

# REVITIVE®

## AEROSURE



DE Bedienungsanleitung

FR Manuel de l'utilisateur

NL Gebruikershandleiding



**BITTE LESEN SIE SICH VOR DER INBETRIEBNAHME DIESES PRODUKTS DIE BEDIENUNGSANLEITUNG AUFMERKSAM DURCH.**



**VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER CE PRODUIT**



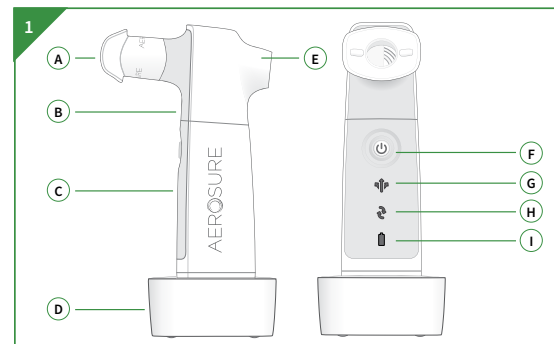
**LEES VOOR GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DEZE GEBRUIKERSHANDLEIDING ZORGVULDIG DOOR**

**BEFOLGEN SIE DIE ANWENDUNGSHINWEISE.** Suchen Sie bei anhaltenden Beschwerden bitte einen Arzt auf.

**UTILISEZ EXCLUSIVEMENT SELON L'USAGE PRÉCONISÉ.** Si les symptômes persistent, veuillez consulter un professionnel de santé.

**UITSLUITEND GEBRUIKEN VOLGENS DE AANWIJZINGEN.** Raadpleeg bij aanhoudende klachten een professionele zorgverlener.

<b>Pièces et commandes</b>	25
<b>Introduction à REVITIVE Aerosure</b>	
Indications d'utilisation	26
<b>Précautions importantes</b>	
Contre-indications	27
Avertissements	28-30
<b>Instructions d'utilisation</b>	
Étape 1: Avant utilisation	31
Étape 2: Alimentation de REVITIVE Aerosure	32-33
Étape 3: Utilisation de REVITIVE Aerosure	33-35
Étape 4: Rechargement de REVITIVE Aerosure	36
Étape 5: Nettoyage et rangement	37-40
Têtes de rechange	40
<b>Information sur l'environnement</b>	40
<b>Spécifications techniques</b>	41
<b>Symboles</b>	42
<b>Validation de garantie</b>	43-45



- (A) Embout buccal
- (B) Tête à valve
- (C) Poignée
- (D) Chargeur
- (E) Événement
- (F) Bouton de marche/arrêt (on/off) et bouton de sélection du mode
- (G) Témoin de mode d'évacuation du mucus
- (H) Témoin de mode de respiration facilitée
- (I) Témoin de Charge

## Indications d'utilisation

- Réduire l'essoufflement chez les personnes en bonne santé et chez les personnes souffrant d'asthme et de BPCO ;
- Améliorer l'endurance respiratoire chez les personnes en bonne santé et chez les personnes souffrant de fibrose kystique, de BPCO et d'asthme ;
- Faciliter l'expectoration chez les personnes souffrant de fibrose kystique et de bronchectasie ;
- Améliorer la qualité de vie des personnes souffrant de BPCO, de bronchectasie, d'asthme et de fibrose kystique.
- Réduit l'essoufflement chez les personnes atteintes de BPCO, ainsi que la réaction émotionnelle à l'essoufflement
- Réduit/améliore la toux chez les personnes atteintes de BPCO
- Réduit la sensation d'oppression thoracique, associée à l'essoufflement, chez les personnes atteintes de BPCO
- Renforce les muscles respiratoires (inspiratoires) chez les personnes atteintes de BPCO



Vous devriez prendre conseil auprès de votre professionnel de la santé avant d'utiliser l'appareil :

- Si vous souffrez déjà d'une maladie
- Si vous avez des doutes quant à l'utilisation de REVITIVE AEROSURE dans votre cas ou quant à la cause de vos symptômes.

Avant d'utiliser votre REVITIVE Aerosure, veuillez lire toutes les instructions et conserver ce manuel pour référence ultérieure. Pour tout autre conseil sur l'utilisation ou l'entretien de votre appareil, ou si vous rencontrez le moindre problème inattendu, veuillez vous adresser au fabricant.



