

yuwell

Mode d'emploi

Série d'accessoires respiratoires
Masque nasal

YN-02



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Jinfeng Road, Suzhou Science & Technology
Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, Chine (RPC)
Tél. : +86-512-67373001
Site internet : www.yuyue.com.cn

EC REP

Metrax GmbH
Rheinwaldstr.22, D-78628 Rottweil, Allemagne
Tel: +49-741-257-0
Fax: +49-741-257-214
E-mail : vigilance@primedic.com

Importateur et Distributeur:

Renight S.A.S
20 Rue Adelaide Lahaye
93170 BAGNOLET - France
Tél. : 01 82 30 25 21
Email : contact@renightmedical.com

CE₀₁₂₃

Versión IFU-V-30(01): A
Date de rédaction: 11/2020

Usage prévu

Le masque est un accessoire non invasif destiné à canaliser le flux d'air (avec ou sans oxygène d'appoint) vers un patient à partir d'une source de ventilation à pression positive.

- Dispositif de pression (PAP) avec une ventilation spontanée avec pression expiratoire positive (CPAP) ou système de double niveau.
- Ce masque est destiné à être utilisé et réutilisé par un même patient (poids > 30kg) dans un environnement domestique.
- Ce masque est destiné à être utilisé par un même patient dans un environnement hospitalier ou institutionnel.

Contre-indications

Si l'utilisateur souffre des pathologies suivantes, l'usage du produit ne sera pas approprié. Il faut faire preuve d'une attention particulière lors de l'utilisation du produit. Dans chacun des cas, ce sera le médecin qui décidera de l'utilisation ou non du masque. Ces pathologies incluent :

- Une récente opération chirurgicale des yeux ou la sécheresse des yeux
- Un glaucome
- Une hernie hiatale
- La perturbation de la fonction des muscles cardiaques, un reflux excessif, le réflexe de la toux altéré
- Des vomissements
- Un œdème pulmonaire
- Une pression sanguine pathologiquement basse
- La voie respiratoire supérieure contournée
- Un pneumothorax
- Les patients diagnostiqués d'une sinusite aiguë ou d'une otite moyenne
- Les patients présentant des risques relativement à l'aspiration des contenus gastriques
- L'allergie ou l'hypersensibilité aux matériaux du masque ou les patients incapables de retirer tout seul le masque.

⚠ ATTENTION

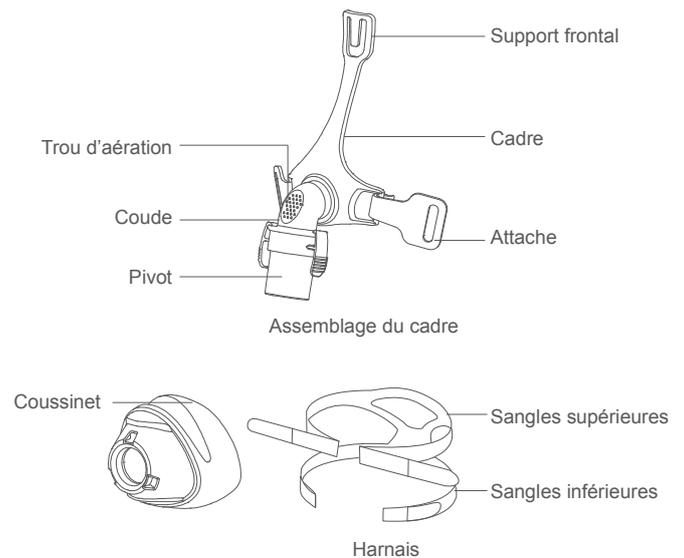
- La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

