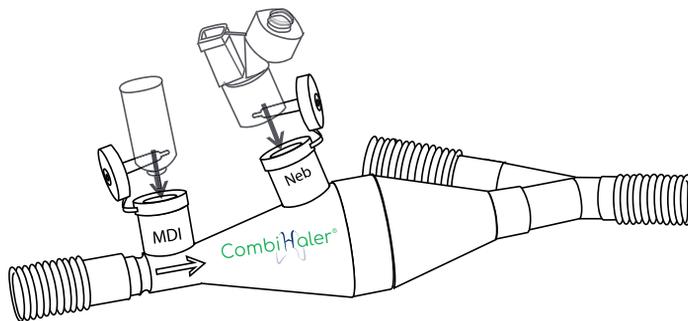


# CombiHaler®



**Notice d'utilisation**

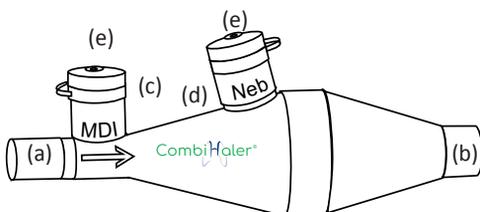
# Notice d'utilisation de CombiHaler® pour patients sous ventilation mécanique

## 1) Descriptif :

CombiHaler® est une chambre d'inhalation destinée aux circuits de ventilation mécanique invasifs et non invasifs. Elle permet l'utilisation simultanée d'un aérosol doseur pressurisé et d'un nébuliseur à tamis.

Elle est composée de :

- a. Une entrée
- b. Une sortie
- c. Une ouverture pour aérosol-doseur
- d. Une ouverture pour nébuliseur
- e. Deux bouchons étanches



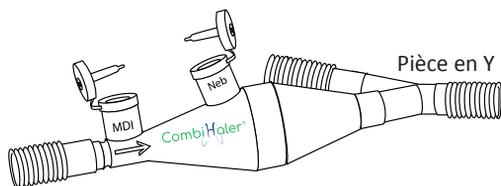
## 2) Précautions particulières :

- a. CombiHaler® est livré assemblé. Il ne doit en aucun cas être ouvert avant utilisation. Tout CombiHaler® ayant été ouvert doit être jeté et remplacé.
- b. Lors de la mise en service, il y a lieu de s'assurer que :
  - i. Le dispositif ne contient aucun corps étranger.
  - ii. Les bouchons sont correctement positionnés lorsqu'aucun aérosol-doseur et/ou nébuliseur n'est utilisé.
  - iii. La buse d'aérosol-doseur assure correctement sa fonction (tester visuellement avec une bouffée de produits.)
- c. Lors de l'utilisation, il y a lieu de s'assurer que :
  - i. Les bouchons sont correctement positionnés lorsqu'aucun aérosol-doseur et/ou nébuliseur n'est utilisé.
  - ii. La buse d'aérosol-doseur assure correctement sa fonction (vérification visuelle lors de chaque libération de bouffée de produit.)

## 3) Durée d'utilisation :

- a. CombiHaler® est un dispositif non stérilisable pour patient unique.
- b. CombiHaler® peut être utilisé pendant la durée d'utilisation du circuit de ventilation sans excéder sept jours consécutifs.
- c. CombiHaler® ne doit en aucun cas être utilisé sur plus d'un circuit et doit être détruit dans les mêmes conditions que le circuit sur lequel il a été monté.
- d. Tout remplacement total ou partiel du circuit doit entraîner le remplacement de CombiHaler®.

#### 4) Montage sur le circuit et utilisation :



Connexion ventilateur

a. Insérer le dispositif CombiHaler dans le circuit de ventilation mécanique entre la branche inspiratoire et la pièce en Y en respectant le sens de la flèche comme indiqué sur le dispositif CombiHaler®.

