

CHAMBRE D'INHALATION

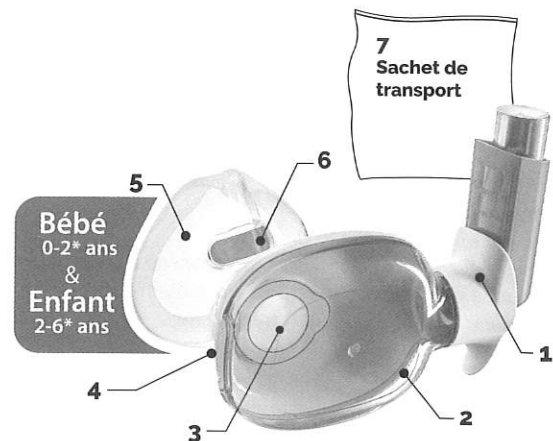
Antistatique VIATRIS

Bébé
0-2
ans

CHAMBRE D'INHALATION

Antistatique VIATRIS

Enfant
2-6
ans



Lire attentivement et complètement la notice avant d'utiliser le dispositif. La conserver pour relecture ultérieure si besoin.

1- Destination du dispositif / Indications

La chambre d'inhalation Viatris est un dispositif médical destiné à faciliter la prise de traitement en aérosol doseur. Se conformer à la prescription médicale.

2- Groupe cible de patients :

Les groupes cibles de patients sont les bébés (modèle 0-2 ans) et les enfants (modèle 2-6 ans).

3- Groupe cible d'utilisateurs :

- Modèle bébé (0-2 ans) * : Les utilisateurs prévus sont les adultes
- Modèle enfant (2-6 ans) * : Les utilisateurs prévus sont les adultes ou les enfants sous la supervision d'adultes

4- Effets secondaires :

A ce jour, le fabricant (Stioplastics) ne connaît pas d'effets secondaires ou indésirables liés à l'utilisation des chambres d'inhalation. Consultez un professionnel de santé si vous avez besoin de conseils ou d'informations sur les chambres d'inhalation ou si vous rencontrez des difficultés pour les utiliser.

En cas d'incident grave survenu en lien avec la chambre d'inhalation, l'utilisateur devra faire une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

5- Composants du dispositif et matériaux utilisés (SELON MODÈLE)

La gamme est constituée de 2 modèles :

- 1 modèle bébé 0-2 ans*,
masque inclus REF : STI903D-So2
- 1 modèle enfant 2-6 ans*,
masque inclus REF : STI903D-Mo2
- * Les âges et les tailles sont donnés à titre indicatif ; vérifiez avec votre pharmacien la bonne adéquation du dispositif avec la morphologie de votre enfant.

05N0120 000100

Numéro	Dénomination	Matière
1	Poignée rotative	Polypropylène (PP)/ Styrène-Ethylène- Butylène-Styrène (SEBS)
2	Coque avant (transparente)	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)
3	Valve Duckbill	Silicone
4	Coque arrière (opaque)	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)
5	Masque	Silicone
6	Valve d'expiration (orange)	Silicone
7	Sachet de transport	Polyéthylène basse densité (LDPE)

Remarques :

- L'aérosol n'est pas livré avec le dispositif.
- La poignée pivotante permet de conserver l'aérosol en position verticale quelle que soit la position du patient.

6- Utilisation

Avant la première utilisation

- Vérifier que la taille du masque est bien adaptée au patient.
- Vérifier que l'aérosol s'adapte bien au dispositif.
- Nettoyer le dispositif avant la première utilisation selon les instructions de nettoyage mentionnées ci-dessous.

Avant chaque utilisation

- Vérifier LA PRÉSENCE ET LE BON ASSEMBLAGE de tous les composants.
- Ne pas utiliser si des composants sont manquants ou détériorés.
- Vérifier qu'aucun corps étranger n'est présent dans le dispositif : tout corps étranger peut créer un risque de blessure ou d'asphyxie et doit donc être retiré avant utilisation.

1- Valve d'expiration

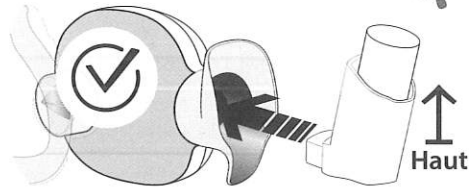
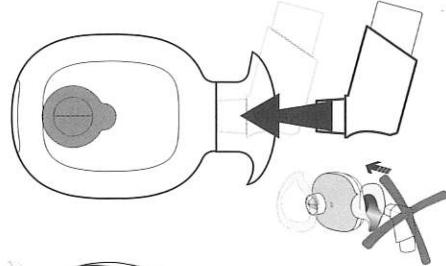


2- Valve Duckbill



Utilisation

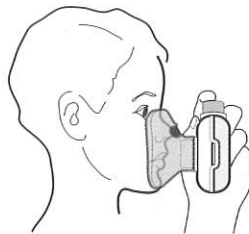
- Fixer le masque sur le dispositif.
- Agiter l'aérosol doseur comme préconisé dans sa notice puis retirer son capuchon protecteur.
- Insérer l'aérosol doseur dans son logement (poignée) jusqu'à la butée. L'embout de l'aérosol doseur doit être dirigé vers l'intérieur de la chambre d'inhalation.



