

CE
0344

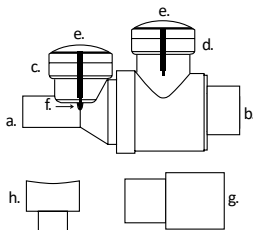
MinimHal®

PI-NT-MIN-0001-20220906

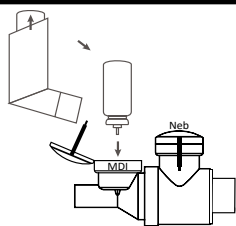
Chambre d'inhalation, de faible volume (60 mL), pour circuit de ventilation mécanique

Low volume (60 mL) inhalation chamber for mechanical ventilation circuit

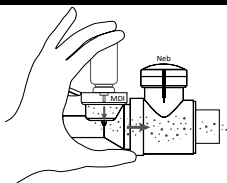
1



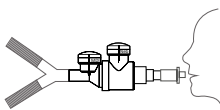
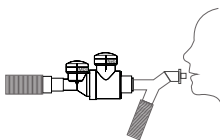
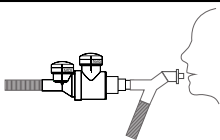
2



3



4



Fabriqué en France par /
Manufactured in France by :
OptimHal-ProtexSom SAS
ZA d'Armanville BP 46
50700 Valognes - France
Tél. : +33 (0)2 33 88 70 94
Fax : +33 (0)2 33 88 70 95
Mail : info@optimhal.com
Web : www.optimhal.com



FRANÇAIS

ENGLISH

UTILISATION PRÉVUE

INTENDED USE

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 nébulisation. Elle est destinée à être utilisée avec un aérosol doseur pressurisé et/ou un nébuliseur à tamis vibrant simultanément ou non.

MinimHal® is an inhalation chamber intended for adult or pediatric patients with invasive or noninvasive mechanical ventilation who have been prescribed aerosolized treatment from a pressurized metered-dose inhaler and/or a vibrating mesh nebulizer used simultaneously or not.

REMARQUES

NOTES

- 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 nébuliseur et les conserver à portée de main tout le temps de l'utilisation.

- 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

COMPOSITION

- a. Connecteur mâle de 15 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 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

- 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.

PRÉREQUIS AVANT UTILISATION

REQUIREMENTS BEFORE USE

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.

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 D'UTILISATION

INSTRUCTIONS FOR USE

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 jet de médicament.

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 check that the nozzle correctly ensures its function (visually test with a puff of drugs).

INSERTION DANS LE CIRCUIT

INSERTION IN THE CIRCUIT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le connecteur mâle doit être connecté à la pièce en Y et le connecteur femelle doit être connecté à l'adaptateur dans le cas d'une ventilation invasive, lui-même connecté à l'interface patient ou le connecteur femelle peut être directement connecté à l'interface patient dans le cas d'une ventilation non invasive.

The male connector should be connected to the Y-piece and the female connector should be connected to the adapter for invasive ventilation, which is connected to the patient interface, or the female connector can be directly connected to the patient interface for non-invasive ventilation.

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.

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

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS PAR AÉROSOL-DOSEUR PRESSURISÉ

DRUG ADMINISTRATION BY PRESSURIZED METERED DOSE INHALER

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.

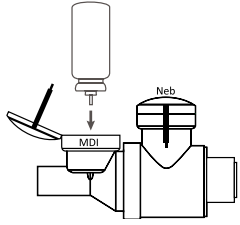
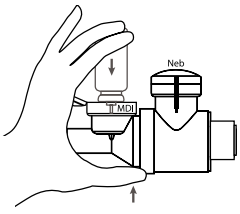
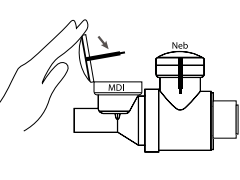
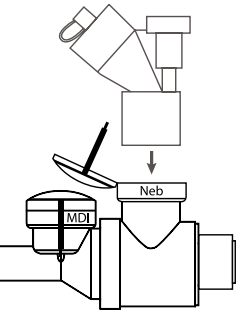
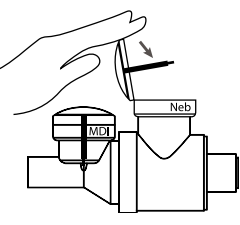
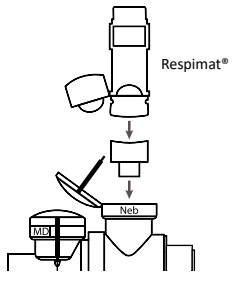
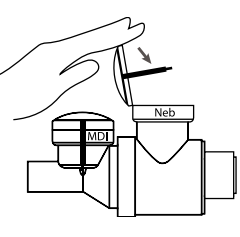
Step 1
Shake the MDI canister before use in accordance with the instructions provided by the manufacturer. Remove the cap from the opening (c) and insert the canister.

