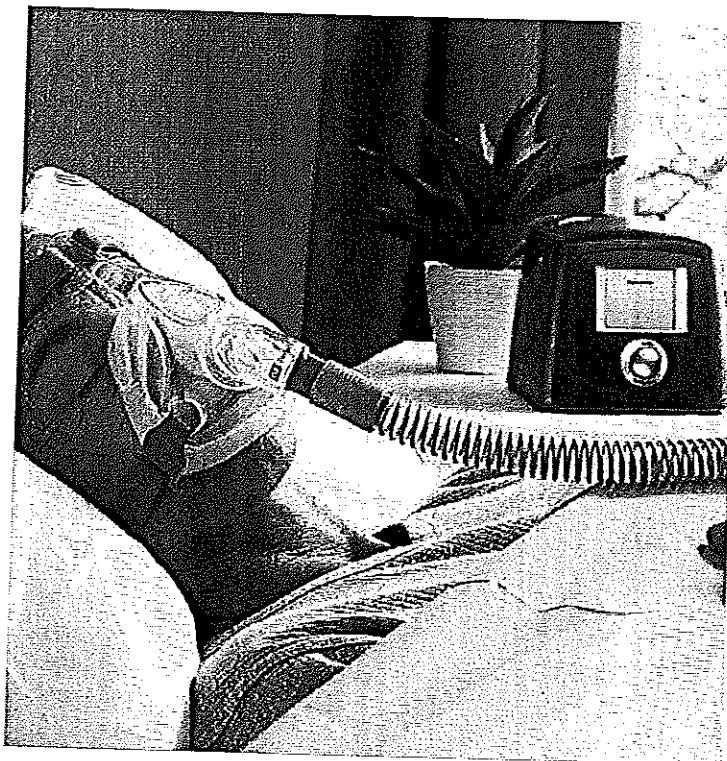


Full Face Mask

F&P **Simplus™**

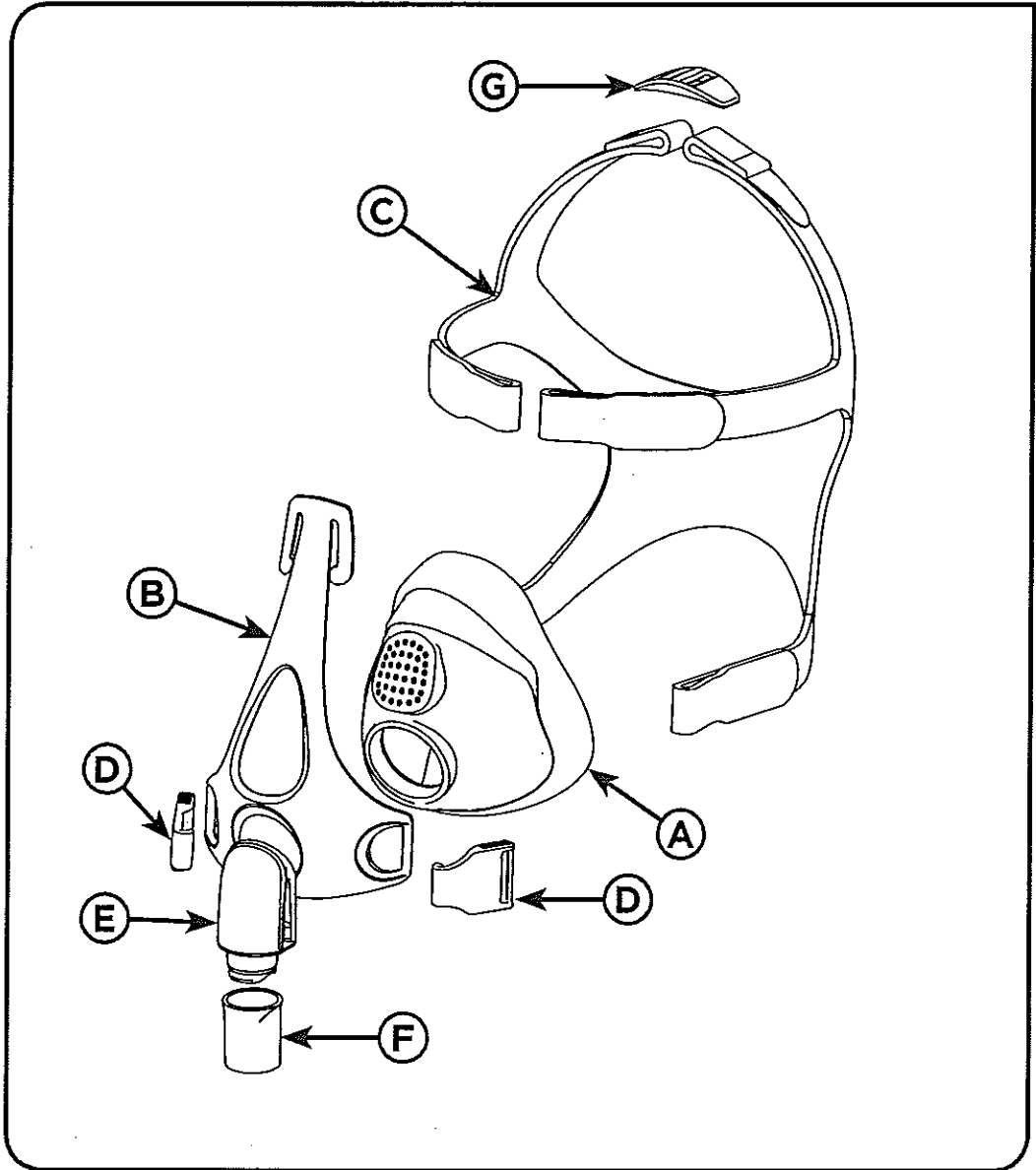
Patient Instructions for Use



