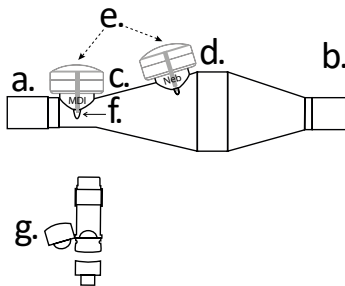


CombiHaler®

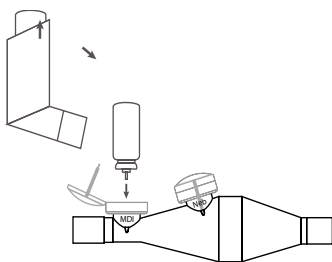
Chambre d'inhalation pour circuit de ventilation mécanique.
Inhalation chamber for mechanical ventilation circuit.

PI-NT-COM-0001 / 20230120

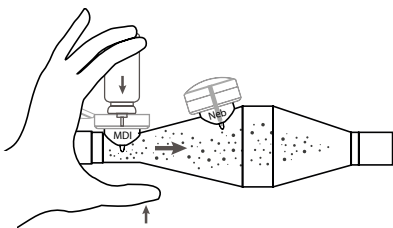
1



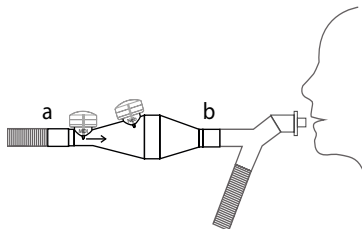
2



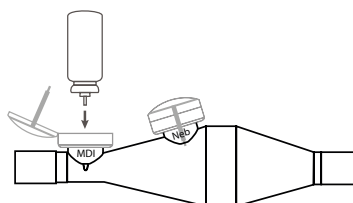
3



4



5



FRANÇAIS

ENGLISH

UTILISATION PRÉVUE

INTENDED USE

CombiHaler® est une chambre d'inhalation destinée aux patients adultes sous ventilation mécanique invasive ou non invasive à qui un traitement a été prescrit sous forme d'aérosol-doseur et/ou de nébulisation. Elle est destinée à être utilisée avec un aérosol doseur pressurisé et/ou un nébuliseur à tamis vibrant.

CombiHaler® is an inhalation chamber intended for adult patient with invasive or non-invasive mechanical ventilation who have been prescribed aerosolized treatment from a pressurized metered-dose inhaler and/or a vibrating mesh nebulizer.

REMARQUES

NOTES

- CombiHaler® doit être utilisée par des cliniciens qualifiés dans les soins aux patients sous ventilation mécanique.
- Veuillez lire le mode d'emploi de la chambre, de l'aérosol-doseur et du nébuliseur et les conserver à portée de main tout le temps de l'utilisation.

- CombiHaler® should be used by clinicians qualified in the care of mechanically ventilated patients.
- Please read the instructions for use of CombiHaler®, the metered dose inhaler and the nebulizer and keep them available at all times of use.

COMPOSITION (FIG.1)

COMPOSITION (FIG.1)

- a. Connecteur mâle de 22 mm
- b. Connecteur femelle de 22 mm
- c. Une ouverture pour aérosol doseur pressurisé
- d. Une ouverture pour nébuliseur à tamis vibrant
- e. Deux bouchons étanches
- f. Buse
- g. Un adaptateur pour inhalateur Respimat® peut également être fourni

- a. Male connector 22 mm
- b. Female connector 22 mm
- c. One opening for MDI
- d. One opening for vibrating mesh nebulizer
- e. Two sealed caps
- f. One nozzle
- g. A Respimat® inhaler adapter can also be supplied.

PRÉREQUIS AVANT UTILISATION

REQUIREMENTS BEFORE USE

Lors de la mise en service, il est impératif 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.
- En dehors des périodes d'administration médicamenteuse, s'assurer que les bouchons sont correctement fermés, pour garantir l'étanchéité du dispositif et éviter tout risque de fuite.

When putting the device into operation, it is imperative to ensure that:

- The device does not contain any foreign body, to avoid any risk of damage to the patient's airways or obstruction of the medical device.
- The caps are correctly positioned when MDI and/or nebulizer is not used.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUCTIONS FOR USE

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 (Fig.2).
Actionnez l'aérosol-doseur et vérifiez que la buse assure correctement sa fonction en visualisant le jet de médicament (Fig.3).

Checking the operation of the nozzle
Remove the MDI canister from its actuator. Open the orifice cap (c) and insert the canister (Fig.2).
Operate the MDI and check that the nozzle correctly ensures its function (visually test with a puff of drugs) (Fig.3).

Insertion dans le circuit
Dans un circuit de ventilation mécanique traditionnel à double branches adulte, CombiHaler® doit être insérée sur la branche inspiratoire du circuit.

Insertion in the circuit
In a traditional adult adult dual limb of mechanical ventilation circuit, the CombiHaler® must be inserted on the inspiratory limb.