## Contre-indications

### Ne pas utiliser dans les cas suivants :

- Si vous êtes enceinte
- Épilepsie
- Vous crachez du sang (hémoptysie active)
- Sinusite aiguë ou saignement de nez
- Côte cassée jusqu'à la guérison ou cicatrisation complète
- Épisode récent de traumatisme ou de chirurgie thoracique ou du tractus gastro-intestinal supérieur, jusqu'à la guérison ou cicatrisation complète (thorax, duodénum, estomac ou œsophage)
- Vous souffrez, ou avez déjà souffert, d'un collapsus pulmonaire (pneumothorax)
- Votre pression artérielle est anormalement basse ou élevée, votre fréquence cardiaque est très lente ou très rapide (instabilité hémodynamique avec insuffisance cardiaque droite grave et hypotension)
- Un caillot de sang circule actuellement dans vos poumons (embolie pulmonaire en cours)
- Vos veines situées dans l'œsophage sont dilatées (varices œsophagiennes)
- Épisode récent de traumatisme ou de chirurgie dentaire, de la tête, du cou, des oreilles, du nez et de la gorge, jusqu'à la guérison ou cicatrisation complète
- La pression dans votre crâne et dans votre cerveau est anormalement élevée (hypertension intracrânienne)



## Avertissements

- Vos difficultés respiratoires s'aggravent soudainement. Par exemple (mais sans s'y limiter) : exacerbation de l'asthme

- L'utilisation de cet appareil ne peut se substituer à la prescription médicale. N'arrêtez pas votre traitement et ne modifiez pas votre dosage sans avoir consulté votre médecin
- Pour des raisons d'hygiène, ce produit n'est conçu que pour un seul utilisateur. Ne partagez **pas** la tête à valve ou l'embout buccal avec d'autres utilisateurs
- Si vous avez la moindre sensation de vertige ou d'étourdissement, ou si vous ressentez la moindre douleur lors de l'utilisation de REVITIVE AEROSURE, arrêtez immédiatement de l'utiliser et reposez-vous. Si ces symptômes persistent, consultez votre médecin
- Une utilisation excessive de cet appareil peut entraîner des effets secondaires
- Il n'est pas recommandé d'utiliser cet appareil pour les personnes souffrant de troubles neurologiques ou de maladies respiratoires en phase terminale (p. ex. : BPCO et FK) sans surveillance médicale
- Le mode Évacuation du mucus contribue à déloger le mucus des voies respiratoires et des poumons. Vous devez ensuite expectorer ce mucus. En cas de toux sans

expectoration, il peut être nécessaire d'utiliser d'autres appareils ou techniques de désencombrement bronchique. Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien

- Utilisez ce produit uniquement selon l'usage pour lequel il est prévu, comme décrit dans le présent manuel
- Il est recommandé d'éviter l'ingurgitation d'air car elle augmente le risque de vomissement et de troubles de la déglutition
- Si votre gorge est sèche ou irritée, n'utilisez plus l'appareil jusqu'à disparition des symptômes ou essayez de boire de l'eau. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin
- N'utilisez pas d'accessoires non recommandés par le fabricant
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé par des enfants ou des personnes présentant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, à moins qu'ils ne soient encadrés par une personne responsable de leur sécurité
- Conserver le produit hors de portée des enfants
- Nettoyez la tête à valve et l'embout buccal avant la première utilisation [voir page 38]
- Débranchez toujours l'appareil avant de le nettoyer
- N'immergez pas la poignée ou le chargeur dans l'eau ou tout autre liquide
- Ne placez ou ne rangez pas le chargeur dans un endroit où il est susceptible de tomber ou d'être tiré dans l'eau
- N'essayez pas d'attraper un chargeur qui est tombé dans l'eau. Débranchez-le immédiatement



## Avertissements

- Ne touchez pas la prise d'alimentation avec les mains mouillées. Cela pourrait causer un choc électrique
- N'utilisez pas l'appareil si l'adaptateur ou le cordon est endommagé. Si le cordon est endommagé, adressez-vous à votre distributeur local. Le cordon d'alimentation n'est pas conçu pour être réparé par le personnel de maintenance. S'il est endommagé, c'est le chargeur tout entier qui devra être remplacé
- Ne procédez à aucune modification ou réparation ni au démontage d'aucune partie du produit. Cela pourrait entraîner un incendie, un choc électrique ou des blessures. Pour toute information ou demande d'aide, adressez-vous à votre revendeur ou à votre distributeur local
- N'insérez aucun objet dans la tête à valve ou dans une ouverture quelconque du produit ou du chargeur
- Veillez à ce qu'aucune particule ni aucun objet ne soit coincé dans la tête à valve et ne gêne la circulation de l'air.

