

# TipsHaler®

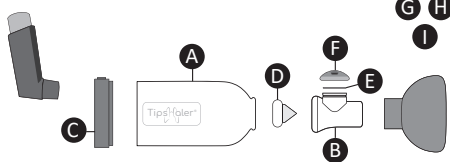
Chambre d'inhalation pour aérosol doseur



Valved holding chamber for metered dose inhaler

PI-NIT-TIP-SC-0001-20240125

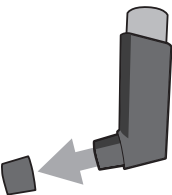
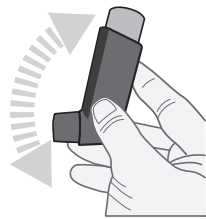
1



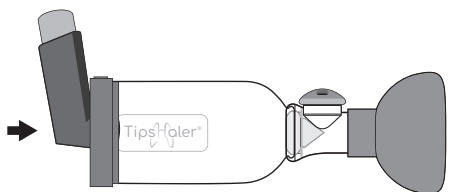
2



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® est un dispositif médical délivré sur ordonnance de votre médecin. TipsHaler® est destiné à faciliter et optimiser la prise du traitement inhalé. Une chambre d'inhalation 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® 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 masque pédiatrique cloisonné (H) ou masque adulte cloisonné (I)

### MODE D'EMPLOI

Avant la première utilisation, il est nécessaire de nettoyer votre chambre d'inhalation dans un mélange d'eau propre tiède et de liquide vaisselle, puis de la rincer et de la laisser sécher, tel que décrit dans le paragraphe « nettoyage et entretien ». Avant chaque utilisation :

1. Vérifier la conformité du montage de TipsHaler® (fig.2) puis vérifier le bon positionnement de la valve inspiratoire (fig.10).
2. Vérifier que TipsHaler® 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® (fig.4).
3. a) Utilisation avec masque :
  - Placer le masque de TipsHaler® 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® 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.
  - Puis retirer TipsHaler®.
4. Si votre médecin a prescrit plusieurs doses, attendre 30 secondes avant de répéter l'étape 3.
5. Après utilisation de TipsHaler®, ôter l'aérosol-doseur et replacer son capuchon, puis ranger TipsHaler® comme indiqué dans les instructions « Rangement ».

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI / CONTRE-INDICATIONS

- Il est nécessaire de vérifier que la version de TipsHaler® (modèle nourrisson, pédiatrique, sans masque, adulte avec masque) est adaptée à l'âge de l'utilisateur conformément aux informations présentes sur l'emballage.
- Il convient de s'assurer qu'aucune pièce de TipsHaler® ne soit manquante (liste dans la partie « Contenu »).
- TipsHaler® ne présente pas de contre-indications connues.
- TipsHaler® n'est pas un jouet, ne le laissez pas à la portée d'un enfant sans surveillance.

### REMARQUES IMPORTANTES

- Dans le cadre d'une utilisation dans des conditions normales, TipsHaler® doit être remplacé après 12 mois d'utilisation. Néanmoins, cette durée est donnée à titre indicatif, une inspection visuelle de l'état du produit après chaque utilisation étant essentielle. Toute cassure ou fêlure de la partie rigide ou toute déchirure des parties souples doit entraîner un remplacement de la chambre d'inhalation.
- TipsHaler® est garanti sans bisphénol A, sans phtalates, sans latex, sans PVC, ni métaux lourds.
- TipsHaler® est personnel et ne doit pas être utilisé par plusieurs patients.
- TipsHaler® ne doit pas être exposé longuement au soleil.
- TipsHaler® est fabriqué en France et entièrement recyclable. Quand il est hors d'usage, déposez-le dans un conteneur à bouteilles en plastique.

## ENGLISH

### INDICATIONS

The TipsHaler® inhalation chamber is a medical device available on prescription from your doctor. TipsHaler® is designed to facilitate and optimize the intake of inhaled medication. An inhalation chamber can influence the delivery of the drug, so it is essential to use it carefully in accordance with your doctor's advice, and to always respect the prescribed dosage. If you have any questions or doubts, please consult your doctor.

### CONTENT

The packaging content includes the various elements of your TipsHaler® and its accessories (fig.1):

- a bowl shaped tank (A)
- a valve holder (B)
- a back connector (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 a partitioned adult mask (I)

### INSTRUCTIONS OF USE

Before first use, you must clean your inhalation chamber in a mixture of lukewarm clean water and washing-up liquid, then rinse it and let it dry, as described in the "cleaning and maintenance" paragraph. Before each use:

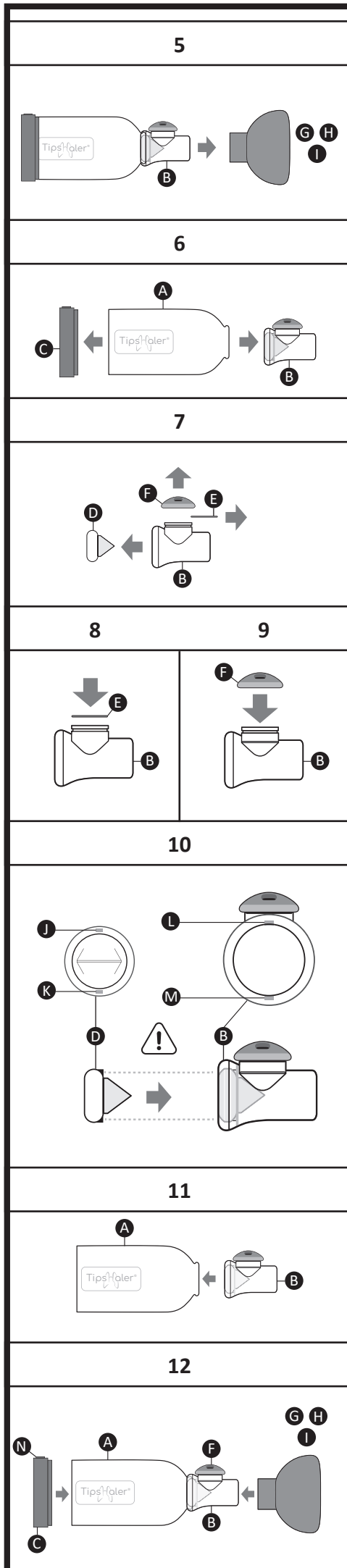
1. Check the correct assembly of the TipsHaler® (fig.2) then check the correct positioning of the inspiratory valve (fig. 10).
2. Check that the TipsHaler® does not contain any foreign matter. Shake the metered dose inhaler and remove the cap (see the instructions for the metered dose inhaler and fig.3). Insert the mouthpiece of the metered dose inhaler into the adapter at the back of the TipsHaler® (fig.4).
3. a) If using with a facial mask:
  - Place the TipsHaler® mask over the mouth and nose and press gently to ensure the mask is correctly sealed over the face (for partitioned masks, place the nose in the small triangular cavity and the mouth in the larger part).
  - Press the metered dose inhaler to release a dose of medication and hold the mask on the face while breathing for about 15 seconds in the inhalation chamber.
  - Then remove the mask from the face.
- b) If using without mask:
  - Insert the TipsHaler® mouthpiece in the mouth.
  - Press the metered dose inhaler to release a dose of medication while breathing for about 15 seconds in the inhalation chamber.
  - Then remove the TipsHaler®.
4. If your doctor prescribed several doses, wait 30 seconds before repeating step 3.
5. After using TipsHaler®, remove the metered dose inhaler and replace its cap, then store TipsHaler® as indicated in the « Storage » instructions.

### PRECAUTIONS FOR USE / CONTRAINDICATIONS

- Before use always check that the TipsHaler® model version (infant, pediatric, without mask, adult with mask) is suitable for the user's age in accordance with the information indicated on the packaging.
- It is recommended to check that none of the TipsHaler® parts are missing (refer to the list in the «Content » section).
- TipsHaler® presents no known contraindications.
- TipsHaler® is not a toy, please ensure it is stored out of reach of unattended children.

### IMPORTANT REMARKS

- When used under normal conditions, the TipsHaler® must be replaced after 12 months of use. Please note that this time frame is given as an indication only, a visual inspection of the condition of the product after each use is essential. Any breakage or cracking of the rigid part or tearing of the flexible parts must result in the replacement of the inhalation chamber.
- TipsHaler® is guaranteed free of bisphenol A, phthalates, latex, PVC and heavy metals.
- TipsHaler® is personal and should not be used by multiple patients.
- TipsHaler® should not be exposed to the sun for long periods of time.
- TipsHaler® is made in France and is fully recyclable. When it is no longer required for use, place it in a plastic bottles container



