

Nom du masque : Esom Taille : M Type de harnais : Bumivéo
Depuis combien de temps êtes vous traité (PPC et/ou VNI) : PPC
Depuis combien de temps utilisez vous ce masque : 06/02/2019
Pression de traitement minimale : 11 maximale : 12

Questionnaire System Usability Scale

Pouvez vous nous donner votre avis sur ces différentes affirmations :

J'aimerais utiliser ce masque fréquemment :

☐ - Pas du tout d'accord ☐ - Pas d'accord ☐ - Neutre ☒ - D'accord ☐ - Tout à fait d'accord

Je trouve ce masque inutilement complexe :

☐ - Pas du tout d'accord ☐ - Pas d'accord ☒ - Neutre ☐ - D'accord ☐ - Tout à fait d'accord

Je pense que ce masque est facile à utiliser :

☐ - Pas du tout d'accord ☐ - Pas d'accord ☐ - Neutre ☒ - D'accord ☐ - Tout à fait d'accord

J'aurais besoin d'un support technique pour pouvoir utiliser ce masque :

☐ - Pas du tout d'accord ☒ - Pas d'accord ☐ - Neutre ☐ - D'accord ☐ - Tout à fait d'accord

Les différentes fonctionnalités de ce masque sont bien intégrées :

☐ - Pas du tout d'accord ☐ - Pas d'accord ☐ - Neutre ☒ - D'accord ☐ - Tout à fait d'accord

Ce masque est truffé d'incohérences :

☐ - Pas du tout
d'accord

☒ - Pas d'accord

☐ - Neutre

☐ - D'accord

☐ - Tout à fait
d'accord

Le grand public peut apprendre à utiliser ce masque très rapidement :

☐ - Pas du tout
d'accord

☐ - Pas d'accord

☐ - Neutre

☒ - D'accord

☐ - Tout à fait
d'accord

Ce masque est lourd à utiliser :

☐ - Pas du tout
d'accord

☒ - Pas d'accord

☐ - Neutre

☐ - D'accord

☐ - Tout à fait
d'accord

J'ai confiance en ce masque :

☐ - Pas du tout
d'accord

☐ - Pas d'accord

☐ - Neutre

☒ - D'accord

☐ - Tout à fait
d'accord

J'ai dû apprendre beaucoup choses avant de pouvoir utiliser le masque :

☐ - Pas du tout
d'accord

☒ - Pas d'accord

☐ - Neutre

☐ - D'accord

☐ - Tout à fait
d'accord

Questionnaire Attrakdiff

Pouvez vous qualifier votre masque pour chaque paire de mots ci dessous :

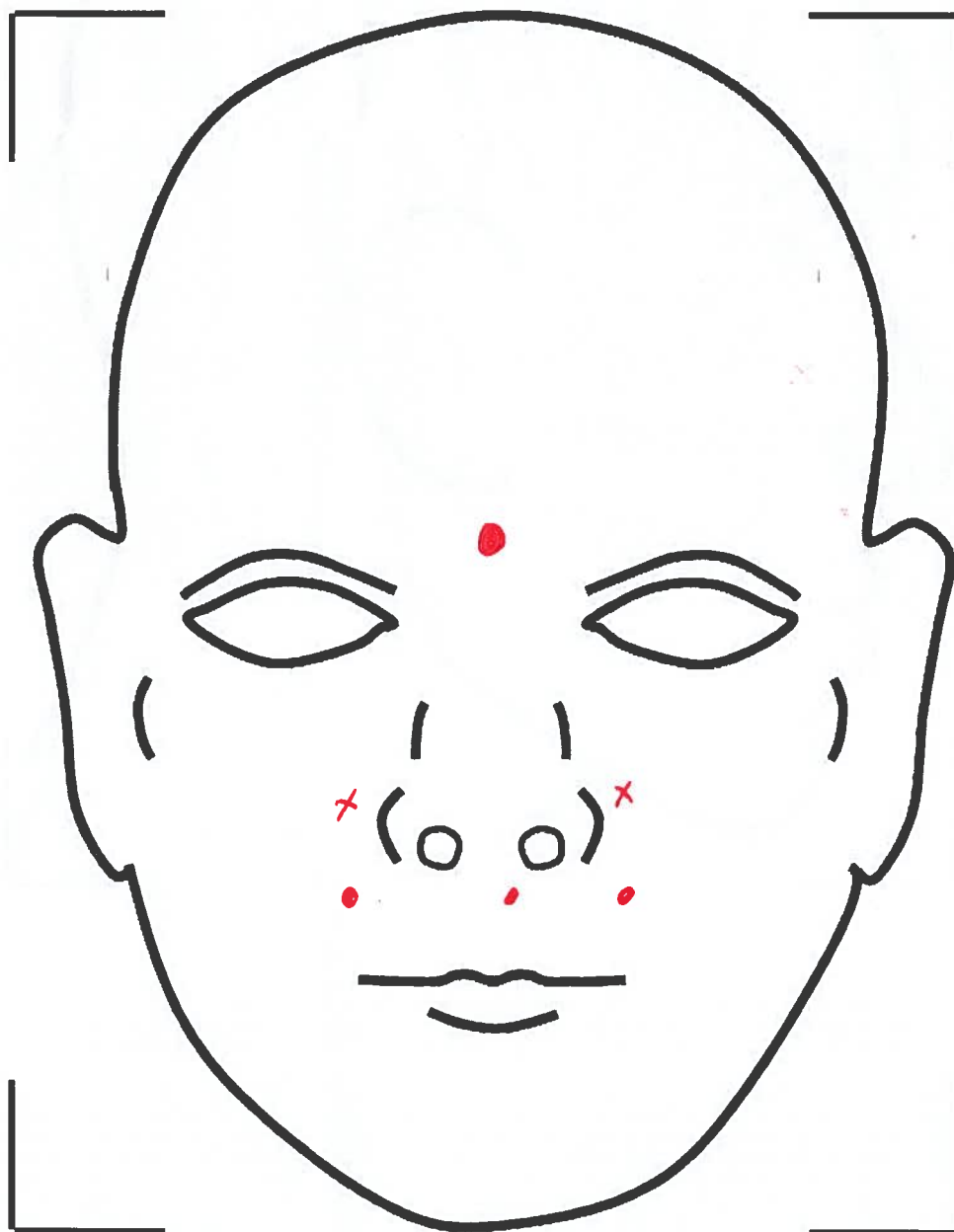
Simple	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Complicé
Pratique	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Pas Pratique
De bon goût	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	De mauvais goût
Prévisible	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Imprévisible
Bas de gamme	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	Haut de gamme
Sans imagination	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Créatif
Bon	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Mauvais
Confus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	Clair
Repoussant	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Attrayant
Ennuyeux	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Captivant

