

CombiHaler® Solo

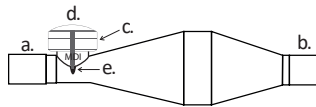
Chambre d'inhalation pour circuit de ventilation mécanique *Spacer for mechanical ventilation circuit*

Indications

CombiHaler® Solo 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 adultes sous ventilation mécanique. CombiHaler® Solo est destinée à être utilisée avec un aérosol doseur pressurisé. CombiHaler® Solo ne pèse pas sur le circuit de ventilation et permet une surveillance de l'administration de médicaments.

Prérequis avant utilisation

- a. Le sachet doit être ouvert au moment de l'utilisation de CombiHaler® Solo. Une fois sorti de son emballage, ce produit doit être immédiatement utilisé.
- b. Lors de la mise en service, il y a lieu de s'assurer que :
 - Le dispositif ne contient aucun corps étranger, pour éviter tout risque de dommage des voies respiratoires du patient ou obstruction du dispositif médical.
 - La buse assure correctement sa fonction (tester visuellement avec une bouffée de médicament), afin d'éviter un risque de mauvaise délivrance du médicament.
- c. En dehors des périodes d'administration médicamenteuse, il y a lieu de s'assurer que le bouchon est correctement fermé, pour garantir l'étanchéité du dispositif et éviter tout risque de fuite.



COMPOSITION

- a. Connecteur mâle de 22 mm
- b. Connecteur femelle de 22 mm
- c. Une ouverture pour aérosol doseur pressurisé
- d. Un bouchon étanche
- e. Buse

COMPOSITION

- a. Cone connector 22 mm
- b. Socket connector 22 mm
- c. One opening for MDI
- d. One sealed cap
- e. Nozzle

Indications

CombiHaler® Solo 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 adult patients. CombiHaler® Solo is intended for use with a pressurized metered dose Inhaler (MDI). CombiHaler® Solo does not weight down on the ventilation circuit and allows monitoring of medication administration.

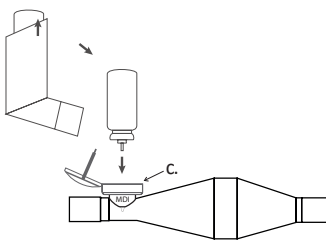
Prerequisites before use

- a. The bag must be opened only when you intend to use CombiHaler® Solo. Once out of its packaging, this product must be used immediately.
- b. When starting, it is necessary to ensure that :
 - The device does not contain any foreign objects, to avoid any risk of damage to the patient's airways or obstruction of the medical device.
 - The MDI nozzle correctly ensures its function (visually test with a puff of drugs), in order to avoid a risk of incorrect delivery of the medicine.
- c. Outside periods of drug administration, it must be ensured that the cap is properly closed, to guarantee the tightness of the device and to avoid any risk of leakage.

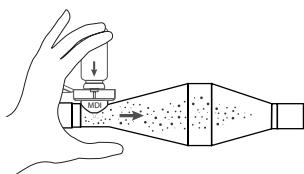
Instructions d'utilisation

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.

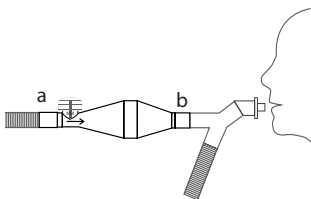


Actionnez l'aérosol-doseur et vérifiez que la buse assure correctement sa fonction en visualisant le jet de médicament.



Insertion dans le circuit

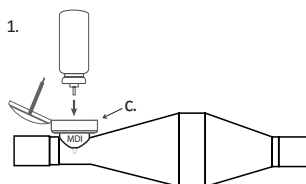
Dans un circuit de ventilation mécanique traditionnel à double branches adulte, insérer CombiHaler® Solo sur la branche inspiratoire du circuit. Le connecteur mâle (a) doit être connecté à la branche inspiratoire. Le connecteur femelle (b) doit être connecté à la pièce en Y. La flèche sur le dispositif doit être dirigée vers le patient.



Administration de médicaments par aérosol-doseur

Étape 1 :

Secouez la cartouche d'aérosol-doseur avant utilisation conformément aux instructions fournies par le fabricant. Ouvrez 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.

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

Insertion in the circuit

In a traditional adult dual-limb mechanical ventilation circuit, insert CombiHaler® Solo on the inspiratory branch of the circuit. The cone connector (a) must be plugged to the inspiratory branch. The socket connector (b) must be plugged to the Y piece. The arrow on the device must point towards the patient.