L'extrémité de la cartouche de l'aérosol-doseur se fixe sur l'orifice annoté MDI. Pour le bon fonctionnement de l'aérosol-doseur, se référer aux indications du fabricant. L'extrémité du nébuliseur à tamis se fixe sur l'orifice annoté Neb. Pour une bonne manipulation du nébuliseur à tamis, suivre les indications du fabricant.

b. Utilisation d'un aérosol-doseur avec CombiHaler® :

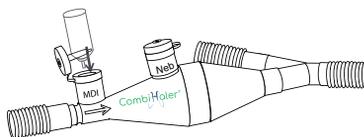
i. Agiter la cartouche de l'aérosol-doseur suivant les instructions de son fabricant.

ii. Ouvrir le bouchon de l'orifice annoté «MDI» et insérer la tige de la cartouche de l'aérosol-doseur.

iii. Actionner la cartouche de l'aérosol-doseur dès le début du cycle respiratoire.

iv. Laisser l'inspiration provenant du ventilateur administrer la dose médicamenteuse au patient. Retirer la cartouche de l'aérosol-doseur et remettre le bouchon d'orifice en place.

v. Répéter les étapes iii à v selon le nombre de doses nécessaire.

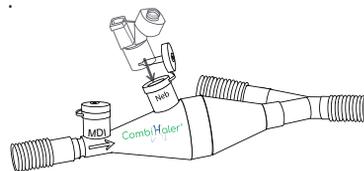


c. Utilisation d'un nébuliseur à tamis avec CombiHaler® :

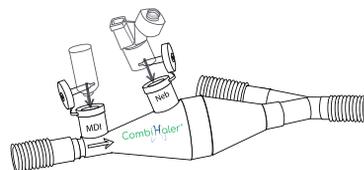
i. Insérer le nébuliseur à tamis dans l'orifice annoté Neb.

ii. Déposer la solution médicamenteuse dans le réservoir du nébuliseur à tamis.

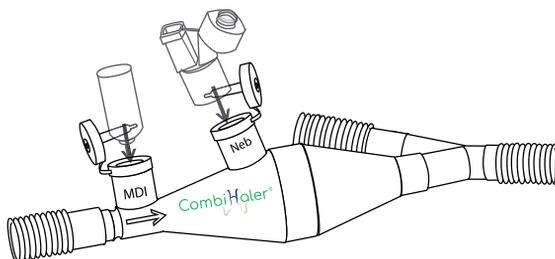
iii. Pour un bon fonctionnement du nébuliseur, suivre ensuite les instructions d'utilisation fournies par le fabricant.



d. CombiHaler® peut être utilisé simultanément avec un aérosol-doseur et un nébuliseur à tamis.



# CombiHaler®



CombiHaler® est fabriqué en France par :

**Laboratoire ProtecSom OptimHal SAS, ZA d'Armanville BP46, 50700 Valognes**  
Tél : +33 (0) 233 887 094 / Fax : +33 (0) 233 887 095

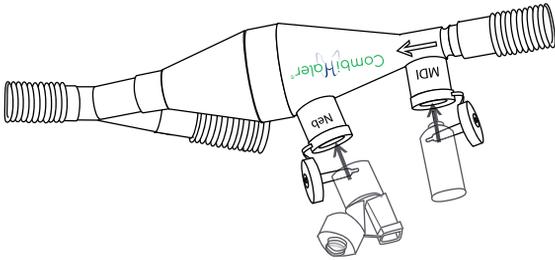
@ : [info@optimhal.com](mailto:info@optimhal.com)  
<http://www.optimhal.com>

La marque de commerce CombiHaler® est une marque de Laboratoire ProtecSom OptimHal SAS.

**Brevets déposés conjointement par l'Université de Tours, l'INSERM et le Laboratoire ProtecSom OptimHal SAS.**



# CombiHaler®



CombiHaler® is manufactured in France by :

**Laboratoire ProtecSom Optimal SAS, ZA d'Armanville BP46, 50700 Valognes**  
Tél : +33 (0) 233 887 094 / Fax : +33 (0) 233 887 095

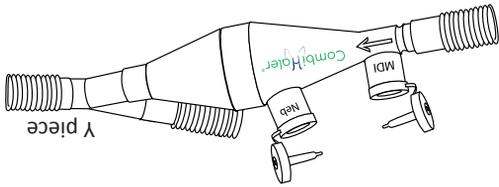
@ : info@optimal.com  
<http://www.optimal.com>

The trademark CombiHaler® belongs to Laboratoire ProtecSom Optimal SAS.

Patents belong to Tours University, INSERM and Laboratoire ProtecSom Optimal  
together.