⚠ MISES EN GARDE

- Veuillez, avant usage, lire attentivement les instructions d'utilisation.
- Les trous de ventilation ne doivent pas être obstrués.
- Explication des mises en garde Les systèmes CPAP sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux équipés de connecteurs pourvus de trous de ventilation afin de permettre la circulation continue d'air hors du masque. Lorsque la machine CPAP est activée et fonctionne correctement, de l'air neuf de la machine CPAP chasse l'air exhalé via le port d'exhalaison du masque. Cependant, lorsque la machine CPAP ne fonctionne pas, l'air frais ne sera pas fourni en quantité suffisante à travers le masque, et l'air exhalé sera réinspiré. La réinspiration d'air exhalé pendant plusieurs minutes peut, dans certains cas, entraîner la suffocation. Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles de systèmes CPAP.
- Lorsque la pression CPAP est faible, la circulation à travers le port d'exhalaison peut être insuffisante pour chasser tous les gaz exhalés du tube. Il peut alors y avoir réinspiration.
- Afin de minimiser les risques de vomissement durant le sommeil, le patient doit éviter de manger ou de boire trois heures avant d'utiliser le masque. Ce masque n'est pas recommandé pour les patients prenant un traitement susceptible de causer le vomissement.
- Le masque ne doit pas être utilisé sur des patients non coopératifs, insensibles, qui ne répondent pas ou incapables de retirer eux-mêmes le masque.
- Suivez toutes les précautions données lors de l'usage d'oxygène d'appoint.
- Le débit d'oxygène doit être désactivé lorsque le générateur de débit ne fonctionne pas, de sorte que l'oxygène inutilisé ne s'accumule pas dans le boîtier du générateur de débit et n'entraîne un risque d'incendie.
- Pour un taux de débit fixe d'oxygène d'appoint, la concentration d'oxygène inhalé varie en fonction des paramètres de pression, du mode de respiration du patient, du masque, du point d'application et du taux de fuite.
- Les spécifications techniques du masque sont fournies pour que votre médecin puisse vérifier s'il est compatible avec le générateur de débit. S'il est utilisé au-delà des spécifications techniques ou avec des dispositifs incompatibles, la jonction et le confort du masque peuvent perdre en efficacité, ce qui peut entraîner la non réalisation des conditions thérapeutiques optimales, la fuite ou

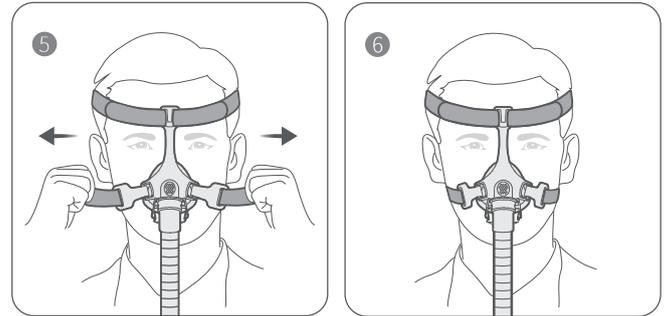
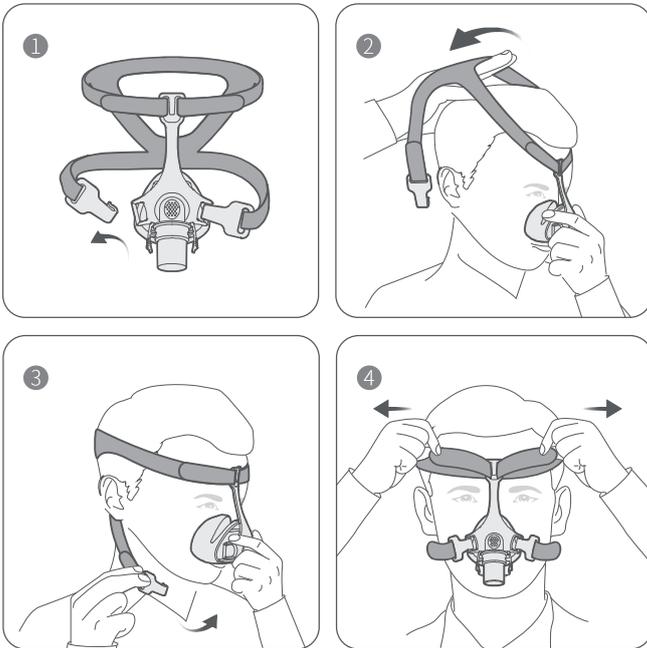
- la variation du taux de fuite, et affecter le fonctionnement du générateur de débit.
- Cessez d'utiliser le masque et consultez un médecin ou un spécialiste du sommeil en cas de réaction imprévue durant l'utilisation du masque.
 - Consultez le mode d'emploi du générateur de débit pour connaître le détail du paramétrage et les instructions d'utilisation.
 - Avec tous les masques, une certaine réinspiration peut survenir par de faibles pressions CPAP.
 - Retirez l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.

Parties du masque



Installation

Utilisez un connecteur conique si des relevés de pression et/ou d'oxygène d'appoint sont requis.



1. Détachez les attaches inférieures du harnais du cadre.
2. Tenez le masque de manière stable sur votre visage et passez le harnais sur votre tête.
3. Ramenez les sangles inférieures du harnais au-dessous de vos oreilles, attachez le harnais sur la partie inférieure du cadre.
4. Défaites les languettes de fixation sur les sangles supérieures du harnais. Tirez les sangles de manière uniforme jusqu'à ce qu'elles soient installées confortablement et fermement, puis rattachiez à l'aide du velcro. Assurez-vous que le masque est correctement installé.
5. Défaites les languettes de fixation situées sur les sangles inférieures du harnais. Tirez les sangles de manière uniforme jusqu'à ce qu'elles soient installées confortablement et fermement. Rattachez les languettes de fixation.
6. Votre masque et votre harnais doivent être positionnés de la manière indiquée sur l'illustration.

