

MinimHal®

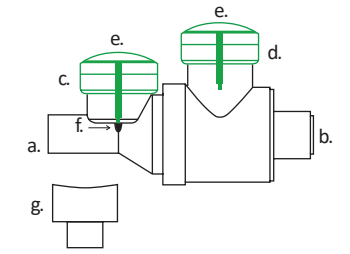


EN Spacer with low volume (60 mL) for mechanical ventilation circuit

FR Chambre d'inhalation, à faible volume (60 mL), pour circuit de ventilation mécanique

DE Kleinvolumiger Spacer (60 ml) für maschinelle Beatmungskreisläufe

IT Camera di inalazione, a basso volume (60 mL), per circuito di ventilazione meccanica



COMPOSITION

- Cone connector 15 mm
- Socket connector 15 mm
- One opening for MDI
- One opening for vibrating mesh nebulizer
- Two sealed caps
- Nozzle
- A RespiMat® inhaler adapter can also be supplied

COMPOSITION

- Connecteur mâle de 15 mm
- Connecteur femelle de 15 mm
- Une ouverture pour aérosol doseur pressurisé
- Une ouverture pour nébuliseur à tamis vibrant
- Deux bouchons étanches
- Buse
- Un adaptateur pour inhalateur RespiMat® peut également être fourni

AUFBAU

- 15 mm Adapter
- 15 mm Anschlussadapter
- Dosieraerosol-Öffnung
- Membranvernebler-Öffnung
- zwei luftdichte Verschlusskappen
- Zerstäuber
- Es kann auch ein Adapter für einen RespiMat®-Inhalator zur Verfügung gestellt werden.

COMPOSIZIONE

- Connettore maschio da 15 mm
- Connettore femmina da 15 mm
- Un'apertura per aerosol dosatore pressurizzato
- Un'apertura per nebulizzatore a membrana vibrante
- Due tappi ermetici
- Ugello
- Può anche essere fornito un adattatore per inalatore

Description - Indications

MinimHal® is an inhalation chamber intended for invasive and non-invasive mechanical ventilation circuits. This device was designed for the administration of aerosol drugs for mechanically ventilated patients. It allows the use of both Metered Dose Inhalers (MDI) and vibrating mesh nebulizers. MinimHal® does not weight down on the ventilation circuit and allows monitoring of medication administration.

Indications for use

- The bag must be opened only when you intend to use MinimHal®. Once out of its packaging, this product can be used immediately.
- When starting, it is necessary to ensure that :
 - The device does not contain any foreign objects.
 - The MDI nozzle correctly ensures its function (visually test with a puff of drugs).
- During use, it is necessary to ensure that the caps are correctly positioned when MDI and/or nebulizer is not used.

Description - Indications

MinimHal® est une chambre d'inhalation destinée aux circuits de ventilation mécanique invasifs et non invasifs. Ce dispositif a été conçu pour l'administration de médicaments sous forme d'aérosols pour des patients sous ventilation mécanique. Il permet l'utilisation à la fois d'un aérosol-doseur et d'un nébuliseur à tamis vibrant. MinimHal® ne pèse pas sur le circuit de ventilation et permet une surveillance de l'administration de médicaments.

Indications d'utilisation

- Le sachet doit être ouvert au moment de l'utilisation de MinimHal®. Une fois sorti de son emballage, ce produit peut être immédiatement utilisé.
- Lors de la mise en service, il y a lieu de s'assurer que :
 - Le dispositif ne contient aucun corps étranger.
 - La buse assure correctement sa fonction (tester visuellement avec une bouffée de médicaments).
- Pendant l'utilisation, il y a lieu de s'assurer que les bouchons sont correctement positionnés lorsqu'un aérosol-doseur et/ou un nébuliseur ne sont pas utilisés.

Beschreibung – Einsatzgebiete

MinimHal® ist eine für invasive und nicht-invasive maschinelle Beatmungskreisläufe bestimmte Inhalationshilfe. Der Spacer dient der Applikation von Aerosol-Medikamenten bei künstlich beatmeten Patienten und kann sowohl mit Dosieraerosolen (MDI) als auch Membranverneblern verwendet werden. MinimHal® beschwert den Beatmungskreislauf nicht und erlaubt eine kontrollierte Medikamentengabe.

