

Mode d'emploi – **FR**

1 Informations de sécurité

Usage préconisé

Ce masque sert d'interface patient pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux. Le masque est destiné à l'usage d'un seul patient à domicile ou à l'usage multipatient dans un établissement hospitalier ou une institution spécialisée. Il est réservé aux patients (> 30 kg) auxquels un traitement par PPC ou à deux niveaux a été prescrit.

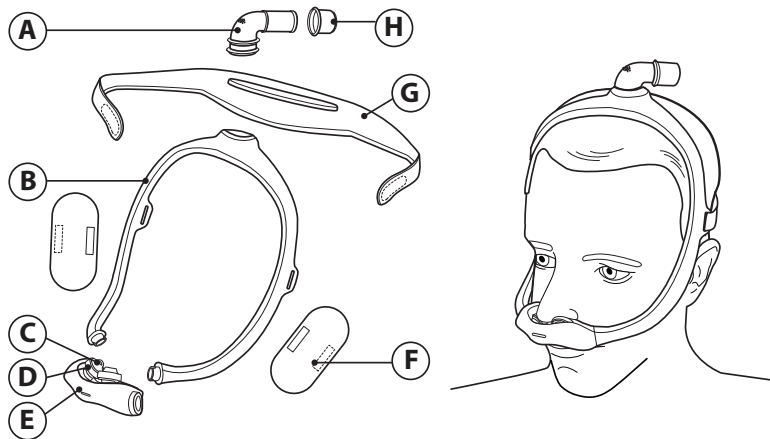
⊗ Remarque : ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel ou du DEHP.

⚠ Avertissements

- Ce masque n'est pas destiné aux patients qui dépendent d'une ventilation mécanique pour leur survie.
- L'utilisation de ce masque alors que le système n'est pas mis en marche et ne fonctionne pas peut entraîner la réinhalation de l'air expiré. Dans certains cas, la réinhalation d'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Interrompez l'utilisation et contactez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : rougeurs cutanées, irritations, gêne, vision trouble ou assèchement des yeux.
- Interrompez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, essoufflement, violents maux de tête, douleurs ou infections des yeux.
- Interrompez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : irritation au niveau des dents, des gencives ou des mâchoires. L'utilisation d'un masque peut aggraver les affections dentaires existantes.

- Ne serrez pas trop les sangles du harnais. Soyez attentif aux signes de serrage excessif, comme une rougeur importante, des lésions ou des renflements cutanés autour des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.
- Ne bloquez pas ou n'obstruez pas les valves d'expiration.

2 Contenu de l'emballage



- (A) Coude avec mécanisme d'expiration intégré (ne pas bloquer)
- (B) Coque du masque (disponible en tailles petit (SM), moyen (MED) et grand (LG))
- (C) Tête d'embout intra-narinaire
- (D) Base en gel bleu d'embout intra-narinaire (ne pas insérer dans les narines)
- (E) Plate-forme d'embouts intra-narinaires (disponible en tailles S, M, L) avec mécanisme d'expiration intégré (ne pas bloquer)
- (F) Pochettes en tissu pour la coque du masque (facultatif)
- (G) Harnais
- (H) Système de retrait rapide du tube (peut rester dans le flexible pour le traitement par PPC)

3 Avant l'utilisation

- Lavez à la main le masque dans son intégralité avant de l'utiliser (référez-vous à la section **Entretien du masque**).
- Lavez-vous le visage. N'endiguez pas vos mains ni votre visage de lotion ou de crème hydratante.
- Inspectez le masque dans sa totalité. Jetez et remplacez les pièces endommagées ou usées.

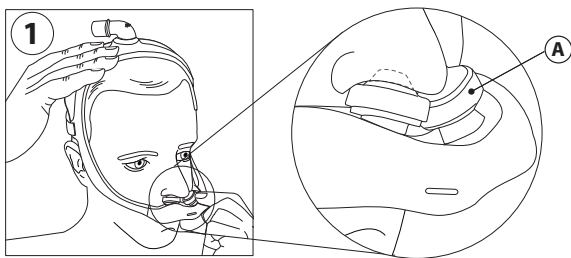
4 Détermination d'un port confortable

Taille du coussinet

Le coussinet est disponible en trois tailles (S, M, L).

