



M A S Q U E S

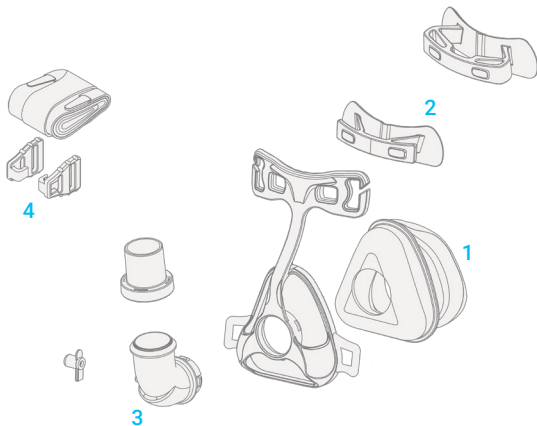
Gamme Breeze  
Masques et accessoires

Sefam

# Breeze Nasal



- ▶ Simple
- ▶ Facile à utiliser
- ▶ Léger
- ▶ Masque et harnais livrés préassemblés



|                        | S                      | M                      | L                      |
|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>Breeze Nasal</b>    | M-268020-10            | M-268030-10            | M-268040-10            |
| 1. Jupe silicone       | M-429400-00            | M-429400-01            | M-429400-02            |
| 2. Appui frontal       | M-329411-00<br>(3 pcs) | M-329411-01<br>(3 pcs) | M-329411-02<br>(3 pcs) |
| 3. Coude rotatif       |                        | M-367030-00 (5 pcs)    |                        |
| 4. Crochets du harnais |                        | M-429440-00 (10 pcs)   |                        |
| 5. Harnais             |                        | M-262040-00            |                        |
| Gabarit                |                        | M-229430-01            |                        |

- ▶ Pression de traitement : 3 cm H<sub>2</sub>O à 20 cm H<sub>2</sub>O
- ▶ Température : 5°C à + 35°C
- ▶ Stockage : -20°C à + 60°C
- ▶ Mesure de chute de pression : 0,28 cm H<sub>2</sub>O à 50 l/min ;  
1,09 cm H<sub>2</sub>O à 100 l/min
- ▶ Niveau sonore : 28,0 dBA à 10 cm H<sub>2</sub>O\*
- ▶ Matière en contact avec le patient : silicone

#### Courbe Débit de fuite-Pression

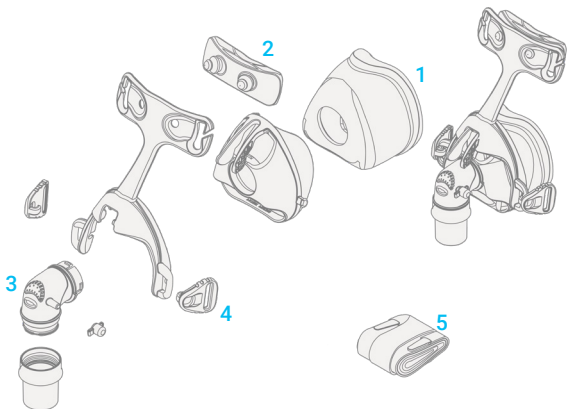
|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| 3 cm H <sub>2</sub> O :     | 13,9 l / min |
| 7.25 cm H <sub>2</sub> O :  | 21,4 l / min |
| 11.5 cm H <sub>2</sub> O :  | 26,9 l / min |
| 15.75 cm H <sub>2</sub> O : | 31,6 l / min |
| 20 cm H <sub>2</sub> O :    | 35,7 l / min |

\* Le niveau sonore est mesuré avec une incertitude de 2,5 dBA en accord avec la norme EN ISO 17510-2/2009

