F&P Vitera™ Full Face Mask
Use and Care Guide

INTENDED USE
The F&P Vitera Full Face Mask is intended to be used by adults weighing 40kgs (30kgs) who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level therapy. The F&P Vitera Full Face mask is intended for single patient use in the home or institutional setting such as in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

OPERATING INSTRUCTIONS
The operating pressure range of your mask is 4 to 30 cmH2O.
- The operating temperature range of your mask is 5 to 40 °C (41 to 104 °F).
- Before using your mask each time, you should:
  - Inspect it for damage and replace if there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use your mask, and seek replacement part(s) from your healthcare provider
  - Inspect headgear for wear and tear, if it appears worn or damaged, replace headgear and do not use if headgear is damaged
  - Make sure path of air in mask is free from objects that may prevent breathing.
  - Ensure Tube Swivel Elbow is in place. Please refer to the diagram on the front panel. ①

Note: Please refer to the Warnings and Cautions ⚠ within this guide. Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

MASK PARTS
Please refer to the diagrams on the front panel. ①

A Seal	B Frame	C Headgear
D Forehead Clip	E Elbow	G Swivel
F Headgear Clips	H Elbow Side Vents	

Note: The Elbow (E) is permanently attached to the Frame (B). It is not intended to be removed from the mask by the home user. If removed unintentionally, refer to technical information page for assembly.

FITTING YOUR MASK
Please refer to the diagrams on the front panel. ②
Remove all packaging before use.
1. Hold the front of the mask with one hand and the Headgear (C) with the other. Ensure that one Headgear Clip (F) is unhooked from the Frame (B).
2. Place the Seal (A) onto your face and guide the Headgear (C) over your head.
3. Hook the unhooked Headgear Clip (F) into the Frame (B).
4. Gently tighten the Headgear straps of the Headgear (C) starting with the bottom straps, followed by loosely tighten the top straps.
- ⚠ **Caution:** To avoid the risk of suffocation, ensure the headgear is not overtightened. The mask when correctly fitted should be held in place by the straps and not by the hands without actuating the Headgear release mechanism by disconnecting the Headgear Clips (F).

USEFUL TIPS
- If you are experiencing mask leaks, you may need to lift the Seal (A) off your face and reposition it.
- Ensure the Headgear straps are not fastened too tightly.
- The lower forehead straps should rest horizontally across the ears. If required, the crown strap can be adjusted to achieve this.
- For easy mask removal, rotate Headgear Clip (D) downward to unhook Headgear (C).

DISASSEMBLY FOR CLEANING
1. Unhook the Headgear Clips (F) from the Frame (B).
2. Slide the Forehead Clip (D) downwards towards the Seal (A).
3. Remove the Seal (A) from the Frame (B).
4. Remove the Swivel (G) from the Elbow (E).

CLEANING YOUR MASK AT HOME
Wash your mask (including the Headgear (C)) after each use.
- Hand wash your Headgear (C) in a mild soap solution warm water. Do not soak for more than 10 minutes.
- Shake off excess water and air dry Headgear (C) in a well ventilated area away from heat.
- Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
- Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

Wash your Headgear (C) after use:
- Hand wash your Headgear (C) in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
- Shake thoroughly in fresh water and air dry Headgear (C) in a well ventilated area away from heat.
- Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
- Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

⚠ CLEANING CAUTIONS
- Do not use the Forehead Clips (D) or the Forehead Clip (D) when cleaning the Headgear (C).
- Do not remove the Elbow (E) from the Frame (B). It is not intended to be detachable by the home user.
- Do not pull on or attempt to remove the Swivel (G) from the Elbow (E) in an attempt to disassemble the Elbow (E). It is not intended to be disassembled.
- Do not clean your mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not clean your mask in a dishwasher.
- Do not store your mask in direct sunlight.
- Do not use the Headgear (C) as a carry case.

The above actions may deteriorate, damage the mask and shorten its life. If there is any visible deterioration do not use your mask and seek replacement part(s).

MASK ASSEMBLY
Please refer to the diagrams on the front panel. ③
1. Push the Seal (A) firmly into place in the Frame (B).
2. Push the Swivel (G) onto the Elbow (E).
3. Slide the Forehead Clip (D) onto the top of the Frame (B).
4. Hook the Headgear Clips (D) into the Frame (B).

MASK ASSEMBLY TIPS
Check the Swivel (G) is not stuck in the CPAP Tube.

