

PHILIPS

RESPIRONICS

Mode d'emploi

Masque nasal ComfortGel Blue

Usage préconisé

Le masque nasal ComfortGel Blue sert d'interface patient dans l'application d'un traitement par pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux de pression. Le masque est destiné à un usage unique (par patient) à domicile, ou à l'utilisation sur plusieurs patients en milieu hospitalier/institution. Le masque est destiné à l'usage des patients pesant plus de 30 kg auxquels une thérapie PPC ou à deux niveaux de pression a été prescrite.

Remarques :

- Une valve d'expiration est intégrée dans le coude du masque ComfortGel Blue. L'utilisation d'une valve d'expiration séparée n'est donc pas requise.
- Ce masque ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP.

⚠ Mise en garde : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Symboles



Avertissement ou mise en garde



Remarque



Conseil



Consulter le mode d'emploi



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Contrôle de résistance System One

⚠ Avertissements :

- Ce masque ne convient pas pour l'administration d'une ventilation de soutien vital.
- Ce masque s'utilise avec les systèmes PPC ou à deux niveaux de pression qui sont recommandés par votre professionnel de santé ou votre thérapeute respiratoire. N'appliquez ce masque qu'une fois que le système PPC ou à deux niveaux de pression a été mis en route et fonctionne correctement. Évitez de bloquer la valve d'expiration ou de tenter de l'obstruer. Explication de l'avertissement : Les systèmes PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux dont les connecteurs sont dotés d'orifices d'expiration permettant d'expulser un débit d'air continu hors du masque. Quand l'appareil de PPC est allumé et fonctionne correctement, l'air frais provenant de l'appareil de PPC chasse l'air expiré par la valve d'expiration du masque connecté. Toutefois, quand l'appareil de PPC n'est pas en marche, le masque ne procure pas suffisamment d'air frais et l'air expiré risque d'être réinhalé. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes PPC. La réinhalation d'air expiré pendant plus de quelques minutes peut, dans certains cas, entraîner la suffocation.
- Si l'appareil est utilisé avec de l'oxygène, le débit d'oxygène doit être coupé quand l'appareil n'est pas en fonctionnement. Explication de l'avertissement : Si l'appareil n'est pas en fonctionnement et que le débit d'oxygène est laissé ouvert, l'oxygène délivré dans le tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. Une accumulation d'oxygène dans le boîtier de l'appareil entraîne un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. L'oxygène ne doit pas être utilisé en présence de personnes qui fument ou d'une flamme nue.
- À un débit fixe d'oxygène supplémentaire, la concentration d'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, du rythme respiratoire du patient, du masque sélectionné et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC et à deux niveaux de pression.

- Certains utilisateurs peuvent manifester une rougeur de la peau, une irritation ou une gêne. Le cas échéant, arrêtez l'utilisation et contactez votre professionnel de santé.
- En cas de pression PPC ou PEP basse, le débit à travers la valve d'expiration peut être insuffisant pour éliminer tous les gaz expirés hors du tuyau. Un certain niveau de réinhalation peut survenir.
- Si un dispositif expiratoire supplémentaire est ajouté au circuit patient, vous devrez peut-être ajuster le niveau de pression afin de compenser la fuite supplémentaire via le dispositif d'expiration.
- Le masque à gel n'est pas personnalisable. Ne tentez pas de le chauffer.
- Lavez à la main avant la première utilisation. Examinez le masque pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé (craquelures, fissures, déchirures, endommagement du coussinet entraînant une exposition du gel, etc.). Si nécessaire, éliminez et remplacez des composants.
- L'utilisation d'un masque nasal ou naso-buccal peut provoquer une douleur des dents, des gencives ou de la mâchoire, ou aggraver une affection dentaire existante. Consultez votre médecin ou votre dentiste en cas d'apparition de symptômes.

