

Αυτός ο οδηγός προορίζεται για χρήση της μάσκας πλήρους προσώπου Fisher & Paykel Vitera™ σε πολλαπλούς ασθενείς σε νοσοκομείο ή άλλο κλινικό περιβάλλον, όπου απαιτείται κατάλληλη απολύμανση/αποστείρωση της συσκευής μεταξύ των χρήσεων από ασθενή σε ασθενή. Εάν χρησιμοποιείτε τη μάσκα ως μεμονωμένος χρήστης στο σπίτι, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της μάσκας σας στην ενότητα «Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι».

Σημείωση: Για επανεπεξεργασία μεταξύ των χρήσεων από ασθενή σε ασθενή, έχουν επικυρωθεί, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες, μόνο εξαρτήματα μασκών Vitera που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα

Εξαρτήματα μασκών	Να αντικαθιστάτε αυτά τα εξαρτήματα με καινούργια εξαρτήματα μεταξύ των χρήσεων από ασθενή σε ασθενή	Θερμική απολύμανση <i>Σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, το εύρος αβεβαιότητας για τη θερμοκρασία απολύμανσης κυμαίνεται μεταξύ -0 °C και +5 °C</i>			Χημική απολύμανση CIDEX® OPA ¹ , MetriCide™ OPA Plus ² ή Rapicide® OPA/28 ³ .	Αποστείρωση Sterrad® ⁴ .	Επικυρωμένος αριθμός κύκλων
		1 λεπτό στους 90 °C (194 °F)	10 λεπτά στους 80 °C (176 °F)	30 λεπτά στους 75 °C (167 °F)			
Μάσκα πλήρους προσώπου F&P Vitera	Γωνιακό εξάρτημα	✔	✔	✔	-	-	20
Κεφαλοδέτης F&P Vitera		✔	✔	✔	-	-	20

Επικυρωμένες διαδικασίες απολύμανσης και αποστείρωσης

Σημείο χρήσης	Αφαιρέστε τυχόν εμφανείς ρύπους στη μάσκα σκουπίζοντας ή ξεπλύνοντας με καθαρό νερό.	
Αποσυναρμολόγηση	Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης για καθαρισμό και λεπτομερούς συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης που παρέχονται στον οδηγό χρήσης και φροντίδας της μάσκας Vitera.	
Καθαρισμός	<i>Καθαρισμός της μάσκας</i>	Οι μάσκες θα πρέπει πάντα να καθαρίζονται σωστά πριν εκτελεστεί περαιτέρω επανεπεξεργασία. Εάν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να προκληθεί αναποτελεσματική απολύμανση/ αποστείρωση. Εμβυθίστε όλα τα μέρη της μάσκας που επιδέχονται επανεπεξεργασία σε διάλυμα ήπια αλκαλικού, ανιονικού απορρυπαντικού, π.χ. Alconox ⁵ , σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (σε συγκέντρωση 1% και στους 50 °C για 10 λεπτά), διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην επιφάνεια της συσκευής. Χρησιμοποιώντας μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα (π.χ. μεσαίας σκληρότητας οδοντόβουρτσα), βουρτσάστε δυνατά τα μέρη της μάσκας μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά, αλλά όχι λιγότερο από 10 δευτερόλεπτα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές, τις κοιλότητες και τις γωνίες, όπως την ένωση μεταξύ της στεγανοποίησης σιλικόνης και του πλαστικού περιβλήματος. Ξεπλύνετε βυθίζοντας σε 5 λίτρα αποιονισμένου νερού και αναδεύοντας επί τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε το ξέπλυμα.
	<i>Καθαρισμός του κεφαλοδέτη</i>	Εμβυθίστε τον κεφαλοδέτη σε διάλυμα ήπια αλκαλικού, ανιονικού απορρυπαντικού, π.χ. Alconox, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (σε συγκέντρωση 1% και στους 50 °C για 10 λεπτά), διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην επιφάνεια της συσκευής. Χρησιμοποιώντας μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα (π.χ. μεσαίας σκληρότητας οδοντόβουρτσα), τρίψτε τον κεφαλοδέτη και τα κλιπ μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά, αλλά όχι για λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές, στις κοιλότητες και στις γωνίες. Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, στύβοντας κατά διαστήματα το ύφασμα. Βυθίστε σε 5 λίτρα αποιονισμένου νερού, αναδεύοντας και στύβοντας ταυτόχρονα επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης και ξέπλυματος. Επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης και ξέπλυματος όσο απαιτείται για να διασφαλίσετε ότι όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού έχουν αφαιρεθεί.
Στέγνωμα	Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα της μάσκας έχουν στεγνώσει εντελώς πριν συνεχίσετε, αφήνοντάς τα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το ηλιακό φως. Εάν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να προκύψει αναποτελεσματική απολύμανση/αποστείρωση	

