

NOTICE D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN DU MASQUE BUCCAL DE VENTILATION ET DE SON HARNAIS **easy-resp™**

USAGE PREVU : Easy Resp est un masque buccal livré avec deux raccords : l'un de couleur bleue sans fuite intentionnelle destiné à la Ventilation Non Invasive (VNI) avec valve expiratoire, l'autre transparent avec fuites calibrées destiné à la VNI de type CPAP en pression continue à simple ou à double niveau de pression.

Les masques et harnais **easy-resp™** sont adaptés à une utilisation en milieu hospitalier ou à domicile, et doivent être manipulés par des individus ayant reçu la formation ou les instructions nécessaires pour la connexion et la mise en service du masque.

Les masques, raccords et harnais **easy-resp™** sont à patient unique et ont une durée de vie d'un an après leur première utilisation.

Ce masque est vendu avec harnais de tailles différentes et peut donc convenir aux adultes comme aux enfants à partir de 4 ans.

Le harnais peut être vendu séparément mais ne s'utilise qu'en complément du masque **easy-resp™**

Les 2 raccords sont fournis avec le masque :

- raccord bleu pour une ventilation sans fuite (extrémité côté masque de diamètre 22 mm, mâle, non conique, et extrémité côté appareil de ventilation de diamètre 22 mm, femelle conique,)
- raccord transparent pour une ventilation avec fuites (extrémités de diamètre 22 mm, mâle, non conique. Extrémité pivotante coté masque, extrémité fixe côté appareil de ventilation)

MISE EN GARDE/CONTRE-INDICATIONS :

- Ce masque ne dispose pas de valve anti-asphyxie et ne doit être utilisé qu'avec des ventilateurs disposant des alarmes appropriées et d'un système de sécurité permettant la respiration du patient en cas de panne du ventilateur.
- Le raccord sans fuite calibré ne doit jamais être utilisé avec des ventilateurs à simples ou à double niveaux de pression positive de type CPAP.
- Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients dans l'impossibilité physique ou psychique de le retirer.
- Ne pas utiliser ce masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Si des réactions allergiques, des lésions, des douleurs gingivales ou dentaires apparaissent pendant le traitement, ne pas utiliser le masque et consulter votre médecin.
- Utiliser des agents nettoyants autres que ceux préconisés ou dépasser le nombre de cycles de stérilisation prévu peut endommager le dispositif et dégrader ses performances
- Eviter l'occlusion de l'orifice d'évacuation

MISE EN PLACE ET REGLAGE DU HARNAIS LORS DE LA PREMIERE UTILISATION **easy-resp™**

La première mise en place d'une ventilation non invasive avec un masque et un harnais **easy-resp™** doit être prescrite par un médecin. Elle est réalisée par du personnel médical ou paramédical spécialisé qui formera ensuite le patient. C'est le thérapeute qui doit configurer le masque avec le raccord correspondant au mode de ventilation prescrit, le patient ne doit pas avoir accès à l'autre raccord. Le masque doit être utilisé uniquement avec un dispositif auto-surveillé. Utilisé avec le raccord bleu, le masque doit être branché au plus près de la valve pour limiter l'espace mort.

ETAPE 1

- Passez les deux sangles réglables dans les boucles pour fermer le harnais
- Ouvrir le harnais par l'attache rapide (languette blanche)
- Connecter le raccord qui convient sur le masque selon le traitement prescrit.

ETAPE 2

- Placez-vous devant un miroir pour faciliter la première mise en place.
- Placez le masque devant la bouche et refermez le harnais grâce à l'attache rapide (languette blanche).
- Placez la sangle inférieure derrière la nuque
- Ceinturez le sommet du crâne avec la sangle supérieure.
- Ajustez les tensions des deux sangles réglables sur les boucles, sans serrage excessif.

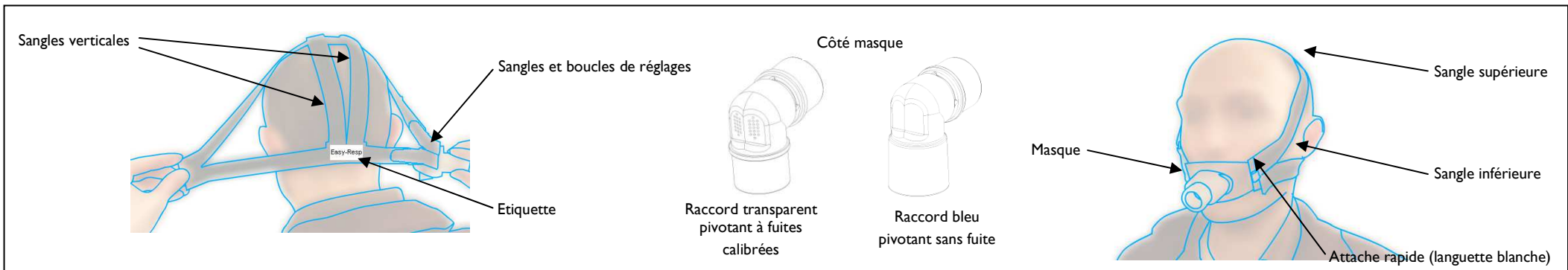
ETAPE 3

- Si besoin, ajustez la position des sangles verticales à l'arrière du harnais :
- Centrez la partie inférieure portant l'étiquette **easy-resp™** en la glissant latéralement.
- Ecartez les parties supérieures en les faisant glisser en direction des oreilles.

