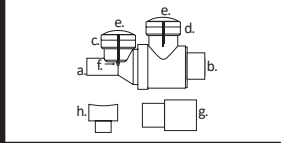




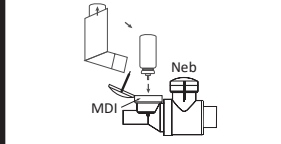
Chambre d'inhalation, de faible volume (60 mL), pour circuit de ventilation mécanique.
Low volume (60 mL) inhalation chamber for mechanical ventilation circuit.
Inhalationskammer, kleines Volumen (60 ml), für den maschinellen Beatmungskreislauf.
Camera di inalazione, a basso volume (60 mL), per circuito di ventilazione meccanica.

PI-NT-MIN-0002 / 20240709

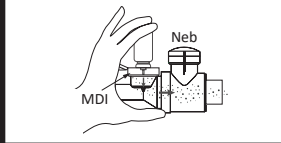
1



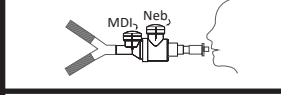
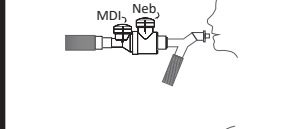
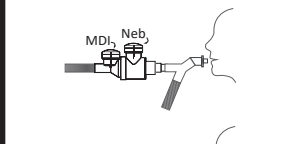
2



3



4



Fabriqué en France par / Manufactured in France by / Hergestellt in Frankreich von / Prodotto in Francia da :
 OptimHal-ProtexSom SAS
 24 rue du Train Renard - ZA d'Armanville BP46
 50700 Valognes - France
 +33 (0) 233 887 094
 info@optimhal.com
 www.optimhal.com







10°C  30°C

UTILISATION PRÉVUE

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

REMARQUES

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

COMPOSITION (FIG.1)

a. Connecteur mâle de 15 mm
 b. Connecteur femelle de 22 mm
 c. Une ouverture pour aérosol doseur pressurisé
 d. Une ouverture pour nébulisateur à tamis vibrant
 e. Deux bouchons étanches
 f. Buse
 g. Un convertisseur 15 mm femelle et 22 mm mâle qui permet l'utilisation de MinimHal® sur un circuit pédiatrique ou sur un circuit adulte.
 h. Un adaptateur pour inhalateur RespiMat® peut également être fourni.

PRÉREQUIS AVANT UTILISATION

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.

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

INSERTION DANS LE CIRCUIT (FIG.4)

Pour l'insertion de MinimHal® sur la branche inspiratoire d'un circuit pédiatrique à double branches :

Le connecteur mâle 15 mm doit être connecté à la branche inspiratoire. Le connecteur femelle 22mm doit être connecté au convertisseur lui-même connecté à la pièce en Y.

Pour l'insertion de MinimHal® sur la branche inspiratoire d'un circuit adulte à double branches :

Le connecteur mâle de 15mm doit être connecté au convertisseur lui-même connecté à la branche inspiratoire. Le connecteur femelle doit être connecté à la pièce en Y.

Pour l'insertion de MinimHal® entre la pièce en Y et le tube endotrachéal d'un circuit adulte ou pédiatrique à double branches :

Dans le cas d'une ventilation invasive, le connecteur mâle doit être connecté à la pièce en Y et le connecteur femelle doit être connecté au convertisseur. Le convertisseur doit ensuite être connecté à l'interface patient. Dans le cas d'une ventilation non-invasive, il est possible de connecter le connecteur femelle directement à l'interface patient.

**Lors de l'utilisation de MinimHal® après la pièce en Y, s'assurer que le volume mort (auquel se rajoute le volume de la chambre - 60 mL) soit compatible avec le volume courant délivré et, si nécessaire, enlever MinimHal® du circuit entre deux prises de médicament.*

INTENDED USE

MinimHal® is an inhalation chamber intended for adult or pediatric patients 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 used simultaneously or not.

NOTES

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

COMPOSITION (FIG.1)

a. Male connector 15 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 15 mm female to 22 mm male converter that allows the use of MinimHal® on a pediatric circuit or on an adult circuit.
 h. A RespiMat® inhaler adapter can also be supplied.

REQUIREMENTS BEFORE USE

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.
- Outside of drug administration periods, ensure that the caps are properly closed to guarantee the airtightness of the device and prevent any risk of leakage.

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 (Fig.2).
 Operate the MDI and check that the nozzle correctly ensures its function (visually test with a puff of drugs) (Fig.3).