# Breeze Nasal Comfort



- ▶ Appui frontal réglable en inclinaison
- ▶ 2 tailles de bulles disponibles (M/L)
- ▶ Confort optimal
- ▶ Masque et harnais livrés préassemblés



|                             | S                      | M                      | L                      |
|-----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>Breeze Nasal Comfort</b> | M-268020-12            | M-268030-12            | M-268040-12            |
| 1. Bulle silicone           | M-429400-06            | M-429400-07            | M-429400-08            |
| 2. Appui frontal            | M-329411-10<br>(3 pcs) | M-329411-10<br>(3 pcs) | M-329411-10<br>(3 pcs) |
| 3. Coude rotatif            |                        | M-367030-10 (5 pcs)    |                        |
| 4. Clips du harnais         |                        | M-429440-01 (10 pcs)   |                        |
| 5. Harnais                  |                        | M-262040-10            |                        |
| Gabarit                     |                        | M-229430-01            |                        |

- ▷ Pression de traitement : 3 cm H<sub>2</sub>O à 20 cm H<sub>2</sub>O
- ▷ Température : 5°C à + 35°C
- ▷ Température de stockage : -20°C à + 60°C
- ▷ Mesure de chute de pression : 0,2 cm H<sub>2</sub>O à 50 l/min ;  
0,85 cm H<sub>2</sub>O à 100 l/min
- ▷ Niveau sonore : 27,5 dBA à 10 cm H<sub>2</sub>O\*
- ▷ Matière en contact avec le patient : silicone

\* Le niveau sonore est mesuré avec une incertitude de 2,5 dBA en accord avec la norme EN ISO 17510-2/2009

#### Courbe Débit de fuite-Pression

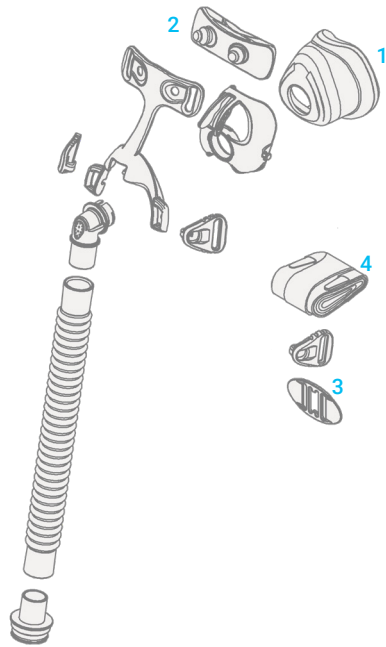
|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| 3 cm H <sub>2</sub> O :     | 30,1 l / min |
| 7.25 cm H <sub>2</sub> O :  | 40,6 l / min |
| 11.5 cm H <sub>2</sub> O :  | 44,0 l / min |
| 15.75 cm H <sub>2</sub> O : | 46,3 l / min |
| 20 cm H <sub>2</sub> O :    | 49,1 l / min |

# Breeze Nasal Comfort XS

“NOUVEAU”



- ▶ Contact minimal avec la peau
- ▶ Appui frontal réglable en inclinaison
- ▶ Très léger
- ▶ Confort optimal
- ▶ Masque et harnais livrés préassemblés



\* Le niveau sonore est mesuré avec une incertitude de 2,5 dBA en accord avec la norme EN ISO 17510-2/2009

# XS

## Breeze Nasal Comfort XS

M-268010-12

1. Bulle silicone

M-429400-12

2. Appui frontal

M-329411-10  
(3 pcs)

3. Clips du harnais

M-429440-01 (10 pcs)

4. Harnais

M-262040-10 (Adulte) - M-262040-11 (Enfant)

- Pression de traitement : 3 cm H<sub>2</sub>O à 20 cm H<sub>2</sub>O
- Température : 5°C à + 35°C
- Température de stockage : -20°C à + 60°C
- Mesure de chute de pression : 0,2 cm H<sub>2</sub>O à 50 l / min ;  
0,85 cm H<sub>2</sub>O à 100 l/min
- Niveau sonore : 27,5 dBA à 10 cm H<sub>2</sub>O\*
- Matière en contact avec le patient : silicone