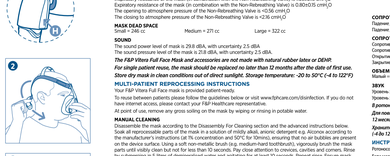
TECHNICAL INFORMATION
OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR
If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452). Please contact your healthcare provider.

TECHNICAL SPECIFICATIONS
The F&P Vitera Full Face mask has exhaust holes to expel the air that you exhale from the mask. It is important that these exhaust holes are not blocked in any way (blind). This controlled leak ensures all exhaled CO_2 is expelled from the mask.

F&P VITERA EXHAUST FLOW INFORMATION

Pressure (cmH2O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Due to manufacturing variations, the exhaust flow may vary from the nominal values shown above.



RESISTANCE TO FLOW:
Pressure drop through mask at 50 L/min: 0.24±0.05 cmH2O
Pressure drop through mask at 100 L/min: 0.47±0.05 cmH2O

INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE:
Inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.05±0.05 cmH2O at 50 L/min and 2.36±0.05 cmH2O at 100 L/min. Expiratory resistance is 0.67±0.05 cmH2O at 50 L/min and 1.52±0.05 cmH2O at 100 L/min. The exhalation pressure of the Non-Rebreathing Valve is <0.56 cmH2O.
The closing to atmospheric pressure of the Non-Rebreathing Valve is <2.56 cmH2O.

MASK DEAD SPACE
Small < 240 ml | Medium < 270 ml | Large < 322 cc

DIAD
The sound power level of mask is 29.8 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The sound pressure level of the mask is 21.8 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

F&P Vitera Full Face Mask and accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

For single patient reuse, the mask should be replaced no later than 12 months after the date of first use. Store dry mask in clean conditions out of direct sunlight. Storage temperature: -20 to 50°C (-4 to 122°F).

MULTI-PATIENT REPROCESSING INSTRUCTIONS
F&P Vitera™ Full Face Mask
To reuse between patients please follow the guidelines below or visit www.fphcare.com/disinfection. If you do not have internet access, please contact your F&P Healthcare representative.
At point of use, remove any gross soiling on the mask by wiping or rinsing in potable water.

MANUAL CLEANING
Disassemble the mask according to the Disassembly For Cleaning section and the advanced instructions below. Soak all removeable parts of the mask in a solution of mildy alkaline, enzymatic detergent e.g. Alconox according to the manufacturer's instructions (at 55°C/131°F for 10min), ensuring that all components are submerged and free of air bubbles. Agitate the device surfaces using a soft non-metallic brush (e.g. medium-hard toothbrush), vigorously brush the mask cushion with soap solution. Rinse the mask for 30 seconds. Pay close attention to crevices, cavities and corners. Rinse by submerging in 5 litres of demineralised water and agitating for at least 10 seconds. Repeat rinse. Ensure mask components are air-dried thoroughly before continuing.

HIGH LEVEL DISINFECTION/STERILIZATION
To disinfect the F&P Vitera Full Face mask use one of the methods outlined in the table below:

	Thermal	Cidex OPA	Sterilization
Cycle	Soak in a water bath or use a disinfection cycle in an automatic washer-disinfector using the Vitera Transition combinations below.		
Seal	75°C (167°F) - 30 min 80°C (176°F) - 10 min 90°C (194°F) - 1 min		
Frame			
Swivel			
Headgear*/headgear Clips*/ Forehead Clips*			
Elbow*			

Please replace these components between patients.

- Only the mask cover of direct sunlight. Before each use, inspect the mask for deterioration. If any visible deterioration of a mask component is apparent, it should be discarded and replaced immediately. Reassemble the mask according to the Mask Assembly section and the advanced instructions below. To ensure traceability, mask components belonging to an individual mask must be reassembled back into the same mask after cleaning, excluding components requiring replacement as marked in the table above.

The F&P Vitera Full Face mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters.

⚠ CAUTIONS
Failure to properly clean this device, or deviations from the recommended methods of reprocessing, may affect the function/efficiency of the device, lead to inadequate disinfection and adverse health effects.