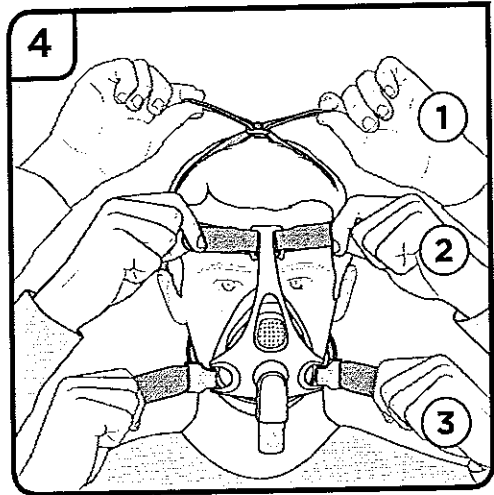
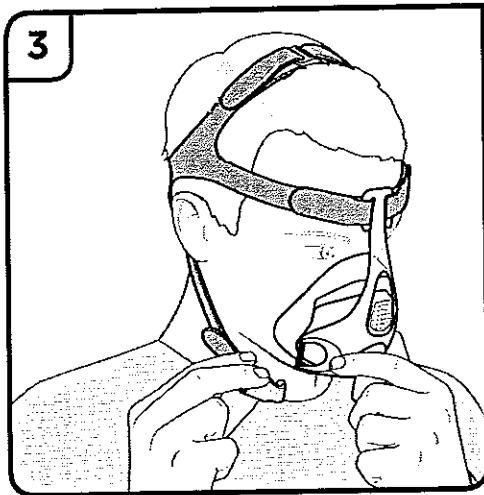
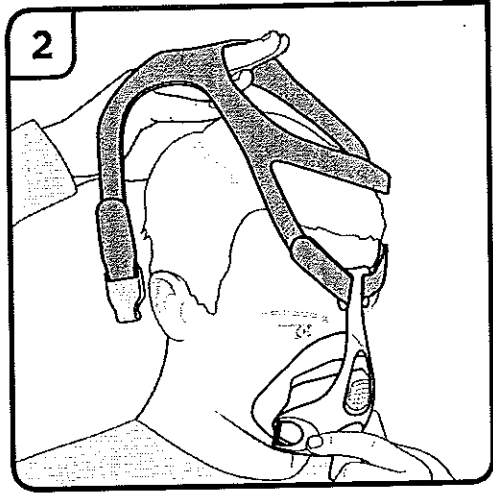
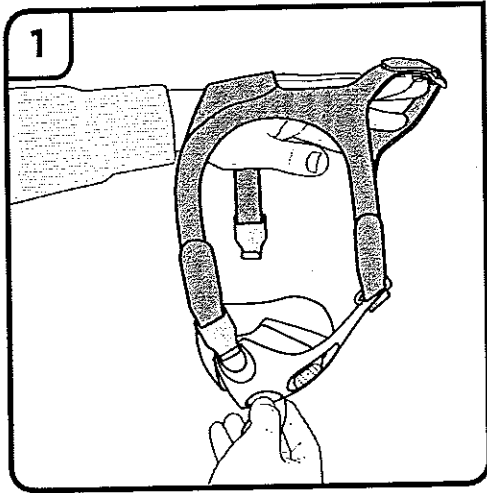
CE 0123

