

Chère Patiente, Cher Patient,
Le mode d'emploi suivant contient des détails importants que vous devez respecter lors de l'utilisation de cet appareil de thérapie respiratoire. Nous vous demandons par conséquent de lire ce mode d'emploi attentivement et dans son intégralité. Si vous avez des questions concernant ce produit médical, veuillez vous rapprocher de votre médecin ou de votre pharmacien.

Contenu de l'emballage :

- Partie principale avec embout buccal
- Entonnoir
- Bille en acier inoxydable
- Partie tête perforée dévissable
- Mode d'emploi

Domaine d'application

Le resi est un appareil de thérapie respiratoire qui, même dans le cas de voies respiratoires rétrécies, dissout les mucosités bronchiques adhérentes et tenaces. resi a été conçu pour être utilisé chez les patients présentant des maladies respiratoires obstructives comme, par exemple, une bronchite chronique, une bronchite chronique obstructive ou des affections similaires.

Principe et schéma d'action

L'appareil de thérapie respiratoire est un produit de petite taille, en forme de pipe, qui est composé d'un embout buccal, d'un entonnoir, d'une bille en acier inoxydable et d'une partie tête perforée. À l'état au repos (sans mouvement d'air respirable), la bille en acier inoxydable ferme l'entonnoir. Lorsque la patiente / le patient expire, il se produit dans l'appareil et dans les voies respiratoires une Pression Expiratoire Positive (PEP = positive expiratory pressure). La PEP empêche l'affaissement des voies respiratoires par le resi et elle augmente jusqu'à ce qu'elle soit suffisamment importante pour déplacer la bille en acier inoxydable de sorte que celle-ci remonte contre la paroi de l'entonnoir (Figure 1). L'expiration dans le resi génère des vibrations qui font varier la pression dans les bronches, jusque dans les ramifications les plus profondes, et l'air expiré est mis en vibration de sorte que les mucosités se détachent des parois bronchiques et puissent être mieux évacuées en direction de la bouche. Ce mouvement dégage le passage dans l'entonnoir, ce qui fait que la pression et l'air peuvent s'échapper. Ensuite, la bille en acier inoxydable retombe et referme l'orifice de l'entonnoir. Ceci permet une nouvelle montée en pression dans l'appareil (Figure 2). Le processus se répète rapidement pendant l'expiration et conduit à une vibration des bronches par une Pression Expiratoire Positive Oscillante (abréviation anglaise : OPEP). Un basculement vers le haut ou vers le bas a pour effet un déplacement plus rapide ou plus lent de la bille en acier inoxydable.

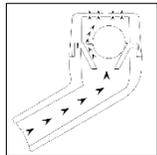


Figure 1

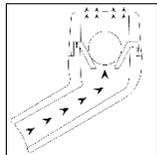


Figure 2

Contre-indications

L'appareil de thérapie ne doit pas être utilisé en présence d'un pneumothorax momentané. (Un pneumothorax est une accumulation d'air entre les deux feuillets de la plèvre. Ceci conduit à un collapsus partiel ou total d'un lobe pulmonaire).

Mises en garde

Le matériau utilisé pour resi est robuste, mais il peut casser sous l'effet d'une force importante. Prenez des précautions car ce produit médical peut s'endommager s'il chute sur un sol dur (des car-

reaux, par exemple). Les composants élémentaires du resi ne doivent pas être mis dans la bouche, en particulier bille en acier inoxydable (attention : risque de suffocation !). Les procédés de stérilisation qui ne conviennent pas sont la stérilisation gazeuse à l'oxyde d'éthylène, la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation au peroxyde d'hydrogène ou la stérilisation par irradiation ! Une stérilisation dans un vaporisateur à micro-ondes ferait fondre l'appareil et le détruirait ! Si une trop grande pression s'établit dans le corps de la bille, celui-ci peut revenir en arrière après l'échappement de l'air et endommager les dents.

Effets secondaires

Si resi est utilisé judicieusement, il ne se produit pas d'effets secondaires. Une respiration trop rapide peut donner lieu à une légère sensation d'étourdissement, de même qu'à une sensation d'engourdissement autour de la bouche et dans les mains. Interrompez l'utilisation de l'appareil, si vous constatez ces effets secondaires. Ces symptômes disparaissent au bout de quelques minutes, avec une respiration normalisée. L'utilisation de l'appareil ne peut pas générer une surpression dangereuse dans les poumons car, en cas d'expiration puissante, la bille en acier inoxydable se soulève de l'entonnoir et libère le passage pour l'air, et la pression peut s'échapper. La génération d'une surpression en cas de respiration lente et détendue n'est que légère et se limite à des variations de pression d'environ 10 - 25 cm de colonne d'eau. Pour les patients ayant un système bronchique sensible, ceci n'a pas d'effet irritant sur les voies respiratoires.

Remarque

Nous vous demandons de signaler tous les incidents graves directement au fabricant et aux autorités nationales compétentes

Consignes d'utilisation

Afin de permettre une thérapie des voies respiratoires couronnée de succès, veuillez respecter les consignes suivantes. Si des enfants utilisent l'appareil, nous conseillons que l'utilisation et le nettoyage s'effectuent sous la surveillance d'un adulte.