Anwendungshinweise

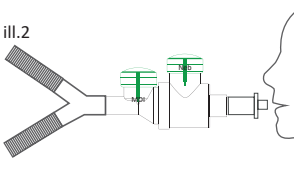
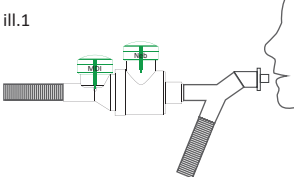
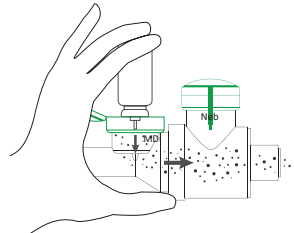
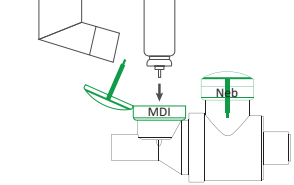
- Die Verpackung von MinimHal® ist erst vor Benutzung zu öffnen. Nach Entnahme aus der Verpackung ist das Produkt sofort einsatzfähig.
- Zu Beginn ist sicherzustellen, dass:
 - sich keine Fremdkörper im Gerät befinden,
 - der Zerstäuber des Dosieraerosols korrekt funktioniert (anhand eines Sprühstoßes des Arzneimittel visuell zu überprüfen).
- Während der Verwendung muss sichergestellt werden, dass die Verschlusskappen korrekt positioniert sind, wenn kein Dosieraerosol und/oder Vernebler angeschlossen ist.

Descrizione - Indicazioni

MinimHal® è una camera di inalazione destinata ai circuiti di ventilazione meccanica invasivi e non invasivi. Questo dispositivo è stato progettato per la somministrazione di farmaci sotto forma di aerosol per pazienti in ventilazione meccanica. Esso consente di usare contemporaneamente un aerosol-dosatore e un nebulizzatore a membrana vibrante. MinimHal® non pesa sul circuito di ventilazione e permette di sorvegliare la somministrazione di farmaci.

Indicazioni d'impiego

- La busta deve essere aperta al momento dell'utilizzo MinimHal®. Appena viene tirato fuori dalla confezione, questo prodotto può essere usato immediatamente.
- Durante la messa in servizio occorre assicurarsi che:
 - il dispositivo non contenga corpi estranei;
 - l'ugello correttamente la sua funzione (testare visivamente con uno spruzzo di prodotti farmaceutici).
- Durante l'uso, assicurarsi che i tappi siano posizionati correttamente quando un aerosol-dosatore e/o un nebulizzatore non vengono utilizzati.



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.

Operate the MDI and inspect the nozzle for proper function. Look at the medication.

Insertion in the circuit

In a traditional adult (with two adapters) or pediatric dual-limb mechanical ventilation circuit, insert MinimHal® on the inspiratory branch of the circuit or after the Y piece*. The cone connector (a) must be plugged to the inspiratory branch (ill.1) or to the Y piece (ill.2). The socket connector (b) must be plugged to the Y piece (ill.1) or to the patient interface.

**When using MinimHal® after the Y piece, make sure that the dead volume (to which the chamber's volume is added - 60 mL) is compatible with the tidal volume delivered. At the end of the administration of medication, disconnect MinimHal® from the circuit.*

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.

Actionnez l'aérosol-doseur et vérifiez que la buse assure correctement sa fonction en visualisant le médicament.

Insertion dans le circuit

Dans un circuit de ventilation mécanique traditionnel à double branches adulte (avec l'aide de deux adaptateurs) ou pédiatrique, insérer MinimHal® sur la branche inspiratoire du circuit ou après la pièce en Y*. Le connecteur mâle (a) doit être connecté à la branche inspiratoire (ill.1) ou à la pièce en Y (ill.2). Le connecteur femelle (b) doit être connecté à la pièce en Y (ill.1) ou 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 démonter MinimHal® du circuit entre deux prises de médicament.*

Hinweise zur Handhabung

Funktion des Zerstäubers prüfen

Dosieraerosol-Behälter entnehmen. Die Verschlusskappe (c) öffnen und den Behälter einsetzen.

Das Dosieraerosol bedienen und dabei den Zerstäuber auf ordnungsgemäße Funktion hin prüfen. Dazu die Medikation betrachten.

