



Chambre d'inhalation pour circuit de ventilation mécanique.
Inhalation chamber for mechanical ventilation circuit.
Inhalationskammer für den maschinellen Beatmungskreislauf.
Camera di inalazione per circuito di ventilazione meccanica.

PI-NT-COM-0003 / 20230105

UTILISATION PRÉVUE

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.

REMARQUES

- 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.

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

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
Dans un circuit de ventilation mécanique traditionnel à double branches adulte, CombiHaler® doit être insérée sur la branche inspiratoire du circuit. La flèche présente sur le dispositif doit être dirigée vers le 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.

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 la chambre 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 NÉBULISATEUR 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 PAR NÉBULISATEUR 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.

INTENDED USE

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.

NOTES

- 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)

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.

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.
- The caps are correctly positioned when MDI and/or nebulizer is not used.

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
In a traditional adult adult dual limb of mechanical ventilation circuit, the CombiHaler® must be inserted on the inspiratory limb. The arrow on the device must point towards the patient (FIG. 4). 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.

DRUG ADMINISTRATION BY PRESSURIZED METERED 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 CombiHaler® 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 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. 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.

VORGESEHENE NUTZUNG

CombiHaler® ist eine Inhalationskammer für erwachsene 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 Verwendung mit einem druckbeaufschlagten Dosieraerosol und/oder einem Schüttelsieb-Vernebler vorgesehen.

ANMERKUNGEN

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

AUFBAU (ABB. 1)

a. Steckverbinder 22 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 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 am Arzneimittelstrahl, ob die Düse ihre Funktion ordnungsgemäß erfüllt (ABB. 3).

Einsetzen in den Kreislauf
In einem herkömmlichen maschinellen Beatmungskreislauf mit zwei Teilen für Erwachsene muss CombiHaler® in den inspiratorischen Teil des Kreislaufs eingesetzt werden.
Der auf dem Gerät befindliche Pfeil muss in Richtung des Patienten zeigen (ABB. 4).
Sollte CombiHaler® aus technischen Gründen zwischen dem Y-Stück und dem Patienten eingesetzt werden, muss die Inhalationskammer unbedingt sofort nach der Medikamenteneinnahme abgenommen werden und darf während der Verwendung des Kreislaufs auf keinen Fall vor Ort belassen werden.

VERABREICHUNG VON MEDIKAMENTEN ÜBER EIN DRUCKBEAUFSCHLAGTES DOSIERAEROSOL

Schritt 1:
Schütteln Sie die Dosieraerosolkartusche 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 Kammer 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 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.

USO PREVISTO

CombiHaler® è una camera di inalazione destinata ai pazienti adulti sottoposti a ventilazione meccanica invasiva o non-invasiva ai quali 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.

OSSERVAZIONI

- CombiHaler® deve essere utilizzata da personale medico specializzato nella cura di pazienti sottoposti a ventilazione meccanica.
- Leggere le istruzioni per l'uso della camera, 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 22 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. 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
In un circuito di ventilazione meccanica tradizionale a doppio ramo per adulto, inserire CombiHaler® sul ramo inspiratorio del circuito. La freccia presente sul dispositivo deve essere rivolta verso il paziente (FIG. 4).
Nel caso in cui, per motivi di ordine tecnico, CombiHaler® sarà inserito tra l'elemento a Y e il paziente, la camera di inalazione deve essere tassativamente rimossa dal circuito subito dopo l'assunzione di medicinale e non deve mai essere lasciata in loco durante l'uso del circuito.

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 la camera 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

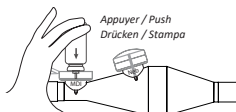
Togliere il tappo del foro (d) e inserirvi il nebulizzatore a membrana vibrante (FIG. 8). Per evitare l'apertura del circuito, questa fase può essere eseguita prima di inserire la camera di inalazione nel circuito. Mettere la soluzione medicinale nel serbatoio del nebulizzatore, seguendo le istruzioni fornite dal produttore.

I nebulizzatori a membrana vibrante Aerogen Solo® possono rimanere sul circuito come consigliato dal produttore.

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 Aerogen Solo® possono rimanere sul circuito come consigliato dal produttore.



Appuyer / Push
Drücken / Stampa

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS AVEC L'INHALATEUR RESPIMAT®

Étape 1 :

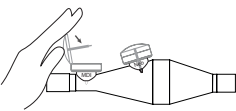
Ouvrez le bouchon de l'orifice (d) et y insérer l'adaptateur Respimat®. Insérer l'inhalateur Respimat® dans l'adaptateur (FIG.9).

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.

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.

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 CombiHaler® 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).

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.

