

Rx only

CE 0123

REF 185048496 REV C 2023-11 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

 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 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

 **Australia (AU)** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 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 **France (FR)**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)**  Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** 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 **UK (GB)**  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

F&P Vitera

Use and Care Guide

Thank you for choosing your F&P Vitera™.

This is your mask Use and Care Guide. Please read this entire guide before you first use your mask. Following the steps in the guide, and referring to the images and diagrams will assist you with assembly, fitting and daily use of your F&P Vitera Full Face Mask.



Full-face Mask

English
Français (French)
Nederlands (Dutch)
Italiano (Italian)
Deutsch (German)

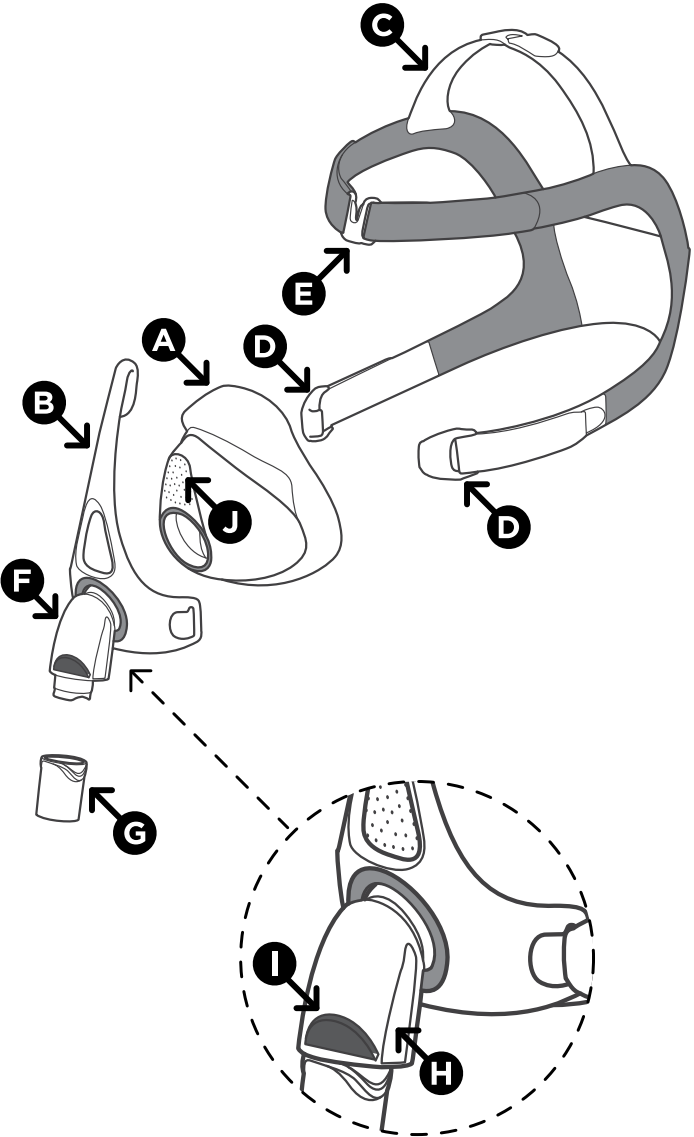
العربية (Arabic)
Hrvatski (Croatian)
Dansk (Danish)
Suomi (Finnish)
Ελληνικά (Greek)

Norsk (Norwegian)
Polski (Polish)
Português (Portuguese)
Română (Romanian)
Srpski (Serbian)

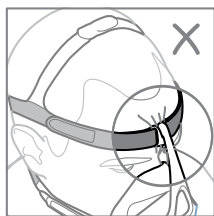
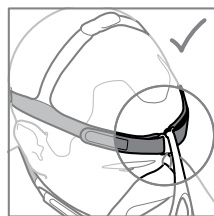
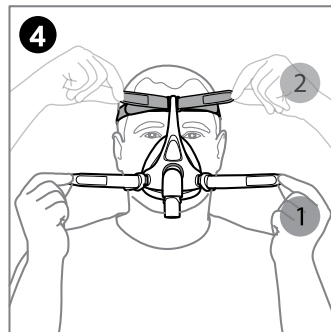
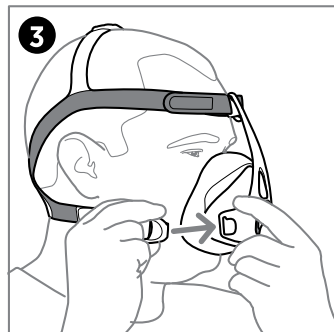
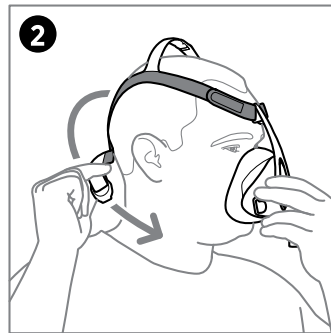
Slovenščina (Slovenian)
Español (Spanish)
Svenska (Swedish)

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

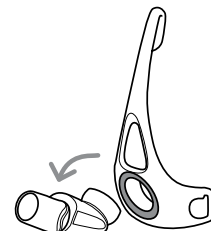
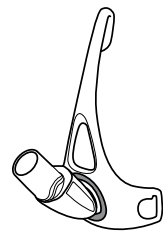
i



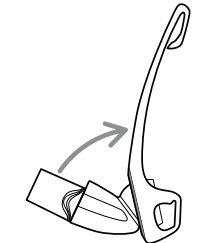
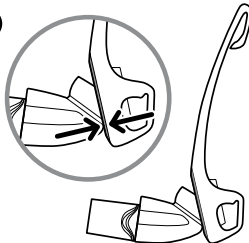
ii FITTING YOUR MASK



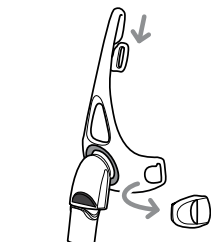
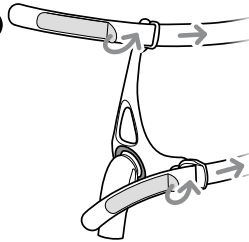
1