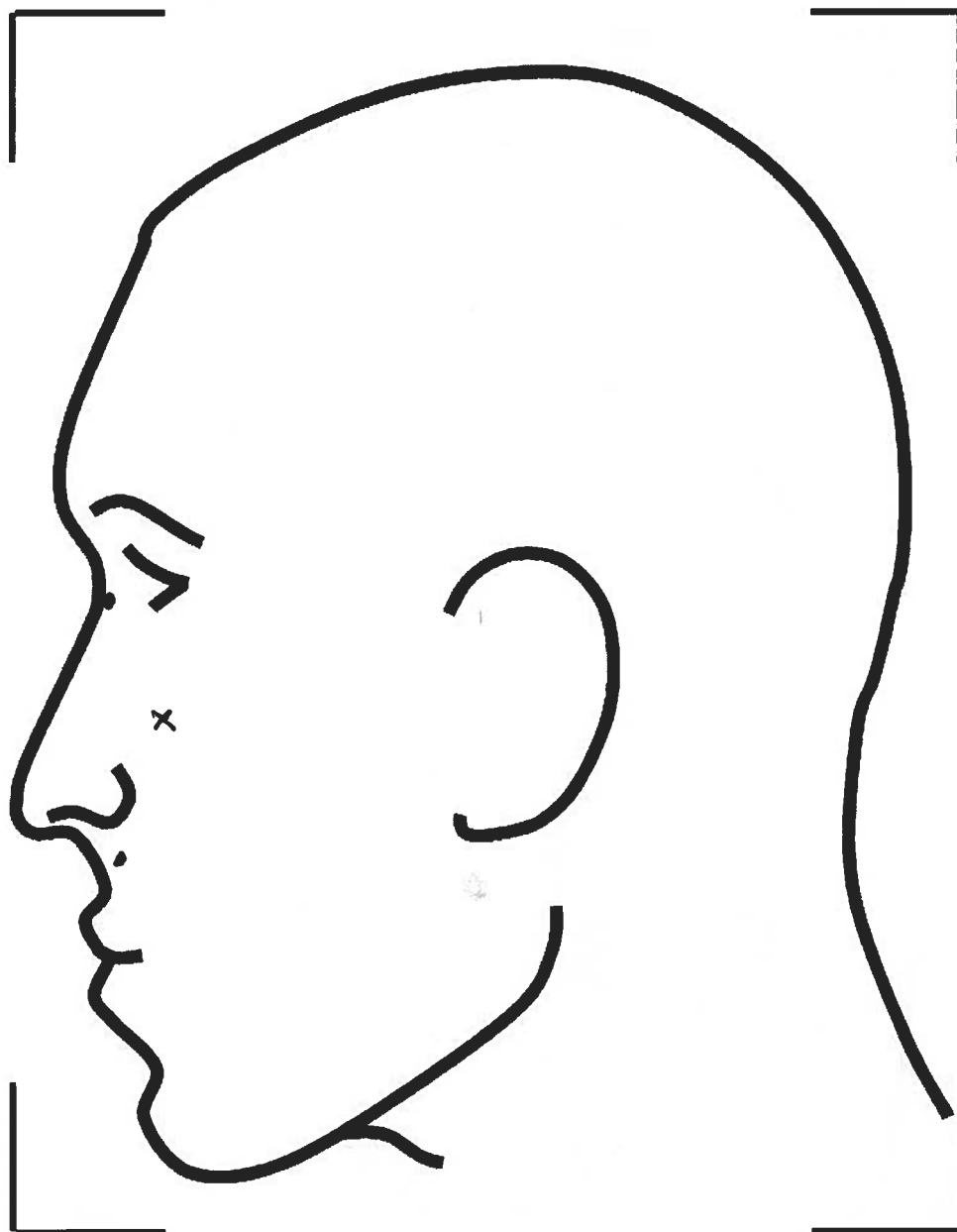
Les tests de masques réalisés par ces enquêtes visent uniquement à apprécier leur qualité et discriminer les masques entre eux. Il est considéré que ces tests ne rentrent pas dans le cadre de la loi Jardé pour les raisons exposées ci-après. En effet, une collection de données non médicales relative aux fuites et à l'acceptation du masque doit être réalisée. Il s'agit effectivement de données sans finalité médicale car non physiologiques, comme stipulé dans l'extrait (ci-dessous) de la liste des positionnement réglementaires et des qualifications des DM édité par l'ANSM.