## Étape 1 : Avant Utilisation

REVITIVE Aerosure a été spécialement conçu pour les utilisateurs privés. Avant toute utilisation, veuillez lire les contre-indications et les avertissements.



Veuillez vous assurer de procéder à **toutes** les vérifications suivantes avant chaque utilisation de REVITIVE Aerosure

- Vérifiez que la tête à valve (B) et l'embout buccal (A) sont bien en place.
- Veillez à ce que le passage entre l'embout buccal (A) et l'évent (E) soit à la fois propre et sec. Si ce n'est pas le cas, nettoyez le produit [voir page 38].
- Vérifiez qu'aucune obstruction d'aucune sorte ne bloque le passage entre l'embout buccal (A) et l'évent (E). En cas d'obstruction, nettoyez le produit [voir page 38].

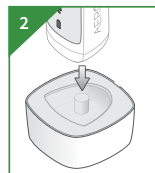
## Étape 2 : Alimentation de REVITIVE Aerosure



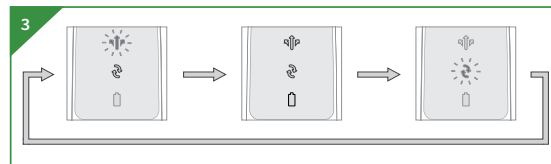
**IMPORTANT:** Avant de l'utiliser pour la première fois, le produit doit être complètement chargé, environ 12 heures.



La prise du chargeur permet d'isoler l'appareil du réseau électrique. Ne placez pas la prise ou le chargeur dans un endroit où il est difficile de les débrancher du secteur.



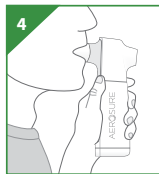
- Branchez le chargeur (D) sur une prise électrique.
- Placez la poignée (C) sur le socle de charge. [voir illustration 2].
- Les témoins lumineux de modes (G) (H) clignotent plusieurs fois l'un après l'autre pour indiquer que l'appareil est en cours de chargement. [voir illustration 3].



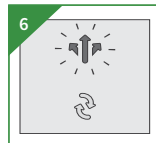
- REVITIVE Aerosure est en charge. Une fois l'appareil complètement chargé, les témoins lumineux clignoteront simultanément pendant dix minutes. Passé ce délai, le produit s'éteindra automatiquement pour préserver la durée de vie de la batterie et aucun témoin lumineux ne sera éclairé.
- Avant de l'utiliser pour la première fois, le produit doit être complètement chargé : environ 12 heures.
- Une pleine charge représente environ une heure et demie d'utilisation.

### Étape 3 : Utilisation de REVITIVE Aerosure

**IMPORTANT:** N'obstruez jamais l'évent (E).



- Tenez le produit de sorte que la partie inférieure de la poignée (C) se trouve au creux de votre main, les boutons et l'embout buccal tournés vers vous.
- Placez l'embout buccal (A) dans votre bouche en veillant à ce que vos lèvres recouvrent la collerette extérieure pour assurer l'étanchéité.
- Utilisez REVITIVE Aerosure conformément aux instructions décrites dans les deux pages ci-après selon le mode d'utilisation choisi.



### Mode d'évacuation du mucus :

Mettez l'appareil sous tension en maintenant le bouton d'alimentation appuyé pendant 2 secondes [voir illustration 5].

Le témoin de Mode d'évacuation du mucus s'allume alors [voir illustration 6].