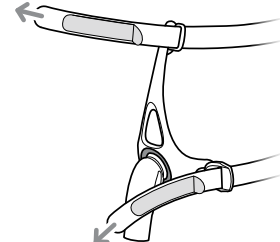
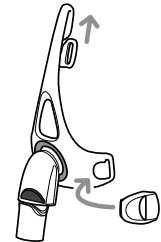
2



3



4



PAGE LANGUAGE

4	English
9	Français (French)
14	Nederlands (Dutch)
19	Italiano (Italian)
24	Deutsch (German)
30	العربية (Arabic)
35	Hrvatski (Croatian)
40	Dansk (Danish)
45	Suomi (Finnish)
50	Ελληνικά (Greek)
56	Norsk (Norwegian)
61	Polski (Polish)
66	Português (Portuguese)
71	Română (Romanian)
76	Srpski (Serbian)
81	Slovenščina (Slovenian)
86	Español (Spanish)
91	Svenska (Swedish)

INTENDED USE

The F&P Vitera Full Face mask is intended to be used as a patient interface in a non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy system to deliver pressurized air from the breathing tube to the patient's upper airway. The patients are intended to be adults weighing >66 lb (30 kg). The mask is intended to be used for single patient re-use in the home for the treatment of a respiratory condition and multi-patient re-use in a hospital or other clinical setting to investigate the optimal pressure required for the treatment of a respiratory condition.

Warning: Do not use the mask outside of the intended purpose as this may result in a range of harms, some of which are severe.

CONTRAINDICATIONS

None.

SIDE EFFECTS

After using the F&P Vitera Full Face mask, you may experience:

- Difficulty sleeping
- Facial irritation (pressure sores, skin redness, skin dryness and/or abrasion)
- Oral pain (toothache and/or gum soreness)
- Dental Deformation
- Claustrophobia and/or anxiety
- Eye dryness, swelling, and/or redness

If you experience any of the above side effects, including any not listed in this User Instruction, discontinue using the F&P Vitera Full Face mask and consult your physician immediately.

Any other serious incidents must be reported to the competent authority and your Fisher & Paykel Healthcare representative.

OPERATING INSTRUCTIONS

- The operating pressure range of your mask is 4 to 30 cmH₂O.
- The operating temperature range of your mask is 5 °C to 40 °C (41 °F to 104 °F).

Warning: Before using the mask each time:

- Make sure the air path through the mask is free from blockages that may prevent or restrict airflow as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.
- Inspect the Exhaust Holes **Ⓙ**. Ensure air is flowing through the exhaust and do not use if blocked as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.
- Inspect the Silicone Flap **⓫** to ensure it is moving freely. If it is not, this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.
- Inspect the Elbow Side Vents **⓫** to ensure they are not blocked. If they are blocked this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

Caution: Before using the mask each time:

- Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc), do not use the mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider as using the mask may result in lacerations or compromised therapy.
- Inspect the mask for soiling and dust and, if present, follow the cleaning instructions to remove the soiling or dust as this may result in a range of harms, some of which are severe.

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.

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| Ⓐ Seal | ⓕ Elbow |
| Ⓑ Frame | ⓖ Swivel |
| Ⓒ Headgear | ⓫ Elbow Side Vents |
| Ⓓ Headgear Clips | ⓫ Silicone Flap |
| Ⓔ Forehead Clip | ⓬ Exhaust Holes |

Fitting Your Mask

Remove all packaging before using your mask

Refer to the fitting images on the inside front cover of this guide.

1. Hold the front of the mask with one hand and the Headgear **Ⓒ** with the other. Ensure that one Headgear Clip **Ⓓ** is unhooked from the Frame **Ⓑ**.
2. Place the Seal **Ⓐ** onto your face and guide the Headgear **Ⓒ** over your head.
3. Hook the unattached Headgear Clip **Ⓓ** onto the Frame **Ⓑ**.
4. Gently tighten the Headgear straps of the Headgear **Ⓒ** starting with the bottom straps, followed by loosely fitting the blue forehead straps.

Caution: Failure to follow fitting instructions or using the incorrect mask size may result in pressure sores or excessive leak causing eye injury.

Warning: Do not over tighten the mask as this may result in facial deformation or suffocation if aspiration of liquid, such as vomit, occurs.

The mask, when fitted correctly, should be able to be pulled away from the mouth without adjusting the headgear straps or disconnecting the Headgear Clips.

Useful Tips:

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

iii Disassembly for cleaning

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

iv Cleaning your mask at home

Wash your mask (excluding the Headgear **C) after each use:**

1. Hand-wash your mask in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly in fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
3. Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
4. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

Wash your Headgear **C after 7 days use:**

1. Hand-wash your Headgear **C** in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly in fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
3. Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
4. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

Note: It is not necessary to remove the Headgear Clips **D** or the Forehead Clip **E** when cleaning the Headgear **C**.

Warning: Do not pull on or attempt to remove the Silicone Flap **F** from the Elbow **G**, or attempt to disassemble the Elbow **F**. It is not intended to be disassembled. Disassembly may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

Cleaning Cautions:

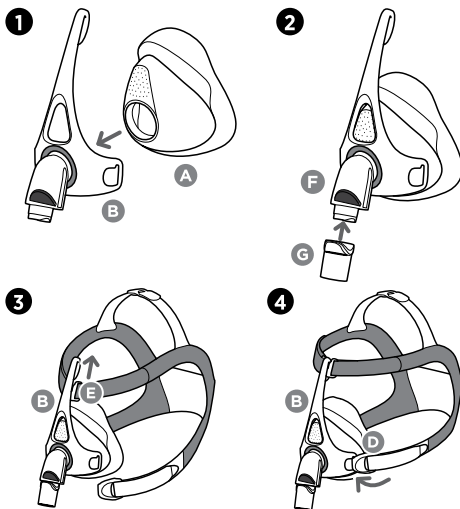
- Do not remove the Elbow **F** from the Frame **B**. It is not intended to be detachable by the home user. If the Elbow **F** is removed it may result in compromised therapy. If removed unintentionally, refer to the advanced assembly/disassembly instructions.
- Failure to fully disassemble the mask may compromise the effectiveness of cleaning and may result in a range of harms, some of which are severe.
- Only clean the mask with cleaning products specified in the cleaning instructions of this guide, as any other products may result in an adverse reaction if cleaning residue is left behind.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer as these may compromise the function of the mask.
- Do not clean the mask in a dishwasher as this may compromise the function of the mask.
- Do not store your mask in direct sunlight as this may compromise the function of the mask.