1. Insérez les embouts intra-narinaires dans vos narines.
2. Choisissez le coussinet afin que les bases en gel bleu des embouts intra-narinaires s'ajustent correctement sous le nez sans laisser d'espace. ①

⊖ **Remarque :** n'enfoncez pas les bases en gel bleu des embouts intra-narinaires dans vos narines.



Ⓐ Base en gel bleu d'embout intra-narinaire

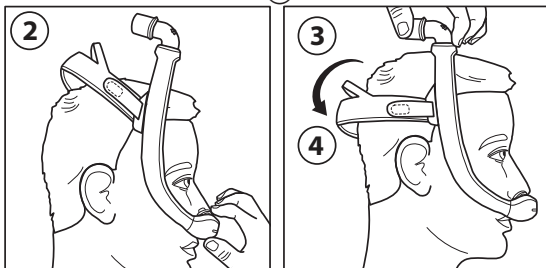
Type de masque pour Philips Respironics DreamStation et paramètres de contrôle de résistance System One

Lorsqu'il est utilisé conjointement à un appareil Philips Respironics DreamStation ou System One, le masque assure un confort optimal. Le prestataire règle cette valeur sur votre appareil.

Taille du coussinet	Réglage
S, M	X2
L	X1

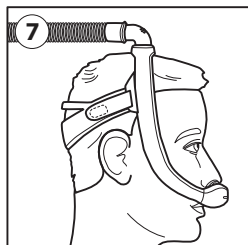
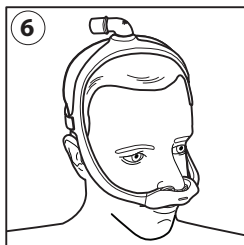
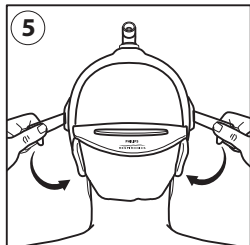
Positionnement du masque

1. Avec le masque assemblé (référez-vous à la section **Montage**), placez le coussinet sous le nez et insérez les embouts intra-narinaires dans vos narines. ②
2. Placez la coque sur le haut de la tête. ③
- ❖ **Conseil :** Pour la taille adéquate, référez-vous aux sections *Taille du coussinet* et *Taille de la coque*.
3. Tirez le harnais vers l'arrière de la tête. ④



Réglage du masque

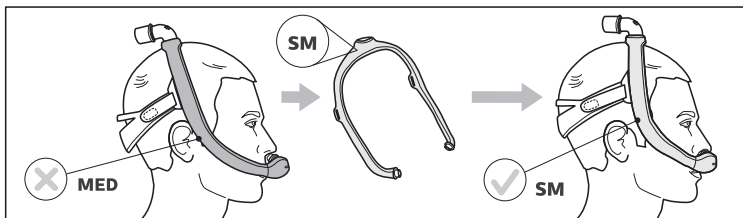
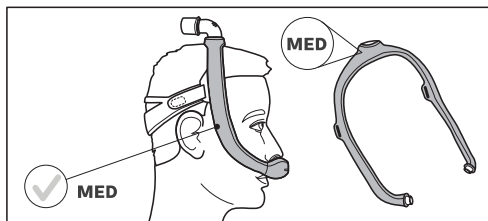
1. Tirez sur les languettes du harnais pour les détacher du tissu. Réglez la longueur des sangles. Appuyez les languettes contre le tissu pour les attacher à nouveau. ⑤
- ⊖ **Remarque :** veillez à ne pas trop serrer le harnais. Une rougeur importante, des lésions ou des renflements cutanés autour des bords du masque sont des signes de serrage excessif.
2. Adaptez la position du masque jusqu'à obtenir un confort optimal. ⑥
3. Lorsque vous avez terminé, le coude doit se maintenir sur le haut de la tête. ⑦



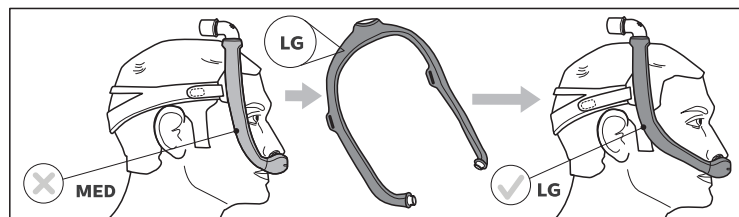
Taille de la coque

- Coque moyenne (MED)
- Petite coque (SM)
- Grande coque (LG)

La coque moyenne (MED) offre un confort optimal à la plupart des visages. Si la coque MED n'est pas adaptée à votre visage, contactez votre prestataire de santé pour savoir si une coque de masque petite (SM) ou grande (LG) conviendrait mieux à vos besoins.