Remarque : Raccordez le tube d'air de l'appareil au pivot du masque et assurez-vous que le branchement est robuste.

Retrait

Pour retirer le masque, défaites les attaches inférieures du harnais puis retirez le masque et le harnais de votre tête.

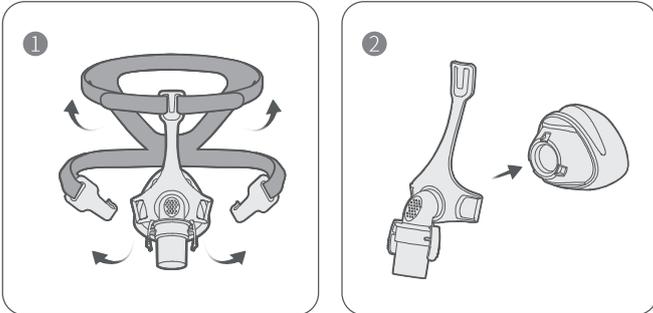
⚠ Précautions

- Ne retirez pas le harnais avant de défaire les attaches.
- Veuillez vous assurer que vous pouvez retirer librement la boucle et le harnais.

Désassemblage

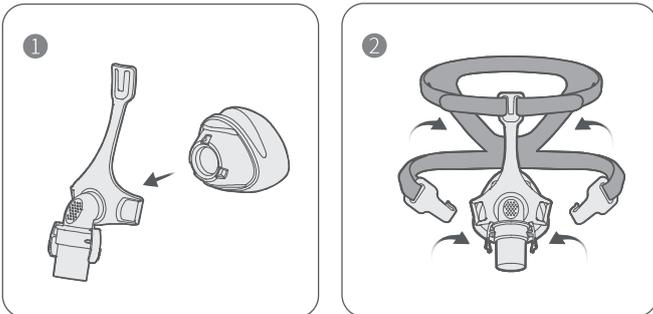
⚠ Remarques :

L'assemblage du coude peut se contracter et entraîner des difficultés de réinstallation.



1. Détachez le tube d'air. Défaites les attaches inférieures du harnais, et décrochez les sangles supérieures du harnais.
2. Séparez doucement le coussinet du cadre.

Réassemblage



1. Installez le coussinet dans l'insertion du cadre.
2. Faites passer les sangles supérieures du harnais à travers la boucle du cadre. Attachez les attaches aux sangles inférieures du harnais et attachez le harnais sur la partie inférieure du cadre.

Nettoyer le masque chez soi

⚠ Remarques :

- Le masque et le harnais peuvent être nettoyés uniquement à la main.
- Le coude ne peut pas être désassemblé pour le lavage.
- En cas de détérioration apparente d'un composant du masque (fissure, fendillement, déchirure, etc.), le composant concerné doit être jeté et remplacé.

⚠ Précautions

- N'utilisez pas de solutions contenant de l'eau de javel, du chlore, de l'alcool, des parfums, des agents hydratants ou antibactériens ou des huiles parfumées pour nettoyer une partie du système quelle qu'elle soit ou le tube d'air. Ces solutions peuvent endommager et réduire la durée de vie du produit.
- L'exposition de toute partie du système ou des tubes à la lumière directe du soleil ou à la chaleur peut entraîner leur détérioration.
- Ne lavez pas ce masque à la machine à laver.
- Ne laissez pas les composants de ce masque sécher directement au soleil car cela pourrait accélérer leur vieillissement.
- Ne passez pas le harnais au fer à repasser. Cela peut endommager le harnais.
- Si le nettoyage n'est pas effectué conformément aux instructions (ou si la fréquence de nettoyage est accrue), les performances ou la durée de vie du produit peuvent s'en trouver réduites.

Quotidien/Après chaque utilisation

- Désassemblez les composants du masque conformément aux instructions de désassemblage.
- Nettoyez soigneusement les composants du masque séparés (harnais excepté), en les frottant doucement avec de l'eau chaude (environ 30°C) et du savon doux.
- Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les trous d'aération.
- Afin d'optimiser la jonction du masque, l'huile du visage présente sur le coussinet

doit être nettoyée après usage.

- Inspectez chaque composant, et au besoin, re-nettoyez jusqu'à ce qu'ils soient propres à l'œil nu en vous assurant qu'il ne reste aucun résidu de savon.
- Rincez correctement tous les composants avec de l'eau potable et laissez-les sécher à l'air à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Lorsque tous les composants sont sec, réassemblez-les conformément aux instructions.