Einsetzen in den Kreislauf

In einem traditionellen Dual-Limb-Kreislauf zur maschinellen Beatmung von Erwachsenen (mit zwei Adaptern) oder Kindern wird MinimHal® im Inspirationsteil des Kreislaufs oder nach dem Y-Stück eingesetzt*. Der 15 mm Adapter (a) muss mit dem Inspirationsteil (ill. 1) oder dem Y-Stück (ill. 2) verbunden sein. Der 15mm Anschlussadapter (b) muss mit dem Y-Stück (ill. 1) oder dem Patienteninterface verbunden sein.

**Wenn MinimHal® nach dem Y-Stück eingesetzt wurde, muss das Totvolumen (zu dem das Volumen der Inhalationshilfe hinzugerechnet wird - 60 mL) mit dem aktuell erreichten Volumen kompatibel sein. Nach Ende der Medikamentenapplikation muss MinimHal® vom Kreislauf getrennt werden.*

Istruzioni di utilizzo

Verifica del funzionamento dell'ugello

Togliere la cartuccia dall'aerosol-dosatore. Aprire il tappo dell'orificio (c) e inserirvi la cartuccia.

Azionare l'aerosol-dosatore e verificare che l'ugello esegua correttamente la sua funzione visualizzando il farmaco.

Inserimento nel circuito

In un circuito di ventilazione meccanica tradizionale a doppio flusso adulto (con due adattatori) o pediatrico, inserire MinimHal® sul flusso inspiratorio del circuito o dopo l'elemento a Y*. Il connettore maschio (a) deve essere collegato al flusso inspiratorio (ill. 1) o all'elemento a Y (ill. 2). Il connettore femmina (b) deve essere collegato all'elemento a Y (ill. 1) o 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 smontare MinimHal® dal circuito tra due assunzioni del farmaco.*

Drug Administration by pressurized dose metered

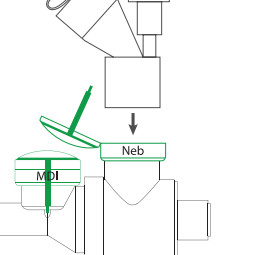
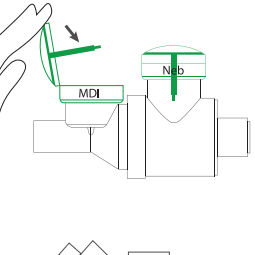
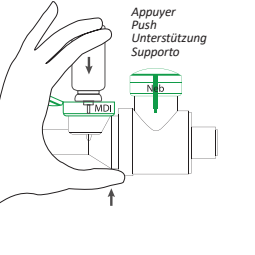
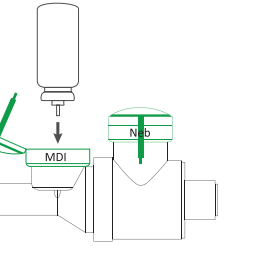
Shake the MDI canister before use in accordance with the instructions provided by the manufacturer. Remove the cap from the opening (c) and insert the canister.

Hold the chamber in your hand in a perfectly horizontal position. At the beginning of the inspiration, operate the MDI.

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).

Administration of drugs by vibrating mesh nebulizer

Remove the cap from the orifice (d) and insert the vibrating mesh nebulizer. Pour the drug solution into the nebulizer reservoir. For proper operation of the nebulizer, follow the instructions provided by the manufacturer.



Administration de médicaments par aérosol-doseur

Secouez la cartouche d'aérosol-doseur avant utilisation conformément aux instructions fournies par le fabricant. Retirez le bouchon de l'orifice (c) et y insérer la cartouche.

Tenez la chambre dans votre main dans une position parfaitement horizontale. Au commencement de l'inspiration, actionnez l'aérosol-doseur.

Retirez la cartouche de l'aérosol-doseur et remettez le bouchon sur l'orifice (c). 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).

Administration de médicaments par nébuliseur à tamis vibrant

Retirez le bouchon de l'orifice (d) et y insérer le nébuliseur à tamis vibrant. Déposez la solution médicamenteuse dans le réservoir du nébuliseur. Pour un bon fonctionnement du nébuliseur, suivez les instructions fournies par le fabricant.

Medikamentenapplikation durch Dosieraerosol (MDI)

Den MDI-Behälter vor der Verwendung gemäß Herstelleranweisungen schütteln. Verschlusskappe von der Öffnung (c) entfernen und Behälter einsetzen.

