

Nasal Mask



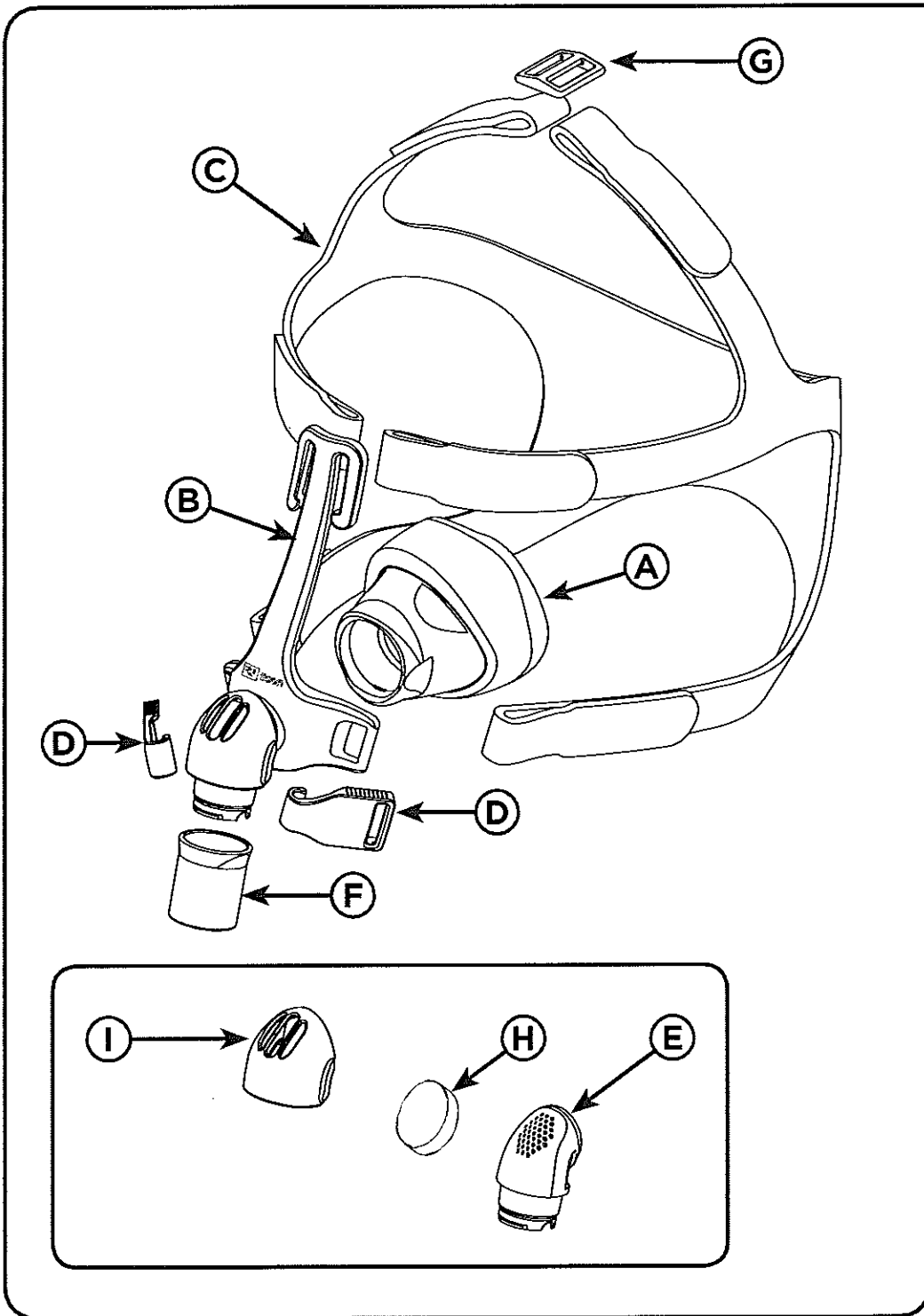
Patient Instructions for Use

REF-185047403 Rev G 2017-03 © 2017 Fisher & Paykel Healthcare Limited