ADVANCED ASSEMBLY/DISASSEMBLY
Please refer to the diagrams on the front panel. ④
- To disassemble the Elbow from the Frame:
  - Push the Elbow so it is facing upward
  - Pull the Elbow downward, away from the Frame, until Elbow pops out.
- To remove the Seal from the Frame:
  - Position the Elbow so it is facing upward.
  - Push the Elbow at an angle and rotate into the Frame until the Elbow pops in.
- To disassemble Headgear Clips and Forehead Clip from the Headgear:
  - Lie the flexed tabs flat against the Headgear strap and slide them through the Headgear Clip and Forehead Clip opening.
  - Unhook the Headgear Clips (F) from the Frame and slide the Forehead Clip down from the Frame.
- To assemble Headgear Clips and Forehead Clip to the Headgear:
  - Hook the Headgear Clips back onto the Frame (B) and slide the Forehead Clip down onto the top of the Frame.
  - Thread the bottom straps of the Headgear through the Headgear Clip opening.
  - Thread the blue forehead straps of the Headgear through the Forehead Clip opening.

⚠ WARNINGS
- This mask is not suitable for life support ventilation.
- This mask must be used under qualified supervision for users who are unable to remove the mask themselves.
- Your mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Your mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. To avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy, the exhaust port of the mask must not be blocked.
- Exploration of Warning/ CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask.
  - Device switch off (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, we air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the exhaust holes.
  - Device switched off (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned off, not enough air is flushed out of the exhaust holes. Some of the exhaled CO_2 remains in the mask.
  - Discontinue use of mask if you feel any of the following: Dizziness, headache, nausea, or other discomfort or an or near the eyes.
  - Excessive leaks between mask Seal and face.
  - Eye irritation or other symptoms/ discomfort or an aggravation of an existing dental condition occurs.
  - Allergic reaction.
  - Mask discomfort or irritation.
  - Do not use if condition persists.
- Do not block Elbow side vents.
- Mask use with oxygen: Your CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in your CPAP or Bi-Level machine enclosure when not in use may be a fire hazard. Do not use oxygen with a non-vented mask.
- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed.

⚠ CAUTIONS
- Use your mask for its intended use as directed in this guide.
- If any visible deterioration of a component is apparent (cracking, discoloration, tears, etc.), the component should be discarded and replaced.

WARRANTY STATEMENT
Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, will be free from defects in workmanship and materials for a period of 1 year from date of purchase. If a defect arises in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from date of purchase (or by the end of the warranty period if shorter) and is reported to the limitations and exceptions set out in detail in www.fphcare.com/sleep-apnea/mask/warranty-mask/.

CONTRAINDICATION
None known.

DISPOSAL
The device does not contain any hazardous substances and may be disposed of with general waste.

PATENT INFORMATION
For patent information, see www.fphcare.com/ip.

SYMBOL DEFINITIONS

REF Catalogue number	Consult instructions for use	Small seal size
Manufacturer	Caution	Medium seal size
EC REP Authorized European Representative	CE 0123 Conforms with medical device directive 93/42/EEC	Large seal size
LOT Batch code	Rx only Prescription only	Date of shelf life expiry
Temperature limitation	Small headgear size	
Date of manufacture	M-L Medium-Large headgear size	

Manufacturer ◆ Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Import/ Distribution ◆ **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-21 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131 Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4999 **Austria** Tel: 0800 29 23 24 Fax: 0800 29 31 22 **Belgium** Tel: +32 (0)2 808 01 55 Fax: +32 (0)2 808 01 59 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Vianna, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2568 7082 **China** 代理人/ 制造商有限责任公司 香港 Tel: +852 2511 1177 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +45 83 66 30 **Finland** 电话: +86 20 32051456 传真: +86 20 32051212 **Germany** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +45 83 66 30 **France** Tel: +358 94 1000 55 Fax: +33 1 64 66 32 50 **Italy** Tel: +39 06 2939 7039 Fax: +39 06 394 77039 **Japan** Tel: +81 3 3267 7700 Fax: +81 3 3267 7715 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Norway** Tel: +47 21 60 15 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Russia** Tel: and Fax: +7 495 762 21 50 **Spain** Tel: +34 902 033 346 Fax: +34 902 033 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 55 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1789 Fax: +886 2 8751 5623 **Turkey** Phiaks: Firma: Fisher Paykel Sağlık Cihazları Ticaret Limited Şirketi, Iletişim Bilgileri: Ostim Mahalesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 32 12 Fax: +90 312 354 31 08 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 1B, Cordwalls Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: +1 866 449 3600 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

CE 0123 Rx only

Protonosová maska F&P Vitera™
Používejte tuto příručku ke používání a péče

NAZNAČENÍ
Protonosová maska F&P Vitera je určena k používání dospělými s hmotností nad 40kg (30kg) kteří byli diagnostikováni lékařem jako vyžadující CPAP nebo BiPAP. Protonosová maska F&P Vitera předepsaná pro jednotlivce je určena k opakovanému použití v domácím prostředí nebo institucionálním prostředí, jako je nemocnice nebo jiné klinické prostředí, kde k řádnému vyčištění a dezinfekci zařízení dochází mezi jednotlivými uživateli.