CE  
0344

#### 4) Duration of use:



Ventilator  
connexion

a. Insert the CombiHaler® into the mechanical ventilation circuit between the inspiratory limb and the «Y-piece», following the direction of the arrow as indicated on the device CombiHaler®. The MDI canister attaches to the port annotated MDI. For proper operation of the MDI, refer to the manufacturer's instruction. The nebulizer screen attaches to the port annotated Neb. For proper operation of the mesh nebulizer, refer to the manufacturer's instructions.

b. Using an MDI with CombiHaler® :

- i. Shake the MDI canister according to the manufacturer's instructions.
- ii. Open the sealing cap of the MDI port and insert the canister, valve stem facing down.

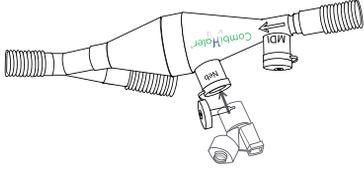


- iii. Actuate the MDI at the beginning of the respiratory cycle.
- iv. Let the inspiration from the ventilator administer the drug dose to the patient. Remove the MDI canister and place the cap back in place.
- v. Repeat steps «i» to «v» depending on the number of doses needed.

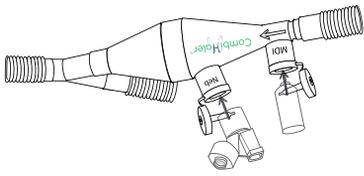
c. Using a vibrating mesh nebulizer with CombiHaler® :

- i. Insert the nebulizer into the Neb port.
- ii. Place the drug solution in the reservoir of the nebulizer.

iii. For proper operation of the nebulizer, follow the instructions provided by the manufacturer.



d. CombiHaler® can be used simultaneously with both an MDI and a vibrating mesh nebulizer.



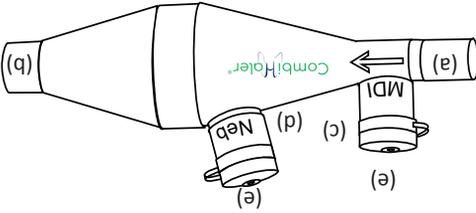
# Manual of CombiHaler™ to mechanically ventilated patients

## 1) Description :

CombiHaler™ is a spacer designed for invasive and noninvasive mechanical ventilation systems. It allows for the simultaneous use of a pressurized metered dose inhaler and a vibrating mesh nebulizer.

It consists of :

- a. An entry
- b. An output
- c. An opening for MDI
- d. An opening for Nebulizer
- e. Two sealing caps



## 2) Special precautions:

a. CombiHaler™ ships fully assembled. It should never be opened before use. Any CombiHaler™ which has been opened should be discarded and replaced.

b. When commissioning, it is necessary to ensure that :

- i. The device does not contain any foreign body.
- ii. The caps are positioned correctly when no MDI and / or nebulizer are used.
- iii. The MDI nozzle functions properly (tested visually with a puff of product.)

c. During use it is necessary to ensure that :

- i. The caps are positioned correctly when no MDI and / or nebulizer are used.
- ii. The MDI nozzle functions properly (visual inspection during each puff of product release.)

## 3) Duration of use:

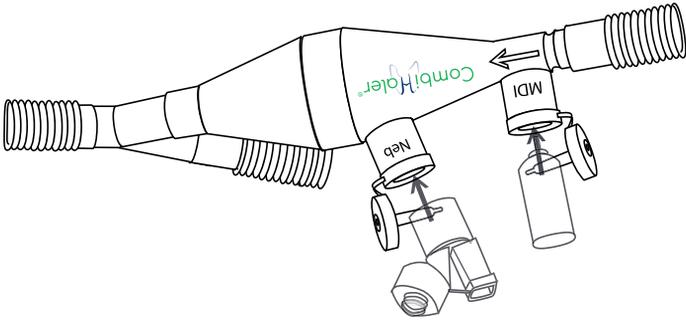
a. CombiHaler™ is a non-sterile device for single patient use.

b. CombiHaler™ can be used throughout the life of the ventilating circuit for no more than seven consecutive days

c. CombiHaler™ should never be used on more than one circuit and must be destroyed under the same conditions as the circuit on which it was mounted.

d. Any total or partial replacement of the circuit should result in the replacement of CombiHaler™.

CombiHaler®



Operating manual