Inhalationshilfe in absolut horizontaler Position in der Hand halten. Zu Beginn der Einatmung Dosieraerosol betätigen.

Behälter vom MDI-Anschluss nehmen und Öffnung wieder mit der Verschlusskappe verschließen. Behälter schütteln und Schritte 1 und 2 je nach Anzahl der erforderlichen Dosen wiederholen. Den Anweisungen des Dosieraerosolherstellers für die Zeit zwischen den Anwendungen folgen. Nach Ende der Medikamentenapplikation Behälter vom MDI-Anschluss nehmen und Öffnung (c) wieder mit der Verschlusskappe verschließen.

Medikamentenapplikation durch Membranvernebler

Verschlusskappe von der Öffnung (d) entfernen und Membranvernebler einsetzen. Arzneimittellösung in das Verneblerreservoir füllen. Zur korrekten Handhabung des Verneblers den Herstelleranweisungen folgen.

Medikamentenapplikation durch Dosieraerosol (MDI)

Den MDI-Behälter vor der Verwendung gemäß Herstelleranweisungen schütteln. Verschlusskappe von der Öffnung (c) entfernen und Behälter einsetzen.

Inhalationshilfe in absolut horizontaler Position in der Hand halten. Zu Beginn der Einatmung Dosieraerosol betätigen.

Behälter vom MDI-Anschluss nehmen und Öffnung wieder mit der Verschlusskappe verschließen. Behälter schütteln und Schritte 1 und 2 je nach Anzahl der erforderlichen Dosen wiederholen. Den Anweisungen des Dosieraerosolherstellers für die Zeit zwischen den Anwendungen folgen. Nach Ende der Medikamentenapplikation Behälter vom MDI-Anschluss nehmen und Öffnung (c) wieder mit der Verschlusskappe verschließen.

Medikamentenapplikation durch Membranvernebler

Verschlusskappe von der Öffnung (d) entfernen und Membranvernebler einsetzen. Arzneimittellösung in das Verneblerreservoir füllen. Zur korrekten Handhabung des Verneblers den Herstelleranweisungen folgen.

Somministrazione di farmaci tramite aerosol-dosatore

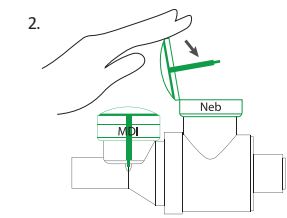
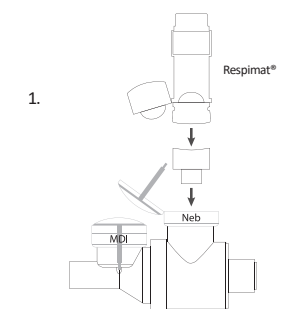
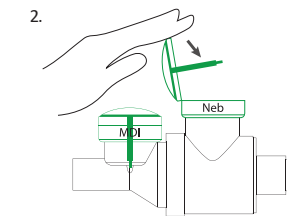
Scuotere la cartuccia di aerosol-dosatore prima dell'uso seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante. Togliere il tappo dell'orifizio (c) e inserirvi la cartuccia.

Tenere la camera in mano in posizione perfettamente orizzontale. All'inizio dell'inspirazione, azionare l'aerosol-dosatore.

Togliere la cartuccia e chiudere il tappo, scuotere la cartuccia e ripetere le tappe 1 e 2 secondo il numero di dosi necessarie. Per conoscere la durata di attesa tra ogni dose, seguire le istruzioni del fabbricante dell'aerosol-dosatore. Alla fine della somministrazione dei farmaci, togliere la cartuccia dell'aerosol dosatore e rimettere il tappo sull'orifizio (c).

Somministrazione di farmaci tramite nebulizzatore a membrana vibrante

Togliere il tappo dall'orifizio (d) e inserirvi il nebulizzatore a membrana vibrante. Mettere la soluzione medicamentosa nel serbatoio del nebulizzatore, seguire le istruzioni del fabbricante.



As soon as the medication is complete, remove the nebulizer and put the cap back on the orifice (d).

Drug Administration with the Respimat® inhaler

Remove the cap from the orifice (d) and insert the adapter Respimat®. Insert the Respimat® inhaler into the adapter. To operate the inhaler, follow the instructions provided by the manufacturer.