Avant l'utilisation

- Vous devez lire et comprendre les instructions.
- Lavez le masque à la main.
- Examinez les composants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et remplacez tout composant visiblement abîmé (craquelures, fissures, déchirures, etc.).
- Nettoyez votre visage/le visage du patient.
- Vérifiez que le masque et le harnais sont de la taille qui convient.

Instructions de nettoyage

Lavez le masque à la main avant la première utilisation, puis quotidiennement. Le harnais doit être lavé à la main chaque semaine ou en fonction des besoins. Il n'est pas nécessaire de détacher le harnais pour le nettoyage quotidien du masque. Pour démonter le masque en vue du nettoyage, veuillez consulter la section **Retrait du coussinet** plus loin dans ce document.

1. Lavez le masque et le harnais à la main dans de l'eau tiède avec un détergent liquide doux pour vaisselle.

⚠ Mise en garde : N'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solutions de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ni des solutions de nettoyage contenant des agents conditionnants ou hydratants.

⚠ Mise en garde : Le non-respect de ces instructions peut diminuer les performances du produit.

2. Rincez abondamment à l'eau potable, puis laissez sécher à l'air, à l'abri de la lumière solaire directe. Vérifiez que le masque est sec avant l'utilisation. Laissez le harnais sécher à plat ou sur une corde à linge. Ne mettez pas le harnais dans le sèche-linge.

⚠ Avertissement : Examinez le masque pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé (craquelures, fissures, déchirures, endommagement du coussinet entraînant une exposition du gel, etc.). Si nécessaire, éliminez et remplacez des composants.

Désinfection en institution

Pour une utilisation sur plusieurs patients en milieu hospitalier/institution, reportez-vous aux instructions de désinfection du masque pour le retraitement du masque entre les patients. Ces instructions peuvent être obtenues sur le site www.philips.com/respironics ou en contactant le Service clientèle Philips Respironics au +1-800-345-6443 (États-Unis ou Canada) ou au +1-724-387-4000.

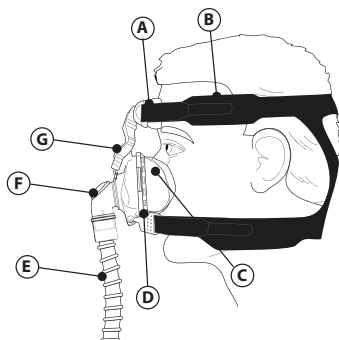



Figure 1

- A = Cale frontale
- B = Languettes du harnais
- C = Coussinet en gel avec Comfort Flap
- D = Pince Quick Clip et point de connexion de la plaque
- E = Tuyau
- F = Coude avec dispositif expiratoire (ne pas bloquer ni retirer)
- G = StabilitySelector

Contrôle de résistance System One

Ce masque utilise le réglage Contrôle de résistance System One . Ce symbole peut apparaître sur votre appareil de thérapie. Ce symbole représente le niveau de compensation de résistance du masque. Faites correspondre le réglage avec le masque, si nécessaire.

Remarques importantes :

- Vérifiez le réglage System One en cas de changement de masque ou de coussinet.
- Le réglage System One n'est pas compatible avec les masques nécessitant un dispositif expiratoire séparé/supplémentaire.

Si votre prestataire a verrouillé le réglage de compensation de résistance, vous pouvez afficher le réglage mais pas le modifier. L'écran affiche un symbole de cadenas. Si votre prestataire a désactivé la fonction de compensation de résistance, l'écran n'affiche pas ce réglage.


Retrait du harnais

Détachez les languettes du harnais et tirez-les par les fentes dans l'appui frontal et les fentes des pinces Quick Clip.

Pour rattacher le harnais, faites passer les sangles supérieures du harnais par les fentes de l'appui frontal et les fentes des pinces Quick Clip. Repliez les languettes de façon à accrocher les sangles du harnais.

Trouver le bon ajustement


1. Positionner le StabilitySelector dans la position la plus levée (figure 2). Tenez le coussinet du masque sur votre nez.