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

v Mask Assembly

1. Push the Seal **A** firmly into place on the Frame **B**.
2. Push the Swivel **G** onto the Elbow **F**.
3. Slide the Forehead Clip **E** onto the top of the Frame **B**.
4. Hook the Headgear Clips **D** onto the Frame **B**.

Mask Assembly Tip:
Check the Swivel **G** is not stuck in the PAP device tube.



SYMBOL DEFINITIONS

	Catalogue number		Prescription only
	CE Marking		Unique Device Indicator
	Batch code		Medical Device
	Single Patient Multiple Use		Consult instructions for use
	Humidity Limitation		Temperature limitation
	Use by date		Caution/Warning
	Date of manufacture		Manufacturer
	Small seal size		Small headgear size
	Medium seal size		Medium-Large headgear size
	Large seal size		EU Representative
	Importer		Switzerland Authorised Representative
	Distributor		

Technical information

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

If pressure readings and/or additional oxygen are required, the Fisher and Paykel Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452). Please contact your healthcare provider.

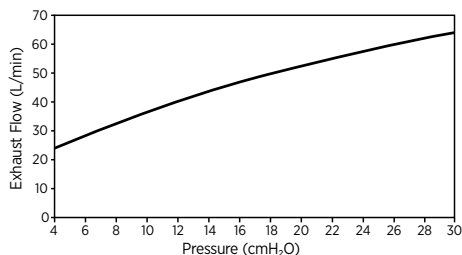
Warning: Mask use with supplemental oxygen will create a risk of fire. Do not smoke, or be in the vicinity of someone smoking, or any other ignition source while using supplemental oxygen with your mask. This may result in ignition of the oxygen, leading to serious burns or death.

F&P VITERA EXHAUST FLOW INFORMATION

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 by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO₂ is expelled from the mask.

Pressure (cmH ₂ O)	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 rates may vary from the nominal values shown above.



Resistance to flow:

Pressure drop through mask at 50 L/min: 0.25±0.15 cmH₂O

Pressure drop through mask at 100 L/min: 0.55±0.25 cmH₂O

Mask Dead Space:

Small = 246 cm³ Medium = 271 cm³ Large = 322 cm³

Inspiratory and Expiratory Resistance:

Inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.09±0.25 cmH₂O

Expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.82±0.25 cmH₂O

The opening to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is <0.56 cmH₂O

The closing to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is <2.16 cmH₂O

Sound:

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.

MATERIALS LIST

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

Caution: If you are allergic or intolerant to any of the following materials, consult your physician before using the F&P Vitera Full Face Mask, as this may cause an adverse reaction:

Component:	Material:
Frame	Polycarbonate
Elbow	Polycarbonate / Silicone
Swivel	Polycarbonate
Seal	Silicone / Polycarbonate
Headgear	Nylon / Spandex / Polyurethane Foam
Forehead Clip	Polypropylene
Headgear clips	Polypropylene / Thermoplastic Elastomer

ADDITIONAL INFORMATION

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

Your F&P Vitera Full Face mask is provided patient-ready. 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.

Point of use (optional): Any gross soiling on the mask may be removed by wiping or rinsing with potable water.

Manual cleaning:

Disassemble the mask according to both the disassembly for cleaning instructions ⑩ and the advanced disassembly instructions.

Cleaning the mask: Soak all reproducible parts of the mask in a solution of mildly alkali, anionic detergent (e.g. Alconox™¹ according to the manufacturer's instructions (at 1% concentration and 50 °C for 10 mins), ensuring no air bubbles are present on the device surface. Using a soft non-metallic brush (e.g. medium-hard toothbrush), vigorously brush the mask parts until visibly clean but not for less than 10 seconds. Pay close attention to crevices, cavities and corners, such as the join between the silicone seal and plastic housing. Rinse by submerging in 5 litres of demineralised water and agitating for at least 10 seconds. Repeat rinse.

Cleaning the headgear: Soak the headgear assembly in a solution of mildly alkali, anionic detergent (e.g. Alconox according to the manufacturer's instructions (at 1% concentration and 50 °C for 10 mins), ensuring no air bubbles are present on the device surface. Using a soft non-metallic brush (e.g. medium-hard toothbrush), scrub the headgear and clips until visibly clean but not for less than 30 seconds. Pay close attention to crevices, cavities and corners. Rinse under running water for at least 30 seconds, intermittently wringing the fabric. Submerge in 5 litres of demineralised water while agitating and squeezing for at least 30 seconds. Repeat submerged rinse. Repeat submerged rinse as necessary to ensure that all detergent residue is removed.

Drying: Make sure mask components are thoroughly dry before continuing by leaving to air dry out of direct sunlight. Failure to do this may result in ineffective chemical disinfection/sterilization.

High-level disinfection/sterilization:

To disinfect the F&P Vitera Full Face mask use one of the methods outlined in the table below:

	Thermal In line with EN ISO 15883, the uncertainty range for disinfection temperature is -0 °C and +5 °C.	Chemical Disinfection CIDEX ² METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Sterilization STERRAD ⁵ NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Seal*	75 °C (167 °F) – 30 min 80 °C (176 °F) – 10 min 90 °C (194 °F) – 1 min Maximum 20 Cycles	Maximum 20 Cycles	Maximum 20 Cycles
Frame			
Swivel			
Headgear**/ Headgear Clips**/ Forehead Clip**			
Elbow***	–	–	–

* Replace seal if it discolours

** If contaminated with blood, please replace the contaminated component between patients.

*** Please replace this component between patients.

1. Alconox is a trademark of Alconox, Inc.

2. Cidex is a registered trademark of Advanced Sterilization Products, a division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company.

3. MetriCide is a registered trademark of Metrex Research, LLC

4. Rapicide is a registered trademark of Mediators Inc.

5. Sterrad is a registered trademark of Advanced Sterilization Products, a division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company.