INSTRUKCE PRO OBSLUHU
Provozní tlakový rozsah vašeho zařízení je od 4 do 30 cmH2O.
- Provozní teplotní rozsah vašeho zařízení je od 5 do 40 °C (41 do 104 °F).
- Před každým použitím masky byste:
  - Zkontrolovali masku pod kapotou, zda nevykazuje známky opotřebení (například trhliny, roztržení apod.), masku nepoužívat a vyhledat náhradní díl(y) u vašeho zdravotnického pracovníka
  - Zkontrolovali čelenku, zda nevykazuje známky opotřebení, v případě, že vypadá opotřebovaně nebo poškozeně, čelenku vyměnit a nepoužívat ji
  - Ujistili se, že kolem masky není žádný předmět, který by mohl bránit dýchání
  - Ujistili se, že kloubu otočný nástavec je na místě. Viz obrázek na přední straně. ①

Poznámka: Viz varování a upozornění ⚠ v této příručce. Nedodržení provozních pokynů může ohrozit výkonnost a bezpečnost masky.

ČÁSTI MASKY
Viz obrázek na přední straně. ①

A Vložka	B Rám	C Čelenka
D Čelní svorka	E Kloub	G Otočný nástavec
F Upínací svorky	H Boční otvory kloubu	

Poznámka: Součástí kloubu je trvale připevněn k rámu (B). Není určen pro domácího uživatele k jeho odstranění z masky. Pokud k jeho odstranění dojde nechtěně, viz technické informace na stránce pro montáž.

KAK PRIBAVITI NADEBATI MASKO
Viz obrázek na přední straně. ②
Odstraňte veškeré obaly před použitím.
1. Drží přední část masky jedním rukou a čelenku (C) druhou rukou. Ujistěte se, že jedna z upínacích svorek (F) je odpojená od rámu (B).
2. Umístěte vložku (A) na vaši tvář a nasuňte čelenku (C) přes vaši hlavu.
3. Zapojte vyčnívající upínací svorku (F) do rámu masky (B).
4. Opatrně utáhněte popruhy čelenky (C), počínaje spodními popruhy, a następnie lehce dopasować horní popruhy.
- ⚠ **Pozornost:** Aby předešel rizyku uduszenia, należy upewnić się, że opraska nie jest zbyt mocno dociągnięta. Prawidłowo założona maska powinna dawać się odciągnąć od ust bez konieczności rozpinać pasków uprzęży lub odpinania górnej opaski (F).

PRZYDATNE WSKAZÓWKI
- W przypadku pojawienia się przecieku w masce, może zaistnieć potrzeba odciągnięcia uszczelki (A) od twarzy i ponownego jej ułożenia.
- Upewnić się, że pasek uprzęży nie są zbyt mocno dociągnięte.
- Nadające paski czołowe powinny leżeć poziomo, nad uszami. W razie potrzeby, można je tym celu wyregulować.
- Aby ułatwić zdejmowanie maski, należy obrócić zapinkę uprzęży (D) w dół i odczepić uprzęż (C).

DEMONTAŻ DO CZYSZCZENIA
1. Odczepić zapinki uprzęży (D) od ramki maski (B).
2. Przesunąć zapinkę czołową (D) w dół w kierunku uszczelki (A).
3. Odłączyć uszczelkę (A) od ramki maski (B).
4. Odłączyć łącznik obrotowy (G) od łącznika kolanowego (E).

CZYSZCZENIE MASKI W WARUNKACH DOMOWYCH
Myć maskę (za wyjątkiem uprzęży (C)) po każdym użyciu:
- Myć maskę ręcznie w ciepłej wodzie z mydłem. Nie wolno moczyć dłużej niż przez 10 minut.
- Wysuszyć dokładnie w ciepłym miejscu, z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.
- Sprawdzić wzrokowo wszystkie części, czy są czyste. W razie potrzeby należy powtórzyć czynności.
- Pozostawić do wyschnięcia w miejscu zacienionym.

