REALME
www.realme.fr

Rééducateur respiratoire

S183 CE 1998	S183.EA CE 2020	S183.WW CE 2020

FR Mode d'emploi



1. Remarques importantes

1.1. Généralités

Lisez complètement cette notice d'utilisation. Conservez-la soigneusement afin de pouvoir la relire ultérieurement. En cas de non-respect de cette notice d'utilisation, il est impossible d'exclure tout dommage sur le produit, le patient ou l'utilisateur.
En cas de douleurs, de gênes ou d'aggravation de l'état de santé, interrompez immédiatement l'utilisation.
L'utilisation de ce dispositif est soumise à une prescription médicale.

1.2. Informations à propos de la notice d'utilisation

Si besoin, vous pouvez commander des notices d'utilisation à la société Int'Air Medical (voir 5.2 Contact).

1.3. Hygiène

Se laver soigneusement les mains avant utilisation.

2. Le dispositif

2.1. Description du dispositif.

- Les rééducateurs respiratoires sont des dispositifs utilisés lors des séances de kinésithérapie respiratoire, ils permettent des exercices respiratoires à l'inspiration ou à l'expiration.

2.2. Destination

- Ces dispositifs sont non stériles et à patient unique
- L'utilisation des dispositifs est possible dans la limite de 30 jours
- La réutilisation sur plusieurs patients est interdite.
- Ces dispositifs sont destinés à être utilisés en établissement de santé ou à domicile pour une population adulte ou pédiatrique

2.3. Utilisateurs

Les dispositifs sont conçus et doivent être utilisés par du personnel soignant qualifié et formé à l'hôpital et par le patient à domicile.

2.4. Contre-indications

- Maladie cardiovasculaire
- Motivation du patient

2.5. Stockage et maintenance.

- Nécessite un stockage dans un endroit sec et propre, à l'abri de la lumière, de la chaleur et de la poussière.
- Tenir le dispositif éloigné de toute source de chaleur lors du stockage et de l'utilisation. Le dispositif ne doit pas être soumis à une température supérieure à 40°C.
- Le dispositif n'est pas ré emballable.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette avant utilisation et ne pas utiliser si la date est dépassée. Si le dispositif n'est pas utilisé lors de l'atteinte de sa date de péremption, le produit doit être désemballé puis jeté.
- Si le dispositif est désemballé, on le considère comme utilisé, ne pas l'utiliser.

3. L'utilisation du dispositif

3.1. Préconisations

- L'établissement de santé ou prestataire vérifiera le choix du matériel en fonction de l'usage prévu.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé autrement que pour l'usage initialement prévu et sous prescription médicale.
- Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser.
- Vérifier l'état du dispositif avant l'utilisation. Si le produit est endommagé et/ou tombé, ne pas l'utiliser
- Le produit et/ou montage doit être testé avant l'utilisation
- Si vous observez un défaut de fonctionnement ou perte de performance, le dispositif doit être éliminé et remplacé.
- Le produit ne doit pas être stérilisé.
- Faire des exercices réguliers durant 5 à 20 minutes 2 à 3 fois par semaine suivant les prescriptions du médecin traitant.
- Pour un meilleur fonctionnement, ne pas enfoncer la valve (1) à fond sur son support.

3.2. Préparation et étape d'utilisation

1-Placer la valve désirée ou prescrite en position sur l'appareil, **INSP**IRATION pour exercices à l'inspiration ou **EXPI**RATION pour exercices à l'expiration
2- Tourner le sélecteur à trous afin d'obtenir le diamètre désiré ou prescrit. Il est préférable de commencer les exercices avec le plus gros diamètre (trou numéro 1), et de réduire au fur et à mesure de la progression.
3- Respirer à travers l'embout buccal seulement.

3.3. La vérification

- Vérifier que les éléments sont fermement connectés, pour éviter tout risque de déconnexion.

3.4. Méthodes de nettoyage

Le dispositif ne doit pas être désinfecté.
Rincer l'embout à l'eau chaude après chaque utilisation

3.5. Elimination

- Le dispositif doit être éliminé conformément aux directives de la direction de Santé Publique.
- Après usage, il doit être jeté conformément aux procédures hospitalières.

4. Risques et effets indésirables

4.1. Risques

4.1.1. Risques de contamination biologique et d'altération de la performance

- La réutilisation du dispositif, sur plusieurs patients, peut entrainer une contamination croisée et/ou une perte de performance
- Des sécrétions importantes peuvent perturber son fonctionnement

4.2.1. Autres risques

- Risque lié à la manipulation

5. Divers

5.1. Signification des symboles

	Indique le fabricant du dispositif médical. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.		Signale un dispositif médical qui craint l'humidité.
	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation		Date limite d'utilisation. Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
LOT	Code de lot. Indique le code de lot du fabricant de manière à pouvoir identifier formellement le lot.		Signale un dispositif médical destiné à usage unique
-18°C 0°C	Indique les températures minimales et maximales auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	QTY	Indique la quantité.
	Signale un dispositif médical qui doit rester à l'abri de toute source de lumière.	REF	Référence catalogue. Indique la référence catalogue du fabricant de manière à pouvoir identifier formellement le dispositif médical. La référence catalogue du fabricant doit être adjacente au symbole.
	Signale un dispositif médical qu'il convient de ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert et dont il convient que l'utilisateur consulte les instructions d'utilisation pour obtenir plus d'informations.	MD	Signale que l'article est un dispositif médical.
	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.		Permet d'identifier que le dispositif médical d'origine a fait l'objet d'une traduction qui s'ajoute aux informations d'origine ou les remplace
	Permet de signaler qu'une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif.		Ne contient pas de latex
CE	Marquage de conformité CE		

5.2. Contact

Pour obtenir des informations sur les produits, veuillez-vous adresser au : +33 (0) 4 74 45 06 40 ou par mail : commercial.france@intairmedical.fr
En cas de problème rencontré avec le dispositif, veuillez-vous adresser à complaint@intairmedical.fr

E02-12-N37 V01 05/2020

Fabricant

INT'AIR MEDICAL
CS40073 2B rue des Ormeaux-
01000 BOURG EN BRESSE-FRANCE