### Courbe Débit de fuite-Pression

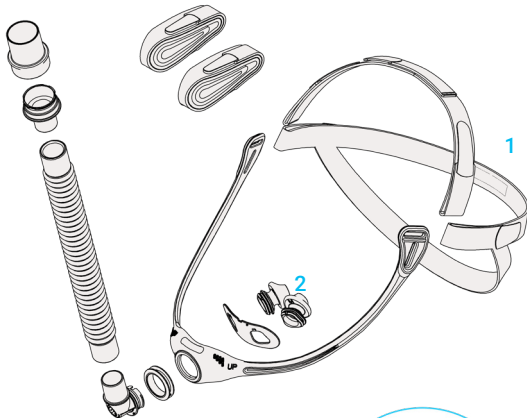
3 cm H<sub>2</sub>O : 30,1 l / min  
 7.25 cm H<sub>2</sub>O : 40,6 l / min  
 11.5 cm H<sub>2</sub>O : 44,0 l / min  
 15.75 cm H<sub>2</sub>O : 46,3 l / min  
 20 cm H<sub>2</sub>O : 49,1 l / min

# Breeze Pillows



- ▶ Vue dégagée
- ▶ Grande liberté de mouvement
- ▶ Harnais limité à l'arrière de la tête
- ▶ Coussins narinaires ergonomiques
- ▶ Coussin ajustable pour chaque narine
- ▶ Masque et harnais livrés préassemblés





\* Le niveau sonore est mesuré avec une incertitude de 2,5 dBA en accord avec la norme EN ISO 17510-2/2009

|                           | XS                                  | S                      | M                      | L                      |
|---------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>Breeze Pillows</b>     | M-268090-30 (incl. tailles S, M, L) |                        |                        |                        |
| 1. Harnais                | M-262040-30                         |                        |                        |                        |
| 2. Coussins<br>narinaires | M-329400-01<br>(3 pcs)              | M-329400-02<br>(3 pcs) | M-329400-03<br>(3 pcs) | M-329400-04<br>(3 pcs) |

- ▷ Pression de traitement : 3 cm H<sub>2</sub>O à 40 cm H<sub>2</sub>O
- ▷ Température : 5°C à +35°C
- ▷ Température de stockage : -20°C à +60°C
- ▷ Mesure de la chute de pression : 2,1 cm H<sub>2</sub>O à 50 l/min ;  
8 cm H<sub>2</sub>O à 100 l/min
- ▷ Niveau sonore : 22,5 dBA à 10 cm H<sub>2</sub>O\*
- ▷ Matière en contact avec le patient : silicone

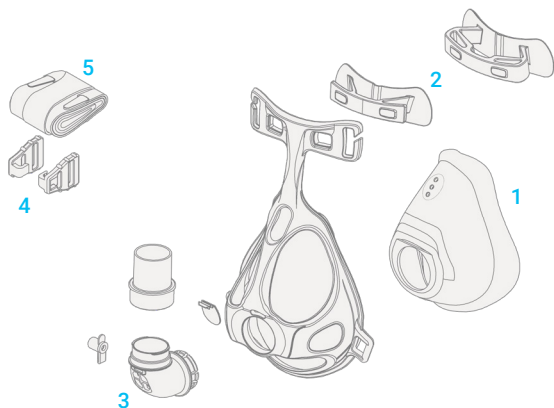
#### Courbe Débit de fuite - Pression

|                          |              |
|--------------------------|--------------|
| 3 cm H <sub>2</sub> O :  | 13,5 l / min |
| 10 cm H <sub>2</sub> O : | 26,5 l / min |
| 20 cm H <sub>2</sub> O : | 39,6 l / min |
| 30 cm H <sub>2</sub> O : | 50,0 l / min |
| 40 cm H <sub>2</sub> O : | 58,8 l / min |

# Breeze Facial +



- ▶ Le masque bucco-nasal au meilleur rapport qualité-prix
- ▶ 2 tailles de bulles disponibles (M/L)
- ▶ Bulle confortable et ergonomique
- ▶ Masque et harnais livrés préassemblés



|                        | S                      | M                      | L                      |
|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>Breeze Facial +</b> | M-268020-20            | M-268030-20            | M-268040-20            |
| 1. Bulle silicone      | M-429400-09            | M-429400-10            | M-429400-11            |
| 2. Appui frontal       | M-329411-03<br>(3 pcs) | M-329411-04<br>(3 pcs) | M-329411-05<br>(3 pcs) |
| 3. Coude rotatif       |                        | M-367030-20 (5 pcs)    |                        |
| 4. Crochets du harnais |                        | M-429440-00 (10 pcs)   |                        |
| 5. Harnais             |                        | M-262040-00            |                        |
| Gabarit                |                        | M-229430-01            |                        |