INSERTION IN THE CIRCUIT (FIG.4)

For insertion of MinimHal® on the inspiratory limb of a pediatric dual limb circuit:

The 15mm male connector must be connected to the inspiratory limb. The 22mm female connector must be connected to the converter connected to the Y-piece.

For insertion of MinimHal® on the inspiratory limb of an adult dual limb circuit:

The 15mm male connector must be connected to the converter itself connected to the inspiratory limb. The female connector must be connected to the Y-piece.

For insertion of MinimHal® between the Y-piece and the endotracheal tube of an adult or pediatric dual limb circuit:

In case of an invasive ventilation, the male connector must be connected to the Y piece and the female connector must be connected to the converter. The converter must be connected to the patient's interface. In case of a non-invasive ventilation, it is possible to connect the female connector directly to the patient's interface.

**When using MinimHal® after the Y-piece, make sure that the dead volume ratio (to which the chamber's volume is added - 60 mL) is compatible with the tidal volume delivered, and if necessary, disconnect MinimHal® from the circuit.*

VORGESEHENE NUTZUNG

MinimHal® ist eine Inhalationskammer für erwachsene oder pädiatrische Patienten mit invasiver oder nicht-invasiver maschineller Beatmung, denen eine Therapie in Form eines Dosieraerosols und/oder eines Verneblers verordnet wurde. Sie ist für die gleichzeitige oder nicht gleichzeitige Verwendung mit einem druckbeaufschlagtes Dosieraerosol und/oder einem Schüttelsieb-Vernebler vorgesehen.

ANMERKUNGEN

- MinimHal® sollte von Klinikern verwendet werden, die in der Pflege von Patienten mit maschineller Beatmung qualifiziert sind.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für MinimHal®, das Dosieraerosol und den Vernebler und bewahren Sie diese für die gesamte Dauer der Anwendung griffbereit auf.

ZUSAMMENSETZUNG (ABB.1)

a. Steckverbinder 15 mm
 b. Buchsenstecker 22 mm
 c. Eine Öffnung für ein druckbeaufschlagtes Dosieraerosol
 d. Eine Öffnung für einen Schüttelsieb-Vernebler
 e. Zwei wasserdichte Verschlüsse
 f. Düse
 g. Ein Wandler 15 mm Innengewinde und 22 mm Außengewinde, der die Verwendung von MinimHal® an einem Schaltkreis für Kinder oder Erwachsene ermöglicht.
 h. Ein Adapter für RespiMat®-Inhalatoren kann ebenfalls bereitgestellt werden.

VORAUSSETZUNGEN VOR DER NUTZUNG

Bei der Inbetriebnahme muss unbedingt sichergestellt werden, dass:

- Das Gerät keine Fremdkörper enthält, um eine Schädigung der Atemwege des Patienten oder eine Verstopfung des medizinischen Geräts zu vermeiden.
- Sie außerhalb der Zeiten, in denen Medikamente verabreicht werden, darauf achten, dass die Verschlüsse richtig geschlossen sind, um die Dichtigkeit des Geräts zu gewährleisten und ein Auslaufen zu verhindern.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Überprüfung des Düsenbetriebs
 Nehmen Sie die Kartusche aus dem Dosieraerosol heraus. Öffnen Sie den Verschluss der Öffnung (c) und setzen Sie die Kartusche ein (Abb.2).
 Betätigen Sie das Dosieraerosol und prüfen Sie, ob die Düse ihre Funktion ordnungsgemäß erfüllt, indem Sie den Arzneimittelstrahl sichtbar machen (Abb.3).

EINSETZEN IN DEN KREISLAUF (ABB.4)

Zum Einführen von MinimHal® in den inspiratorischen Teil eines Schaltkreises mit zwei Teilen für Kinder:

Der 15-mm-Steckverbinder muss mit dem inspiratorischen Teil verbunden werden. Der 22-mm-Buchsenstecker muss mit dem Wandler selbst verbunden werden, der wiederum mit dem Y-Stück verbunden ist.

Zum Einführen von MinimHal® in den inspiratorischen Teil eines Schaltkreises mit zwei Teilen für Erwachsene:

Der 15-mm-Steckverbinder muss mit dem Wandler selbst verbunden werden, der wiederum mit dem inspiratorischen Teil verbunden ist. Der Buchsenstecker muss mit dem Y-Stück verbunden werden.