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

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

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).

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).

5	FRANÇAIS	ENGLISH
	<p>ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS PAR NÉBULISEUR À TAMIS VIBRANT</p> <p>Retirez le bouchon de l'orifice (d) et y insérer le nébuliseur à tamis vibrant. Afin d'éviter une ouverture de la chambre, 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.</p> <p>Les nébuliseurs à tamis vibrants Aerogen Solo® peuvent rester sur le circuit comme le recommande le fabricant.</p>	<p>DRUG ADMINISTRATION BY VIBRATING MESH NEBULIZER</p> <p>Remove the cap from the orifice (d) and insert the vibrating mesh nebulizer. 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.</p> <p>Aerogen® vibrating mesh nebulizers may remain on the circuit as recommended by the manufacturer.</p>
6	<p>ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS AVEC L'INHALATEUR RESPIMAT®</p>	<p>DRUG ADMINISTRATION WITH THE RESPIMAT® INHALER</p>
	<p>Étape 1 : Ouvrez le bouchon de l'orifice (d) et y insérer l'adaptateur Respimat®. Insérer l'inhalateur Respimat® dans l'adaptateur.</p> <p>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.</p> <p>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).</p>	<p>Step 1 Remove the cap from the orifice (d) and insert the adapter Respimat®. Insert the Respimat® inhaler into the adapter.</p> <p>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.</p> <p>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).</p>
7	<p>CARACTÉRISTIQUES AÉRODYNAMIQUES - TAILLE DES PARTICULES</p>	<p>AERODYNAMICS PARTICLE SIZE CHARACTERISTICS</p>
	<p>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 30 L/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).</p>	<p>The MinimHal® spacer was evaluated for particle size characteristics using a new generation cascade impactor, at a constant flow rate of 30L/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 Aerogen Solo® (Salbutamol Mylan, 2.5mg/2.5mL, nominal dose : 5000 µg).</p>
8	<p>STOCKAGE – MANIPULATION – ÉLIMINATION</p>	<p>STORAGE – HANDLING – DISPOSAL</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 stocké à l'abri de l'humidité. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
9	<p>AVERTISSEMENTS – CONTRE-INDICATIONS</p>	<p>WARNINGS – CONTRAINDICATIONS</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
10	<p>ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS AVEC L'INHALATEUR RESPIMAT®</p>	<p>DRUG ADMINISTRATION WITH THE RESPIMAT® INHALER</p>
	<p>Étape 1 : Ouvrez le bouchon de l'orifice (d) et y insérer l'adaptateur Respimat®. Insérer l'inhalateur Respimat® dans l'adaptateur.</p> <p>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.</p> <p>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).</p>	<p>Step 1 Remove the cap from the orifice (d) and insert the adapter Respimat®. Insert the Respimat® inhaler into the adapter.</p> <p>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.</p> <p>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).</p>
11	<p>ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS AVEC L'INHALATEUR RESPIMAT®</p>	<p>DRUG ADMINISTRATION WITH THE RESPIMAT® INHALER</p>
	<p>ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS AVEC L'INHALATEUR RESPIMAT®</p>	<p>DRUG ADMINISTRATION WITH THE RESPIMAT® INHALER</p>

Respimat® est une marque de Boehringer Ingelheim. MinimHal® est une marque d'OptimHal-ProtectSom SAS.
 Brevets déposés conjointement par l'Université de Tours, l'INSERM et OptimHal-ProtectSom SAS.
 The trademark Respimat® belongs to Boehringer Ingelheim. The trademark MinimHal® belongs to OptimHal-ProtectSom SAS.
 Patents belongs to Tours University, INSERM, and OptimHal-ProtectSom SAS together.