Myć uprzęż (C) po użyciu:
- Myć uprzęż (C) ręcznie w ciepłej wodzie z mydłem. Nie wolno moczyć dłużej niż przez 10 minut.
- Wysuszyć w ciepłym miejscu, z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.
- Sprawdzić wzrokowo wszystkie części, czy są czyste. W razie potrzeby należy powtórzyć czynności.
- Pozostawić do wyschnięcia w miejscu zacienionym.

⚠ UWAGI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA
- Nie należy używać zapinek czołowych uprzęży (D) ani zapinki na czole (D) podczas czyszczenia uprzęży (C).
- Nie należy odłączać łącznika kolanowego (E) od ramki maski (B). Nie jest on przeznaczony do demontaż przez użytkownika w warunkach domowych.
- Nie należy ciągnąć ani podejmować prób wyjmowania klapki obrotowej (G) demontażu łącznika kolanowego (E). Nie jest przeznaczony do demontażu.
- Do czyszczenia maski nie używać produktów zawierających alkohol, środków przeciwbakteryjnych, antyseptycznych, wybielających, chlorem, ani nie używać kremów.
- Nie wolno myć maski w zmywarce.
- Nie wolno przechowywać maski w bezpośrednim nasłonecznieniu miejscu.
- Nie używać uprzęży (C) jako futerału.

Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może prowadzić do pogorszenia właściwości lub zmniejszenie masy. Jeśli stwierdzono obecność jakichkolwiek uszkodzeń nie używać maski i wymienić uszkodzone części.

MONTAŻ MASKI
Viz obrázek na přední straně. ③
1. Pevně zatlačte vložku (A) do rámu (B).
2. Nasuňte otočný nástavec (G) na kloub (E).
3. Nasuňte zapinkę czołową (D) na górną ramki (B).
4. Zahaczyć zapinki uprzęży (F) w ramie (B).

WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA MONTAŻU MASKI:
Sprawdzić, czy łącznik obrotowy (G) nie jest uklejony w rurze aparatu CPAP.

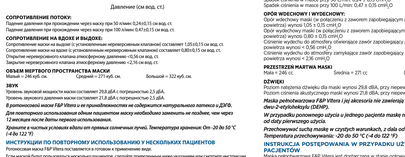
INFORMACJE TECHNICZNE
ZŁĄCZE TLENOWE/PORT PORÓWNANIA CIŚNIENIA
W sytuacji, gdy wymagane są odczyty ciśnienia i/lub suplementacja tlenem, dostępne jest złącze tlenowe/port ciśnieniowy (REF 900HC452). Proszę skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia.

DANE TECHNICZNE
Maska pełnotwarzowa F&P Vitera jest wyposażona w otwory wydechowe, które pozwalają na odprowadzanie powietrza wydychanego do maski. Ważne jest, aby te otwory wydechowe nie zostały zablokowane przez żadnego rodzaju. Ten kontrolowany wyciek gwarantuje usunięcie wydychanego dwutlenku węgla z maski.

INFORMACJE NA TEMAT PRZEPŁYWU WYDECHOWEGO MASKI F&P VITERA

Ciśnienie (cmH2O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Przepływ (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Ze względu na różnice produkcyjne, nałożone przepływy powietrza wydychanego może różnić się od podanych powyżej wartości nominalnych.



OPÓR PRZEPYWU:
Spadek ciśnienia w masce przy 50 L/min: 0,24 ± 0,05 cmH2O
Spadek ciśnienia w masce przy 100 L/min: 0,47 ± 0,05 cmH2O

OPÓR WDECHOWY I WYDECHOWY:
Opór wdechowy maski (w połączeniu z zaworem zapobiegającym ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza) wynosi 1,05 ± 0,05 cmH2O przy 50 L/min. Opór wydechowy maski (w połączeniu z zaworem zapobiegającym ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza) wynosi 0,67 ± 0,05 cmH2O przy 50 L/min. Ciśnienie wydechu do atmosfery zaworem zawór zapobiegający ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza wynosi <0,56 cmH2O. Ciśnienie wydechu do atmosfery zamykające zawór zapobiegający ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza wynosi <2,56 cmH2O.

PRZESTRZEŃ MARTWA MASKI
Mała < 240 cc | Średnia < 270 cc | Duża > 322 cc

DEWIDI
Poziom natężenia dźwięku dla maski wynosi 29,8 dBA, z niepewnością 2,5 dBA.
Poziom ciśnienia akustycznego maski wynosi 21,8 dBA, z niepewnością 2,5 dBA.

