

Tyto pokyny jsou určeny pro případ, že se celoobličejová maska Fisher & Paykel Vitera™ používá v nemocnici nebo v jiných klinických prostředích pro více pacientů, kdy je nutno masku po každém pacientovi důkladně vydezinfikovat/sterilizovat. Pokud masku používáte doma jen pro sebe, prostudujte si pokyny ke své masce uvedené v části „Čištění masky doma“.

Poznámka: Uvedení do znovupoužitelného stavu mezi jednotlivými pacienty podle těchto pokynů bylo ověřeno pouze u součástí masky Vitera uvedených v tabulce níže.

Součásti masky	Mezi použitími u jednotlivých pacientů nahradte následující součásti novými:	Tepelná dezinfekce <i>V souladu s normou EN ISO 15883 je rozsah nejistoty u dezinfekční teploty -0 °C až +5 °C.</i>			Chemická dezinfekce	Sterilizace	Validovaný počet cyklů
		1 min při 90 °C (194 °F)	10 min při 80 °C (176 °F)	30 min při 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA ¹ , MetriCide™ OPA Plus ² nebo Rapicide® OPA/28 ³ .	Sterrad® ⁴ .	
Celoobličejová maska F&P Vitera	Úhlová spojka	✓	✓	✓	-	-	20
Hlavová část masky F&P Vitera		✓	✓	✓	-	-	20

Validované postupy dezinfekce a sterilizace

Místo použití	Odstraňte veškeré hrubé nečistoty z masky otřením nebo opláchnutím pitnou vodou.	
Rozebrání	Rozeberte masku podle pokynů v částech „Rozebrání masky při čištění“ a „Podrobné pokyny k sestavení/rozebrání masky“ v Návodu k použití a péči k masce Vitera.	
Čištění	Před dalším uvedením do znovupoužitelného stavu je nutno masku vždy řádně vyčistit. V opačném případě může být následná dezinfekce/sterilizace neúčinná.	
	Vyčištění masky	Všechny opakovaně zpracovatelné části masky namočte do roztoku mírně zásaditého aniontového saponátu, např. Alconox ⁵ , podle pokynů výrobce (koncentrace 1 %, teplota 50 °C, doba 10 minut) a ujistěte se, že na povrchu prostředku nejsou vzduchové bubliny. Pomocí měkkého nekovového kartáče (např. kartáčku na zuby se střední tvrdostí) důkladně kartáčujte součásti masky, dokud nebudou viditelně čisté, nejméně však po dobu 10 sekund. Zvýšenou pozornost věnujte spárám, dutinám a rohům, jako je například spoj mezi silikonovým těsněním a plastovým pouzdem. Opláchněte ponořením do 5 litrů demineralizované vody a protřepáváním po dobu minimálně 10 sekund. Oplachování opakujte.
	Vyčištění hlavového dílu	Hlavový díl namočte do roztoku mírně zásaditého aniontového saponátu, např. Alconox, podle pokynů výrobce (koncentrace 1 %, teplota 50 °C, doba 10 minut) a ujistěte se, že na povrchu prostředku nejsou vzduchové bubliny. Pomocí měkkého nekovového kartáče (např. kartáčku na zuby se střední tvrdostí) kartáčujte hlavový díl a přezky, dokud nebudou viditelně čisté, nejméně však po dobu 30 sekund. Zvýšenou pozornost věnujte spárám, dutinám a rohům. Oplachujte pod tekoucí vodou po dobu minimálně 30 sekund, přičemž tkaninu vždy po chvilce vyždímejte. Opláchněte ponořením do 5 litrů demineralizované vody a střídavým protřepáváním a ždímáním po dobu minimálně 30 sekund. Opláchnutí ponořením opakujte. Opláchnutí ponořením podle potřeby opakujte, aby se odstranily veškeré zbytky saponátu.
Sušení	Než budete pokračovat, ujistěte se, že součásti masky jsou zcela suché poté, co jste je nechali na vzduchu oschnout mimo dosah přímých slunečních paprsků. V opačném případě může být následná chemická dezinfekce nebo sterilizace neúčinná.	

Dezinfekce nebo sterilizace	Tepelná dezinfekce	Chemická dezinfekce	Sterilizace
	U všech součástí, které lze uvést do znovupoužitelného stavu:		
	Nechte proběhnout dezinfekční cyklus v automatické myčce-dezinfektoru za použití jedné z kombinací doby a teploty uvedených na přední straně této příručky. Tyto kombinace doby a teploty jsou v souladu s normou EN ISO 15883 a jsou ekvivalentní, pokud jde o známou kinetiku tepelné inaktivace vegetativních mikroorganismů, přičemž splňují třídu A ₀ ze 600.	-	-
Sušení	Všechny součásti nechte oschnout na vzduchu mimo dosah přímých slunečních paprsků.		
Kontrola	Před každým použitím zkontrolujte, zda maska není opotřeбенá. Pokud je zřejmé jakékoli viditelné opotřeбенí masky, příslušnou součást masky zlikvidujte a vyměňte ji za novou. Po uvedení do znovupoužitelného stavu může být patrné určité vyblednutí nebo určitá změna barvy, což je přijatelné.		
Opětovné sestavení	Masku znovu sestavte podle pokynů v částech „Sestavení masky“ a „Podrobné pokyny k sestavení/rozebrání masky“ v Návodu k použití a péči k masce Vitera.		
Skladování	Maska musí být před uložením zcela suchá. Skladujte ji v čistém prostředí mimo dosah přímých slunečních paprsků. Skladovací teplota: -20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F).		
Obecné výstrahy a upozornění	Bylo ověřeno, že výše uvedené pokyny umožňují uvést masku do znovupoužitelného stavu. Společnost Fisher & Paykel Healthcare žádá uživatele, aby se nijak neodchylovali od doporučené metody pro uvedení masky do znovupoužitelného stavu. Následující úkony mohou masku poškodit nebo opotřeбит, a zkrátit tak její životnost: • Hlavovou část nežehlete. • Masku nečistěte přípravky obsahujícími alkohol, antibakteriální činidla, antiseptická činidla, bělidlo, chlór nebo zvlhčovače. • Masku nemyjte v myčce nádobí. Poznámka: Pokud dojde k zeslabení či popraskání masky Fisher & Paykel Healthcare, přestaňte ji používat a ihned si vyžádejte náhradní masku.		

1. Výrobek firmy Advanced Sterilization Products, divize společnosti Ethicon Inc., která patří do skupiny Johnson & Johnson.
2. Výrobek společnosti Metrex™ Research, LLC.
3. Výrobek společnosti Medivators Inc.
4. Výrobek firmy Advanced Sterilization Products, divize společnosti Ethicon Inc., která patří do skupiny Johnson & Johnson.
5. Výrobek společnosti Alconox Inc.

REF 619316 REV A 2020 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

Vitera je ochranná známka společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

CE 0123

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