ETAPE 4

- Décollez le masque du visage puis re-plaquez le, de façon confortable et équilibrée.
- Branchez l'appareil de ventilation
- Adaptez si nécessaire le serrage des sangles pour éviter toute fuite.
- Ne pas serrer de façon trop importante pour éviter toute lésion sur le visage

Lorsque ces réglages sont effectués, il n'est plus nécessaire de les modifier.



MISE EN PLACE DU MASQUE **easy-resp™** A CHAQUE SEANCE

Vérifiez l'état du masque avant chaque utilisation. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé. En cas de déchirure du masque, d'endommagement des raccords, d'encrassement des zones d'accrochage des velcros ou de perte d'élasticité du harnais : changez le produit.

ETAPE 1

La fermeture du harnais se fait par l'attache rapide, à l'aide de la lanière blanche. Accrochez la partie bleue de la sangle sur la zone de Velcro® correspondante.

Si des fuites non intentionnelles sont constatées lors du fonctionnement, remettez en place le masque ou réajustez les sangles sans serrage excessif.

ETAPE 2

Il est également possible de laisser toutes les attaches Velcro® du harnais accrochées et de l'enfiler simplement comme une cagoule.

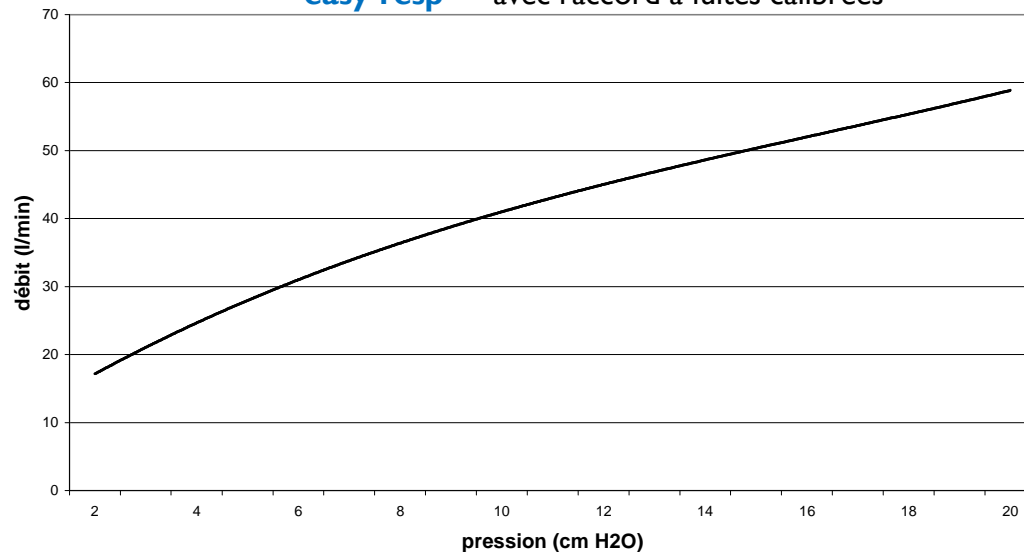
EN CAS D'URGENCE,

ou de nécessité, une simple traction sur la languette blanche libère instantanément le masque du visage du patient.

INFORMATIONS SUR LE DEBIT DE FUITE INTENTIONNELLE

- Espace mort du masque (mesuré sur mannequin) : 35 cm³
- Courbe du débit d'évacuation sur la plage de pression de travail (corrélation entre la pression fournie au patient et le débit d'évacuation mesuré)

easy-resp™ avec raccord à fuites calibrées



Pression (cmH2O)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Débit (l/min)	17	25	31	36	41	45	49	52	55	59

ENTRETIEN DU MASQUE, DES RACCORDS ET DU HARNAIS **easy-resp™**

Stockage du masque : Entre chaque utilisation, le masque et son harnais doivent être stockés à l'abri de l'humidité et dans un lieu propre pour prévenir toute contamination ou dommage du dispositif.

Nettoyage du dispositif à domicile :

Lavez le masque et les raccords après chaque utilisation avec un détergent doux (savon pur par exemple), rincez abondamment et séchez bien avant utilisation pour éviter tout risque de macération. Le masque et les raccords peuvent passer au lave-vaisselle. Il n'est pas nécessaire de retirer le raccord du masque lors du lavage.

Lavez le harnais une fois par semaine selon les indications qui apparaissent sur son étiquette, à la main dans de l'eau tiède avec un détergent doux (savon pur par exemple) rincez soigneusement et laissez sécher sur un étendage. Ne pas plier la face avant transparente.

Désinfection à chaud :

Trempez le masque et les raccords dans de l'eau chaude 70°C pendant 30 minutes ou 10 minutes à 80°C.

Le masque seul peut être stérilisé par autoclave 30 minutes à 121°C ou 18 minutes à 134°C.

Le masque et les raccords **easy-resp™** sont prévus pour résister à 50 cycles de nettoyage dans les conditions d'utilisation précitées.

Pour plus d'informations : www.easy-resp.com

Le masque est garanti en silicone pur sans latex et les raccords sont également garantis sans latex. En fin de vie, le masque, le raccord et son harnais doivent être éliminés selon la réglementation en vigueur.

Pour toute réclamation, conservez le sachet sur lequel figure le numéro de lot.



CVA Silicone - Locussol - 43320 SAINT-VIDAL Tel : (33) 04 71 07 04 00 Fax : (33) 04 71 07 22 95 - www.cva-silicone.com CE 0499 certification