Maska pełnotwarzowa F&P Vitera i jej akcesoria nie zawierają naturalnej gumy lateksowej ani flaksu DEHP.

W przypadku ponownego użycia u jednego pacjenta maskę należy wymienić nie później niż 12 miesięcy od daty pierwszego użycia.

Przechowywać suchą maskę w czystych warunkach, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Temperatura przechowywania: -20 do 50 °C (-4 do +122 °F).

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA W PRZYPADKU UŻYTKOWANIA MASKI PRZEZ KILKU PACJENTÓW
F&P Vitera™ Full Face Mask
Aby uzyskać je w wielu pacjentów, należy postępować według poniższych instrukcji lub zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi na stronie www.fphcare.com/disinfection. W przypadku braku dostępu do sieci Internet, prosimy o kontakt z przedstawicielem F&P Healthcare.
Przed użyciem usunąć widoczne zanieczyszczenia wycierając lub płucząc maskę w wodzie pitnej.

CZYSZCZENIE RĘCZNE
Rozłączyć maskę zgodnie z rozdziałem „Demontaż do czyszczenia" oraz dodatkowymi instrukcjami poniżej. Moczyć części maski nadające się do powtórnego użycia namoczyć w roztworze łagodnie zasadowego, enzymatycznego środka myjącego np. Alconox zgodnie z instrukcjami producenta (55°C/131°F przez 10 min), zapewniając, aby są one zanurzone i wolne od pęcherzyków powietrza. Delikatnie szorować powierzchnie urządzenia miękką nieścierną szczotką (np. średnio twardą szczoteczką do zębów) energicznie szczotkować część maski, ale będąc wyrozumiałym (np. z pianą mydlaną). Płukać maskę przez 30 sekund. Zwracać szczególną uwagę na rowki, wgłębienia i narożniki. Płukać przez zanurzenie w 5 litrach zdemineralizowanej wody i mieszanie przez co najmniej 10 sekund. Powtórzyć płukanie. Przed kontynuacją upewnić się, że komponenty maski są dobrze osuszone.

WYSOKOSKUTECZNA DEZYNFEKCJA/STERYLIZACJA
Do dezynfekcji maski pełnotwarzowej F&P Vitera należy zastosować jedną z metod opisanych w poniższej tabeli:

	Metoda termiczna	Cidex OPA	Sterylizacja
Cykl	Namocz(ać) w kąpieli wodnej lub użyj cykl dezynfekcji w automatycznej myjni-dezynfektorze, stosując poniższe kombinacje Vitera Transition.		
Uszczelka	75 °C (167 °F) – 30 min 80 °C (176 °F) – 10 min 90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Ramka		-	-
Łącznik obrotowy		-	-
Uprząż*/Zapinki uprzęży*/ Zapinki czołowe*		-	-
Łącznik kolanowy*		-	-

*Części należy wymieniać pomiędzy pacjentami.

Pozostałe części nie wymagają wymiany, jeśli są zgodne z instrukcjami.

- Osłonę maski przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia. Przed każdym użyciem sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń komponentu maski należy go natychmiast usunąć i wymienić. Z powodzeń zmontować maskę zgodnie z rozdziałem „Montaż maski" oraz poniższymi zaleceniami. Aby zapewnić możliwość śledzenia, komponenty należące do jednej maski muszą być ponownie montowane z powrotem do tej samej maski po czyszczeniu, z wyłączeniem elementów wymagających wymiany, jak zaznaczono w tabeli powyżej.

Protonosna maska F&P Vitera została zatwierdzona do wytrzymania 20 cykli parametrów powyżej.

⚠ OSTRZEŻENIA
Brak prawidłowego czyszczenia urządzenia lub odchylenia od zalecanych metod regeneracji mogą niekorzystnie wpływać na sprawność/skuteczność urządzenia, lub powodować nieodpowiednią dezynfekcję i niekorzystne skutki dla zdrowia.