Repeat step 1 according to the number of doses required. Follow the instructions of the manufacturer of the MDI for the waiting time between each dose. As soon as the medication is complete, remove the inhaler and adapter and put the cap back on the orifice (d).

Dès la fin de l'administration de médicaments, retirez le nébuliseur et remettez le bouchon sur l'orifice (d).

Administration de médicaments avec l'inhalateur Respimat®

Retirez le bouchon de l'orifice (d) et y insérer l'adaptateur Respimat®. Insérez l'inhalateur Respimat® dans l'adaptateur. Pour actionner l'inhalateur, suivre les instructions fournies par le fabricant.

Répétez l'étape 1 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 l'inhalateur et l'adaptateur et remettez le bouchon sur l'orifice (d).

Nach vollendeter Applikation den Vernebler entfernen und die Verschlusskappe wieder auf die Öffnung (d) setzen.

Medikamentenapplikation mit Respimat®-Inhalator

Verschlusskappe von der Öffnung (d) entfernen und den Respimat®-Adapter einsetzen. Den Respimat®-Inhalator in den Adapter einsetzen. Zur Bedienung des Inhalators den Herstelleranweisungen folgen.

Schritt 1 je nach Anzahl der erforderlichen Dosen wiederholen. Den Anweisungen des Dosieraerosolherstellers für die Zeit zwischen den Anwendungen folgen. Nach vollendeter Applikation den Inhalator und Adapter entfernen und die Verschlusskappe wieder auf die Öffnung (d) setzen.

Alla fine della somministrazione dei farmaci, togliere il nebulizzatore e rimettere il tappo sull'orifizio (d).

Somministrazione di farmaci con l'inalatore Respimat®

Togliere il tappo dall'orifizio (d) e inserirvi l'adattatore Respimat®. Inserire l'inalatore Respimat® nell'adattatore. Per azionare l'inalatore, seguire le istruzioni del fabbricante.

Ripetere la tappa 1 a seconda del numero di dosi necessarie. Per conoscere la durata di attesa tra ogni dose seguire le istruzioni del fabbricante dell'aerosol-dosatore. Alla fine della somministrazione dei farmaci, togliere l'inalatore e l'adattatore e rimettere il tappo sull'orifizio (d).

Aerodynamics particle size characteristics (Results are expressed as means ± SD)

	With vibrating mesh nebulizer	With pMDI
Mass median aerodynamic diameter (MMAD) (µm)	1.86 ± 0.55	2.05 ± 0.11
Fines particles dose (< 5 µm) (µg)	2174 ± 418	252 ± 46
Geometric standard deviation	4.15 ± 1.24	1.99 ± 0.12

The MinimHal® spacer was evaluated for particle size characteristics using a new generation cascade impactor, at a constant flow rate of 28.3L/min. MinimHal® was connected to the cascade impactor through a 7.5 mm inside diameter endotracheal tube. MinimHal®'s performances were evaluated with a pMDI (Ventolin®, GSK; 10 doses of 100 µg were actuated in the device) and with the vibrating mesh nebulizer Aeroneb Solo® (Salbutamol Mylan, 2.5mg/2.5mL, nominal dose : 5000 µg).

Storage – handling – disposal

- MinimHal® is a single patient use product. Do not clean and reuse or sterilize.
- The recommended lifespan of MinimHal® is equivalent to the recommended service life for the mechanical ventilation circuits to which it is associated, without exceeding 7 days, or sooner if a visual examination indicates that it is necessary to make its change.
- MinimHal® must be disposed of at the same time as the mechanical ventilation circuit, in accordance with the instructions of the facility.
- MinimHal® must not be used on more than one circuit and must be destroyed under the same conditions as the circuit on which it was mounted.
- Any total or partial replacement of the circuit must result in the replacement of MinimHal®.
- Store away from moisture.

Warnings – contraindications

- This device requires to be used by qualified staff to take care of patients who are under respiratory assistance.
- Do not use with a pressure over 35 mbar without careful and permanent attention.
- Any heat and moisture exchanger, located between the spacer and the patient, must be temporarily removed during the use of MinimHal®.