- ▷ Pression de traitement : 3 cm H<sub>2</sub>O à 20 cm H<sub>2</sub>O
- ▷ Température : 5°C à + 35° C
- ▷ Température de stockage : -20°C à + 60°C
- ▷ Mesure de chute de pression : 0,28 cm H<sub>2</sub>O à 50 l/min ;  
1,09 cm H<sub>2</sub>O à 100 l/min
- ▷ Niveau sonore : 27,5 dBA à 10 cm H<sub>2</sub>O\*
- ▷ Matière en contact avec le patient : silicone

#### Courbe Débit de fuite - Pression

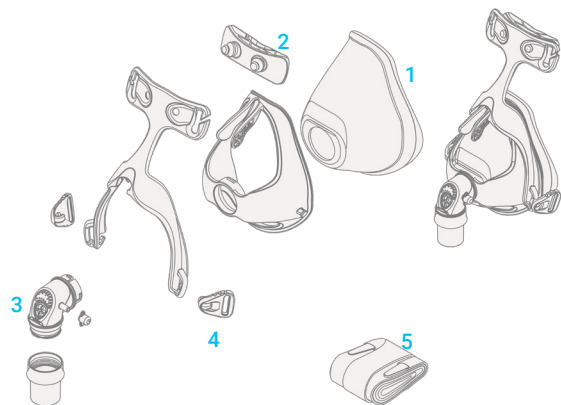
|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| 3 cm H <sub>2</sub> O :     | 29,6 l / min |
| 7.25 cm H <sub>2</sub> O :  | 47,0 l / min |
| 11.5 cm H <sub>2</sub> O :  | 59,4 l / min |
| 15.75 cm H <sub>2</sub> O : | 70,5 l / min |
| 20 cm H <sub>2</sub> O :    | 79,9 l / min |

\* Le niveau sonore est mesuré avec une incertitude de 2,5 dBA en accord avec la norme EN ISO 17510-2/2009

# Breeze Facial Comfort



- ▶ Confort optimal à haute pression
- ▶ Appui frontal réglable en inclinaison
- ▶ 2 tailles de bulles disponibles (M/L)
- ▶ Masque et harnais livrés préassemblés



|                              | S                      | M                      | L                      |
|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>Breeze Facial Comfort</b> | M-268020-21            | M-268030-21            | M-268040-21            |
| 1. Bulle silicone            | M-429400-09            | M-429400-10            | M-429400-11            |
| 2. Appui frontal             | M-329411-10<br>(3 pcs) | M-329411-10<br>(3 pcs) | M-329411-10<br>(3 pcs) |
| 3. Coude rotatif             |                        | M-367030-20 (5 pcs)    |                        |
| 4. Clips du harnais          |                        | M-429440-01 (10 pcs)   |                        |
| 5. Harnais                   |                        | M-262040-10            |                        |
| Gabarit                      |                        | M-229430-01            |                        |

- ▶ Pression de traitement : 3 cm H<sub>2</sub>O à 20 cm H<sub>2</sub>O
- ▶ Température : 5°C à + 35°C
- ▶ Température de stockage : -20°C à + 60°C
- ▶ Mesure de chute de pression : 0,28 cm H<sub>2</sub>O à 50 l/min ;  
1,09 cm H<sub>2</sub>O à 100 l/min
- ▶ Niveau sonore : 25,0 dBA à 10 cm H<sub>2</sub>O\*
- ▶ Matière en contact avec le patient : silicone