Hebdomadaire

- Lavez à la main le harnais et tous les composants dans de l'eau chaude (environ 30°C) savonneuse. Utilisez du savon pur. Rincez correctement tous les composants et laissez-les sécher à l'air à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Cette action pourrait faire vieillir ou abîmer le masque et réduire sa durée de vie. En cas de détérioration apparent d'un composant du masque (fissure, fendillement, déchirure, etc.), le composant concerné doit être jeté et remplacé.

Utilisation du masque dans un environnement hospitalier ou institutionnel

Précautions

Ce masque est destiné à être utilisé par un même patient dans un environnement hospitalier ou institutionnel.

Si le masque est sali au cours de son usage, veuillez utiliser un chiffon jetable ou du papier à usage médical pour nettoyer la saleté apparente, puis rincez correctement le masque avec de l'eau potable et laissez-le sécher à l'air à l'abri de la lumière directe du soleil.

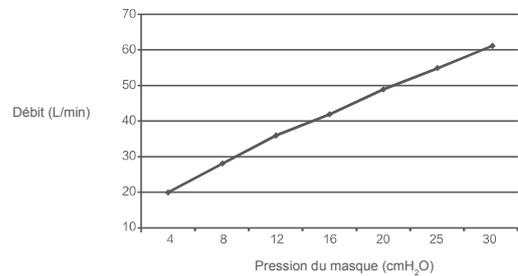
Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
Le masque fait trop de bruit	Les trous d'aération sont partiellement obstrués. Le masque n'est pas correctement assemblé.	Nettoyez les trous d'aération conformément aux instructions données dans « Nettoyer le masque chez soi ». Réassemblez le masque.

Le masque fuit autour du visage.	Le masque a été mal installé.	Suivez rigoureusement les instructions données dans « Installation ».
Le masque est inconfortable	Le masque a été mal installé.	Suivez rigoureusement les instructions données dans « Installation ».
	Le coussinet du masque peut être sale	Nettoyez les trous d'aération conformément aux instructions données dans « Nettoyer le masque chez soi ».

Spécifications techniques

Courbe pression-débit



Informations sur l'espace mort	L'espace mort est le volume vide du masque jusqu'au pivot. L'espace mort du masque varie en fonction de la taille du coussinet mais est inférieur à 142 mL.
Pression thérapeutique	De 4 à 30 cmH ₂ O

Résistance	Chute de pression mesurée à 50 L/min : ≤ 0.5 cmH ₂ O à 100 L/min : ≤ 1.5 cmH ₂ O
Son	VALEURS DES ÉMISSIONS SONORES À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO4871. Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque est inférieur à 38 dBA, avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque à une distance d'1 m est inférieur à 30 dBA, avec une incertitude de 3 dBA.
Conditions environnementales	Température de fonctionnement : De +5°C à +40°C (de 41° F à 104° F) Humidité de fonctionnement : De 10% à 90% d'humidité relative sans condensation stockage et de transport: De -20°C à +60°C (de -4° F à 140° F) Humidité de stockage et de rangement De 10% à 90% d'humidité relative sans condensation

Remarque : Le système du masque ne contient ni latex de caoutchouc naturel, ni PVC, ni DEHP.

Rangement

Assurez-vous d'avoir soigneusement nettoyé et séché le masque avant de le ranger pour des périodes prolongées. Rangez le masque dans un lieu sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Mise au rebut

Le masque ne contient pas de substances dangereuses et peut être éliminé avec vos ordures ménagères.

Symboles

Système et emballage



Code de lot



Date de fabrication



N° de catalogue



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Limites de température



Limites d'humidité



Fabricant



Représentant autorisé dans la communauté européenne



Appareil médical



Date de péremption



Consultez les instructions d'utilisation



Patient unique - usages multiples



Attention, consultez la documentation fournie
Les mises en garde et précautions vous alertent sur les risques possibles de blessures ou vous indiquent des mesures de sécurité à adopter pour utiliser l'appareil d'une manière sûre et efficace.



Marque CE

Garantie limitée

Ce masque, y compris l'assemblage du cadre, le coussinet et le harnais sont garantis contre les défauts de fabrication et de matériel pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat par le consommateur initial.

Cette garantie ne couvre pas les dégâts causés par les accidents, l'usage erroné ou abusif, la négligence, l'altération, le mauvais usage ou entretien du produit dans des conditions d'utilisation normales conformément aux termes figurant dans la documentation du produit, ni les autres défauts liés au matériel ou à la fabrication.