ZAAWANSOWANY DEMONTAŻ/MONTAŻ
Należy skorzystać z rysunków na przednim panelu. ④
- Demontaż łącznika kolanowego z ramki maski:
  - Ustawić łącznik kolanowy w górę.
  - Pociągnąć łącznik kolanowy w dół, oddalając go od ramki, do momentu wyskoczenia łącznika kolanowego.
- Montaż łącznika kolanowego z powrotem do ramki maski:
  - Ustawić łącznik kolanowy w górę.
  - Wcisnąć łącznik kolanowy pod kątem i obrócić go w ramie, do momentu wyskoczenia łącznika kolanowego.
- Demontaż zapinki uprzęży i zapinki czołowej z uprzęży:
  - Ułożyć wygięte zakładki płasko na pasku uprzęży i przeciągnąć przez otwór zapinki uprzęży i zapinki czołowej.
  - Odczepić zapinki uprzęży (F) od ramki i zsunąć zapinkę czołową w dół z ramki.
- Montaż zapinki uprzęży i zapinki czołowej do uprzęży:
  - Zahaczyć zapinki uprzęży (F) z powrotem na ramie (B) i zsunąć zapinkę czołową na górną część ramki.
  - Przeciągnąć dolne paski uprzęży przez otwór zapinki uprzęży.
  - Przeciągnąć niebieskie paski czołowe przez otwór zapinki czołowej.

⚠ OSTRZEŻENIA
- Ta maska nie jest odpowiednia do wentylacji służącej podtrzymywaniu funkcji życiowych.
- Maska ta musi być używana pod fachowym nadzorem, jeśli użytkownik nie jest w stanie zdjąć maski samodzielnie.
- Maska ta powinna być stosowana wyłącznie z zaakceptowaną aparaturą CPAP lub Bi-Level, zalecaną przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie wolno stosować dopóki urządzenie CPAP lub Bi-Level nie jest włączone i pracuje prawidłowo. Aby uniknąć niekorzystnego wpływu na bezpieczeństwo i jakość terapii, otwory wydechowe maski nie mogą być zablokowane.
  - Wyjaśnienie ostrzeżenia: Aparaty do CPAP i respiratory Bi-Level są przeznaczone do stosowania ze specjalnymi maskami wyposażonymi w otwory wydechowe, które pozwalają na ciągłe wypływanie powietrza.
  - Aparat włączony (z podłączoną maską): Gdy aparat do CPAP i respirator Bi-Level są włączone i działają prawidłowo, powietrze z aparatu CPAP oraz BiPAP wypłukuje wydychane powietrze przez otwory wydechowe.
  - Aparat wyłączony (z podłączoną maską): Gdy aparat CPAP i respirator Bi-Level są wyłączone, ilość powietrza wypłukującego wydychane powietrze przez otwory wydechowe jest zbyt mała. Część wydychanego dwutlenku węgla pozostaje w masce.
  - Zaprzestać używania maski, jeśli odczuwasz jakiekolwiek z poniższych: Zawroty głowy, ból głowy, mdłości, lub inne dolegliwości w pobliżu oczu.
  - Nadmierne wycieki pomiędzy powierzchnią uszczelnia maski a twarzą.
  - Podrażnienie oczu, inne objawy/ dolegliwości lub nasilenie istniejącej dolegliwości zębowej.
  - Reakcja alergiczna.
  - Uczucie dyskomfortu lub podrażnienia wywołane maską.
  - Maski nie wolno używać, jeśli powyższe objawy/ dolegliwości nie ustępują.
- Nie blokować bocznych otworów wentylacyjnych.
- Stosowanie maski z tlenem: Aparat CPAP lub respiratora aparatu CPAP lub respiratora Bi-Level należy wyłączyć przepływ tlenu, gdy aparat CPAP lub respirator Bi-Level jest wyłączony. Nagromadzenie się obudowie aparatu CPAP lub respiratora Bi-Level stanowi zagrożenie pożarem. Nie wolno pali tytoniu ani przebywać w otoczeniu palącej osoby podczas korzystania z tlenoterapii.
- W celu zachowania higieny należy zawsze przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia i stosować łagodne mydła. Niektóre środki czyszczące mogą uszkodzić maskę, jej części i funkcje lub pozostawić szkodliwe opary możliwe, które mogą być wdychane, jeśli nie zostaną dokładnie wypłukane.

⚠ PRZESTROGI
- Maskę należy stosować zgodnie z niniejszą instrukcją.
- W przypadku widocznego pogorszenia działania jakiejkolwiek elementu urządzenia (opłukanie, odbarwienie, rozerwanie itp.), należy natychmiast wymienić dany element.