SOMMINISTRAZIONE DI MEDICINALI CON L'INHALATORE RESPIMAT®

Fase 1:

Togliere il tappo dal foro (d) e inserirvi l'adattatore Respimat®. Inserire l'inhalatore Respimat® nell'adattatore (FIG. 9).

Fase 2:

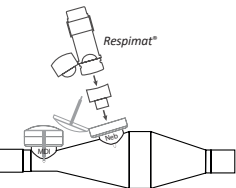
Per il funzionamento dell'inhalatore Respimat®, seguire le istruzioni del fabbricante. Tenere CombiHaler® in mano in posizione perfettamente orizzontale. All'inizio dell'inspirazione, azionare l'inhalatore.

Fase 3:

Ripetere la fase 1 e 2 a seconda del numero di dosi necessarie. Seguire le istruzioni del produttore dell'inhalatore Respimat® riguardanti il tempo di attesa tra una dose e l'altra. Alla fine della somministrazione dei medicinali, togliere l'inhalatore e l'adattatore dal foro (d) e riposizionare il tappo sul foro (d).

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.



STOCKAGE – MANIPULATION – ÉLIMINATION

- La durée de vie conseillée de CombiHaler® 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.
- 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.

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.

LAGERUNG - HANDHABUNG - ENTSORGUNG

- Die empfohlene Lebensdauer von CombiHaler® 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.
- CombiHaler® ist gemäß den Richtlinien der Einrichtung zusammen mit dem maschinellen Beatmungssystem zu entsorgen.
- CombiHaler® 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 teilweisem Austausch des Kreislaufes ist CombiHaler® auszutauschen.
- CombiHaler® 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.
- CombiHaler® ist ein "Ein-Patienten-Produkt". Nicht reinigen und sterilisieren. Nicht bei mehreren Patienten wiederverwenden, um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden.
- Um den Halt des Geräts zu gewährleisten, darf der CombiHaler® nicht auseinandergenommen werden. Sollte der CombiHaler® auseinandergenommen worden sein, darf er nicht verwendet und muss ausgetauscht werden.
- CombiHaler® ist zum Einsatz in einem Beatmungskreislauf für Erwachsene angelegt.
- HME-Filter, die sich zwischen der Inhalationskammer und dem Patienten befinden, müssen während der Verabreichung von Aerosolen vorübergehend entfernt werden.
- CombiHaler® darf bei einem Druck von mehr als 35 mbar nicht ohne dauerhafte und sorgfältige Aufmerksamkeit verwendet werden.

CONSERVAZIONE – MANIPOLAZIONE – SMALTIMENTO

- La durata di vita consigliata di CombiHaler® è quella consigliata per il circuito di ventilazione meccanica al quale è associata, senza superare i 7 giorni o meno se un'ispezione visiva indica che è necessario procedere alla sostituzione.
- CombiHaler® deve essere smaltita insieme al circuito di ventilazione meccanica, conformemente alle direttive dell'istituto.
- CombiHaler® 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 CombiHaler®.
- CombiHaler® 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.
- CombiHaler® è un prodotto destinato a un singolo paziente. Non pulire né sterilizzare. Non riutilizzare su più pazienti per evitare il rischio di contaminazione.
- Per garantire la tenuta del dispositivo, CombiHaler® non deve essere smontata. Nel caso in cui venga smontata, CombiHaler® non deve essere utilizzata e va sostituita.
- CombiHaler® è progettata per essere inserita su un circuito di ventilazione meccanica per adulto.
- Un eventuale scambiatore di umidità, posto tra la camera e il paziente, deve essere temporaneamente rimosso durante la somministrazione di aerosol.
- Non utilizzare CombiHaler® con una pressione superiore a 35 mbar senza una vigilanza specifica e costante.

Fabriqué en France par / Manufactured in France by / Hergestellt in Frankreich von / Prodotto in Francia da :

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

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.

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.

CombiHaler® ist eine Handelsmarke von OptimHal-ProtecSom SAS. Die CombiHaler® betreffenden französischen und internationalen Patente sind das gemeinschaftliche Eigentum von OptimHal-ProtecSom SAS und der Universität Tours.

Die Handelsmarke Aerogen® ist eine Marke von The Aerogen Company Limited. Die Handelsmarke Respimat® ist eine Marke von Boehringer Ingelheim.

CombiHaler® è un marchio commerciale di OptimHal-ProtecSom SAS. I brevetti francesi e internazionali che si applicano a CombiHaler® sono di proprietà congiunta di OptimHal-ProtecSom SAS e dell'Università di Tours. Il marchio commerciale Aerogen® è un marchio di The Aerogen Company Limited. Il marchio commerciale Respimat® è un marchio di Boehringer Ingelheim.