#### Courbe Débit de fuite - Pression

|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| 3 cm H <sub>2</sub> O :     | 21,3 l / min |
| 7.25 cm H <sub>2</sub> O :  | 32,0 l / min |
| 11.5 cm H <sub>2</sub> O :  | 40,5 l / min |
| 15.75 cm H <sub>2</sub> O : | 47,6 l / min |
| 20 cm H <sub>2</sub> O :    | 54,2 l / min |

\* Le niveau sonore est mesuré avec une incertitude de 2,5 dBA en accord avec la norme EN ISO 17510-2/2009

# Désinfection / Stérilisation pour usage hospitalier

## Usage multipatient du masque

Ce guide de désinfection / stérilisation est conçu pour une utilisation multipatient des masques en laboratoire de sommeil, en clinique ou dans un environnement hospitalier. Si le masque n'est destiné qu'à un seul usager, reportez-vous à la notice pour les instructions de nettoyage. Ces consignes sont des procédures recommandées et validées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de nos masques. Nous conseillons à chaque établissement de santé de consulter ses propres procédures avant de suivre ces instructions. Pour plus de détails sur les masques, reportez-vous à la notice.

## AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS

- ▷ Le fabricant ne peut donner aucune garantie en cas de dérogations aux procédures indiquées ici et quant à leurs effets sur les performances du produit.
- ▷ Les composants du masque ne doivent pas être soumis à la stérilisation en autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.
- ▷ Lorsque vous utilisez des détergents, des désinfectants ou des agents de stérilisation, suivez toujours les instructions du fabricant.

**Notes :** Le harnais ne nécessite pas de désinfection ni de stérilisation ! Il est nécessaire de le laver soigneusement avant l'échange entre patients. La procédure de nettoyage est détaillée dans la notice. Ne pas repasser le harnais ! Le masque doit être démonté et nettoyé avant la désinfection ou la stérilisation. Le masque doit également être inspecté après la désinfection ou la stérilisation. Après le démontage et le nettoyage des composants individuels, les nettoyer avec une brosse à poils doux pendant une minute tout en les trempant dans le détergent. Prêter attention à toutes les cavités. Désinfectez ou stérilisez soigneusement les composants du masque en suivant l'une des deux procédures suivantes.

- ▷ Désinfection chimique
- ▷ Désinfection thermique

## Pré-désinfection (applicable pour la désinfection chimique et thermique)

- ▷ Démonter le masque.
- ▷ Nettoyer les différentes parties du masque avec une brosse à poils souples pendant une minute tout en les trempant dans un détergent (voir ci-dessous). Faire attention à toutes les cavités.
- ▷ Rincer les composants deux fois en les agitant vigoureusement dans de l'eau potable de qualité (environ 5 litres par masque) et laisser sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

## Désinfection chimique

- ▷ Tremper les composants du masque désinfectable dans une solution disponible dans le commerce d'acide peracétique à 0,15% (par exemple Anioxyde 1000), d'ortho-phthalaldéhyde 0,55% (par exemple CIDEX OPA) ou de glutaraldéhyde 3,4% (par exemple CIDEX Plus).
- ▷ Rincer les composants du masque dans de l'eau potable de qualité (5 litres par masque) et laisser-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Des essais ont montré que les composants du masque peuvent supporter 15 cycles en utilisant des solutions d'acide peracétique (0,15% Anioxyde 1000 pendant 30 minutes), d'ortho-phthalaldéhyde (0,55% CIDEX OPA pendant 20 minutes) ou de glutaraldéhyde (3,4% CIDEX Plus pendant 20 minutes).

**Notes :** Si vous utilisez les détergents et les désinfectants énumérés ci-dessus, les combinaisons suivantes doivent être suivies :

- ▷ Détergent Aniosyme DD1 avec Anioxyde 1000 comme désinfectant.  
ou
- ▷ Détergent Alconox avec désinfectant CIDEX OPA ou CIDEX Plus.

## Désinfection thermique

À l'aide d'un système de désinfection à l'eau chaude certifié, faire tremper les composants du masque à désinfecter suivant l'une des formules suivantes (selon norme EN ISO 15883-1) :

- ▷ 70 °C pendant 100 minutes
- ▷ 75 °C pendant 30 minutes
- ▷ 80 °C pendant 10 minutes
- ▷ 90 °C pendant 1 minute.