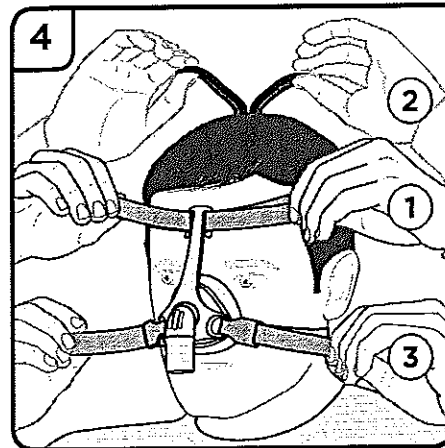
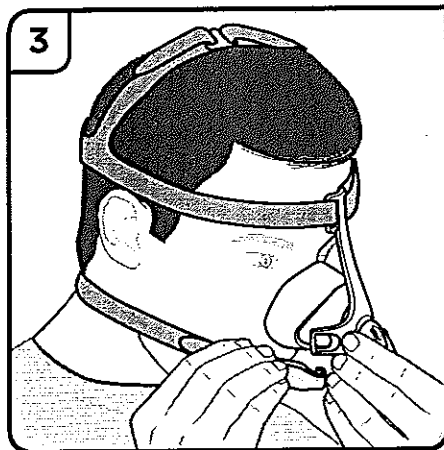
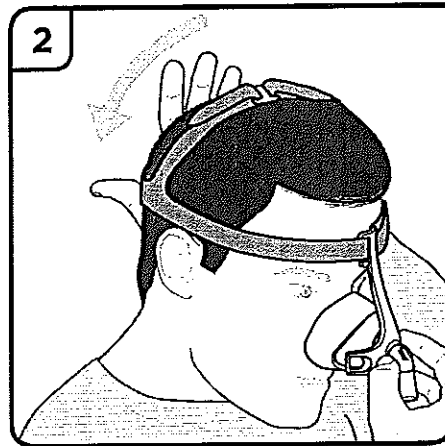
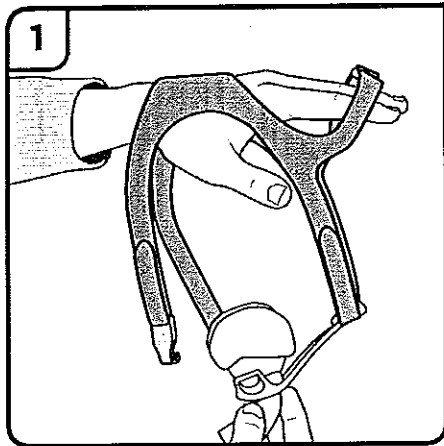
CE 0123