Avant la première utilisation

Avant la première utilisation, nous vous conseillons de nettoyer soigneusement le resi et de le laisser sécher. Vous pouvez procéder au nettoyage à l'eau très chaude additionnée de savon ou de liquide vaisselle, puis rincer soigneusement pour éliminer le produit de nettoyage. Dès que le resi est sec, vous pouvez le réassembler en procédant de la façon suivante:

- Prenez la partie principale ① dans la main.
- Insérez l'entonnoir ② dans l'échancrure prévue à cet effet.
- Placez la bille en acier inoxydable ③ dans l'entonnoir.
- Vissez la partie tête ④ sur la partie principale. Le vissage est parfait si les deux repères semi-circulaires figurant sur la partie tête et la partie principale se rejoignent en formant un cercle affleurant (Figure 3).

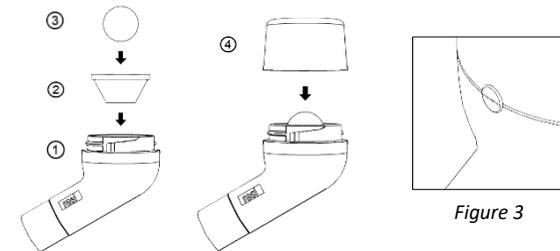


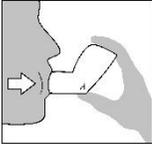
Figure 3

Utilisation de resi

1. Pour assurer le plus grand succès possible de la thérapie, nous vous conseillons de vous placer, détendu, devant une table et de prendre appui sur le dessus de la table avec vos coudes. Lors de l'utilisation

de l'appareil, veillez à ne pas masquer les orifices de celui-ci dans la partie tête.

2. Placez l'embout buccal dans la bouche.
3. Respirez lentement et de façon détendue par le nez, et retenez votre respiration pendant 1 à 2 secondes.
4. Expirez ensuite lentement et aussi longtemps que possible via l'embout buccal. Veillez à garder vos joues tendues en contractant vos muscles.
5. Gardez l'appareil dans la bouche et répétez les étapes 2 et 3. Veillez alors à ne pas respirer tendu ou rapidement.
6. Si vous sentez des vibrations nettes accompagnées de tapotements dans la cage thoracique, cela signifie que vous utilisez resi correctement. Il se peut que vous ayez à relever ou à baisser l'appareil afin de trouver la position idéale pour vous.
7. Si un besoin de tousser survient, retirez le resi de votre bouche et essayez d'évacuer les mucosités qui se sont détachées, comme si vous souffliez sur une vitre en verre. Avec cette technique du « Huffing », vous éviterez les toux irritantes qui rendraient l'évacuation des mucosités plus difficile car les bronches rétrécissent lorsque l'on tousse.



Fréquence d'utilisation

Nous vous conseillons d'utiliser le resi plusieurs fois par jour

Nettoyage

Pour des raisons d'hygiène, nous vous conseillons de n'utiliser resi que pour un seul et même patient.

1. Nettoyage de l'appareil à la maison

Afin que l'appareil de thérapie respiratoire reste hygiéniquement propre et qu'il ne soit pas contaminé par des germes, il convient de le nettoyer chaque jour de la façon suivante

- Démontez l'appareil.
- En cas d'encrassement important, nous vous conseillons de procéder à un pré-nettoyage avec de l'eau et du savon ou du liquide vaisselle.
- Déposez les 4 composants dans de l'eau du robinet que vous aurez fait bouillir et laissez-les reposer pendant 3 minutes. À cet égard, il convient que les composants soient entièrement recouverts par l'eau.
- Après le nettoyage, laissez sécher resi en un endroit chaud, sous un torchon propre, de préférence toute la nuit.

Par ailleurs, le resi peut être lavé au lave-vaisselle.

2. Nettoyage dans le cas d'une utilisation en clinique et similaire

En général, une désinfection par immersion est possible si l'on respecte les indications du fabricant. Une efficacité a pu être démontrée, dans le cadre de tests expérimentaux, en utilisant le désinfectant classique à base d'alcool (70% d'éthanol). De la même façon, un nettoyage à l'aide d'un vaporisateur est à conseiller. En outre, une stérilisation en autoclave jusqu'à 134°C, avec de la vapeur d'eau surchauffée, est possible. resi convient également pour être nettoyé au lave-vaisselle.

Consignes de rangement

Le dispositif médical ne doit pas être stocké à une température inférieure à 0°C ou supérieure à 50°C (température ambiante idéale) et doit être tenu hors de portée des enfants !

Consigne d'élimination/de destruction de l'appareil

resi peut être éliminé avec les ordures ménagères, tandis que l'emballage et le mode d'emploi peuvent être éliminés avec les déchets de papiers.

Propriétés techniques

L'appareil OPEP pèse environ 58 g. La bille en acier inoxydable destinée à générer l'oscillation pèse environ 28 g. La pression générée dans le resi par l'expiration peut varier entre 10 et 25 cm de colonne d'eau. Lorsque l'on utilise l'appareil en position horizontale, la fréquence à laquelle la bille en acier inoxydable oscille pendant l'expiration est de 15 Hz environ.

Matériau

resi est fabriqué en POM (polyoxyméthylène) et teint en bleu (BLUE RAL 5002).

	Anel AG Weyermannsstrasse 12 3008 Bern, Suisse		Désignation du lot		Produit médical
	International Associates Auditing & Certification Limited The Black Church, St Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX Ireland EUAR@ie.ia-net.com		Indication « Utilisable jusqu'à ... / jusqu'au ... »		Protéger contre la lumière du soleil
	Indice des informations: 03.02.2023		Respecter le mode d'emploi		Pour réutilisation sur un seul et même patient
					Valeurs limites de température