FRANÇAIS	ENGLISH
<b>DÉMONTAGE</b>	<b>DISMANTLING</b>
<p>TipsHaler® 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"> <li>• Pour les versions TipsHaler® avec masque, commencer par enlever le masque (G, H ou I) du support de valves (B) (fig.5).</li> <li>• Enlever l'adaptateur arrière (C) du ballon d'inhalation (A), séparer le support de valves (B) du ballon d'inhalation (A) (fig.6).</li> <li>• Enlever la valve inspiratoire (D), le bouchon de valve (F), la valve expiratoire (E) du support de valves (B) (fig.7).</li> </ul>	<p>TipsHaler® is delivered assembled (fig.2) with the exception of the mask. To disassemble it, follow the instructions below:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For TipsHaler® versions with mask, first remove the mask (G, H or I) from the valve holder (B) (fig.5).</li> <li>• Remove the back connector (C) from the bowl shaped tank (A), separate the valve holder (B) from the bowl shaped tank (A) (fig. 6).</li> <li>• Remove the inspiratory valve (D), the valve cap (F), the expiratory valve (E) from the valve holder (B) (fig. 7).</li> </ul>
<b>MONTAGE</b>	<b>ASSEMBLY</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insérer la valve expiratoire (E) dans son emplacement sur le haut du support de valves (B) (fig.8).</li> <li>• Fixer le bouchon de valve (F) sur le support de valves (B) (fig.9).</li> <li>• 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)</li> <li>• Fixer le support de valves (B) sur le ballon d'inhalation (A) (fig.11).</li> <li>• 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® nourrisson, pédiatrique et adulte, fixer le masque (G, H ou I) sur le support de valves (B) (fig.12).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insert the expiratory valve (E) into its position on the top of the valve holder (B) (fig. 8).</li> <li>• Attach the valve cap (F) to the valve holder (B) (fig. 9).</li> <li>• Insert the inspiratory valve (D) into its position on the valve holder (B) (fig. 10). IMPORTANT: Respect the position of the male (J; K) and female (L; M) notches.</li> <li>• Attach the valve holder (B) to the bowl shaped tank (A) (fig. 11).</li> <li>• Attach the back connector (C) to the bowl shaped tank (A); ensure the alignment of the valve cap (F) with the rear notch (N). (fig.12). For the TipsHaler® infant, pediatric and adult versions, attach the mask (G, H or I) to the valve holder (B) (fig.12).</li> </ul>
<b>RANGEMENT</b>	<b>STORAGE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• TipsHaler® peut être rangé avec son masque monté ou non.</li> <li>• TipsHaler® doit être stocké dans un endroit propre et sec.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TipsHaler® can be stored with its mask mounted or not.</li> <li>• TipsHaler® should be stored in a clean and dry place.</li> </ul>
<b>NETTOYAGE ET ENTRETIEN</b>	<b>CLEANING AND MAINTENANCE</b>
<p>TipsHaler® doit être nettoyé au moins une fois par semaine en suivant les instructions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Démontez les éléments de TipsHaler® conformément aux instructions de démontage, puis les laver à la main dans un mélange d'eau propre tiède et de liquide vaisselle.</li> <li>• Rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre. Une fois que les éléments de votre TipsHaler® sont secs, le remonter conformément aux instructions de montage.</li> <li>• TipsHaler® ne supporte pas la stérilisation par la chaleur. Il ne doit pas être exposé à une chaleur de plus de 70°C. Attention, ne pas utiliser le stérilisateur à biberons.</li> <li>• TipsHaler® supporte de nombreux désinfectants chimiques.</li> </ul> <p>Pour plus d'informations, contactez notre service client :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Par email : <a href="mailto:info@optimhal.com">info@optimhal.com</a></li> <li>- Par téléphone : +33 2 33 88 70 94</li> </ul>	<p>TipsHaler® should be cleaned at least once a week according to the following instructions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disassemble the TipsHaler® components according to the disassembly instructions, then wash them by hand in a mixture of lukewarm clean water with washing-up liquid.</li> <li>• Rinse with clean water and leave it to dry in open air. Once the components of your TipsHaler® are dry, reassemble it according to the assembly instructions.</li> <li>• TipsHaler® cannot be heat sterilized. It must not be exposed to heat higher than 70°C. Caution, do not use a bottle sterilizer.</li> <li>• TipsHaler® is compatible with many chemical disinfectants.</li> </ul> <p>For further information, please contact our customer service:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- By email: <a href="mailto:info@optimhal.com">info@optimhal.com</a></li> <li>- By telephone: +33 2 33 88 70 94</li> </ul>
<b>BÉNÉFICES CLINIQUES</b>	<b>CLINICAL BENEFITS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• TipsHaler® optimise la déposition pulmonaire des corticoïdes inhalés et des bronchodilatateurs couramment utilisés dans le traitement de l'asthme. Elle diminue également les dépôts médicamenteux oropharyngés.</li> <li>• TipsHaler® diminue l'incidence d'une mauvaise coordination main/poumon.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TipsHaler® optimizes pulmonary deposition of inhaled corticosteroids and bronchodilators commonly used in the treatment of asthma. It also reduces oropharyngeal medicinal deposits.</li> <li>• TipsHaler® reduces the impact of poor hand/lung coordination.</li> </ul>
<b>EFFETS SECONDAIRES</b>	<b>SIDE EFFECTS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun effet secondaire n'a été reporté suite à l'utilisation de TipsHaler®.</li> <li>• 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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No side effects have been observed with the use of TipsHaler®.</li> <li>• Any incident or risk of a serious incident occurring in connection with the device must be notified to the manufacturer and the health authorities.</li> </ul>
<b>INFORMATIONS</b>	<b>INFORMATION</b>
<p>La marque TipsHaler® est la propriété d'OptimHal-ProtectSom SAS. La chambre d'inhalation TipsHaler® est un modèle déposé d'OptimHal-ProtectSom SAS. TipsHaler® est marqué CE. TipsHaler® est fabriqué en France selon des processus certifiés ISO 13485:2016. OptimHal-ProtectSom 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® brand is the property of OptimHal-ProtectSom SAS. The TipsHaler® inhalation chamber is a registered design of the OptimHal-ProtectSom SAS. TipsHaler® is CE marked. TipsHaler® is manufactured in France according to ISO 13485:2016 certified processes. The OptimHal-ProtectSom SAS is ISO 9001:2015 certified. All manufacturing and distribution processes for its inhalation devices are ISO 13485:2016 certified.</p>