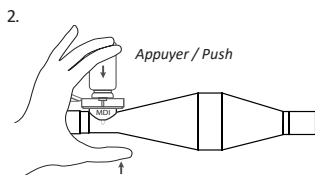
Drug Administration by pressurized dose metered

Step 1 :

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

Étape 2 :

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

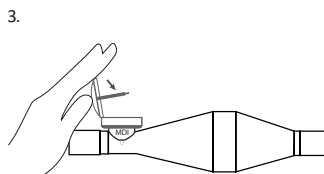


Step 2 :

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

Étape 3 :

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).



Step 3 :

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).

Bénéfices cliniques – performances du dispositif / Clinical benefits – device performance

Performance *in vitro* / In Vitro performance

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

Dose de médicament déposée <i>in vitro</i> ($\mu\text{g}/\text{dose}$) / <i>In vitro</i> drug deposited dose ($\mu\text{g}/\text{dose}$).	54.99 \pm 2.36
Dose de médicament déposée <i>in vitro</i> (pourcentage de la masse totale, %) / <i>In vitro</i> drug deposited dose (percent of the total dose, %).	42.14 \pm 1.82

La chambre d'inhalation CombiHaler® Solo a été évaluée dans un circuit de ventilation mécanique adulte avec un ventilateur (Dräger, Evita 2 Dura) réglé en mode volume-contrôlé. 10 doses de 100 μg de salbutamol (Ventoline®, GSK) ont été actionnées dans le dispositif pendant la phase inspiratoire avec 1 minute d'intervalle. Un tube endotrachéal (ET) de 7.5 mm de diamètre interne a été raccordé à la pièce en Y et à un modèle de faux-poumons (SmartLung Adult, IMT Medical). La dose déposée a été récupérée sur filtre, positionné entre le tube ET et le modèle de faux poumons, et quantifiée par spectrophotométrie UV.

The CombiHaler® Solo inhalation chamber was evaluated in an adult mechanical ventilation circuit with a ventilator (Dräger, Evita 2 Dura) set to volume-controlled mode. 10 doses of 100 μg salbutamol (Ventolin®, GSK) were activated in the device during the inspiratory phase at intervals of 1 minute. An endotracheal tube (ET) with an internal diameter of 7.5 mm was connected to the Y-piece and to a test lung model (SmartLung Adult, IMT Medical). The deposited dose was recovered on a filter positioned between the ET and the test lung and was quantified by UV spectrophotometry.

Stockage – manipulation – élimination

- La durée de vie conseillée de CombiHaler® Solo 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.
- CombiHaler® Solo doit être jetée en même temps que le circuit de ventilation mécanique, conformément aux directives de l'établissement.
- CombiHaler® Solo 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 CombiHaler® Solo.
- Stocker à l'abri de l'humidité.

Précautions d'emploi

- CombiHaler® Solo est un produit à patient unique. Ne pas nettoyer et stériliser. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination.
- Pour garantir la tenue du dispositif, CombiHaler® Solo ne doit pas être déboîté. En cas de déboîtement, CombiHaler® Solo ne doit pas être utilisé, et doit être remplacé.

Avertissements – contre-indications

- Ce dispositif nécessite d'être utilisé par du personnel qualifié pour aider des patients qui sont sous assistance respiratoire.
- CombiHaler® Solo est conçue pour être insérée sur un circuit de ventilation mécanique adulte.
- Tout échangeur d'humidité, placé entre la chambre et le patient, doit être temporairement enlevé durant l'utilisation de CombiHaler® Solo.
- Ne pas utiliser CombiHaler® Solo avec une pression supérieure à 35 mbar sans une attention particulière et permanente.

Storage – handling – disposal

- The recommended lifespan of CombiHaler® Solo 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.
- CombiHaler® Solo must be disposed of at the same time as the mechanical ventilation circuit, in accordance with the instructions of the facility.
- CombiHaler® Solo 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 CombiHaler® Solo.
- Store away from moisture.

Precautions for use

- CombiHaler® Solo is a single patient use product. Do not clean and sterilize. Do not reuse to avoid the risk of contamination between patients.
- To ensure that the device remains in place, the CombiHaler® Solo must not be dismantled. If the CombiHaler® Solo is dismantled, it must not be reused and must be replaced.

Warnings – contraindications

- This device requires to be used by qualified staff to take care of patients who are under respiratory assistance.
- CombiHaler® Solo is designed to be inserted into an adult mechanical ventilation system.
- Any heat and moisture exchanger, located between the spacer and the patient, must be temporarily removed during the use of CombiHaler® Solo.
- Do not use CombiHaler® Solo with a pressure over 35 mbar without careful and permanent attention.



Fabriquée en France par / Manufactured in France by :
OptimHal-ProtécSom SAS,
24 rue du Train Renard, 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

CombiHaler® est une marque de commerce d'OptimHal-ProtécSom SAS.
The trademark CombiHaler® belongs to OptimHal-ProtécSom SAS.

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