Zum Einführen von MinimHal® zwischen dem Y-Stück und dem Endotrachealtubus eines Schaltkreises für Erwachsene oder Kinder mit zwei Teilen:

Bei einer invasiven Beatmung muss der Steckverbinder an das Y-Stück und der Buchsenstecker an den Wandler angeschlossen werden. Der Wandler muss dann an die Patientenschnittstelle angeschlossen werden. Bei einer nicht-invasiven Beatmung kann der Buchsenstecker direkt an die Patientenschnittstelle angeschlossen werden.

**Bei der Verwendung des MinimHal® nach dem Y-Stück stellen Sie sicher, dass das Totvolumen (zu dem das Kammervolumen - 60 ml - hinzukommt) mit dem verabreichten Tidalvolumen kompatibel ist, und entfernen Sie MinimHal® ggf. zwischen den Medikamenteneinnahmen vom Kreislauf.*

USO PREVISTO

MinimHal® è una camera di inalazione destinata ai pazienti adulti o pediatrici sottoposti a ventilazione meccanica invasiva o non-invasiva a cui è stato prescritto un trattamento sotto forma di aerosol-dosatore e/o di nebulizzazione. È destinata a essere utilizzata con un aerosol dosatore pressurizzato e/o un nebulizzatore a membrana vibrante, contemporaneamente o no.

OSSERVAZIONI

- MinimHal® deve essere utilizzata da personale medico specializzato nella cura di pazienti sottoposti a ventilazione meccanica.
- Leggere le istruzioni per l'uso di MinimHal®, dell'aerosol dosatore e del nebulizzatore e conservarle a portata di mano per tutto il tempo dell'utilizzo.

COMPOSIZIONE (FIG.1)

a. Connettore maschio da 15 mm
 b. Connettore femmina da 22 mm
 c. Un'apertura per aerosol-dosatore pressurizzato
 d. Un'apertura per nebulizzatore a membrana vibrante
 e. Due tappi a tenuta
 f. Ugello
 g. Un convertitore da 15 mm femmina e da 22 mm maschio che permette l'utilizzo di MinimHal® su un circuito pediatrico o su un circuito adulto.
 h. Può anche essere fornito un adattatore per inalatore RespiMat®.

PREREQUISITI PRIMA DELL'USO

Al momento dell'avvio, è obbligatorio accertarsi che:

- Il dispositivo non contenga corpi estranei per evitare il rischio di danneggiare le vie aeree del paziente o ostruire il dispositivo medico.
- Al di fuori dei periodi di somministrazione di medicinali, accertarsi che i tappi siano chiusi correttamente per garantire la tenuta del dispositivo ed evitare il rischio di perdite.

ISTRUZIONI D'USO

Verifica del funzionamento dell'ugello
 Estrarre la cartuccia dall'aerosol-dosatore. Aprire il tappo del foro (c) e inserirvi la cartuccia (Fig.2).
 Azionare l'aerosol-dosatore e controllare che l'ugello svolga correttamente la sua funzione verificando visivamente il getto del medicinale (Fig.3).

INSERIMENTO NEL CIRCUITO (FIG.4)

Per l'inserimento di MinimHal® sul flusso inspiratorio di un circuito pediatrico a doppio flusso:

il connettore maschio da 15 mm deve essere collegato al flusso inspiratorio. Il connettore femmina da 22 mm deve essere collegato al convertitore, a sua volta collegato all'elemento a Y.

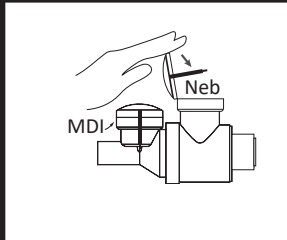
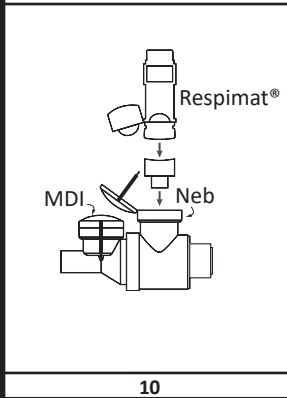
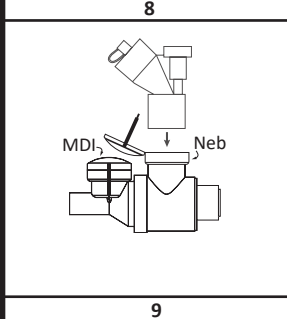
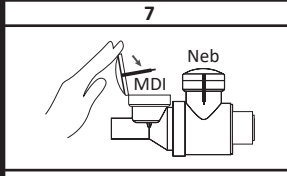
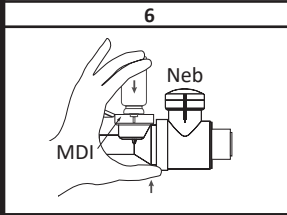
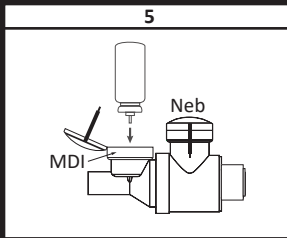
Per l'inserimento di MinimHal® sul flusso inspiratorio di un circuito adulto a doppio flusso:

il connettore maschio da 15 mm deve essere collegato al convertitore, a sua volta collegato al flusso inspiratorio. Il connettore femmina deve essere collegato all'elemento a Y.

Per l'inserimento di MinimHal® tra l'elemento a Y e il tubo endotracheale di un circuito adulto o pediatrico a doppio flusso:

Nel caso di una ventilazione invasiva, il connettore maschio deve essere collegato all'elemento a Y e il connettore femmina deve essere collegato al convertitore. Il convertitore deve poi essere collegato all'interfaccia paziente. Nel caso di una ventilazione non-invasiva, è possibile collegare il connettore femmina direttamente all'interfaccia paziente.

**Durante l'uso di MinimHal® dopo l'elemento a Y, assicurarsi che il volume morto (a cui si aggiunge il volume della camera - 60 mL) sia compatibile con il volume corrente rilasciato e, se necessario, rimuovere MinimHal® dal circuito tra due assunzioni del medicinale.*



FRANÇAIS

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS PAR AÉROSOL-DOSEUR PRESSURISÉ

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

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS PAR NÉBULISSEUR 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 MinimHal® 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) (Fig.10).

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 MinimHal® est celle conseillée 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.
- MinimHal® doit être jetée en même temps que le circuit de ventilation mécanique, conformément aux directives de l'établissement.
- MinimHal® 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 MinimHal®.
- MinimHal® 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.
- MinimHal® est un produit « patient unique ». Ne pas nettoyer et stériliser. Ne pas réutiliser chez plusieurs patients pour éviter tout risque de contamination.
- Tout échangeur d'humidité, placé entre la chambre et le patient, doit être temporairement enlevé durant l'administration d'aérosols.
- Ne pas utiliser MinimHal® avec une pression supérieure à 35 mbar sans une attention particulière et permanente.

Respimat® est une marque de Boehringer Ingelheim. MinimHal® est une marque d'OptimHal-ProtectSom SAS. Brevets déposés conjointement par l'Université de Tours et OptimHal-ProtectSom SAS.

ENGLISH

DRUG ADMINISTRATION BY PRESSURIZED METEDED DOSE INHALER

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

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 MinimHal® into the circuit. Pour the drug solution into the nebulizer reservoir. For proper operation of the nebulizer, 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) (Fig.10).

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 MinimHal® 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.
- MinimHal® should be discarded along with the mechanical ventilation system in accordance with institutional guidelines.
- MinimHal® 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 MinimHal®.
- MinimHal® 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.
- MinimHal® is a single patient product. Do not clean or sterilize. Do not reuse with other patients to avoid any risk of contamination.
- Any heat and moisture exchanger, located between the spacer and the patient, must be temporarily removed during the use of MinimHal®.
- Do not use MinimHal® with ventilation pressures exceeding 35 mbar, without permanent and careful attention.

The trademark Respimat® belongs to Boehringer Ingelheim. The trademark MinimHal® belongs to OptimHal-ProtectSom SAS. Patents belongs to Tours University and OptimHal-ProtectSom SAS together.

DEUTSCH

VERABREICHUNG VON MEDIKAMENTEN ÜBER EIN DRUCKBEAUFSCHLAGTES DOSIERAEROSOL

Schritt 1: Schütteln Sie die Dosiererosolkartusche vor Gebrauch gemäß den Anweisungen des Herstellers. Öffnen Sie den Verschluss der Öffnung (c) und setzen Sie die Kartusche ein (Abb.5).
Schritt 2: Halten Sie MinimHal® in einer absolut waagerechten Position in der Hand. Betätigen Sie zu Beginn der Inspiration das Dosieraerosol (Abb.6).
Schritt 3: Nehmen Sie die Kartusche heraus und verschließen Sie den Verschluss, schütteln Sie die Kartusche und wiederholen Sie Schritt 1 und 2 je nach Anzahl der benötigten Dosen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Dosieraerosols bezüglich der Wartezeit zwischen den einzelnen Dosen. Sobald die Medikamentengabe beendet ist, nehmen Sie die Kartusche aus dem Dosieraerosol und setzen den Verschluss wieder auf die Öffnung (c) (Abb.7).