Thermal Disinfection

Run a disinfection cycle in an automatic washer-disinfector using one of the time/temperature combinations shown above. These time/temperature combinations are consistent with EN ISO 15883 and are equivalent in terms of known thermal inactivation kinetics of vegetative micro-organisms, meeting an A0 of 600.

Chemical Disinfection

1. Immerse completely in an undiluted bath of CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS or RAPICIDE OPA/28 at 20 °C for 12 minutes, ensuring that no air bubbles are present on the device surface

2. Rinse thoroughly following the manufacturers rinsing instructions.

Sterilization

Place the disassembled mask components in an APTIMAX®⁶ Instrument Tray. Wrap the tray in one sheet of 2-ply or two sheets of 1-ply H400 Sterilization Wrap⁷. Do not stack mask components within the tray or wrap mask components within the wrapped tray. Do not stack trays within trays or trays on top of each other. Run a standard cycle in a STERRAD NX or 100NX Sterilization System or a short cycle in a STERRAD 100S Sterilization System according to the manufacturer's instructions.

6. APTIMAX is a trademark of Advanced Sterilization Products, a division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company.

7. H400 Sterilization Wrap is a product of Haylard Health subsidiary of Owens & Minor, Inc.

Air dry the mask out 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 both the Mask Assembly instructions ⑪ and the advanced assembly instructions. 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 a maximum of 20 cycles of the above parameters.

⚠ REPROCESSING WARNINGS

- Masks should always be properly cleaned according to these cleaning instructions before further reprocessing is undertaken. Failure to do this may result in ineffective disinfection/sterilization. Do not deviate from these instructions or use an automated cleaning method.
- Deviations from the recommended methods of reprocessing may result in inadequate disinfection/sterilization and adverse health effects.
- Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents, other than those specified in the accompanying documents, or exceeding the number of processing cycles can have an adverse effect on the mask and consequently the safety or the quality of the therapy.

⚠ REPROCESSING CAUTIONS

- Failure to fully disassemble the mask may compromise the effectiveness of cleaning and the subsequent disinfection/sterilization steps which may result in a range of harms, some of which are severe.
- Do not clean the mask in a dishwasher as this may compromise the function of the mask.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer as these may compromise the function of the mask.
- Only clean the mask with cleaning products specified in the cleaning instructions of this guide, as any other products may result in an adverse reaction if cleaning residue is left behind.

ADVANCED ASSEMBLY/DISASSEMBLY

Please refer to the diagrams on the inside cover of this guide.

1 To disassemble the Elbow from the Frame:

- Position the Elbow so it is facing upward.
- Pull the Elbow downward, away from Frame, until Elbow pops out.

2 To assemble Elbow back into 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.

3 To disassemble Headgear Clips and Forehead Clip from the Headgear:

- Lie the flexed tabs flat against the Headgear strap and glide them through the Headgear Clip and Forehead Clip opening.
- Unhook the Headgear Clips from Frame and slide the Forehead Clip down from the Frame.

4 To assemble Headgear Clips and Forehead Clip with the Headgear:

- Hook the Headgear Clips back onto the Frame and slide the Forehead Clip up 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.

⚠️ ADDITIONAL WARNINGS

- This mask is not suitable for life support ventilation as this may result in death.
- Do not use the mask without supervision on patients who are unable to remove the mask themselves as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation if vomiting occurs.
- Do not use the mask if you are feeling nauseous or vomiting as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation if vomiting occurs.
- Only use the mask within the specified pressure range. Use outside of this range may result in excessive carbon dioxide inhalation, suffocation or excessive leak which may result in an eye injury.
- Do not share your mask with another person when using it at home as it may result in the transfer of biological agents such as viruses or bacteria.
- Your mask should only be used with approved PAP equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Using the mask with any other medical device could decrease the safety or alter the performance of the mask.
- Do not use this mask unless the PAP device is turned on and operating properly as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.
- Do not administer drugs or medications into the device or breathing tube, with the exception of supplemental oxygen, as it may impact the efficacy of the medicine.
- When using this mask with other 22mm connector (ISO-5356-1) compatible PAP devices (Including F&P Oxygen/Pressure Port Connector REF 900HC452): Refer to the user instructions for that device as there may be additional warnings that if not followed may result in a range of harms, some of which are severe.

⚠️ ADDITIONAL CAUTIONS

Before using the mask each time:

- Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if you are experiencing:
 - Discomfort or irritation near your eyes as this may result in an eye injury.
 - Excessive leaks between the mask seal and your face as this may result in compromised therapy.
 - An adverse reaction after using the mask, including an allergic reaction.

WARRANTY STATEMENT

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

DISPOSAL

Your mask does not contain any hazardous material and may be disposed of with general waste or following hospital procedure.

INTELLECTUAL PROPERTY INFORMATION

F&P, Vitera and VentiCool are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

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

DOMAINE D'UTILISATION

Le masque facial F&P Vitera est conçu pour être utilisé comme interface patient avec un système de traitement par pression positive continue (PPC) non invasif afin d'administrer de l'air pressurisé dans les voies respiratoires supérieures d'un patient via le circuit respiratoire. Il est destiné aux patients adultes pesant >30 kg (66 lb). Le masque est conçu pour être réutilisé par un seul patient à domicile pour le traitement d'une affection respiratoire et peut être réutilisé par plusieurs patients dans un hôpital ou un autre établissement clinique pour étudier la pression optimale requise pour le traitement d'une affection respiratoire.

⚠ Avertissement : N'utilisez pas le masque en dehors de l'utilisation prévue, car cela peut entraîner toute une série de préjudices, parfois graves.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

EFFETS INDÉSIRABLES

Suite à l'utilisation du masque facial F&P Vitera, les manifestations suivantes sont possibles :

- Troubles du sommeil
 - Irritation du visage (ecchymoses, rougeurs de la peau, sécheresse de la peau et/ou abrasion)
 - Douleur buccale (mal aux dents et/ou aux gencives)
 - Déformation de la dentition
 - Claustrophobie et/ou anxiété
 - Sécheresse, gonflement et/ou rougeur des yeux
- Si un ou plusieurs effets indésirables ci-dessus ou d'autres effets non répertoriés dans ces instructions d'utilisation sont constatés, cessez d'utiliser le masque facial F&P Vitera et consultez un médecin immédiatement.