	Θερμική απολύμανση	Χημική απολύμανση	Αποστείρωση
Απολύμανση ή αποστείρωση	Για όλα τα εξαρτήματα που επιδέχονται επανεπεξεργασία:		
	Εκτελέστε έναν κύκλο απολύμανσης σε αυτόματη συσκευή πλήσης-απολύμανσης, χρησιμοποιώντας έναν από τους συνδυασμούς χρόνου/θερμοκρασίας που παρατίθενται στο εξώφυλλο αυτού του οδηγού. Αυτοί οι συνδυασμοί χρόνου/θερμοκρασίας συνάδουν με το πρότυπο EN ISO 15883 και είναι ισοδύναμοι όσον αφορά τη γνωστή κινητική θερμικής αδρανισμού των βλαστικών μικροοργανισμών, επιτυγχάνοντας τιμή A ₀ ίση με 600.	-	-
Στέγνωμα	Αφήστε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα μακριά από απευθείας έκθεση σε ηλιακό φως.		
Επιθεώρηση	Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρείτε τη μάσκα για φθορά. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε εμφανής φθορά ενός εξαρτήματος της μάσκας, το εξάρτημα μάσκας πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί. Κάποιου βαθμού χρωματική αλλοίωση μπορεί να εμφανιστεί μετά την επανεπεξεργασία και είναι αποδεκτή.		
Επανασυναρμολόγηση	Επανασυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες λεπτομερούς συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης της μάσκας που παρέχονται στον οδηγό χρήσης και φροντίδας της μάσκας Vitera.		
Αποθήκευση	Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι εντελώς στεγνή πριν την αποθήκευση. Αποθηκεύετε σε καθαρές συνθήκες, μακριά από απευθείας ηλιακό φως. Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως 50 °C (-4 °F έως 122 °F).		
Γενικές προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής	<p>Οι οδηγίες που δίνονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί ως επαρκείς για προετοιμασία της μάσκας για επαναχρησιμοποίηση. Η Fisher & Paykel Healthcare δεν ανιστά καμία παρέκκλιση από τη συνιστώμενη μέθοδο επανεπεξεργασίας. Οι παρακάτω ενέργειες ενδέχεται να φθέρουν ή να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της:</p> <ul style="list-style-type: none"> Μη αιδερόνυτε τον κεφαλοδέτη Μην καθαρίζετε τη μάσκα με προϊόντα που περιέχουν οιονόπνευμα, χλωρίνη, αντιβακτηριακούς παράγοντες, λευκαντικές, αντιπηκτικές ή ενυδατικές ουσίες. Μην πλένετε τη μάσκα σε πλυντήριο πιάτων. <p>Σημείωση: Εάν η μάσκα της Fisher & Paykel Healthcare παρουσιάσει εξασθένιση της λειτουργίας ή ρωγμές, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε την αμέσως.</p>		

1. Προϊόν της Advanced Sterilization Products, τμήμα της Ethicon Inc., μιας εταιρείας της Johnson & Johnson.
2. Προϊόν της Metrex™ Research, LLC.
3. Προϊόν της Medivators Inc.
4. Προϊόν της Advanced Sterilization Products, τμήμα της Ethicon Inc., μιας εταιρείας της Johnson & Johnson.
5. Προϊόν της Alconox Inc.

REF 619314 REV A 2020 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

To Vitera είναι εμπορικό σήμα της Fisher & Paykel Healthcare.



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 Importer/Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 25166 123 Fax: +46 83 66 310 **France**   Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001