Liste des positionnements réglementaires et des qualifications des DM et DMDIV Système de téléobservance des appareils de PPC Quel est le statut d'un système ou dispositif destiné à la téléobservance des patients utilisateurs des appareils de Pression Positive Continue (PPC) ? Un dispositif de téléobservance relié à un appareil de Pression Positive Continue (PPC) est destiné à mesurer à distance l'observance du patient de l'utilisation de l'appareil de PPC dans le cadre de son traitement médical. La téléobservance des patients utilisant des appareils de PPC permet de mesurer le temps durant lequel le patient utilise son appareil. Ces mesures permettent de contrôler la prise de traitement par le patient. Ces mesures ne sont pas considérées comme une finalité médicale au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique. Par conséquent, ce type de produit ne relève pas du statut de dispositif médical et ne doit pas être marqué CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. En revanche, un système qui permettrait également le suivi et le contrôle de paramètres physiologiques du patient tels que la fréquence respiratoire, pourrait relever du statut de dispositif médical au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

Nom du masque : Taille : Type de harnais :
Depuis combien de temps êtes vous traité (PPC et/ou VNI) :
Depuis combien de temps utilisez vous ce masque :
Pression de traitement minimale : maximale :

Merci d'indiquer sur ces schémas ci dessous les zones de surpressions appliquée par le masque par un point → ●
et les zones de fuites par une croix → ✕





Les tests de masques réalisés par ces enquêtes visent uniquement à apprécier leur qualité et discriminer les masques entre eux. Il est considéré que ces tests ne rentrent pas dans le cadre de la loi Jardé pour les raisons exposées ci-après. En effet, une collection de données non médicales relative aux fuites et à l'acceptation du masque doit être réalisée. Il s'agit effectivement de données sans finalité médicale car non physiologiques, comme stipulé dans l'extrait (ci-dessous) de la liste des positionnement réglementaires et des qualifications des DM édité par l'ANSM.

Liste des positionnements réglementaires et des qualifications des DM et DMDIV Système de téléobservance des appareils de PPC Quel est le statut d'un système ou dispositif destiné à la téléobservance des patients utilisateurs des appareils de Pression Positive Continue (PPC) ? Un dispositif de téléobservance relié à un appareil de Pression Positive Continue (PPC) est destiné à mesurer à distance l'observance du patient de l'utilisation de l'appareil de PPC dans le cadre de son traitement médical. La téléobservance des patients utilisant des appareils de PPC permet de mesurer le temps durant lequel le patient utilise son appareil. Ces mesures permettent de contrôler la prise de traitement par le patient. Ces mesures ne sont pas considérées comme une finalité médicale au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique. Par conséquent, ce type de produit ne relève pas du statut de dispositif médical et ne doit pas être marqué CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. En revanche, un système qui permettrait également le suivi et le contrôle de paramètres physiologiques du patient tels que la fréquence respiratoire, pourrait relever du statut de dispositif médical au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.