VERABREICHUNG VON MEDIKAMENTEN MIT DEM SCHÜTTELSIEB-VERNEBLER

Entfernen Sie den Verschluss von der Öffnung (d) und setzen Sie den Schüttelsieb-Vernebler in die Öffnung ein (Abb.8). Um ein Öffnen des Schlauchsystems zu vermeiden, kann dieser Schritt vor dem Einsetzen der Inhalationskammer in das Schlauchsystem durchgeführt werden. Geben Sie die Medikamentenlösung in den Behälter des Verneblers und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers. Aerogen Solo® -Schüttelsieb-Vernebler können wie vom Hersteller empfohlen im Kreislauf verbleiben.

VERABREICHUNG VON MEDIKAMENTEN MIT DEM RESPIMAT®-INHALATOR

Schritt 1: Öffnen Sie den Verschluss der Öffnung (d) und setzen Sie den Respimat®-Adapter ein. Führen Sie den Respimat® Inhalator in den Adapter ein (Abb.9).
Schritt 2: Für den Betrieb des Respimat® Inhalators befolgen Sie die vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen. Halten Sie MinimHal® in einer absolut waagerechten Position in der Hand. Betätigen Sie zu Beginn der Inspiration den Inhalator.
Schritt 3: Wiederholen Sie Schritt 1 und 2 je nach Anzahl der benötigten Dosen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Respimat®-Inhalators bezüglich der Wartezeit zwischen den einzelnen Dosen. Sobald die Medikamentengabe beendet ist, nehmen Sie den Inhalator und den Adapter von der Öffnung (d) ab und setzen Sie den Verschluss wieder auf die Öffnung (d) (Abb.10).

KLINISCHER NUTZEN – LEISTUNG DES GERÄTS

Das Volumen der Kammer ermöglicht es dem Treibmittel für Partikel größeren Umfangs, zu verdunsten, was Aerosole-Partikel des Medikaments kleineren Umfangs entstehen lässt. Partikel kleineren Umfangs verbessern die Wirksamkeit der Verabreichung von Aerosolen über den Beatmungskreislauf an den Patienten. Der klinische Nutzen ist die Verbesserung der Medikamentengabe.

LAGERUNG – HANDHABUNG – ENTSORGUNG

- Die empfohlene Lebensdauer von MinimHal® entspricht der empfohlenen Lebensdauer des maschinellen Beatmungskreislaufs, mit dem es verbunden ist, höchstens jedoch 7 Tage, oder weniger, wenn nach Sichtprüfung ein Austausch erforderlich ist.
- MinimHal® ist gemäß den Richtlinien der Einrichtung zusammen mit dem maschinellen Beatmungssystem zu entsorgen.
- MinimHal® darf unter keinen Umständen auf mehr als einem Kreislauf verwendet werden und ist unter denselben Bedingungen zu vernichten wie der Kreislauf, in dem es eingesetzt wurde.
- Bei komplettem oder teilweise Austausch des Kreislaufs ist MinimHal® auszutauschen.
- MinimHal® muss vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.

WARNHINWEISE - KONTRAINDIKATIONEN

- Das Gerät darf nur von Klinikern verwendet werden, die in der Pflege von Patienten mit mechanischer Beatmung qualifiziert sind.
- MinimHal® ist ein „Ein-Patienten-Produkt“. Nicht reinigen und sterilisieren. Nicht bei mehreren Patienten wiederverwenden, um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden.
- HME-Filter, die sich zwischen der Inhalationskammer und dem Patienten befinden, müssen während der Verabreichung von Aerosolen vorübergehend entfernt werden.
- MinimHal® bei einem Druck von mehr als 35 mbar nicht ohne dauerhafte und sorgfältige Aufmerksamkeit verwenden.

Respimat® ist eine Marke von Boehringer Ingelheim. MinimHal® ist eine Marke von OptimHal-ProtectSom SAS. Gemeinsam von der Universität Tours und OptimHal-ProtectSom SAS angemeldete Patente.