*** Conseil :** Si la coque du masque penche vers l'arrière et est trop proche de vos oreilles, il est possible que vous ayez besoin d'une coque plus petite.



*** Conseil :** Si la coque du masque penche vers l'avant de la tête et est trop proche de vos yeux, il est possible que vous ayez besoin d'une coque plus grande.

Utilisation du masque

1. Reliez le tube PPC (fourni avec l'appareil PPC) au système de retrait rapide du tube sur le coude.
2. Mettez l'appareil de thérapie sous tension. Allongez-vous. Respirez normalement.

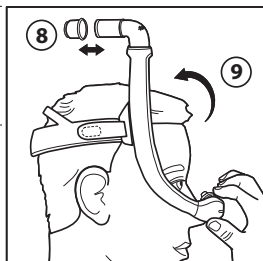
3. Essayez différentes positions pour dormir. Trouvez la position la plus confortable. En cas de fuites d'air excessives, procédez à des réglages supplémentaires. La présence de petites fuites est normale.

Système de retrait rapide du tube

Le coude est équipé d'un système de retrait rapide du tube. Tirez sur le système de retrait rapide du tube pour le détacher du coude et l'éloigner du tube. ⑧

Retrait du masque

Afin de conserver vos réglages, retirez le masque en saisissant le coussinet et en l'éloignant de votre nez. Ensuite, retirez le coussinet et le masque par-dessus la tête. ⑨



5 Entretien du masque

Instructions de nettoyage

Au quotidien : lavez à la main les pièces non textiles.

Toutes les semaines : lavez à la main les pièces en tissu.

1. Démontez le masque (référez-vous à la section *Démontage*).
2. Immergez le masque puis lavez-le à la main dans de l'eau chaude avec du détergent liquide pour vaisselle.

⊖ **Remarque :** assurez-vous qu'il n'y a pas de poches d'air à l'intérieur des pièces du masque lorsque vous l'immergez.

3. Rincez soigneusement.
4. Étalez ou suspendez le harnais et les pochettes en tissu pour les faire sécher. Assurez-vous que le masque est entièrement sec avant de l'utiliser.

⊖ **Remarque :** ne passez pas les pièces en tissu au sèche-linge.

⚠ **Mise en garde :** le non-respect de ces instructions peut dégrader les performances du produit.

⚠ **Mise en garde :** évitez d'utiliser de l'eau de Javel, de l'alcool, une solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

Instructions de lavage en lave-vaisselle

En plus du lavage à la main, vous pouvez passer le masque au lave-vaisselle une fois par semaine.

⚠ **Mise en garde :** lavez le masque uniquement avec un détergent liquide pour vaisselle doux.

1. Retirez les pièces en tissu. Ne passez pas les pièces en tissu au lave-vaisselle.
 2. Lavez dans le panier supérieur du lave-vaisselle.
- ⊖ **Remarque :** n'utilisez pas le cycle de séchage du lave-vaisselle.
3. Laissez sécher à l'air. Vérifiez que le masque est sec avant de l'utiliser.

⚠ **Mise en garde :** évitez d'utiliser de l'eau de Javel, de l'alcool, une solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

6 Montage et démontage

Montage

✳ **Conseil :** alignez les triangles sur le coussinet et la coque pour un montage correct.

1. Coussinet : appuyez sur la coque du masque jusqu'à ce que le coussinet se mette en place avec un déclic. (10)(11)

⊖ **Remarque :** l'extrémité du coussinet et l'ouverture de la coque du masque forment un « D ». L'extrémité du coussinet doit s'intégrer dans la coque.

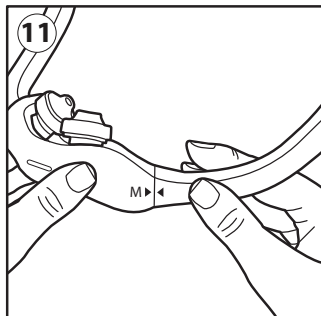
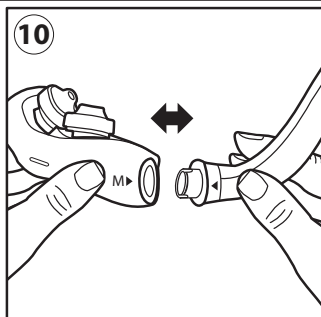
2. Coude : insérez-le sur le haut de la coque du masque.
3. Système de retrait rapide du tube : appuyez le système de retrait rapide du tube contre le coude jusqu'à ce qu'il se mette en place avec un déclic.

