

BESCHREIBUNG

CombiHaler® / CombiHaler Solo® ist ein bei invasiven und nichtinvasiven mechanischen Beatmungssystemen einsetzbarer Spacer. CombiHaler® ermöglicht die gleichzeitige Verwendung eines Druckgas-Dosieraerosols und eines vibrierenden Mesh-Verneblers.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der CombiHaler® / CombiHaler Solo® wird fertig zusammengesetzt ausgeliefert. Vor Gebrauch darf er nicht geöffnet werden. Ein CombiHaler® / CombiHaler Solo®, der vor Gebrauch geöffnet wurde, muss entsorgt und durch einen neuen ersetzt werden.
- Beim ersten Gebrauch des CombiHaler® / CombiHaler Solo® muss Folgendes sichergestellt werden:
 - Es dürfen sich keine Fremdkörper im CombiHaler® / CombiHaler Solo® befinden.
 - Wenn kein Dosieraerosol oder Vernebler verwendet wird, müssen die Verschlusskappen fest aufgesetzt sein.
 - Das Ventil des Druckgasaerosols muss ordnungsgemäß funktionieren (Sichtprüfung anhand eines Sprühstoßes vornehmen).
- Während der Verwendung ist Folgendes sicherzustellen:
 - Wenn kein Dosieraerosol oder Vernebler verwendet wird, müssen die Verschlusskappen fest aufgesetzt sein.
 - Das Ventil des Druckgasaerosols muss ordnungsgemäß funktionieren (Sichtprüfung anhand eines Sprühstoßes vornehmen).

VERWENDUNGSDAUER

- Der CombiHaler® / CombiHaler Solo® ist nicht sterilisierbar und darf nur für einen Patienten verwendet werden.
- Der CombiHaler® / CombiHaler Solo® kann während der Nutzungsdauer eines Beatmungsschlauchsystems verwendet werden, jedoch nie länger als während eines einzigen Zeitraums von sieben aufeinanderfolgenden Tagen.
- Der CombiHaler® / CombiHaler Solo® darf nur in Verbindung mit einem einzigen Beatmungsschlauchsystem verwendet werden und muss zusammen mit diesem entsorgt werden.
- Bei einem ganzen oder teilweisen Austausch des Beatmungsschlauchsystems muss der CombiHaler® / CombiHaler Solo® durch einen neuen ersetzt werden.

DESCRIPTION

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

SPECIAL PRECAUTIONS

- CombiHaler® / CombiHaler Solo® ships fully assembled. It should never be opened before use. Any CombiHaler® / CombiHaler Solo® which has been opened should be discarded and replaced.
- When commissioning, it is necessary to ensure that:
 - The device does not contain any foreign body.
 - The caps are positioned correctly (in closed position) when no MDI and / or nebulizer is used.
 - The MDI nozzle functions properly (tested visually with a puff of product.)
- During use it is necessary to ensure that:
 - The caps are positioned correctly when no MDI and / or nebulizer is used.
 - The MDI nozzle functions properly (visual inspection during each puff of product release).

DURATION OF USE

- CombiHaler® / CombiHaler Solo® is a non-sterile device for single patient use.
- CombiHaler® / CombiHaler Solo® can be used throughout the life of the ventilating circuit for no more than seven consecutive days.
- CombiHaler® / CombiHaler Solo® 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.
- Any total or partial replacement of the circuit should result in the replacement of CombiHaler® / CombiHaler Solo®.

PRODUKTDDETAILS | PRODUCT DETAILS

CombiHaler® für Kinder und Erwachsene mit Anschluss für Aeroneb-Vernebler, inkl. Respimat® Adapter

Artikel-Nr. 381

CombiHaler® for children and adults with an opening for nebulizer

Article-no. 381

CombiHaler®-solo für Kinder und Erwachsene ohne Anschluss für Aeroneb-Vernebler

Artikel-Nr. 382

CombiHaler®-solo for children and adults without an opening for nebulizer

Article-no. 382

Weitere Informationen: info@cegla.de

Further information: info@cegla.de



Inhalierhilfen für die Beatmung Inline MDI Spacer Device



CombiHaler®



CombiHaler Solo®

Bitte lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des CombiHaler® / CombiHaler Solo® die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Please read through the usage directions carefully before the first use.