- Vous entendrez également le moteur et la tête à valve qui commencent à tourner
- Placez l'embout buccal (A) dans votre bouche
- Respirez 15 à 20 fois à travers l'embout buccal (A) puis retirez le dispositif de votre bouche et soufflez ou toussiez pour aider à dégager le mucus comme d'habitude.
- Il est important de retirer REVITIVE Aerosure de votre bouche avant de tousser et d'évacuer le mucus. N'essayez pas d'évacuer le mucus décollé en toussant à travers l'embout buccal (A)

## Mode de respiration facilitée :

Mettez l'appareil sous tension en maintenant le bouton d'alimentation appuyé pendant 2 secondes [voir illustration 5].

- Appuyez une fois de plus sur le bouton d'alimentation.
- Vous entendrez également le moteur et la tête à valve qui commencent à tourner.



- Le témoin de Mode de respiration facilitée s'allume alors [voir illustration 7].
- Placez l'embout buccal (A) dans votre bouche
- Respirez aussi profondément que possible à travers l'embout buccal (A) pendant cinq minutes, trois fois par jour.
- Une fois la session terminée, éteignez le dispositif en appuyant sur le bouton d'alimentation (F) pour passer par les différents modes jusqu'à ce que le moteur s'arrête

**REMARQUE :** Il n'y a pas de voyant séparé pour indiquer que l'appareil est éteint (OFF). L'appareil est hors tension lorsqu'il n'y a plus aucun voyant allumé.

## Étape 4 : Rechargement de REVITIVE Aerosure



- Si la batterie rechargeable est faible, le témoin rouge de faible charge (I) clignotera pendant l'utilisation du produit [voir illustration 8]. Cessez d'utiliser le produit et mettez-le en charge.
- Si la batterie rechargeable est vide, le moteur s'arrêtera et REVITIVE Aerosure ne réagira pas à l'actionnement du bouton d'alimentation ; il faudra alors le recharger
- Une charge complète prend environ douze heures.



## Étape 5 : Nettoyage et rangement



Il est recommandé de nettoyer l'embout buccal (A) et la tête à valve (B) après chaque utilisation, conformément aux instructions ci-après.



Pour les utilisateurs qui souffrent actuellement d'une maladie respiratoire chronique (p. ex. fibrose kystique ou bronchopneumopathie chronique obstructive), ou qui sont sujets aux infections pulmonaires récurrentes, ou encore qui présentent une déficience immunitaire, il est recommandé de faire tremper l'embout buccal (A) et la tête à valve (B) dans une solution désinfectante douce après chaque utilisation.

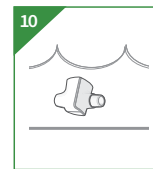
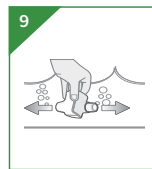


Pour les autres utilisateurs, il est recommandé de faire tremper l'embout buccal (A) et la tête à valve (B) dans une solution désinfectante douce au moins une fois par semaine.

## Désinfection de la tête

Préparez une solution désinfectante adaptée conformément aux instructions du fabricant du désinfectant. La solution désinfectante doit convenir à une utilisation sur un équipement destiné à être en contact avec la bouche<sup>1</sup>. Retirez l'embout buccal (A) et la tête à valve (B) de la poignée (C),

et placez l'embout buccal et la tête à valve dans la solution désinfectante. Immergez entièrement la tête à valve et remuez-la pour enlever les bulles d'air [voir illustration 9].



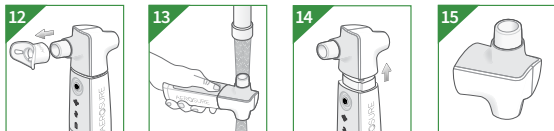
Laissez tremper la tête à valve dans la solution pendant la durée minimale indiquée sur la solution désinfectante [voir illustration 10].

Une fois le temps écoulé, retirez l'embout buccal et la tête à valve de la solution, rincez à l'eau claire puis égouttez. Laissez sécher à l'air pendant au moins deux heures. Pour garantir un séchage complet de la tête, placez-la en équilibre sur l'évent [voir illustration 11].

<sup>1</sup>**REMARQUE** : La tête à valve a été testée avec des solutions nettoyantes contenant les ingrédients actifs suivants :

- Hypochlorite de sodium (CAS : 7681-52-9) 2 % m/m dilué et utilisé conformément aux instructions du fabricant.
- Dichloroisocyanurate de sodium (CAS : 2893-78-9) 19,5 % m/m dilué et utilisé conformément aux instructions du fabricant.