En variante et selon les exigences spécifiques aux pays européens, le masque peut être désinfecté à 93 ° C pendant 10 minutes. Les essais ont montré que les composants du masque peuvent résister à 15 cycles de désinfection thermique en utilisant les combinaisons température-temps ci-dessus.



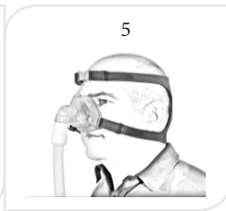
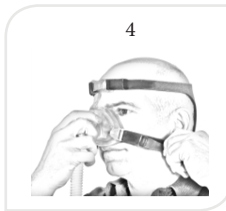
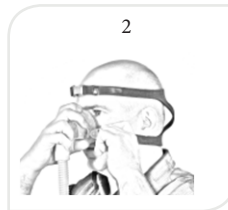
# Contenu // Matériaux

Les masques SEFAM Breeze sont constitués des matériaux suivants :

- ▷ PC Plastique
- ▷ Silicium
- ▷ Caoutchouc butadiène styrène (SBR)
- ▷ Lycra / Elasthanne

Les matériaux utilisés dans nos masques sont conformes aux exigences applicables aux dispositifs médicaux (sans BPA, Reach, RoHs, ISO 10993-1) et aux exigences Oeko-Tex pour les harnais.

# Mettre un masque



| Questions                                    | Raisons possibles...                                        | Solutions possibles...                                                                                                     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le masque ne se positionne pas correctement. | La jupe ou les coussins ne sont pas à la bonne taille.      | Demandez à votre prestataire de santé à domicile une autre taille.                                                         |
|                                              | La jupe ou les coussins n'adhèrent plus.                    | Nettoyez le masque selon les instructions.                                                                                 |
|                                              | La jupe ou les coussins ne sont pas correctement installés. | Vérifiez que votre harnais est bien ajusté, vérifiez que la jupe est dans le bon sens, relisez les instructions du manuel. |
|                                              | La jupe ou les coussins sont pincés.                        | Enlevez le masque et replacez-le.                                                                                          |
| Le masque est bruyant.                       | La jupe ou les coussins sont pincés.                        | Enlevez le masque et replacez-le.                                                                                          |
|                                              | Les trous de fuites sont bouchés.                           | Nettoyez le masque selon les instructions.                                                                                 |
|                                              | La jupe ou les coussins ne sont pas correctement installés. | Démontez le masque et réassemblez-le suivant les instructions.                                                             |
| J'ai des points de pression.                 | Le masque est trop serré.                                   | Vérifiez que votre harnais soit correctement ajusté.                                                                       |
|                                              | Le harnais n'est pas dans la bonne position.                | Repositionnez votre harnais.                                                                                               |
| J'ai les yeux rouges.                        | Le masque n'est pas à la bonne taille.                      | Relisez les solutions proposées ci-dessus.                                                                                 |
|                                              | Le masque est trop grand.                                   | Demandez à votre prestataire de santé à domicile de vous faire essayer une taille inférieure.                              |



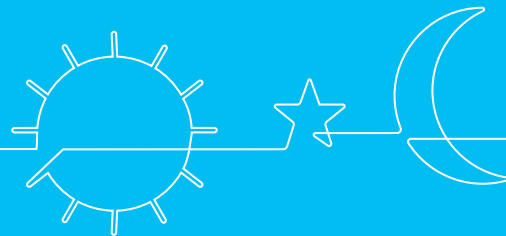


## Customer Service

T. +33 (0) 3 83 44 77 40

F. +33 (0) 3 83 44 99 87

customerservice@sefam-medical.com



Site de fabrication : SEFAM - 10 allée Pelletier Doisy - 54600 Villers-Lès-Nancy - FRANCE  
Siège social SEFAM - 144 avenue Charles de Gaulle - 92200 Neuilly sur Seine - FRANCE

**BR0081-02 / 11-2017**

**Sefam**