Die CombiHaler® / CombiHaler Solo® Verpackung beinhaltet | This CombiHaler® / CombiHaler Solo® package contains:

- a. Eingang | entry
- b. Ausgang | output
- c. Öffnung für Dosieraerosol (MDI) inkl. Verschlusskappe/n | opening for MDI incl. sealing cap/s
- d. Öffnung für Vernebler (Neb) inkl. Verschlusskappen/n | opening for nebulizer incl. sealing cap/s
- e. Respimat® Adapter

CEGLA
MEDIZINTECHNIK

06/2018

CE 0344

LOT Siehe Verpackung
See label on packaging

CombiHaler® / CombiHaler Solo® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Laboratoire ProtecSom SAS.
Die Patente wurden zusammen von der Universität Tours, INSERM und Laboratoire ProtecSom angemeldet.

The trademark CombiHaler® / CombiHaler Solo® belongs to Laboratoire ProtecSom SAS.
The patents pending belong to Tours University, INSERM and Laboratoire ProtecSom together.

OptimHal
Laboratoire

CombiHaler® / CombiHaler Solo® is manufactured in France by:
Laboratoire OptimHal®-ProtecSom® SAS,
ZA d'Armanville BP 46,
50700 Valognes-France
Tel +33 233 887 094
Fax +33 233 887 095
info@laboprotecsom.com
www.laboprotecsom.com

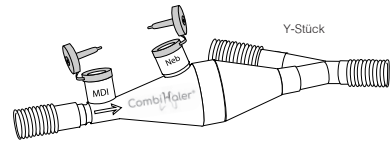
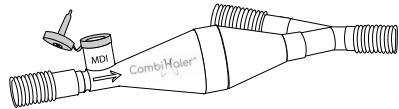
CEGLA
MEDIZINTECHNIK

Vertrieb Deutschland:

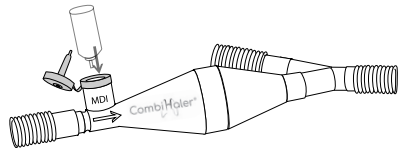
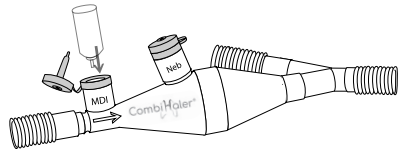
R. Cegla GmbH & Co. KG
Horresser Berg 1
56410 Montabaur
Germany
Tel +49 2602 9213-0
info@cegla.de
www.cegla.de

KURZANLEITUNG

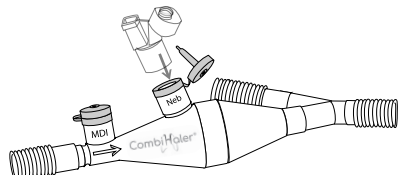
I

Anschluss
Beatmungsgerät

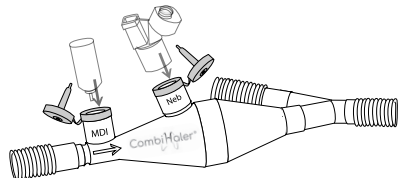
II



III



IV



V

BESCHREIBUNG

I Anschluss an das Beatmungsschlauchsystem und Verwendung:

Schließen Sie den CombiHaler® / CombiHaler Solo® zwischen dem Inspirationsschlauch und dem Y-Stück des Beatmungsschlauchsystems an. Beachten Sie dabei die Richtung des auf dem CombiHaler® / CombiHaler Solo® angebrachten Pfeils.

Die Patrone des Dosieraerosols wird in die mit „MDI“ gekennzeichnete Öffnung eingesetzt. Für eine ordnungsgemäße Benutzung des Dosieraerosols folgen Sie den Anweisungen des Herstellers.