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

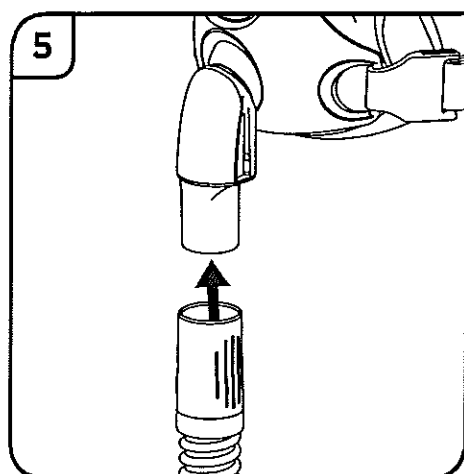
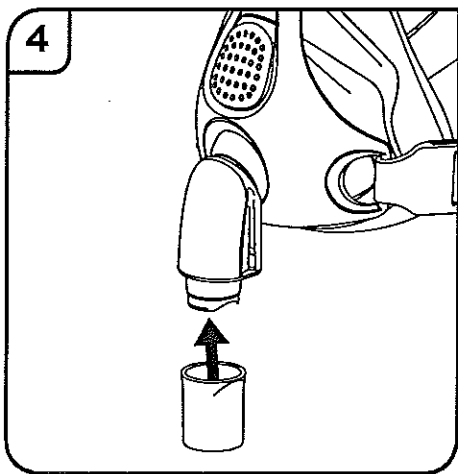
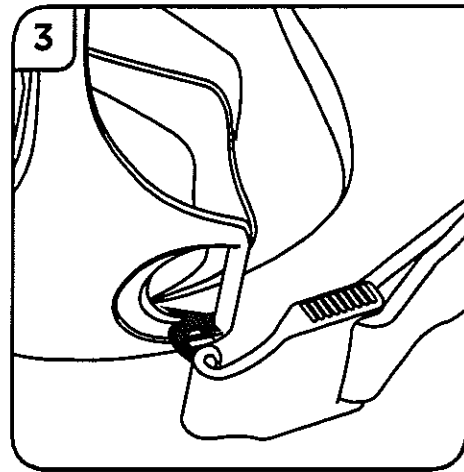
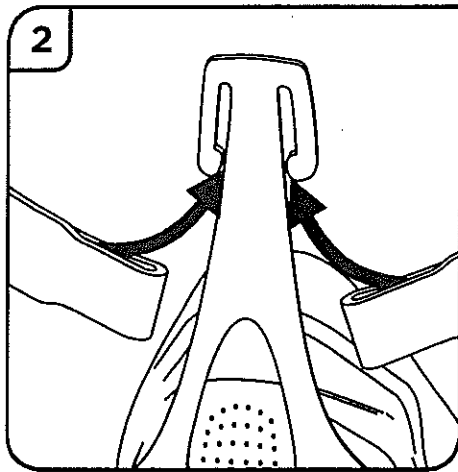
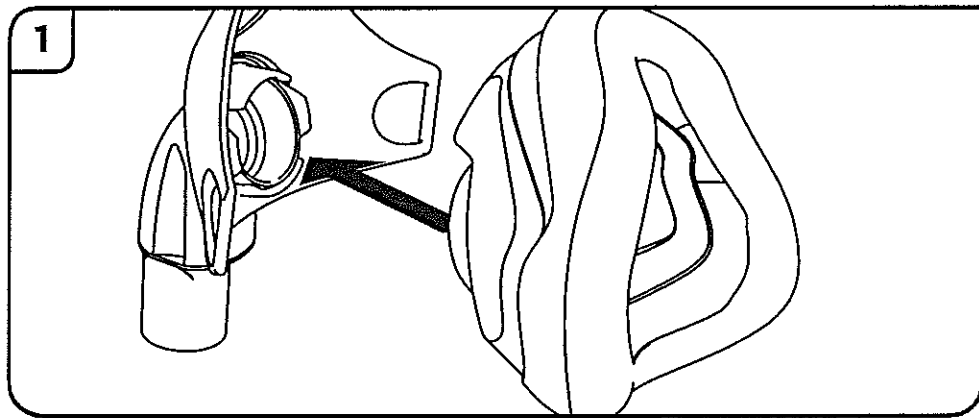
I