Tout autre incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et à votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare.

MODE D'EMPLOI

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 30 cmH₂O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F).

⚠ Avertissement : Avant toute utilisation du masque :

- Assurez-vous que le passage de l'air à travers le masque ne présente pas d'obstructions susceptibles d'empêcher ou de restreindre le flux d'air, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.
- Inspectez les orifices de fuite **Ⓜ**. Assurez-vous que l'air circule par les orifices de fuite et n'utilisez pas le produit s'ils sont obstrués, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.
- Inspectez la bande en silicone **Ⓜ** pour vous assurer qu'elle bouge librement. Si ce n'est pas le cas, cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.
- Inspectez les orifices latéraux du coude **Ⓜ** pour vérifier qu'ils ne sont pas obstrués. En cas d'obstruction, cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.

⚠ Avertissement : Avant toute utilisation du masque :

- Vérifiez qu'il n'est pas endommagé ou détérioré. En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), n'utilisez pas le masque et procurez-vous des pièces de rechange auprès de votre prestataire de soins à domicile, car l'utilisation du masque pourrait entraîner des lésions ou compromettre le traitement.
- Inspectez le masque pour vérifier s'il est sale et poussiéreux et, le cas échéant, suivez les instructions de nettoyage pour éliminer les saletés ou la poussière, car cela peut entraîner toute une série de préjudices, parfois graves.

Remarque : Veuillez consulter la section Avertissement et

Précaution **⚠** dans ce guide. Le non-respect de ce mode d'emploi peut compromettre les performances et la sécurité du masque.

❶ Pièces du masque

Veuillez vous reporter aux schémas de la section avant.

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| A Corps | F Coude |
| B Cadre | G Raccord pivotant |
| C Harnais | H Orifices latéraux du coude |
| D Attaches du harnais | I Bande en silicone |
| E Attache frontale | J Orifices de fuite |

❷ Mise en place du masque

Retirez l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque

Consultez le schéma de mise en place sur la deuxième de couverture de ce guide.

1. Tenez la partie avant du masque d'une main et le harnais **C** de l'autre. Vérifiez qu'une attache du harnais **D** est décrochée du cadre **B**.
2. Placez le corps **A** sur le visage et guidez le harnais **C** sur la tête.
3. Accrochez sur le cadre **B** l'attache du harnais **D** qui n'était pas encore fixée.
4. Serrez délicatement les sangles du harnais **C** en commençant par les sangles inférieures, puis mettez en place sans les serrer les sangles frontales bleues.

⚠ Précaution : Le non-respect des instructions de mise en place ou l'utilisation d'un masque de taille incorrecte peuvent entraîner des escarres ou des fuites excessives susceptibles de provoquer des lésions oculaires.

⚠ Avertissement : Ne serrez pas trop le masque, car cela peut entraîner une déformation du visage ou une suffocation en cas d'aspiration de liquide, comme des vomissements, par exemple. Le masque, lorsqu'il est correctement positionné, doit pouvoir être écarté de la bouche sans devoir ajuster les sangles ni détacher les attaches du harnais.

Conseils utiles :

- Si votre masque présente des fuites, vous devrez peut-être soulever le corps **A** de votre visage et le repositionner.
- Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées.
- Les sangles frontales bleues doivent être placées horizontalement juste au-dessus des oreilles. Si nécessaire, ajustez la sangle crânienne pour y parvenir.
- Pour faciliter le retrait du masque, tournez l'attache du harnais **D** vers le bas pour décrocher le harnais **C**.

❸ Démontage du masque pour le nettoyage

1. Débranchez les attaches du harnais **D** du cadre **B**.
2. Faites glisser l'attache frontale **E** vers le bas, en direction du corps **A**.
3. Retirez le corps **A** du cadre **B**.
4. Retirez le raccord pivotant **G** du coude **F**.

IV Nettoyage du masque à domicile

Lavez le masque (à l'exception du harnais ④) après chaque utilisation :

1. Lavez le masque à la main à l'eau tiède savonneuse. Ne le laissez pas tremper plus de 10 minutes.
2. Rincez abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
4. Avant de les remonter, laissez sécher toutes les pièces à l'abri de la lumière directe du soleil.

Lavez le harnais ④ après 7 jours d'utilisation :

1. Lavez le harnais à la main ④ à l'eau tiède savonneuse. Ne le laissez pas tremper plus de 10 minutes.
2. Rincez abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
4. Avant de les remonter, laissez sécher toutes les pièces à l'abri de la lumière directe du soleil.

Remarque : Il n'est pas nécessaire de retirer les attaches du harnais ④ ou l'attache frontale ⑤ pendant le nettoyage du harnais ④.

⚠ Avertissement : Veuillez ne pas tirer ou tenter de retirer la bande en silicone ① du coude ②, ni tenter de démonter le coude ②. Il n'est pas conçu pour être démonté. Le démontage peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.

⚠ Précautions de nettoyage :

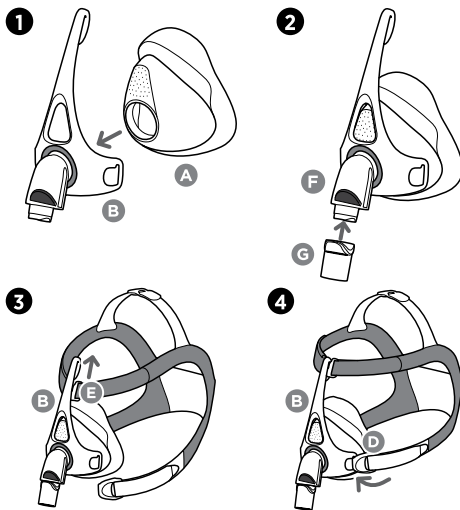
- Ne retirez pas le coude ② du cadre ③. Il n'est pas conçu pour être retiré par l'utilisateur à domicile. Le retrait du coude ② peut compromettre le traitement. En cas de retrait involontaire, reportez-vous aux instructions de montage/démontage avancé.
- Le fait de ne pas démonter complètement le masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et peut entraîner toute une série de préjudices, parfois graves.
- Ne nettoyez le masque qu'avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage du présent guide, car tout autre produit peut entraîner une réaction indésirable si des résidus de produit de nettoyage sont laissés sur le masque.
- Ne nettoyez pas le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants, car ils risquent de compromettre le fonctionnement du masque.
- Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle, car cela pourrait compromettre son fonctionnement.
- Ne stockez pas le masque à la lumière directe du soleil, car cela pourrait compromettre son fonctionnement.

Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. S'il existe une quelconque détérioration visible, n'utilisez pas le masque et procurez-vous une ou des pièces de rechange.

V Montage du masque

1. Poussez le corps ① en place fermement sur le cadre ③.
2. Poussez le raccord pivotant ⑥ sur le coude ②.
3. Faites glisser l'attache frontale ⑤ sur le dessus du cadre ③.
4. Accrochez les attaches du harnais ④ sur le cadre ③.

Conseil pour le montage du masque : Vérifiez que le raccord pivotant ⑥ n'est pas bloqué dans le circuit de la PPC.



DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Référence		Délivré uniquement sur ordonnance
	Marquage CE		Identifiant unique du dispositif
	Code de lot		Dispositif médical
	Usage multiple sur un patient unique		Consultez le mode d'emploi
	Limites d'humidité		Limites de température
	Date limite d'utilisation		Précautions/Avertissement
	Date de fabrication		Fabricant
	Corps, taille petite		Harnais, taille petite
	Corps, taille moyenne		Harnais, taille moyenne à grande
	Corps, taille grande		Représentant UE
	Importateur		Représentant autorisé Suisse
	Distributeur		

Informations techniques

RACCORD D'OXYGÈNE/DE PRESSION

Le raccord d'oxygène/de pression Fisher and Paykel est disponible (REF. 900HC452), le cas échéant, pour les mesures de pression et/ou l'enrichissement en oxygène. Contactez votre prestataire de soins à domicile.

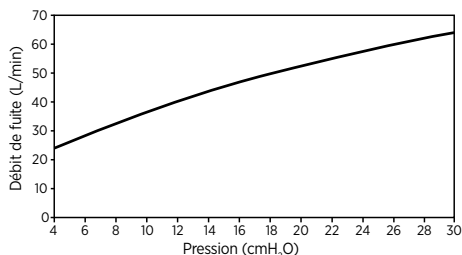
⚠ Avertissement : L'utilisation du masque avec un enrichissement en oxygène crée un risque d'incendie. Ne fumez pas et éloignez-vous de toute une personne qui fume ou de toute autre source d'inflammation lors de l'utilisation d'un enrichissement en oxygène avec le masque. Il peut en résulter une inflammation de l'oxygène, entraînant des brûlures graves voire mortelles.

INFORMATIONS RELATIVES AU DÉBIT DE FUITE DU MASQUE F&P VITERA

Le masque facial F&P Vitera comporte des orifices de fuite permettant d'évacuer l'air expiré du masque. Ces orifices de fuite ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet d'expulser tout le CO₂ expiré du masque.

Pression (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Débit (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

En raison de variations de fabrication, les taux de débit de fuite peuvent varier par rapport aux valeurs nominales indiquées ci-dessus.



Résistance au débit :

Chute de pression par le masque à un débit de 50 L/min : 0,25 ± 0,15 cmH₂O

Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : 0,55 ± 0,25 cmH₂O

Espace mort du masque :

Petit = 246 cm³ Moyen = 271 cm³ Grand = 322 cm³

Résistance inspiratoire et expiratoire :

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve unidirectionnelle) est de 1,09 ± 0,25 cmH₂O

La résistance expiratoire du masque (avec la valve unidirectionnelle) est de 0,82 ± 0,25 cmH₂O

L'ouverture à la pression atmosphérique de la valve unidirectionnelle est <0,56 cmH₂O

La fermeture à la pression atmosphérique de la valve unidirectionnelle est <2,16 cmH₂O

Niveau sonore :

Le niveau de puissance acoustique du masque est de 29,8 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque est de 21,8 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

LISTE DES MATÉRIAUX

Le masque facial F&P Vitera et ses accessoires ne contiennent ni latex naturel ni DEHP.

⚠ Précaution : En cas d'allergie ou d'intolérance à l'un des matériaux suivants, consultez un médecin avant d'utiliser le masque facial F&P Vitera, car cela peut provoquer une réaction indésirable :

Composants :	Matériaux :
Cadre	Polycarbonate
Coude	Polycarbonate/Silicone
Raccord pivotant	Polycarbonate
Corps	Silicone/Polycarbonate
Harnais	Nylon/Elasthanne/Mousse de polyuréthane
Attache frontale	Polypropylène
Attaches du harnais	Polypropylène/Elastomère thermoplastique

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le masque est à usage multiple sur un seul patient. Il doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation. Rangez le masque sec dans des conditions de propreté à l'abri de la lumière directe du soleil. Température de stockage : -20 à 50 °C (-4 à 122 °F)

INSTRUCTIONS DE RECONDITIONNEMENT POUR UNE UTILISATION SUR PATIENTS MULTIPLES

Le masque facial F&P Vitera est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous ou consultez le site www.fphcare.com/disinfection. Si vous ne possédez pas de connexion Internet, veuillez contacter votre représentant F&P Healthcare.

Point d'utilisation (optionnel) : toute salissure sur le masque peut être éliminée en l'essuyant ou en le rinçant à l'eau potable.

Nettoyage manuel :

Démontez le masque conformément aux instructions de démontage du masque pour le nettoyage  et aux instructions de démontage avancé.

Nettoyage du masque : Laissez tremper toutes les pièces reconditionnables du masque dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline, p. ex. Alconox[™] conformément aux instructions du fabricant (à une concentration de 1 % à 50 °C pendant 10 min) en vous assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif. A l'aide d'une brosse souple, non métallique (une brosse à dent médium-dure, par exemple), brossez énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, pendant au moins 10 secondes. Prenez garde aux fissures, aux cavités et aux angles tels que la jonction entre le corps et le cadre en plastique. Rincez par immersion dans 5 litres d'eau déminéralisée et agitez pendant au moins 10 secondes. Répétez le rinçage.