## Nettoyage de la tête



Retirez l'embout buccal (A) de la tête à valve (B) et rincez à l'eau chaude courante (environ 40°C) [voir illustration 12].

Alors que la tête à valve est en place sur la poignée (C) et que REVITIVE Aerosure est allumé, rincez la tête à valve sous l'eau chaude courante de sorte que la tête à valve et ses composants internes soient complètement nettoyés [voir illustration 13].

Prenez soin de ne pas mettre la poignée sous l'eau courante.

Retirez la tête à valve de sous l'eau courante et laissez-la se vider en laissant tourner le moteur. Éteignez le produit et retirez la tête à valve [voir illustration 14]. Secouez la tête à valve et l'embout buccal pour éliminer toute l'eau restante et laissez-les sécher complètement avant de les remonter. Pour aider à évacuer toute l'eau résiduelle de la tête à valve, placez-la en équilibre sur l'évent (E) le temps qu'elle sèche [voir illustration 15].

La poignée et le chargeur (débranché de l'alimentation secteur) doivent être nettoyés si besoin, uniquement à l'aide d'un chiffon humide. **IMPORTANT:** Aucune pièce de REVITIVE Aerosure ne convient à un lavage au lave-vaisselle.

## Têtes de recharge



Des têtes à valve de recharge sont disponibles pour votre REVITIVE Aerosure et il est conseillé de remplacer la tête à valve au moins une fois tous les 6 mois.

Des têtes de recharge sont disponibles à l'achat chez votre revendeur local REVITIVE Aerosure, ou sur le site Internet de REVITIVE.

Lors de votre demande, veuillez indiquer la référence de pièce suivante. Tête de recharge REVITIVE Aerosure Réf 3466.

## Stockage REVITIVE Aerosure

Rangez-le dans un endroit sec et sans poussière, à une température comprise entre -18°C et 50°C, avec une humidité relative de 25% à 85%.

## Information sur l'environnement (batterie)

Ce produit contient des piles rechargeables. Dans le souci de protéger l'environnement, merci de ne pas jeter le produit avec les déchets ménagers à la fin de sa durée d'utilité. La mise au rebut peut s'effectuer soit en renvoyant le produit à votre distributeur local, soit en l'amenant à un centre de recyclage ou une décharge, conformément à la réglementation locale.

<b>Modèle du produit</b>	3481AJ
<b>Version (indiquée par V#.#)</b>	Voir le dessous de la poignée.
<b>Tension de charge</b>	110v-240v
<b>Courant nominal</b>	30mA – 50mA
<b>Batterie et durée de vie de la batterie</b>	Ni-MH / 500 cycles
<b>Fusible</b>	T500mAH250V
<b>Environnement d'exploitation</b>	Température : 0 °C à 40 °C Humidité : 25 à 85 % d'humidité relative Pression atmosphérique : 86 kPa à 106 kPa
<b>Conditions de stockage et de transport</b>	Température : -18 °C à 50 °C. Humidité : 25 à 85 % d'humidité relative
<b>Indice de protection contre la pénétration de l'eau ou de particules</b>	IP45 (protégé contre les petits outils, les fils supérieurs à 1 mm, et les jets d'eau basse pression)
<b>Protection contre les chocs électriques</b>	Appareil électromédical (EM) à alimentation interne. Classe II (pour le chargeur). Partie appliquée de type BF (tête à valve, poignée et embout buccal).
<b>Mode de fonctionnement</b>	Continu











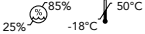


**REMARQUE :** Non destiné à être stérilisé. Ne convient pas à une utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE – Si vous êtes sous oxygène, nous vous recommandons d'utiliser votre REVITITE Aerosure dans une pièce bien aérée.

Les matériaux ont été sélectionnés et testés pour garantir l'absence d'irritation ou de réaction allergique, conformément aux normes de biocompatibilité.

L'installation et l'utilisation de tout équipement médical électrique nécessitent des précautions spéciales en matière de CEM, conformément aux informations sur la CEM fournies dans le présent manuel de l'utilisateur.

Les équipements de communication sans fil tels que les appareils d'un réseau domestique sans fil, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs stations de base ou les talkies-walkies peuvent affecter cet équipement et devraient être tenus éloignés d'au moins 3,3 m de l'équipement.