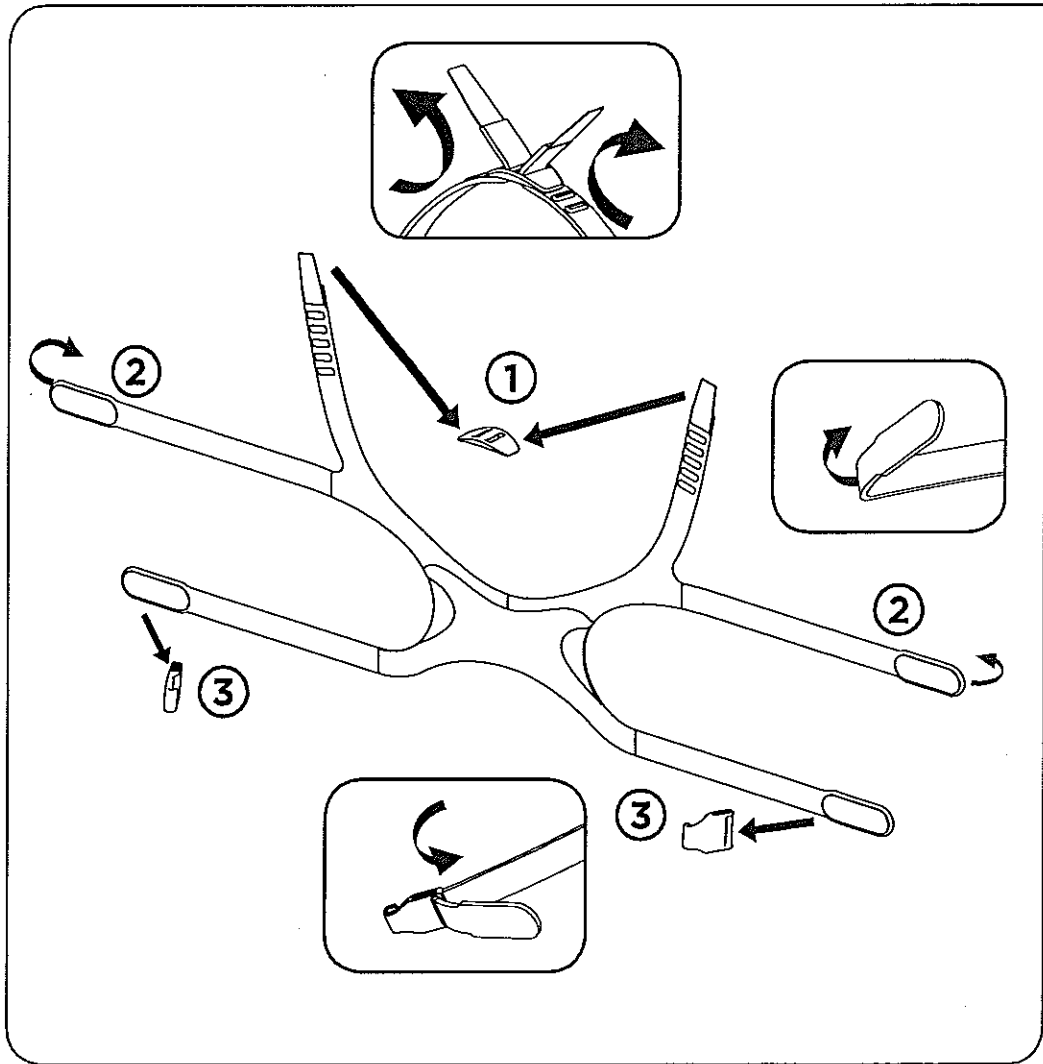
II



III



IV



Masque facial F&P Simplus

Mode d'emploi pour le patient

Le masque facial F&P Simplus est destiné aux personnes dont le diagnostic médical nécessite une PPC ou un traitement par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque facial F&P Simplus est conçu pour une utilisation à domicile sur un patient adulte unique ou sur des patients adultes multiples en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