4. Pochettes en tissu : enroulez les pochettes autour de la coque et appuyez les bandes l'une contre l'autre.

⊖ **Remarque :** les coutures de la pochette doivent être à l'extérieur de la coque.

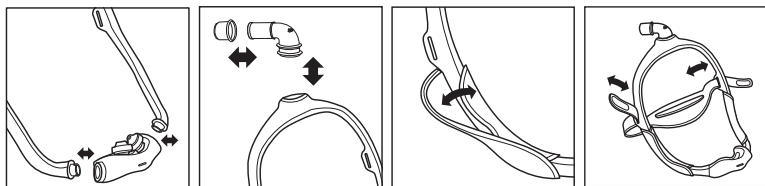
5. Harnais : faites glisser les languettes à travers les fentes de la coque et pliez-les vers l'arrière.

⊖ **Remarque :** le logo Philips Respironics doit se présenter côté extérieur et être orienté vers le haut lorsque le montage est réalisé correctement.



Démontage

1. Harnais : détachez les languettes du harnais et tirez à travers les fentes sur la coque du masque.
2. Pochettes en tissu : détachez les bandes et retirez-les de la coque du masque.
3. Système de retrait rapide du tube : retirez du coude le système de retrait rapide du tube.
4. Coude : retirez le coude du haut de la coque.
5. Coussinet : retirez le coussinet de la coque du masque.



7 Informations pour le prestataire de santé et le clinicien

Durée de vie utile

La durée de la vie utile du masque DreamWear Gel Pillows dépend des conditions d'utilisation et de l'entretien (nettoyage, désinfection pour un usage en institution spécialisée et remplacement des composants) de l'appareil. Vérifiez que les composants du masque ne sont pas endommagés ou usés. Remplacez-les au besoin.

Utilisation sur plusieurs patients

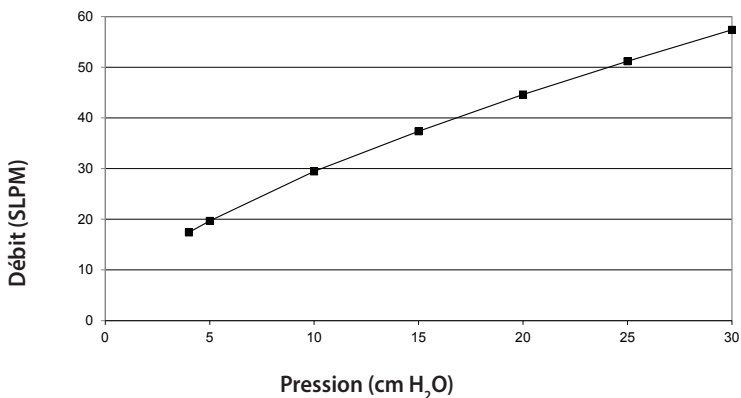
Référez-vous au Disinfection Guide for Professional Users (Guide de désinfection réservé aux professionnels) afin de retraiter le masque entre deux patients dans un environnement clinique. Vous pouvez vous procurer la dernière version du Disinfection Guide (Guide de désinfection) à l'adresse www.healthcare.philips.com ou en contactant le service clientèle au +1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland au +49 8152 93060.

Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques permettent à votre professionnel de santé de déterminer la compatibilité du masque avec votre appareil de thérapie par PPC ou à deux niveaux.

⚠ Avertissement : une utilisation non conforme à ces caractéristiques peut rendre le traitement inefficace. La courbe de débit/pression montrée ci-dessous donne une approximation de la performance attendue. Les mesures exactes peuvent varier.

Courbe de débit/pression



Résistance

Chute de pression (cm H ₂ O)		à 50 SLPM	à 100 SLPM
Taille du coussinet	S	1,3	4,8
	M	1,2	4,3
	L	1,1	3,8

Espace mort

Taille de la coque	SM	MED	LG
Taille du coussinet	S : 77 ml	S : 77 ml	S : 77 ml
	M : 80 ml	M : 80 ml	M : 80 ml
	L : 82 ml	L : 83 ml	L : 83 ml

Niveau sonore

Niveau de puissance acoustique pondérée A 28 dBA

Niveau de pression acoustique pondérée A à 1 m 20 dBA

Mise au rebut





Éliminez ce produit conformément aux réglementations locales.