Caractéristiques aérodynamiques - taille des particules (Les résultats sont exprimés en moyennes ± écarts-types)

	Avec nébulisateur à tamis vibrant	Avec aérosol doseur pressurisé
Diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM) (µm)	1.86 ± 0.55	2.05 ± 0.11
Dose de particules fines (< 5 µm) (µg)	2174 ± 418	252 ± 46
Ecart-type géométrique	4.15 ± 1.24	1.99 ± 0.12

La chambre d'inhalation MinimHal® a été évaluée avec un impacteur en cascade nouvelle génération afin de déterminer ses caractéristiques aérodynamiques, à un débit continu de 28.3L/min. MinimHal® a été raccordée à l'impacteur en cascade via un tube endotrachéal de 7.5 mm de diamètre intérieur. Les performances de MinimHal® ont été évaluées avec aérosol doseur pressurisé (Ventoline®, GSK; 10 doses de 100 µg ont été actionnées dans le dispositif) et avec le nébuliseur à tamis vibrant Aeroneb Solo® (salbutamol Mylan, 2.5mg/2.5mL, dose nominale : 5000 µg).

Stockage – manipulation – élimination

- MinimHal® est un produit à patient unique. Ne pas nettoyer et réutiliser, ni stériliser.
- La durée de vie conseillée de MinimHal® est équivalente à la durée de vie conseillée pour les circuits de ventilation mécanique auxquels elle est associée, sans excéder 7 jours, ou plus tôt 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®.
- Stocker à l'abri de l'humidité.

Avertissements – contre-indications

- Ce dispositif nécessite d'être utilisé par du personnel qualifié pour soigner des patients qui sont sous aide respiratoire.
- Ne pas utiliser avec une pression supérieure à 35 mb sans une surveillance attentive et permanente.
- Tout échangeur d'humidité, placé entre la chambre et le patient, doit être temporairement enlevé durant l'utilisation de MinimHal®.

Aerodynamische Eigenschaften – Partikelgröße (Angabe der Ergebnisse als Mittel ± SD)

	Mit Membranvernebler	Mit Dosieraerosol
Medianer massenbezogener aerodynamischer Durchmesser (MMAD) (µm)	1.86 ± 0.55	2.05 ± 0.11
Feinpartikeldosis (< 5 µm) (µg)	2174 ± 418	252 ± 46
Geometrische Standardabweichung	4.15 ± 1.24	1.99 ± 0.12

Die PartikelgröÙeneigenschaften des MinimHal®-Distanzstücks sind mittels Kaskadenimpaktor der nächsten Generation (NGI) bei einer konstanten Flussrate von 28,3 l/min beurteilt worden. Dabei war MinimHal® über einen Endotrachealtubus mit einem Innendurchmesser von 7,5 mm mit dem Kaskadenimpaktor verbunden. Die Leistung von MinimHal® wurde mit der eines treibgasgetriebenen Dosieraerosols (Ventolin®, GSK; im Gerät wurden 10 Dosen mit 100 µg ausgelöst) und dem Membranvernebler Aeroneb Solo® verglichen (Salbutamol Mylan, 2,5 mg/2,5 ml, nominale Dosis : 5000 µg).

Lagerung – Handhabung – Entsorgung

- MinimHal® ist ein Produkt für den Einmalgebrauch. Nicht reinigen und wiederverwenden oder sterilisieren.
- Die empfohlene Lebensdauer von MinimHal® entspricht der empfohlenen Gebrauchsdauer der maschinellen Beatmungskreisläufe, mit denen es verbunden ist, höchstens jedoch 7 Tage, oder weniger, wenn nach Sichtprüfung ein Austausch erforderlich ist.
- MinimHal® ist zusammen mit dem maschinellen Beatmungskreislauf gemäß den Vorgaben der Einrichtung zu entsorgen.
- MinimHal® darf nur in einem Kreislauf benutzt werden und ist unter denselben Bedingungen zu vernichten wie der Kreislauf, in den es eingesetzt wurde.
- Bei komplettem oder teilweisem Austausch des Kreislaufes ist MinimHal® auszutauschen.
- Trocken lagern.

Warnungen – Kontraindikationen

- Dieses Gerät darf nur durch Fachpersonal verwendet werden, das zur Versorgung beatmeter Patienten qualifiziert ist.
- Nicht mit einem Druck über 35 mbar ohne sorgfältige und dauerhafte Aufmerksamkeit verwenden.
- HME-Filter, die sich im Kreislauf zwischen Spacer und Patient befinden, müssen während der Verwendung von MinimHal® zeitweilig ausgebaut werden.