La flèche présente sur le dispositif doit être dirigée vers le patient (Fig.4).

The arrow on the device must point towards the patient (Fig.4).

Dans le cas où, pour des raisons techniques, CombiHaler® serait insérée entre la pièce en Y et le patient, il est impératif que la chambre d'inhalation soit retirée du circuit immédiatement après la prise du médicament et ne soit jamais laissée en place pendant l'utilisation du circuit.

If, for technical reason, CombiHaler® would be inserted between the Y-piece and the patient, it's imperative that the inhalation chamber is removed from the system immediately after taking the medication and is never left in place while the circuit is being used.

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS PAR AÉROSOL-DOSEUR PRESSURISÉ

DRUG ADMINISTRATION BY PRESSURIZED METERED DOSE INHALER

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 (Fig.5).

Step 1:
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 (Fig.5).

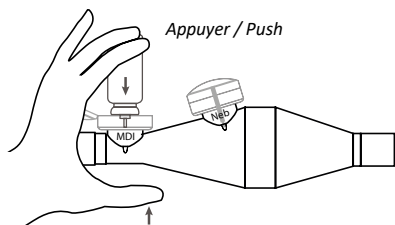
Étape 2 :
Tenez la chambre dans votre main dans une position parfaitement horizontale. Au commencement de l'inspiration, actionnez l'aérosol-doseur (Fig.6).

Step 2:
Hold the chamber in your hand in a perfectly horizontal position. At the beginning of the inspiration, operate the MDI (Fig.6).

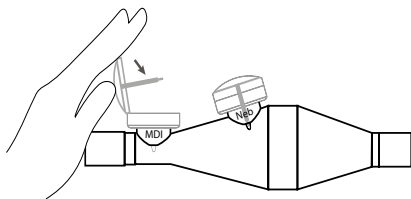
Étape 3 :
Retirez la cartouche et fermez le bouchon, secouez la cartouche et répétez l'étape 1 et 2 selon le nombre de doses nécessaires. Suivez les instructions du fabricant de l'aérosol-doseur concernant la durée d'attente entre chaque dose. Dès la fin de l'administration de médicaments, retirez la cartouche de l'aérosol-doseur et remettez le bouchon sur l'orifice (c) (Fig.7).

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) (Fig.7).

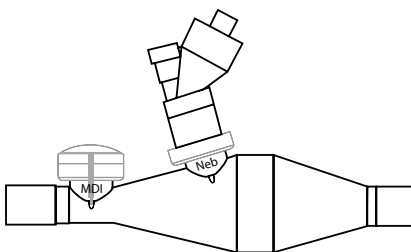
6



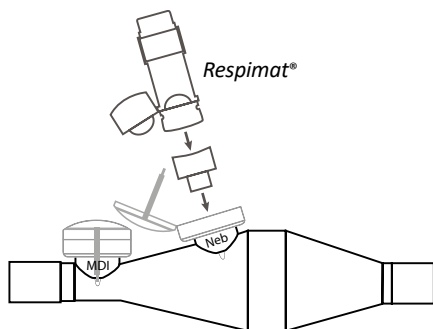
7



8



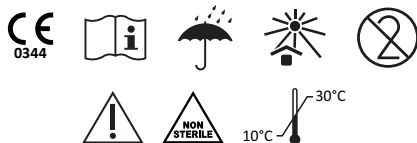
9



**Fabriquée en France par /
Manufactured in France by :**

OptimHal-ProtecSom 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@optimhal.com
www.optimhal.com



FRANÇAIS

ENGLISH

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS PAR NÉBULISEUR À TAMIS VIBRANT

Retirez le bouchon de l'orifice (d) et y insérer le nébuliseur à tamis vibrant (Fig.8). Afin d'éviter une ouverture du circuit, cette étape peut être effectuée avant l'insertion de la chambre d'inhalation dans le circuit. Déposez la solution médicamenteuse dans le réservoir du nébuliseur, suivez les instructions fournies par le fabricant.
Les nébuliseurs à tamis vibrants Aerogen Solo® peuvent rester sur le circuit, comme le recommande le fabricant.

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS AVEC L'INHALATEUR RESPIMAT®

Étape 1 :
Ouvrez le bouchon de l'orifice (d) et y insérer l'adaptateur Respimat®. Insérer l'inhalateur Respimat® dans l'adaptateur (Fig.9).

Étape 2 :
Pour le fonctionnement de l'inhalateur Respimat®, se conformer aux instructions fournies par le fabricant. Tenez CombiHaler® dans votre main dans une position parfaitement horizontale. Au commencement de l'inspiration, actionnez l'inhalateur.

Étape 3 :
Répétez l'étape 1 et 2 selon le nombre de doses nécessaires. Suivez les instructions du fabricant de l'inhalateur Respimat® concernant la durée d'attente entre chaque dose. Dès la fin de l'administration de médicaments, retirez l'inhalateur et l'adaptateur de l'orifice (d) et remettez le bouchon sur l'orifice (d).