Nettoyage du harnais : Laissez tremper le harnais dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline, p. ex. Alconox, conformément aux instructions du fabricant (à une concentration de 1 % à 50 °C pendant 10 min) en vous assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif. A l'aide d'une brosse souple, non métallique (une brosse à dent médium-dure, par exemple), frottez le harnais et les attaches jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres, pendant au moins 30 secondes. Prenez garde aux fissures, cavités et angles. Rincez à l'eau courante pendant au moins 30 secondes, en essorant par intermittence le tissu. Immergez-le dans 5 litres d'eau déminéralisée tout en l'agitant et en le comprimant pendant au moins 30 secondes. Répétez le rinçage par immersion. Si nécessaire, répétez le rinçage par immersion pour vous assurer d'éliminer toute trace de détergent.

Séchage : Assurez-vous que les composants du masque sont bien secs avant de continuer en les laissant sécher à l'air à l'abri de la lumière directe du soleil. L'absence de nettoyage peut conduire à une désinfection/stérilisation chimique inefficace.

Désinfection/stérilisation de haut niveau :

Pour désinfecter le masque facial F&P Vitera, utilisez l'une des méthodes indiquées dans le tableau ci-dessous :

	Thermique Conformément à la norme EN ISO 15883, la plage d'incertitude pour la température de désinfection est de -0 °C à +5 °C.	Désinfection chimique CIDEX [®] METRICIDE OPA PLUS [®] RAPICIDE OPA/28 ⁴	Stérilisation STERRAD [®] NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Corps*			
Cadre	75 °C (167 °F) - 30 min	Maximum 20 cycles	Maximum 20 cycles
Raccord pivotant	80 °C (176 °F) - 10 min		
Harnais**/ Attaches du harnais**/Attache frontale**	90 °C (194 °F) - 1 min Maximum 20 cycles	-	-
Coude***	-	-	-

* Remplacez le corps en cas de décoloration

** En cas de contamination par du sang, remplacez le composant contaminé entre les patients.

*** Veuillez à remplacer ce composant entre les patients.

1. Alconox est une marque commerciale d'Alconox, Inc.

2. Cidex est une marque commerciale d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société Johnson & Johnson.

3. MetriCide est une marque commerciale de Metrex Research, LLC.

4. Rapicide est une marque commerciale de Mediators Inc.

5. Sterrad est une marque commerciale d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société Johnson & Johnson.

Désinfection thermique

Exécutez un cycle de désinfection dans un appareil de lavage-désinfection automatique en utilisant l'une des combinaisons de durée/température citées ci-dessus. Ces combinaisons de durée/température sont conformes à la norme EN ISO 15883 et sont équivalentes en termes de cinétiques connues d'inactivation thermique des micro-organismes végétaux, parvenant à un AO de 600.

Désinfection chimique

1. Immergez complètement dans un bain non dilué de CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS ou RAPICIDE OPA/28 à 20 °C pendant 12 minutes, en vous assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif.
2. Rincez soigneusement en suivant les instructions de rinçage fournies par le fabricant.

Stérilisation

Placez les composants démontés du masque dans un plateau à instruments APTIMAX[®] 6. Enveloppez le plateau dans une poche stérile H400 double épaisseur ou deux poches⁷. N'empilez pas les composants du masque dans le plateau et ne les enveloppez pas dans le plateau enveloppé. N'empilez pas les plateaux les uns dans les autres ou les uns sur les autres. Effectuez un cycle standard dans un système de stérilisation STERRAD NX ou 100NX ou un cycle court dans un système de stérilisation STERRAD 100S conformément aux instructions du fabricant.

6. APTIMAX est une marque commerciale d'Advanced Sterilization Products, une division d'Ethicon Inc, une société de Johnson & Johnson.

7. La poche stérile H400 est un produit de Haylard Health, filiale de Owens & Minor, Inc.

Séchez le masque à l'abri de la lumière directe du soleil. Avant chaque utilisation, vérifiez que le masque n'est pas détérioré. Si un composant du masque présente une quelconque détérioration, il doit être jeté et remplacé immédiatement.

Remontez le masque conformément aux instructions de montage du masque  et aux instructions de montage avancé. Pour garantir la traçabilité, les composants de chaque masque doivent être remontés dans ce même masque après le nettoyage, à l'exception des composants qui doivent être remplacés comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

Le masque facial F&P Vitera est validé pour résister à un maximum de 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus.

⚠ AVERTISSEMENTS RELATIFS AU RECONDITIONNEMENT

- Les masques doivent toujours être correctement nettoyés conformément à ces instructions de nettoyage avant leur reconditionnement. L'absence de nettoyage peut conduire à une désinfection ou une stérilisation inefficace. Ne vous écartez pas de ces instructions et n'utilisez pas de méthode de nettoyage automatisée.
- Tout écart par rapport aux méthodes de reconditionnement recommandées peut entraîner une désinfection ou une stérilisation inadéquate et des effets indésirables sur la santé.
- La fréquence de nettoyage, les méthodes de nettoyage ou l'utilisation d'autres produits de nettoyage que ceux indiqués dans les documents joints ou le dépassement du nombre de cycles de reconditionnement peuvent avoir un effet indésirable sur le masque et donc, sur la sécurité ou la qualité du traitement.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AU RECONDITIONNEMENT

- Le démontage partiel du masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et des étapes de désinfection ou de stérilisation ultérieures, ce qui peut provoquer divers préjudices, parfois graves.
- Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle, car cela pourrait compromettre son fonctionnement.
- Ne nettoyez pas le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlorure ou des produits hydratants, car ils risquent de compromettre le fonctionnement du masque.
- Ne nettoyez le masque qu'avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage du présent guide, car tout autre produit peut entraîner une réaction indésirable si des résidus de produit de nettoyage sont laissés sur le masque.

MONTAGE/DÉMONTAGE AVANCÉ

Veuillez vous reporter aux schémas figurant sur la deuxième de couverture de ce guide.

1 Pour démonter le coude du cadre :

- Positionnez le coude de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
- Tirez le coude vers le bas, en l'écartant du cadre, jusqu'à ce que le coude se dégage.