Avertissements

- Avant d'utiliser le masque, s'assurer que la bande en silicone est présente, qu'elle n'est pas détériorée au niveau du coude (**E**) et que les fentes de sortie du coude ne sont pas obstruées. Cet ensemble permet de s'assurer que la réinhalation potentielle de CO₂ est minimisée lorsque la PPC est éteinte (par ex. durant une coupure de courant).
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par un médecin ou thérapeute. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et qu'il fonctionne correctement. Ne jamais boucher les orifices de sortie du masque.
- **Explication de l'avertissement** : les appareils de PPC ou VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un flux continu d'air. Lorsque l'appareil de PPC ou VNDP est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie. Cependant, si l'appareil de PPC ou VNDP ne fonctionne pas, l'apport d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour évacuer les gaz expirés du circuit. Une certaine réinhalation est alors possible.
- Ne pas obstruer les orifices de sortie. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par les orifices de sortie.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas consulter son médecin.
- Utilisation par des patients victimes d'AVC : une étude a démontré que le traitement par PPC est mal toléré par ces patients. Il est nécessaire d'évaluer la capacité du patient à recevoir un traitement par PPC avant de le lui prescrire.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil de PPC ou VNDP crée un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (une personne qui fume, par exemple) éloignées de toute personne utilisant de l'oxygène avec ce masque.
- Conserver à l'abri du soleil.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans cette notice.
- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur prescription médicale ou directement par un médecin.

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et exceptions énumérées en détail sur www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ÉLIMINATION

L'appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

I Pièces du masque

- | | | |
|------------------------|------------------------|-----------|
| A. Jupe en silicone | D. Attaches du harnais | G. Boucle |
| B. Structure du masque | E. Coude | |
| C. Harnais | F. Raccord pivotant | |

REMARQUE : le coude (E) est fixé de manière permanente sur la structure (B). Il n'est pas conçu pour être retiré.

II Mise en place du masque

Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.

1. Tenir la structure (B) d'une main et le harnais (C) de l'autre. L'une des attaches du harnais (D) doit être accrochée sur la structure (B).
2. Placer la jupe (A) sur le visage et guider le harnais (C) sur la tête.
3. Accrocher l'attache du harnais (D), qui n'était pas encore fixée, sur la structure (B).
4. Serrer doucement les sangles du harnais dans le bon ordre. Positionner la sangle supérieure (1) lors de la première mise en place et les sangles (2) et (3) lors du réglage pour éviter les fuites.

CONSEILS DE MISE EN PLACE

- Ne pas serrer trop fort les sangles du harnais.
- Les sangles frontales doivent passer horizontalement sur le front, juste au-dessus des oreilles.

III Montage/Démontage du masque

1. Pousser la jupe en silicone (A) sur la structure du masque (B) dans le sens indiqué jusqu'à entendre un clic confirmant la mise en place.
2. Faire glisser les boucles frontales sur le harnais (C) dans les fentes de la structure du masque (B). Pour cela, il n'est pas nécessaire de défaire les attaches en VELCRO®.*
**VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.*
3. Accrocher les attaches du harnais (D) sur la structure du masque (B).
4. Pousser le raccord pivotant (F) sur le coude (E).
5. Fixer le masque assemblé sur le tuyau de la PPC. S'assurer que le raccord pivotant (F) est retiré du tuyau de la PPC lors du démontage.

IV Montage/Démontage du harnais

Poser le harnais (C) à plat, avec l'étiquette vers le haut.

1. Passer les sangles supérieures du harnais (C) à travers la boucle (G).
2. Replier les sangles frontales du harnais (C) sur elles-mêmes.
3. Passer les sangles inférieures du harnais (C) à travers les attaches du harnais (D).

Mode d'emploi

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH₂O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque :
 - i. Rechercher tout signe de détérioration éventuelle. S'il existe une quelconque détérioration visible (par ex., fissure ou déchirure), utiliser une pièce de rechange.
 - ii. Inspecter les orifices de sortie sur la jupe en silicone (A). Ne pas utiliser le masque si les orifices de sortie sont obstrués.
 - iii. Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est libre.
 - iv. Ne pas retirer le coude (E) de la structure du masque (B). Il n'est pas conçu pour être détaché.
 - v. Ne pas tirer ou tenter de retirer la bande en silicone du coude ni tenter de démonter le coude. Il n'est pas conçu pour être démonté.