BÉNÉFICES CLINIQUES – PERFORMANCES DU DISPOSITIF

Le volume de la chambre permet au gaz propulseur des particules de grande taille de s'évaporer, produisant de plus petites particules d'aérosols du médicament. Des particules plus petites améliorent l'efficacité de l'administration d'aérosols au patient par le biais du circuit de ventilation. Le bénéfice clinique est l'amélioration de l'administration de médicaments.

STOCKAGE – MANIPULATION – ÉLIMINATION

- La durée de vie conseillée de CombiHaler® est celle recommandée pour le circuit de ventilation mécanique auquel elle est associée, sans excéder 7 jours, ou moins si un examen visuel indique qu'il est nécessaire de procéder à son changement.
- CombiHaler® doit être jetée en même temps que le circuit de ventilation mécanique, conformément aux directives de l'établissement.
- CombiHaler® 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®.
- CombiHaler® doit être stockée à l'abri de l'humidité.

AVERTISSEMENTS – CONTRE-INDICATIONS

- Le dispositif doit être utilisé par des cliniciens qualifiés dans les soins aux patients sous ventilation mécanique.
- CombiHaler® est un produit à « patient unique ». Ne pas nettoyer et stériliser. Ne pas réutiliser chez plusieurs patients pour éviter tout risque de contamination.
- Pour garantir la tenue du dispositif, CombiHaler® ne doit pas être déboîtée. En cas de déboîtement, CombiHaler® ne doit pas être utilisée, et doit être remplacée.
- CombiHaler® 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'administration d'aérosols.
- Ne pas utiliser CombiHaler® avec une pression supérieure à 35 mbar sans une attention particulière et permanente.

CombiHaler® est une marque de commerce d'OptimHal-ProtecSom SAS. Les brevets français et internationaux qui s'appliquent à CombiHaler® sont la propriété conjointe d'OptimHal-ProtecSom SAS et de l'Université de Tours. La marque de commerce Aerogen® est une marque de The Aerogen Company Limited. La marque de commerce Respimat® est une marque de Boehringer Ingelheim.

DRUG ADMINISTRATION BY VIBRATING MESH NEBULIZER

Remove the cap from the orifice (d) and insert the vibrating mesh nebulizer (Fig.8). To avoid an opening of the circuit, this step could be done before the insertion of CombiHaler® into the circuit. Pour the drug solution into the nebulizer reservoir, follow the instructions provided by the manufacturer.
Aerogen® vibrating mesh nebulizers may remain on the circuit as recommended by the manufacturer.

DRUG ADMINISTRATION WITH THE RESPIMAT® INHALER

Step 1:
Remove the cap from the orifice (d) and insert the adapter Respimat®. Insert the Respimat® inhaler into the adapter (Fig.9).

Step 2:
To operate the inhaler, follow the instructions provided by the manufacturer. Hold the chamber in your hand in a perfectly horizontal position. At the beginning of the inspiration, operate the inhaler.

Step 3:
Repeat step 1 and 2 according to the number of doses required. Follow the instructions of the manufacturer of the inhaler dispenser for the waiting time between each dose. At the end of the drug administration, remove the inhaler and the adapter from the opening (d) and replace the cap on the orifice (d).

CLINICAL BENEFITS – DEVICE PERFORMANCE

The chamber volume allows the propellant gas of the larger particles size to evaporate, producing smaller aerosol particles of the drug. Smaller particles improve the efficiency of aerosol delivery to the patient through the ventilation system. The clinical benefit is improved drug delivery.

STORAGE – HANDLING – DISPOSAL

- The recommended shelf life of CombiHaler® is that recommended for the mechanical ventilation system with which it is associated, not to exceed 7 days, or less if visual examination indicates a need for replacement.
- CombiHaler® should be discarded along with the mechanical ventilation system in accordance with institutional guidelines.
- CombiHaler® should never be used on more than one circuit and should be disposed of in the same manner as the circuit on which it was installed.
- Any total or partial replacement of the circuit must lead to the replacement of CombiHaler®.
- CombiHaler® must be stored in a dry place.

WARNINGS – CONTRAINDICATIONS

- This device requires to be used by qualified staff to take care of patients who are under respiratory assistance.
- CombiHaler® is a single patient product. Do not clean or sterilize. Do not reuse with other patients to avoid any risk of contamination.
- To ensure the holding of the device, CombiHaler® must not be dislocated. In case of dislocation, CombiHaler® must not be used, and must be replaced
- CombiHaler® is design to be inserted into an adult mechanical ventilation circuit.
- Any heat and moisture exchanger, located between the spacer and the patient, must be temporarily removed during the use of CombiHaler®.
- Do not use CombiHaler® with ventilation pressures exceeding 35 mbar, without permanent and careful attention.

CombiHaler® is a trademark of OptimHal-ProtecSom SAS. The French and international patents that apply to CombiHaler® are the joint property of OptimHal-ProtecSom SAS and the university of Tours. Aerogen® is a trademark of Aerogen Compagny Limited. Respimat® is a trademark of Boehringer Ingelheim.