

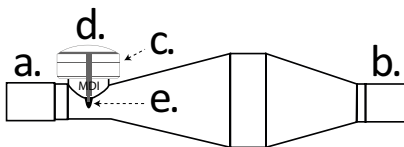
# CombiHaler® Solo

Chambre d'inhalation pour circuit de ventilation mécanique.

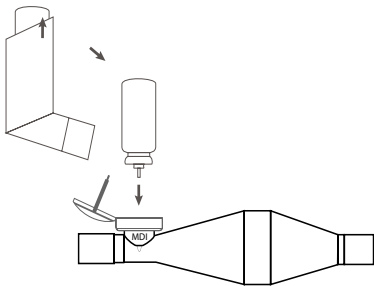
Inhalation chamber for mechanical ventilation circuit.

PI-NT-COS-0001 / 20230120

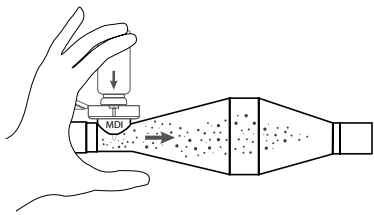
1



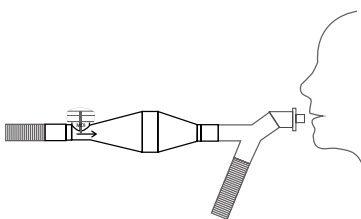
2



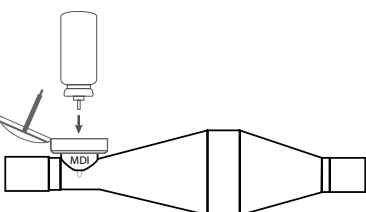
3



4



5



## FRANÇAIS

## ENGLISH

### UTILISATION PRÉVUE

### INTENDED USE

CombiHaler® Solo 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. Elle est destinée à être utilisée avec un aérosol doseur pressurisé.

CombiHaler® Solo 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.

### REMARQUES

### NOTES

- CombiHaler® Solo 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 les conserver à portée de main tout le temps de l'utilisation.

- CombiHaler® Solo should be used by clinicians qualified in the care of mechanically ventilated patients.
- Please read the instructions for use of CombiHaler® Solo, the metered dose inhaler 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. Un bouchon étanche
- e. Buse

- a. Male connector 22 mm
- b. Female connector 22 mm
- c. One opening for MDI
- d. One sealed cap
- e. One nozzle

### 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 le bouchon est correctement fermé, 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 cap is correctly positioned when MDI 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® Solo 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® Solo 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® Solo 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® Solo 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).

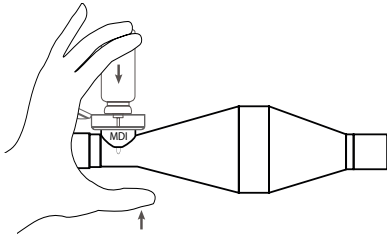
**Étape 2 :**  
Tenez la chambre dans votre main dans une position parfaitement horizontale. Au commencement de l'inspiration, actionnez l'aérosol-doseur (Fig.6).

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

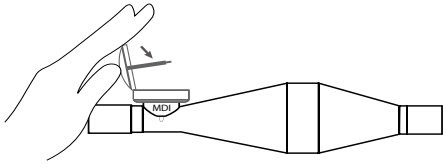
**Étape 3 :**  
Retirez la cartouche et fermez le bouchon, secouez la cartouche et répétez l'étape 1 et 2 selon le nombre de doses nécessaires. Suivez les instructions du fabricant de l'aérosol-doseur concernant la durée d'attente entre chaque dose. Dès la fin de l'administration de médicaments, retirez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



## FRANÇAIS

## ENGLISH

## BÉNÉFICES CLINIQUES – PERFORMANCES DU DISPOSITIF

## CLINICAL BENEFITS – DEVICE PERFORMANCE

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.

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.

## STOCKAGE – MANIPULATION – ÉLIMINATION

## STORAGE – HANDLING – DISPOSAL

- 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 moins 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.
- CombiHaler® Solo doit être stockée à l'abri de l'humidité.

- The recommended shelf life of CombiHaler® Solo 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® Solo should be discarded along with the mechanical ventilation system in accordance with institutional guidelines.
- CombiHaler® Solo 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® Solo.
- CombiHaler® Solo must be stored in a dry place.

## AVERTISSEMENTS – CONTRE-INDICATIONS

## WARNINGS – CONTRAINDICATIONS

- Le dispositif doit être utilisé par des cliniciens qualifiés dans les soins aux patients sous ventilation mécanique.
- CombiHaler® Solo 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® Solo ne doit pas être déboîtée. En cas de déboîtement, CombiHaler® Solo ne doit pas être utilisée, et doit être remplacée.
- 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'administration d'aérosols.
- Ne pas utiliser CombiHaler® Solo avec une pression supérieure à 35 mbar sans une attention particulière et permanente.

- This device requires to be used by qualified staff to take care of patients who are under respiratory assistance.
- CombiHaler® Solo 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® Solo must not be dislocated. In case of dislocation, CombiHaler® Solo must not be used, and must be replaced.
- CombiHaler® Solo 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® Solo.
- Do not use CombiHaler® Solo with ventilation pressures exceeding 35 mbar, without permanent and careful attention.

CombiHaler® Solo est une marque de commerce d'OptimHal-ProtectSom SAS.

CombiHaler® Solo is a trademark of OptimHal-ProtectSom SAS.



Fabriquée en France par /  
Manufactured in France by :

OptimHal-ProtectSom 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

CE  
0344

