missing (list in the «Contents» section).
- Tipshaler-HospitHal® has no known contraindications.
- Tipshaler-HospitHal® is not a toy, do not leave it within the reach of an unsupervised child.

IMPORTANT REMARKS

- Tipshaler-HospitHal® does not need to be used sterile. The purpose of sterilization is only the reuse by another patient or the elimination of germs for the most sensitive patients.
- Tipshaler-HospitHal® must be replaced after 10 autoclave sterilization cycles. However, a visual inspection of the state of the product after each use is essential. Any break or crack in the rigid part or any tear in the flexible parts must result in replacement of the inhalation chamber.
- After sterilization, a slight clouding of Tipshaler-HospitHal® may occur. This does not affect the performance of the inhalation chamber.
- Tipshaler-HospitHal® is guaranteed free of bisphenol A, phthalates, latex, PVC and heavy metals.
- Tipshaler-HospitHal® should not be exposed to the sun for a long time.
- Tipshaler-HospitHal® is made in France and is fully recyclable. When it is out of use, it should be disposed of in accordance with hospital guidelines.



FRANÇAIS	ENGLISH
DÉMONTAGE	DISASSEMBLY
<p>TipsHaler-HospitHal® est livré monté, (fig.2) à l'exception du masque. Pour le démonter, suivre les indications ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les versions TipsHaler-HospitHal® avec masque, commencer par enlever le masque (G, H ou I) du support de valves (B) (fig.5). • Enlever l'adaptateur arrière (C) du ballon d'inhalation (A), séparer le support de valves (B) du ballon d'inhalation (A) (fig.6). • Enlever la valve inspiratoire (D), le bouchon de valve (F), la valve expiratoire (E) du support de valves (B) (fig.7). 	<p>TipsHaler-HospitHal® is delivered assembled, (fig.2) with the exception of the mask. To dismantle it, follow the instructions below :</p> <ul style="list-style-type: none"> • For TipsHaler-HospitHal® versions with mask, start by removing the mask (G, H or I) from the valve support (B) (fig.5). • Remove the rear adapter (C) from the inhalation balloon (A), separate the valve support (B) from the inhalation balloon (A) (fig.6). • Remove the inspiratory valve (D), the valve cap (F), the expiratory valve (E) from the valve support (B) (fig.7).
MONTAGE	MOUNTING
<ul style="list-style-type: none"> • Insérer la valve expiratoire (E) dans son emplacement sur le haut du support de valves (B) (fig.8). • Fixer le bouchon de valve (F) sur le support de valves (B) (fig.9). • Insérer la valve inspiratoire (D) dans son emplacement sur le support de valves (B) (fig.10). IMPORTANT: Respecter la position des encoches mâles (J; K) et femelles (L; M). • Fixer le support de valves (B) sur le ballon d'inhalation (A) (fig.11). • Fixer l'adaptateur arrière (C) sur le ballon d'inhalation (A); veiller à aligner le bouchon de valve (F) avec l'encoche arrière (N). (fig.12). Pour les versions TipsHaler-HospitHal® nourrisson, pédiatrique et adulte, fixer le masque (G, H ou I) sur le support de valves (B) (fig.12). 	<ul style="list-style-type: none"> • Insert the exhalation valve (E) in its location on the top of the valve support (B) (fig.8). • Attach the valve cap (F) to the valve support (B) (fig.9). • Insert the inspiratory valve (D) in its location on the valve support (B) (fig.10). IMPORTANT: Respect the position of the male (J; K) and female (L; M) notches. • Attach the valve support (B) to the inhalation balloon (A) (fig.11). • Attach the rear adapter (C) to the inhalation bag (A); make sure to align the valve cap (F) with the rear notch (N). (fig.12). For the TipsHaler-HospitHal® infant, pediatric and adult versions, attach the mask (G, H or I) to the valve support (B) (fig.12).
RANGEMENT	STORAGE
<ul style="list-style-type: none"> • TipsHaler-HospitHal® peut être rangé avec son masque monté ou non. • TipsHaler-HospitHal® doit être stocké dans un endroit propre et sec. 	<ul style="list-style-type: none"> • TipsHaler-HospitHal® can be stored with its mask mounted or not. • TipsHaler-HospitHal® should be stored in a clean, dry place.
NETTOYAGE ET ENTRETIEN	CLEANING AND MAINTENANCE