Conditions d'entreposage

Température : -20 à 60 °C

Humidité relative : 15 à 95 % sans condensation

8 Glossaire des symboles

Symbole	Titre et signification	Référence
X1 X2	Valeur de contrôle de résistance Philips Respironics System One Indique les réglages de confort de l'appareil de thérapie.	-
	Appareil médical délivré sur ordonnance Attention : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.	-
	Fabriqué sans latex naturel Indique que ce masque est fabriqué sans latex naturel.	-
	Fabricant Indique le nom du fabricant du dispositif médical	CEI 60878 ISO 7000-3082 Symbole 5.1.1, ISO 15223-1
	Limites d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.	CEI 60878 ISO 7000-2620 Symbole 5.3.8, ISO 15223-1

Symbole	Titre et signification	Référence
	<p>Plage de température</p> <p>Indique la plage de température de stockage à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.</p>	<p>CEI 60878</p> <p>ISO 7000-0632</p> <p>Symbole 5.3.7, ISO 15223-1</p>
	<p>Attention : consultez les documents joints.</p>	<p>CEI 60878</p> <p>Symbole 5.1.2, ISO 15223-1</p>
	<p>Code de lot</p> <p>Indique le code de lot du fabricant de manière à permettre l'identification du lot.</p>	<p>CEI 60878</p> <p>ISO 7000-2492</p> <p>Symbole 5.1.5, ISO 15223-1</p>
	<p>Référence de commande</p> <p>Indique le numéro de référence du fabricant de manière à permettre l'identification du dispositif médical.</p>	<p>ISO 7000-2493</p> <p>Symbole 5.1.6, ISO 15223-1</p>

ISO 7000:2014, Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés

ISO 15223-1:2012, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Exigences générales

CEI/TR 60878: 2015, Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale

9 Garantie limitée

Respironics, Inc. garantit ses systèmes de masques (notamment les coques et les coussinets) (ci-après, le « Produit ») contre tout défaut de fabrication ou 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 montre des défaillances dans des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et s'il est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie n'est pas cessible et concerne uniquement le premier propriétaire du Produit. Le remplacement susmentionné constitue l'unique recours possible au titre de la présente garantie.

La présente garantie ne couvre pas les dommages dus à un accident, à une mauvaise utilisation, à un usage abusif, à un acte de négligence, à une modification, à une mauvaise installation ou à un manque d'entretien du Produit dans des conditions d'utilisation normales et conformément aux conditions énoncées dans la documentation du produit. Elle ne couvre pas non plus les défaillances sans lien avec la fabrication ou les matériaux.

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant été réparé ou modifié par quiconque ne fait pas partie du personnel de Respironics. Respironics ne peut pas être tenue pour responsable des pertes économiques, pertes de bénéfices, coûts directs ou indirects et autres dommages consécutifs, spéciaux ou accidentels susceptibles de résulter de la vente ou de l'utilisation du Produit. La limitation ou l'exclusion de certains dommages accessoires ou consécutifs n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains pays. Par conséquent, la limitation ou l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer dans votre cas.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. EN OUTRE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES CONCERNANT LA COMMERCIALISATION OU L'ADÉQUATION DU PRODUIT À UN OBJECTIF DONNÉ, EST SPÉCIFIQUEMENT EXCLUE. CERTAINS PAYS NE PERMETTENT PAS L'EXCLUSION DES GARANTIES IMPLICITES. IL EST DONC POSSIBLE QU'UNE PARTIE DES LIMITATIONS SUSMENTIONNÉES NE VOUS CONCERNE PAS. CETTE GARANTIE VOUS CONFÈRE CERTAINS DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES AUXQUELS PEUVENT S'AJOUTER D'AUTRES DROITS SOUMIS AUX LOIS EN VIGUEUR DANS VOTRE PAYS.

Pour exercer vos droits en vertu de cette garantie limitée, contactez votre fournisseur local agréé Respironics, Inc. ou directement Respironics, Inc. à l'adresse suivante : 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, États-Unis ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Allemagne.