ITALIANO

SOMMINISTRAZIONE DI MEDICINALI TRAMITE AEROSOL-DOSATORE PRESSURIZZATO

Fase 1: Agitare la cartuccia di aerosol-dosatore prima dell'uso secondo le istruzioni fornite dal produttore. Aprire il tappo del foro (c) e inserirvi la cartuccia (Fig.5).
Fase 2: Tenere MinimHal® in mano in posizione perfettamente orizzontale. All'inizio dell'inspirazione, azionare l'aerosol-dosatore (Fig.6).
Fase 3: Togliere la cartuccia e chiudere il tappo, agitare la cartuccia e ripetere le fasi 1 e 2 a seconda del numero di dosi necessarie. Seguire le istruzioni del produttore dell'aerosol-dosatore riguardanti il tempo di attesa tra una dose e l'altra. Alla fine della somministrazione dei medicinali, rimuovere la cartuccia dall'aerosol-dosatore e riposizionare il tappo sul foro (c) (Fig.7).

SOMMINISTRAZIONE DI MEDICINALI TRAMITE NEBULIZZATORE A MEMBRANA VIBRANTE

Togliere il tappo del foro (d) e inserirvi il nebulizzatore a membrana vibrante (Fig.8). Per evitare l'apertura del circuito, questa fase può essere eseguita prima di inserire la camera di inalazione nel circuito. Mettere la soluzione medicinale nel serbatoio del nebulizzatore, seguendo le istruzioni fornite dal produttore. I nebulizzatori a membrana vibrante Aeroneb Solo® possono rimanere sul circuito come consigliato dal produttore.

SOMMINISTRAZIONE DI MEDICINALI CON L'INALATORE RESPIMAT®

Fase 1: Togliere il tappo dal foro (d) e inserirvi l'adattatore Respimat®. Inserire l'inalatore Respimat® nell'adattatore (Fig.9).
Fase 2: Per il funzionamento dell'inalatore Respimat®, seguire le istruzioni del fabbricante. Tenere MinimHal® in mano in posizione perfettamente orizzontale. All'inizio dell'inspirazione, azionare l'inalatore.
Fase 3: Ripetere la fase 1 e 2 a seconda del numero di dosi necessarie. Seguire le istruzioni del produttore dell'inalatore Respimat® riguardanti il tempo di attesa tra una dose e l'altra. Alla fine della somministrazione dei medicinali, togliere l'inalatore e l'adattatore dal foro (d) e riposizionare il tappo sul foro (d) (Fig.10).

BENEFICI CLINICI – PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

Il volume della camera permette al gas propulsore delle particelle di grandi dimensioni di evaporare, producendo particelle più piccole di aerosol del medicinale. Particelle più piccole migliorano l'efficacia della somministrazione di aerosol al paziente attraverso il circuito di ventilazione. Il beneficio clinico è il miglioramento della somministrazione di medicinali.

CONSERVAZIONE – MANIPOLAZIONE – SMALTIMENTO

- La durata di vita consigliata di MinimHal® è quella consigliata per i circuiti di ventilazione meccanica a cui è associata, senza superare i 7 giorni o meno se un'ispezione visiva indica che è necessario procedere alla sostituzione.
- MinimHal® deve essere smaltita insieme al circuito di ventilazione meccanica, conformemente alle direttive dell'istituto.
- MinimHal® non deve in alcun caso essere utilizzata su più di un circuito e deve essere distrutta con le stesse modalità del circuito sul quale è montata.
- La sostituzione totale o parziale del circuito deve comportare la sostituzione di MinimHal®.
- MinimHal® deve essere conservata al riparo dall'umidità.

AVVERTENZE – CONTROINDICAZIONI

- Il dispositivo deve essere usato da personale medico specializzato nella cura di pazienti sottoposti a ventilazione meccanica.
- MinimHal® è un prodotto destinato a un singolo paziente. Non pulire né sterilizzare. Non riutilizzare su più pazienti per evitare il rischio di contaminazione.
- Un eventuale scambiatore di umidità, posto tra la camera e il paziente, deve essere temporaneamente rimosso durante la somministrazione di aerosol.
- Non utilizzare MinimHal® con una pressione superiore a 35 mbar senza una vigilanza specifica e costante.

Respimat® è un marchio di Boehringer Ingelheim. MinimHal® è un marchio di OptimHal-ProtectSom SAS. Brevetti depositati congiuntamente dall'Università di Tours e OptimHal-ProtectSom SAS.