- Tourner la poignée
- > pour orienter verticalement l'aérosol
- > pour adapter le dispositif à un utilisateur droitier ou gaucher



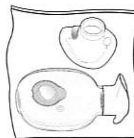
- Appliquer le masque sur le visage. Le masque doit couvrir le nez et la bouche. Ne pas appuyer trop fort. Maintenir l'aérosol doseur le plus vertical possible



- Actionner l'aérosol doseur puis respirer normalement. Si nécessaire, renouveler l'opération selon les indications du médecin. A chaque expiration la valve orange se soulève. Elle permet ainsi à l'observateur de compter le nombre de respirations.



- Après chaque utilisation, détacher l'aérosol doseur ainsi que le masque de la chambre d'inhalation et ranger le dispositif dans son sachet de transport.



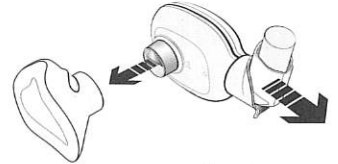
7- Nettoyage

Il est recommandé de nettoyer le dispositif une fois par semaine. Ne pas stériliser le dispositif.

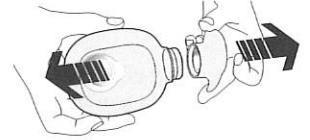
7.1 Démontage

7.1.1- Si l'aérosol doseur est attaché au dispositif, le démonter.

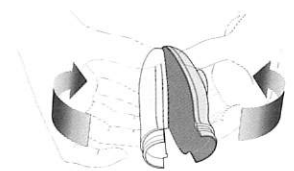
7.1.2 - Détacher le masque.



7.1.3- Détacher la poignée.



7.1.4- Séparer les deux coques.



7.1.5- Retirer la valve Duckbill en tirant sur l'onglet.



7.2 Nettoyage

7.2.1- Placer l'ensemble des composants séparés dans un bain d'eau tiède et savonneuse : une eau tiède et quelques gouttes de détergent ménager (de type liquide vaisselle).

7.2.2- Laisser tremper les composants pendant 15 minutes.

7.2.3- Agiter doucement les composants avec la main.

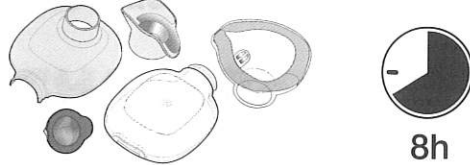


7.2.4- Rincer abondamment LE MASQUE à l'eau tiède pour retirer toute trace de détergent. NE PAS RINCER LES AUTRES COMPOSANTS.



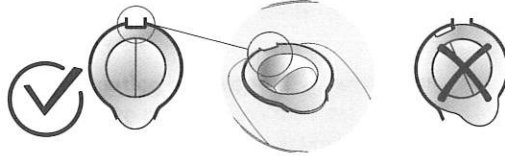
7.3 Séchage

Laisser sécher à l'air libre, par égouttement et à température ambiante pendant 8h jusqu'à séchage complet de tous les composants.
NE PAS ESSUYER LES COQUES.

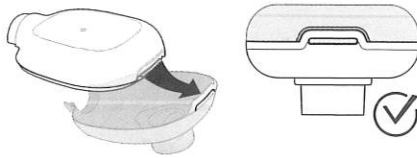


7.4 Remontage

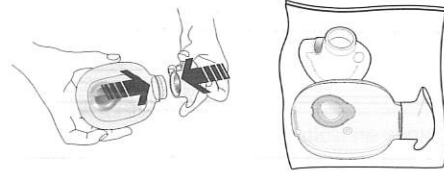
7.4.1- S'assurer que tous les composants sont bien secs puis réassembler le dispositif en commençant par la valve Duckbill.
Suivre le schéma indiqué.



7.4.2- Assembler les deux coques.



7.4.3- Remettre la poignée et ranger le dispositif dans son sachet de transport jusqu'à la prochaine utilisation.



8- Mises en garde et précautions d'emploi :

- Toujours utiliser le dispositif pour le même patient.
- Ne jamais laisser un enfant utiliser le dispositif sans la surveillance d'un adulte.
- Bien vérifier la tenue de la valve d'expiration (orange) sur le masque, il peut y avoir un risque d'étouffement si cette dernière est arrachée et avalée.
- Ne pas utiliser le dispositif avec un autre aérosol doseur que celui qui vous a été prescrit par votre médecin.
- Utiliser votre chambre d'inhalation uniquement avec les masques de la gamme Viatris.

9- Transport et stockage :

Transporter et stocker dans le conditionnement d'origine à une température supérieure à 0°C.

10- Durée de vie du dispositif

Après un an d'utilisation, il peut être nécessaire de renouveler le dispositif. Parlez-en à votre médecin. Ce dispositif médical peut être éliminé avec les déchets ménagers ou trié selon la réglementation locale.

11- Noms et adresses du fabricant et du distributeur

Fabricant



Stiplastics

62 Chemin des Plantées
38160 Saint-Marcellin
France



+33 4 76 38 08 44



service.conso@sgh-medical.com

Distributeur



Viatris Santé

1 rue de Turin
69007 LYON
France

0 800 123 550

Service & appel
gratuits



medinfo.france@viatris.com

Année d'apposition du marquage CE : 2021

Date de publication de la notice d'utilisation :
Février 2024

Symboles	
	Dispositif médical
	Il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Distributeur
	Marquage CE
	Limite inférieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Date de fabrication
	Numéro de lot du dispositif médical
	Référence du dispositif médical
	Un seul patient, à usage multiple
	Identifiant unique de dispositif



VIATRIS

ART-48802-01