CombiHaler®: Der Mesh-Vernebler wird in die mit „Neb“ gekennzeichnete Öffnung eingesetzt. Für eine ordnungsgemäße Benutzung des Mesh-Verneblers folgen Sie den Anweisungen des Herstellers.

II Verwendung eines Dosieraerosols mit dem CombiHaler® / CombiHaler Solo®

- Schütteln Sie die Patrone des Dosieraerosols entsprechend den Anweisungen des Herstellers.
- Öffnen Sie die Verschlusskappe der mit „MDI“ gekennzeichneten Öffnung und setzen Sie die Patrone ein.
- Betätigen Sie das Dosieraerosol zu Beginn des Beatmungszyklus.
- Durch die Inspiration über das Beatmungsgerät wird dem Patienten das Arzneimittel verabreicht. Entfernen Sie die Patrone des Dosieraerosols aus der Öffnung und verschließen Sie diese mit der Verschlusskappe.
- Wiederholen Sie Schritt 3 unter Abschnitt II entsprechend der benötigten Sprühstöße.

III Verwendung eines vibrierenden Mesh-Verneblers mit dem CombiHaler®

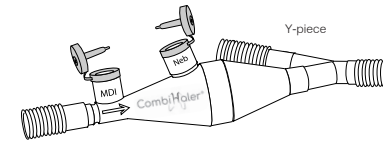
- Setzen Sie den Vernebler in die mit „Neb“ gekennzeichnete Öffnung ein.
- Geben Sie die Arzneimittellösung in die Füllkammer des Verneblers.

IV Für eine ordnungsgemäße Benutzung des Mesh-Verneblers folgen Sie den Anweisungen des Herstellers.

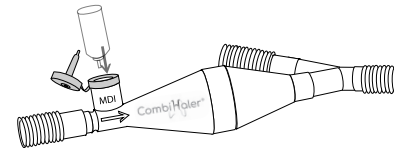
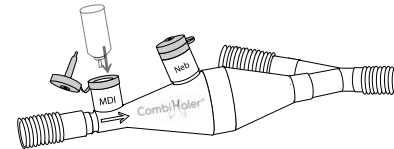
V Der CombiHaler® kann gleichzeitig mit einem Dosieraerosol und einem vibrierenden Mesh-Vernebler verwendet werden.

QUICK START

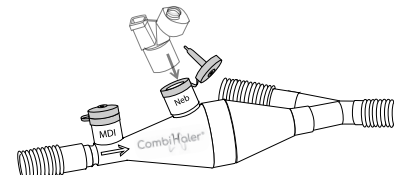
I

Ventilator
connexion

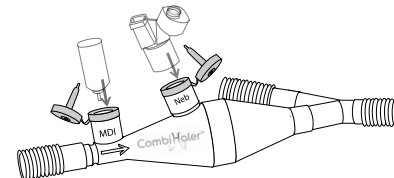
II



III



IV



V

DESCRIPTION

I Mounting the circuit and use:

Insert the CombiHaler® / CombiHaler Solo® into the circuit of mechanical ventilation between the inspiratory limb and the Y-piece, following the direction of the arrow as indicated on the device CombiHaler®/ CombiHaler Solo®.

The MDI canister attaches to the port annotated MDI. For proper operation of the MDI, refer to the manufacturer indications.

Combi Haler®: The end of the nebulizer screen attaches to the orifice annotated Neb. For proper operation of the mesh nebulizer, refer to the manufacturer indications.

II Using an MDI with CombiHaler® / CombiHaler Solo®

- Shake the MDI canister according to the manufacturer's instructions.
- Open the sealing cap of the MDI port and insert the canister, valve stem facing down.
- Actuate the MDI at the beginning of the respiratory cycle.
- Let the inspiration from the ventilator administer the drug dose to the patient. Remove the canister of the MDI and replace the cap orifice in place.
- Repeat step 3 under this section II according to the number of doses needed.

III Using a vibrating mesh nebulizer with CombiHaler®

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

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

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