ZASADY GWARANCJI
Fisher & Paykel Healthcare gwarantuje, że maska (poza pankami i materiałowymi dyfuzorami), stosowana zgodnie z tą instrukcją użytkowania, będzie wolna od wad robociczej i użytek materiałowych, oraz będzie funkcjonować zgodnie z jej przeznaczeniem przez okres 1 roku od daty zakupu. Jeśli wada wystąpi zgodnie z oficjalnymi specyfikacjami produktu firmy Fisher & Paykel Healthcare w okresie 90 dni od daty zakupu (lub krótszym okresie gwarancyjnym, jeśli jest krótszy) i zostanie zgłoszona zgodnie z ograniczeniami i wyłączeniami szczegółowo omówionymi na stronie www.fphcare.com/sleep-apnea/mask/warranty-mask/.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych.

UTYLIZACJA
Urządzenie nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji i może być utylizowane ze zwykłymi odpadami.

INFORMACJE DLA PACJENTÓW
Informacje dla pacjenta podane są stronie www.fphcare.com/ip

OBJAŚNIENIA SYMBOLI

REF Numer katalogowy	Skonsultuj się z instrukcją użytkowania	Małży rozmiar uszczelki
Producent	Uwaga	Średni rozmiar uszczelki
EC REP Autoryzowany przedstawiciel w UE	CE 0123 Zgodność z dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG	Duży rozmiar uszczelki
LOT Kod serii	Rx only Tylko na receptę	Dopuszczalny okres przechowywania
Ograniczenia temperatury	Małży rozmiar uprzęży	
Data produkcji	M-L Średni-Duży rozmiar uprzęży	

Producent ◆ Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Import/ Distribution **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-21 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131 Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4999 **Austria** Tel: 0800 29 23 24 Fax: 0800 29 31 22 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Vianna, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2568 7082 **China** 代理人/制造商有限责任公司香港分公司 Tel: +852 2511 1177 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +45 83 66 30 **Finland** 电话: +86 20 32051456 传真: +86 20 32051212 **Germany** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +45 83 66 30 **France** Tel: +358 94 1000 55 Fax: +33 1 64 66 32 50 **Italy** Tel: +39 06 2939 7039 Fax: +39 06 394 77039 **Japan** Tel: +81 3 3267 7700 Fax: +81 3 3267 7715 **Korea** Tel: +82

Máscara Facial F&P Vitera™

Tamanho Médio e Cuidados

INDICAÇÕES

A Máscara Facial F&P Vitera™ é indicada para pacientes com peso ≥30 kg (66 lb) que têm prescrição médica de tratamento com CPAP ou terapia de dois níveis (Bi-level). A Máscara Facial F&P Vitera deve ser utilizada por um único paciente em ambiente domiciliar ou por vários pacientes em ambiente hospitalar incluindo os ainda em estágio cerâmico clínicos nos quais a decontaminação do dispositivo possa ser realizada quando utilizado entre pacientes.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

A variação da pressão de funcionamento da máscara é de 4 a 30 cmH_2O.

- A variação da temperatura de funcionamento da máscara é de 5 °C a 40 °C (41 a 104 °F).

Máscara Facial F&P Vitera™ 全面式面罩

清潔與保養

預期用途

全面式面罩 F&P Vitera™ 適用於體重大於或等於 30 公斤 (66 磅) 的成人患者，這些患者需要使用持續正壓呼吸器 (CPAP) 或雙水平正壓呼吸器 (BiPAP) 治療。Vitera 全面式面罩適合在設計室內安裝和使用的環境下使用。

操作說明

- 面罩的操作溫度範圍為 5 至 40 °C (41 至 104 °F)。
- 氣流阻力為 4 至 30 cmH_2O。

使用說明

- 本面罩適用於一位病患。
- 請勿重複使用面罩。
- 請勿使用任何類型的潤滑劑。
- 請勿使用任何類型的清潔劑。
- 請勿使用任何類型的消毒劑。
- 請勿使用任何類型的溶劑。
- 請勿使用任何類型的研磨劑。
- 請勿使用任何類型的刷子。
- 請勿使用任何類型的工具。
- 請勿使用任何類型的電子設備。
- 請勿使用任何類型的電源。
- 請勿使用任何類型的壓縮空氣。
- 請勿使用任何類型的蒸汽。
- 請勿使用任何類型的高壓滅菌器。
- 請勿使用任何類型的高溫。
- 請勿使用任何類型的輻射。
- 請勿使用任何類型的化學品。
- 請勿使用任何類型的液體。
- 請勿使用任何類型的浸泡