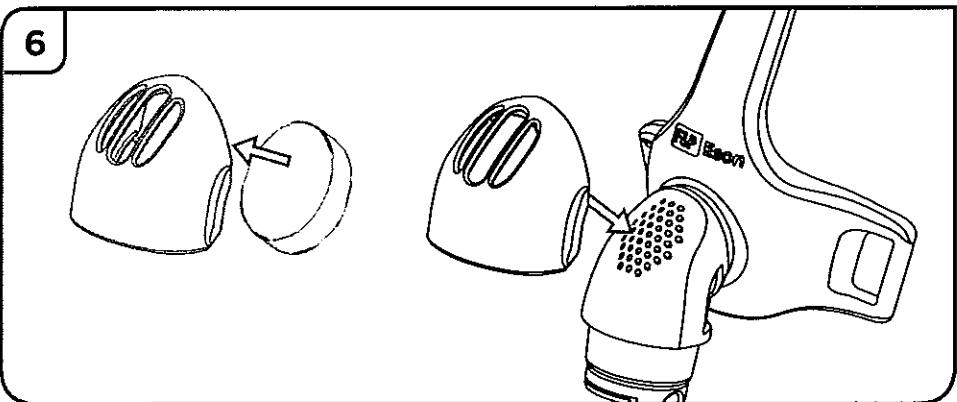
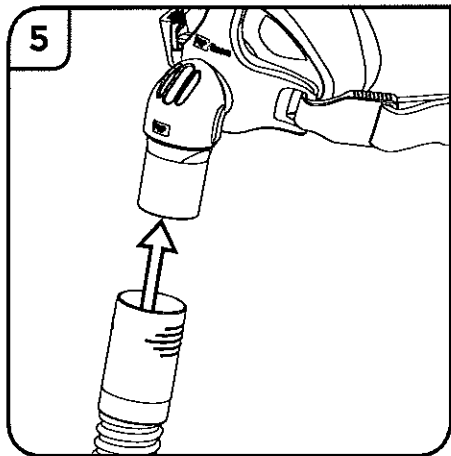
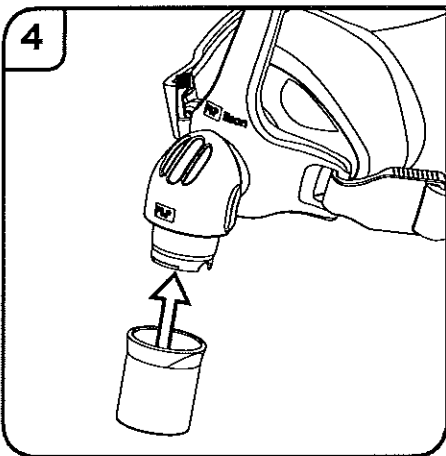
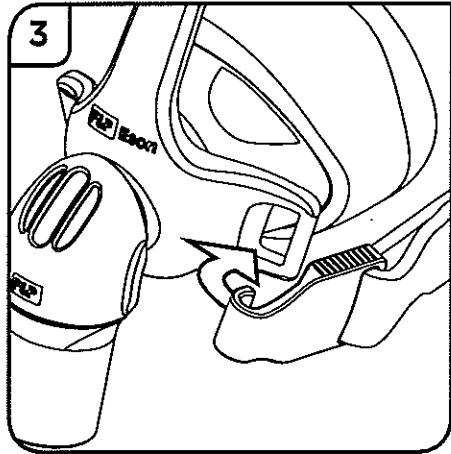
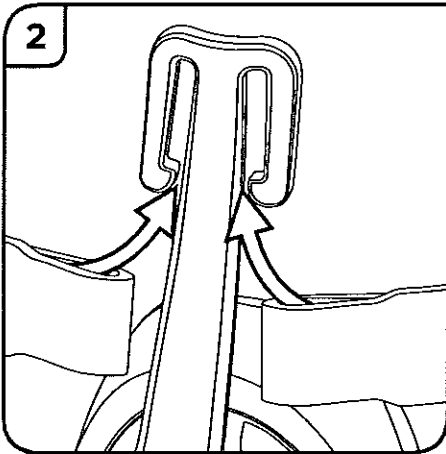
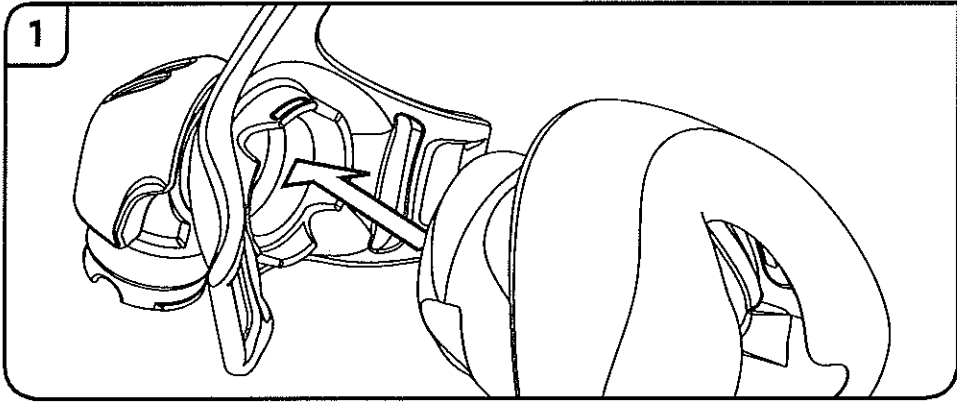
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