 **Remarque :** Le cas échéant, vous pouvez détacher une pince Quick Clip avant de mettre le harnais.

2. Faites passer le harnais par-dessus votre tête (figure 3). Rattachez la pince Quick Clip une fois que le harnais est en position.
3. Ajustez le harnais uniformément à l'aide des sangles supérieures (figure 4) et inférieures (figure 5) du harnais. Le masque doit reposer confortablement contre votre visage.
4. Branchez le circuit flexible de votre appareil de thérapie au coude du masque. Ouvrez le débit d'air.
5. Des fuites minimales sont acceptables. Il suffit de faire de petits ajustements pour éliminer toute fuite excessive. Nous conseillons les ajustements suivants :
 - Réinstallez le masque en l'éloignant directement du visage et en le reposant doucement (figure 6).
 - Pour les fuites autour des yeux, utilisez le StabilitySelector et ajustez vers le bas un clic à la fois (figure 7).
 - Pour les fuites autour de la bouche, un léger ajustement des sangles inférieures du harnais réduira au minimum la fuite ; ne serrez pas trop fort.
6. Effectuez tout ajustement final une fois que vous êtes en position allongée.

Conseils de confort

- Réinstallez le masque en l'éloignant directement du visage et en le reposant doucement.
- Utilisez le StabilitySelector pour ajuster le masque et régler les problèmes de fuite ou de pression. Quelques fuites sont normales.
- Le harnais doit être confortable et le masque ne doit pas tirer sur votre peau. Si la peau forme un bourrelet autour du masque ou si des marques rouges apparaissent sur votre visage car il est trop serré, desserrez-le.

 **Remarque :** Ne tentez pas de séparer le StabilitySelector du rail de la plaque.

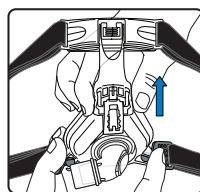


 Figure 2

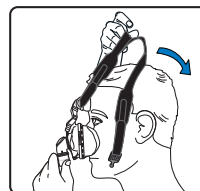
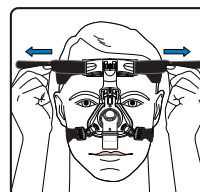



 Figure 3



 Figure 4

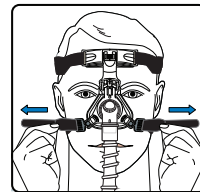


 Figure 5

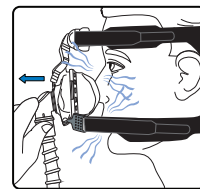
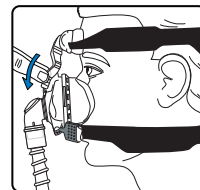



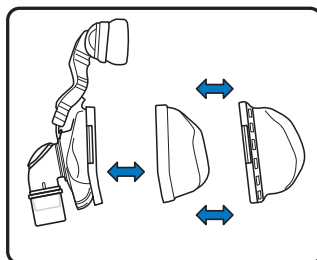
 Figure 6



 Figure 7

Retrait et fixation du coussinet

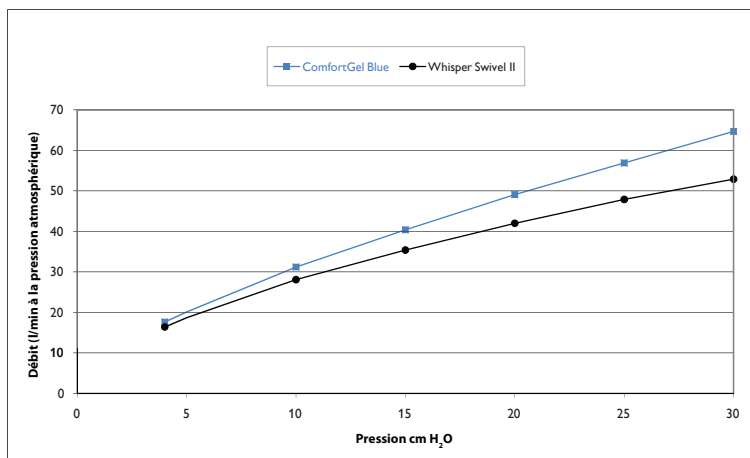
1. Retirez le coussinet en gel en détachant le confort flap à anneau de rétention intégré de la plaque. Pour ce faire, décrochez les pinces latérales et inférieures de l'anneau de leurs points de connexion sur la plaque, et séparer les composants.
2. Nettoyez ou jetez le coussinet en gel selon les besoins.
3. Pour la fixation, placez le coussinet en gel nettoyé ou neuf dans la plaque. Placez ensuite le confort flap par dessus le coussinet en gel et enfoncez l'anneau de rétention dans la plaque jusqu'à ce qu'il s'encliquette en place.