(REMARQUE : comme indiqué au Tableau 6 de la CEI 60601-1-2:2007 relative aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, pour un téléphone portable typique ayant une puissance de sortie maximale de 2 W, on a une distance  $d = 3,3$  m à un NIVEAU D'IMMUNITÉ de 3 V/m).

<b>Contre-indications.</b> Cette section décrit les situations dans lesquelles vous ne devez pas utiliser REVITITE Aerosure	
<b>Avvertissements et mises en garde.</b> Faites en sorte de bien les comprendre avant d'utiliser REVITITE Aerosure	
<b>Matériel électrique médical de type BF.</b> Les parties A, B et C (voir illustration 1) sont des parties appliquées.	
<b>Matériel électrique médical à double isolation</b>	
<b>Conforme à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE)</b>	
<b>La Directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (Directive DEEE).</b> À la fin de son cycle de vie, ne jetez pas ce produit avec les déchets ménagers habituels ; apportez-le dans un centre de collecte et de recyclage des équipements électroniques.	
<b>Fabricant légal de l'appareil</b>	
<b>Représentant agréé européen UE/CE</b>	
<b>Consultez les instructions d'utilisation</b>	
<b>Indique le numéro de LOT</b>	
<b>Seuils d'humidité et de température pour le stockage et le transport</b>	
<b>Indique la présence d'une batterie NiMH. (Voir page 41).</b>	
<b>Indique le numéro de référence du modèle de l'article</b>	

### Votre garantie internationale de deux ans

Il est important de conserver votre reçu comme preuve d'achat ; nous vous recommandons de l'agrafer à ce manuel pour référence ultérieure.

En cas de défaut ou de panne dans les 28 jours de l'achat de votre appareil, celui-ci devra être retourné au point de vente. En cas de panne après cette période, nous vous accordons une garantie limitée de 2 ans couvrant l'appareil à partir de la date d'achat.

Pendant la période de garantie, nous remédierons gratuitement à tous les défauts ou pannes de l'appareil résultant d'un vice de matériel ou de fabrication, en nous réservant le droit de réparer l'appareil ou de le remplacer entièrement, à notre discrétion.

Pour obtenir un service pendant la période de garantie, contactez votre distributeur local. Vous devrez alors renvoyer le produit (dans un emballage adapté et sécurisé), accompagné d'une copie de la preuve d'achat. Sous réserve des exclusions définies ci-dessous (voir Exclusions), tout appareil défectueux sera réparé ou remplacé sous 7 jours ouvrables après réception. La garantie s'étend à chaque pays dans lequel cet appareil est fourni par Actegy ou son distributeur agréé.

Si pour quelque raison que ce soit, cet article venait à être remplacé durant les 2 années de la garantie, la garantie du nouvel article sera calculée à partir de la date d'achat d'origine.

### Exclusions

En tant que fabricant de l'appareil REVITIVE Aerosure, Actegy Ltd décline toute responsabilité en ce qui concerne le remplacement ou la réparation de ses produits selon les termes de la garantie, lorsque :

- La panne est due à une utilisation inappropriée, une usure ou un usage normal (notamment dans le cas de la tête à valve), une utilisation accidentelle, une mauvaise utilisation, une négligence ou une utilisation contraire aux recommandations du fabricant ou lorsque la panne provient d'une surtension ou de dommages subis lors du transit.
- Les défauts ont un effet négligeable sur la valeur ou le fonctionnement de l'appareil.
- L'appareil a été utilisé sur une tension autre que celle indiquée sur le produit ou avec un adaptateur différent de celui fourni avec le produit.
- Des réparations ont été entreprises ou réalisées par des personnes autres que notre personnel de maintenance (ou revendeur agréé) ou si des pièces d'origine REVITIVE Aerosure ne sont pas utilisées.
- L'appareil a été utilisé dans le cadre d'une location ou pour une utilisation non domestique.
- Il s'agit d'un appareil d'occasion.

Actegy Ltd n'est pas responsable des travaux d'entretien, au titre de cette garantie.

Cette garantie ne confère aucun autre droit que ceux stipulés expressément ci-dessus et ne couvre aucune réclamation en cas de pertes ou dommages indirects. Cette garantie est une couverture supplémentaire, elle n'affecte pas vos droits statutaires en tant que consommateur.