I

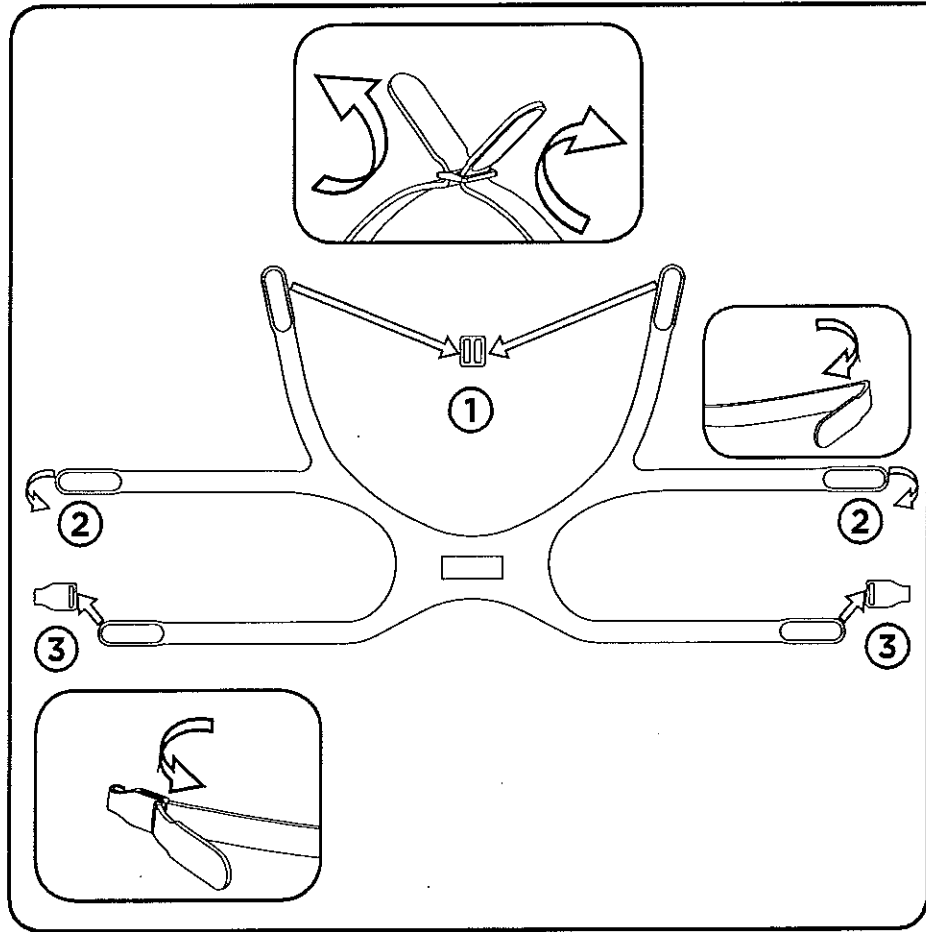


II





IV



Masque nasal F&P Eson

Mode d'emploi pour le patient

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

Avertissements

- Utiliser uniquement les pièces de rechange du diffuseur F&P Eson.
- Veiller à ce qu'un seul diffuseur en tissu (**H**) soit utilisé dans le système diffuseur (**H et I**).
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par un médecin ou un thérapeute respiratoire. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et fonctionne correctement. Ne jamais boucher les orifices de fuite du masque.
- **Explication de l'avertissement** : les appareils de PPC et VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un débit d'air continu. 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 peut être insuffisant et l'air expiré peut 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 de la tubulure. 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'accumulation d'oxygène dans le boîtier de l'appareil de PPC ou VNDP peut présenter un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embranchement (une personne qui fume, par exemple) éloignées de toute personne utilisant de l'oxygène avec ce masque.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans cette notice.
- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance médicale ou directement par un médecin.

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément à son mode d'emploi, le masque (mousses et diffuseurs en tissu exclus) 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

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

I Composants du masque

- | | | |
|------------------------|------------------------|---------------------------|
| A. Corps en silicone | D. Attaches du harnais | G. Boucle |
| B. Structure du masque | E. Coude | H. Diffuseur |
| C. Harnais | F. Raccord pivotant | I. Couvercle du diffuseur |

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 de votre masque

1. Retirer l'emballage complètement avant d'utiliser le masque.
2. Retirer la protection plastique du corps en silicone (A).
3. 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).
4. Placer le corps (A) sur le nez et guider le harnais (C) sur la tête.
5. Accrocher l'attache du harnais qui n'était pas encore fixée (D) sur la structure (B).
6. Serrer doucement les sangles du harnais dans l'ordre.

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 le corps en silicone (A) sur la structure du masque (B) dans le sens indiqué jusqu'à l'entente d'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 circuit de la PPC. S'assurer que le raccord pivotant (F) est retiré du circuit de la PPC lors du démontage.
6. Pour assembler le système diffuseur, placer le diffuseur (H) dans le couvercle (I), puis le fixer au coude (E).

IV Montage/démontage du harnais

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

1. Passer le harnais crânien (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 (G).

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. S'il existe une quelconque détérioration visible (par exemple, fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser et se procurer une ou des pièces de rechange.
 - ii. Inspecter les orifices de sortie sur le coude (E). 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.

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, depuis le haut de la structure du masque (B).
3. Retirer le corps en silicone (A) de la structure du masque (B).
4. Retirer 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. Avant de les remonter, laisser sécher tous les composants, à l'abri du soleil.
4. Le diffuseur (H) ne doit pas être lavé ni rincé. Le remplacer par un nouveau diffuseur (H) s'il est détérioré ou devient bruyant. Il est prévu pour durer de deux à trois mois. Des petits points peuvent apparaître sur le diffuseur – cela n'affecte pas ses performances. Le masque nasal F&P Eson peut être utilisé avec ou sans le système diffuseur (H et I).

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. Avant de les remonter, laisser sécher tous les composants, à l'abri du soleil.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas retirer le coude (E) de la structure du masque (B). Il n'est pas conçu pour être retiré.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, du chlore et de l'eau de Javel.
- Ne pas laisser tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque dans un lave-vaisselle.
- Conserver le masque à l'abri du soleil.