Caractéristiques techniques

⚠ Avertissement : Les caractéristiques techniques du masque permettent à votre professionnel de santé de déterminer si le masque est compatible avec votre appareil de thérapie PPC ou à deux niveaux de pression. Si ces caractéristiques techniques ne sont pas respectées, ou s'il est utilisé avec des dispositifs incompatibles, le masque peut être inconfortable, l'étanchéité du masque risque de ne pas être efficace, le traitement risque de ne pas être optimal et la fuite, ou la variation du taux de fuite, peut affecter le fonctionnement de l'appareil.

Courbe pression-débit



Résistance

Chute de pression à

50 l/min à la pression atmosphérique 100 l/min à la pression atmosphérique

Toutes les tailles 0,1 cm H₂O

0,7 cm H₂O

Volume d'espace mort

Très petit (P) : 76 ml

Petit (S) : 97 ml

Moyen (M) : 99 ml

Grand (L) : 118 ml

Niveaux sonores

Niveau de puissance acoustique pondéré A 28 dB

Niveau de pression acoustique pondéré A à 1 m 20 dB

Mise au rebut

Éliminez conformément à la réglementation locale en vigueur.

Conditions de stockage

Température : -20 °C à +60 °C

Humidité relative : 15 % à 95 % (sans condensation)

Garantie limitée

Respironics, Inc. garantit que ses masques (y compris la structure du masque et le coussinet) (le « Produit ») sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériaux pendant une période de quatre-vingt dix (90) jours à compter de la date d'achat (la « Période de garantie »).

Si le Produit présente une défaillance malgré des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et si ce Produit est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie est incessible et s'applique uniquement au propriétaire initial du Produit. La solution de remplacement suscitée demeure l'unique solution en cas de violation de la garantie suscitée.

Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, une modification, l'utilisation et l'entretien du Produit sans respecter les conditions d'utilisation normales et sans se conformer aux termes de la documentation du produit, et tout autre défaut non lié aux matériaux ou à la fabrication.

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant pu être réparé ou modifié par une personne autre que Respironics. Respironics décline toute responsabilité en cas de perte économique, perte de bénéfices, coûts généraux ou dommages indirects, consécutifs, exclusifs ou accidentels pouvant être déclarés comme découlant d'une vente ou d'une utilisation de ce Produit. Certains pays n'autorisant pas l'exclusion ou la limitation des dommages accidentels ou consécutifs, la limitation ou l'exclusion précédente peut ne pas s'appliquer dans votre cas.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. EN OUTRE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER, EST PARTICULIÈREMENT EXCLUE. CERTAINS PAYS N'AUTORISANT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES, LA LIMITATION SUSCITÉE PEUT NE PAS S'APPLIQUER DANS VOTRE CAS. LA PRÉSENTE GARANTIE VOUS OFFRE DES DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES ET LES LOIS EN VIGUEUR DE VOTRE PAYS PEUVENT VOUS ATTRIBUER D'AUTRES DROITS.

Pour faire valoir vos droits dans le cadre de cette garantie limitée, contactez votre revendeur local agréé Respironics, Inc. ou contactez Respironics, Inc. à l'adresse 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, États-Unis, ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Allemagne.

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, États-Unis



REF 1079177

1079177 Rev 3

GK 10/31/2011

French