REMARQUE : si ce mode d'emploi n'est pas respecté, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées.

Démontage du masque pour le nettoyer

1. Décrocher les attaches du harnais (D) de la structure du masque (B).
2. Faire glisser les sangles frontales du harnais (C) vers le bas, en partant du haut de la structure du masque (B).
3. Retirer la jupe en silicone (A) de la structure du masque (B).
4. Ôter le raccord pivotant (F) du coude (E).

Nettoyage du masque à domicile

Après chaque utilisation :

1. Laver le masque, à l'exception du harnais, dans de l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

Après 7 jours d'utilisation :

1. Laver à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

PRÉCAUTIONS

- Il n'est pas nécessaire de retirer les attaches du harnais (D) ou la boucle (G) pendant le nettoyage du harnais (C).
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants.
- Ne pas laisser tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.

Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. Si le masque facial F&P Simplus se ramollit ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

Raccord de pression/oxygène

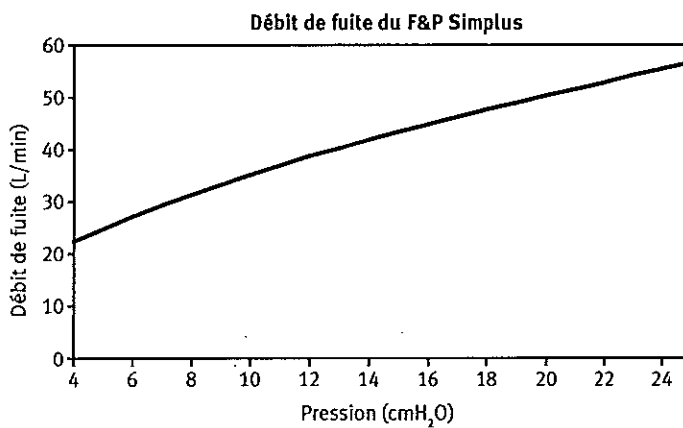
Un raccord de pression/oxygène est disponible (Réf. 900HC452), le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Caractéristiques techniques

DÉBIT DE SORTIE

Le masque facial F&P Simplus comporte des orifices de sortie permettant d'évacuer l'air expiré du masque. Ces orifices de sortie ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet d'expulser le CO₂ exhalé du masque.

Pression (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit (L/min)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque à un débit de 50 L/min : 0,17 ± 0,1 cmH₂O

Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : 0,64 ± 0,1 cmH₂O

VOLUME MORT DU MASQUE

Small = 251 cc

Medium = 278 cc

Large = 310 cc

RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 0,67 cmH₂O

La résistance expiratoire du masque (avec la valve anti réinhalation) est de 0,12 cmH₂O

La pression d'ouverture à l'atmosphère de la valve anti-réinhalation est de 0,33 cmH₂O

La pression de fermeture à l'atmosphère de la valve anti-réinhalation est de 0,79 cmH₂O

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque est de 28,8 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque est de 17,8 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

Instructions de nettoyage pour une utilisation sur patients multiples

Le masque facial F&P Simplus est fourni prêt à l'emploi. Pour le réutiliser entre les patients, suivre les instructions données sur le site Web suivant : www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

En l'absence d'un accès à Internet, contacter le représentant Fisher & Paykel Healthcare ou voir les détails ci-dessous.

La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement.

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

	Désinfection à chaud
Toutes les autres pièces	10 minutes à 80 °C (176 °F)
C, D, G	Laver à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Laisser sécher à l'abri du soleil.

- Le masque facial F&P Simplus est validé pour 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus.
- Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
- Clause de responsabilité : il incombe à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.
- Pour de plus amples informations, contacter le prestataire de soins à domicile.

Le masque facial F&P Simplus et ses accessoires ne sont pas fabriqués avec du latex naturel.

Le traitement par PPC ou VNDP provoque une sécheresse du nez et de la gorge chez de nombreuses personnes.

L'humidification chauffée permet de réduire ces symptômes de manière significative.