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

Raccord d'oxygène/de pression

Un raccord d'oxygène/de pression est disponible le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression (Réf. 900HC452).

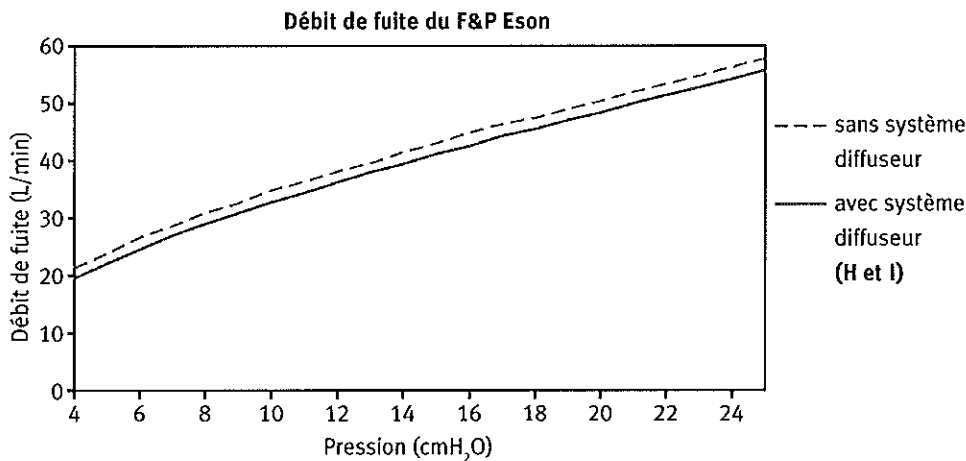
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Caractéristiques techniques

DÉBIT DE SORTIE

Le masque nasal F&P Eson possède un système diffuseur exclusif, qui diffuse l'air expulsé du masque. Ceci permet de limiter le jet d'air expulsé. Le diffuseur ne modifiant pas considérablement la quantité d'air qui s'écoule hors du masque, le masque peut par conséquent être utilisé avec ou sans le système diffuseur (**H et I**).

Pression (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit avec système diffuseur (H et I) (L/min)	20	22	27	31	34	38	41	44	47	50	53	56
Débit sans système diffuseur (L/min)	21	24	29	33	36	40	43	46	49	52	55	58



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque avec système diffuseur (**H et I**) à un débit de 50 L/min :
 $0,14 \pm 0,10$ cmH₂O

Chute de pression par le masque avec système diffuseur (**H et I**) à un débit de 100 L/min :
 $0,65 \pm 0,10$ cmH₂O

Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 50 L/min :
 $0,15 \pm 0,10$ cmH₂O

Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 100 L/min :
 $0,62 \pm 0,10$ cmH₂O

VOLUME MORT DU MASQUE

Petit = 61 cm³

Moyen = 67 cm³

Grand = 79 cm³

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque avec système diffuseur (**H et I**) est de 30 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque avec système diffuseur (**H et I**) est de 22 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de puissance sonore du masque sans système diffuseur est de 32 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque sans système diffuseur est de 24 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Instructions de nettoyage pour une utilisation sur patients multiples

Le masque nasal F&P Eson est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions du site Internet suivant : www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Si vous ne disposez pas d'un accès à Internet, veuillez contacter le représentant Fisher & Paykel Healthcare ou consultez les détails ci-dessous.

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

Harnais (C, D et G)

Laver à la main le harnais (**C, D et G**) à l'eau tiède savonneuse. Sécher à l'abri de l'ensoleillement direct.

Diffuseur (H)

Le diffuseur (**H**) est à usage unique. Remplacer entre chaque patient.

Tous les autres composants :

1. Nettoyage préliminaire : Tremper dans une solution de détergent Alconox à 1 % à 25 °C pendant 10 minutes, frotter les composants dans la solution avec une brosse souple non métallique, puis rincer deux fois à l'eau courante et laisser sécher complètement à l'abri de l'ensoleillement direct.

2.	Désinfection de haut niveau	OU	Stérilisation
	Pasteuriser à 75 °C pendant 30 minutes, 80 °C pendant 10 minutes ou 90 °C pendant 1 minute.		Suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation pour les cycles Sterrad 100S, NX ou 100 NX.

- Le masque nasal F&P Eson 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 votre prestataire de soins à domicile.

Le masque nasal F&P Eson et ses accessoires ne sont pas fabriqués en latex naturel. Le traitement par PPC/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.