<p>TipsHaler-HospitHal® doit être nettoyé au moins une fois par semaine en suivant les instructions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Démontez les éléments de TipsHaler-HospitHal® conformément aux instructions de démontage, puis les laver à la main dans un mélange d'eau propre tiède et de liquide vaisselle. • Rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre. Une fois que les éléments de votre TipsHaler-HospitHal® sont secs, les remonter conformément aux instructions de montage. TipsHaler-HospitHal® ne peut être utilisé par un nouveau patient qu'après une stérilisation en autoclave selon le protocole qui suit. • En milieu hospitalier TipsHaler-HospitHal® supporte 10 cycles de stérilisation en autoclave avec les paramètres suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Température : 134°C - Pression : 2,1 bar - Durée : 18 minutes <p>Le connecteur arrière et le masque doivent être séparés des parties rigides lors de l'autoclave.</p> <p>A domicile il est possible d'utiliser le stérilisateur à biberons ou de l'eau bouillante. Dans ces derniers cas, TipsHaler-HospitHal® ne doit pas être utilisé par plusieurs patients.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TipsHaler-HospitHal® supporte aussi de nombreux désinfectants chimiques. Pour plus d'informations, contactez notre service client : - Par email : info@optimhal.com - Par téléphone : +33 2 33 88 70 94 	<p>TipsHaler-HospitHal® should be cleaned at least once a week using the following instructions :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disassemble the TipsHaler-HospitHal® elements in accordance with the disassembly instructions, then wash them by hand in a mixture of lukewarm clean water and washing-up liquid. • Rinse with clear water and allow to air dry. Once the components of your TipsHaler-HospitHal® are dry, reassemble according to the assembly instructions. <p>TipsHaler-HospitHal® may be used by another patient only after a sterilization in autoclave with the following parameters :</p> <ul style="list-style-type: none"> • In hospitals TipsHaler-HospitHal® withstands 10 autoclave sterilization cycles with the following parameters : <ul style="list-style-type: none"> - Temperature: 134 °C - Pressure: 2.1 bar - Duration: 18 minutes <p>The rear connector and the mask must be separated from the rigid parts during the autoclave sterilization.</p> <p>At home it is possible to use the baby bottle sterilizer or boiling water. In these latter cases, TipsHaler-HospitHal® should not be used by more than one patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TipsHaler-HospitHal® also supports many chemical disinfectants. For more information, contact our customer service : - By email: info@optimhal.com - By phone: +33 2 33 88 70 94
BÉNÉFICES CLINIQUES	CLINICAL BENEFITS
<ul style="list-style-type: none"> • TipsHaler-HospitHal® optimise la déposition pulmonaire des corticoïdes inhalés et des bronchodilatateurs couramment utilisés dans le traitement de l'asthme ou de la mucoviscidose. Elle diminue également les dépôts médicamenteux oropharyngés. • TipsHaler-HospitHal® diminue l'incidence d'une mauvaise coordination main/poumon. 	<ul style="list-style-type: none"> • TipsHaler-HospitHal® optimizes the pulmonary deposition of inhaled corticosteroids and bronchodilators commonly used in the treatment of asthma or cystic fibrosis. It also decreases oropharyngeal drug deposits. • TipsHaler-HospitHal® decreases the incidence of poor hand / lung coordination.
EFFETS SECONDAIRES	SIDE EFFECTS
<ul style="list-style-type: none"> • Aucun effet secondaire n'a été reporté suite à l'utilisation de TipsHaler-HospitHal®. • Tout incident ou tout risque d'incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et aux autorités de santé. 	<ul style="list-style-type: none"> • No side effects have been reported from the use of TipsHaler-HospitHal®. • Any incident or any risk of a serious incident occurring in connection with the device must be notified to the manufacturer and to the health authorities.
INFORMATIONS	INFORMATION
<p>La marque TipsHaler-HospitHal® est la propriété d'OptimHal-ProtexSom SAS. La chambre d'inhalation TipsHaler-HospitHal® est un modèle déposé d'OptimHal-ProtexSom SAS. TipsHaler-HospitHal® est marqué CE. TipsHaler-HospitHal® est fabriqué en France selon des processus certifiés ISO 13485:2016. OptimHal-ProtexSom SAS est certifié ISO 9001:2015. L'ensemble des processus de fabrication et de distribution de ses dispositifs d'inhalation est certifié ISO 13485:2016.</p>	<p>The TipsHaler-HospitHal® brand is the property of the OptimHal-ProtexSom SAS. The TipsHaler-HospitHal® inhalation chamber is a registered model of the OptimHal-ProtexSom SAS. TipsHaler-HospitHal® is CE marked. TipsHaler-HospitHal® is manufactured in France according to ISO 13485: 2016 certified processes. The OptimHal-ProtexSom SAS is ISO 9001: 2015 certified. All the manufacturing and distribution processes for its inhalation devices are ISO 13485: 2016 certified.</p>
<p>Date de révision de la notice : 2021-03</p>	<p>Notice revision date: 2021-03</p>