Caratteristiche aerodinamiche - dimensioni delle particelle (I risultati sono espressi in media ± scarti tipo SD)

	Con nebulizzatore a membrana vibrante	Con aerosol dosatore pressurizzato
Diametro aerodinamico medio in massa (DAMM) (µm)	1.86 ± 0.55	2.05 ± 0.11
Dose di particelle sottili (< 5 µm) (µg)	2174 ± 418	252 ± 46
Scarto-tipo geometrico	4.15 ± 1.24	1.99 ± 0.12

La camera di inalazione MinimHal® è stata valutata con un impattore a cascata di nuova generazione per stabilire le sue caratteristiche aerodinamiche, a un flusso continuo di 28.3L/min. MinimHal® è stato collegato all'impattore a cascata tramite un tubo endotracheale con un diametro interno di 7.5 mm. Le performance di MinimHal® sono state valutate con un aerosol dosatore pressurizzato (Ventoline®, GSK; 10 dosi da 100 µg sono state inserite nel dispositivo) e con il nebulizzatore a membrana vibrante Aeroneb Solo® (salbutamol Mylan, 2.5mg/2.5mL, dose nominale : 5000 µg).

Stoccaggio – manipolazione – smaltimento

- MinimHal® è un prodotto mono-paziente. Non pulire e riutilizzare, né sterilizzare.
- La durata di vita consigliata di MinimHal® è equivalente alla durata di vita consigliata per i circuiti di ventilazione meccanica a cui è associata, senza superare i 7 giorni, o prima se un esame visivo indica che è necessario sostituirlo.
- MinimHal® deve essere smaltito insieme al circuito di ventilazione meccanica, secondo le direttive dell'istituto.
- MinimHal® non deve in nessun caso essere utilizzato su più di un circuito e deve essere distrutto alle stesse condizioni del circuito su cui è stato montato.
- Qualsiasi sostituzione totale o parziale del circuito deve prevedere la sostituzione di MinimHal®.
- Immagazzinare al riparo dell'umidità.

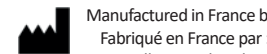
Avvertenze – controindicazioni

- Questo dispositivo deve essere usato da personale qualificato per curare pazienti che necessitano di un'assistenza respiratoria.
- Non utilizzare con una pressione superiore a 35 mbar senza un'attenzione attenta e permanente.
- Mentre si usa MinimHal® tutti gli scambiatori di umidità, posti tra la camera e il paziente, devono essere temporaneamente rimossi.



CEGLA
MEDIZINTECHNIK

Exclusive distribution GER/AU/CH :
Distribution exclusive ALL/AU/SU :
Alleinvertreib D/A/CH :
Distribuzione esclusiva FR/AU/SV :
CEGLA Medizintechnik GmbH & Co. KG
Horresser Berg 1
56410 Montabaur - Germany
Tel : +49 26 02 92 13-0
info@ceglade



Manufactured in France by :
Fabriqué en France par :
Hergestellt in Frankreich von :
Fabricato in Francia da :
OptimHal-ProtectSom SAS
ZA d'Armanville, BP46
50700 Valognes - France
Tél : +33 (0) 233 887 094
Fax : +33 (0) 233 887 095
info@optimal.com
www.optimal.com

The trademark Respimat® belongs to Boehringer Ingelheim.
The trademark MinimHal® belongs to OptimHal-ProtectSom SAS.
Respimat® est une marque de Boehringer Ingelheim.
MinimHal® est une marque de commerce d'OptimHal-ProtectSom SAS.
Respimat® ist ein Warenzeichen von Boehringer Ingelheim.
MinimHal® ist ein Warenzeichen von OptimHal-ProtectSom SAS.
Respimat® è un marchio di Boehringer Ingelheim.
MinimHal® è un marchio commerciale di OptimHal-ProtectSom SAS.

Patents belongs to Tours University, INSERM,
and OptimHal-ProtectSom SAS together.
Brevets déposés conjointement par l'Université de Tours,
l'INSERM et OptimHal-ProtectSom SAS.
Das Patent ist gemeinsames Eigentum der Universität von Tours,
INSERM und OptimHal-ProtectSom SAS.
Brevetti depositati congiuntamente dall'Università di Tours,
dall'INSERM e da OptimHal-ProtectSom SAS.