2 Pour remonter le coude dans le cadre :

- Positionnez le coude de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
- Poussez le coude sous un certain angle et faites-le pivoter dans le cadre jusqu'à ce que le coude s'engage.

3 Pour démonter les attaches du harnais et l'attache frontale du harnais :

- Remettez les languettes pliées à plat contre la sangle du harnais et guidez-les à travers les ouvertures de l'attache du harnais et de l'attache frontale.
- Débranchez les attaches du harnais du cadre et faites glisser l'attache frontale hors du cadre.

4 Pour monter les attaches du harnais et l'attache frontale sur le harnais :

- Raccrochez les sangles du harnais sur le cadre et faites glisser l'attache frontale jusque sur le haut du cadre.
- Faites passer les sangles inférieures du harnais à travers l'ouverture de l'attache du harnais.
- Faites passer les sangles frontales bleues du harnais à travers l'ouverture de l'attache frontale.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Ce masque ne convient pas à la ventilation artificielle, car cela peut entraîner la mort.
- N'utilisez pas le masque sans surveillance chez les patients incapables de le retirer par eux-mêmes, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation en cas de vomissements.
- N'utilisez pas le masque en cas de nausées ou de vomissements, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation en cas de vomissements.
- Utilisez le masque uniquement dans la plage de pression spécifiée. L'utilisation en dehors de cette plage peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone, une suffocation ou une fuite excessive susceptibles de provoquer une lésion oculaire.
- Ne partagez pas le masque avec une autre personne lors de son utilisation à domicile, car cela peut entraîner le transfert d'agents biologiques tels que des virus ou des bactéries.
- Le masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC homologués et recommandés par un médecin ou inhalothérapeute. L'utilisation du masque avec tout autre dispositif médical pourrait diminuer la sécurité ou altérer la performance du masque.

- N'utilisez pas ce masque à moins que le dispositif de PPC ne soit allumé et ne fonctionne correctement, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.
- N'administrez pas de médicaments dans le dispositif ou le circuit respiratoire, à l'exception de l'enrichissement en oxygène, car cela peut avoir un impact sur l'efficacité du médicament.
- Lors de l'utilisation de ce masque avec d'autres dispositifs de PPC compatibles avec un raccord de 22 mm (ISO-5356-1) (y compris un raccord d'oxygène/de pression F&P REF. 900HC452) : reportez-vous au mode d'emploi de ce dispositif, car il peut comporter des avertissements supplémentaires qui, s'ils ne sont pas respectés, peuvent entraîner toute une série de préjudices, parfois graves.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Avant toute utilisation du masque :

- Interrompez l'utilisation et consultez votre prestataire de soins à domicile ou votre médecin dans les cas suivants :
 - Présence d'une gêne ou d'une irritation près des yeux, car cela peut entraîner une lésion oculaire.
 - Fuites excessives entre le joint du masque et votre visage, car cela peut compromettre le traitement.
 - Réaction indésirable après l'utilisation du masque, y compris une réaction allergique.

DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque (à l'exclusion de la mousse) ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produites officiellement diffusées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et exceptions énumérées en détail sur www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

ÉLIMINATION

Votre masque ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères ou conformément à la procédure de l'hôpital.

RENSEIGNEMENTS SUR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

F&P, Vitera et VentiCool sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

BEOOGD GEBRUIK

Het F&P Vitera Full Face-masker is bedoeld om te worden gebruikt als een patiëntinterface in een niet-invasief systeem voor positieve luchtwegdruk (PAP) om lucht onder druk van de beademingsslang naar de bovenste luchtwegen van de patiënt te brengen. Het is de bedoeling dat de patiënten volwassenen zijn met een gewicht van >30 kg (66 lbs). Het masker is bedoeld voor hergebruik bij één patiënt thuis voor de behandeling van een ademhalingsaandoening en voor hergebruik in een ziekenhuis of andere klinische omgeving bij meerdere patiënten om de optimale druk te onderzoeken die nodig is voor de behandeling van een ademhalingsaandoening.

⚠ Waarschuwing: Gebruik het masker niet voor andere doeleinden dan het beoogde doel, aangezien dit kan leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

CONTRA-INDICATIES

Geen.

BIJWERKINGEN

Na gebruik van het Full Face-masker van F&P Vitera kunt u last krijgen van:

- moeite met slapen
- irritatie aan het gezicht (drukwonden, rode huid, droge huid en/of geschaafde huid)
- mondpijn (tandpijn en/of tandvleespijn)
- Tanddeformatie
- claustrofobie en/of angst
- Droge ogen, zwelling en/of roodheid

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen ervaart, inclusief bijwerkingen die niet in deze gebruikersinstructie worden vermeld, stop dan met het gebruik van het Full Face-masker van F&P Vitera en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Alle andere ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteit en uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

- De gebruiksdruk van het masker ligt tussen de 4 cmH₂O en 30 cmH₂O.
- De gebruikstemperatuur van uw masker ligt tussen de 5 en 40 °C (41 tot 104 °F).

⚠ Waarschuwing: Ga vóór elk gebruik van het masker als volgt te werk:

- Zorg dat het luchtstroomtraject in het masker vrij is van verstoppingen die de luchtstroom kunnen belemmeren of beperken, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide en verstikking.
- Inspecteer de uitlaatopeningen ①. Zorg dat de lucht door de uitlaat stroomt en gebruik het masker niet bij verstopping, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide en verstikking.
- Inspecteer de siliconenflap ① om er zeker van te zijn dat hij vrijuit beweegt. Als dit niet het geval is, kan dit leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide of verstikking.
- Inspecteer de ventilatieopeningen aan de zijkant van het gewricht ② om er zeker van te zijn dat ze niet zijn geblokkeerd. Als ze geblokkeerd zijn, kan dit leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide of verstikking.

⚠ Let op: Ga vóór elk gebruik van het masker als volgt te werk:

- Inspecteer het op schade of slijtage. Als er sprake is van zichtbare slijtage (barsten, scheuren, etc.) mag u het masker niet gebruiken en moet u vervangende onderdelen aanvragen bij uw zorgverlener, want gebruiken van het masker kan resulteren in snijwonden of verstoorde behandeling.
- Inspecteer het masker op vuil en stof en volg, indien aanwezig, de reinigingsinstructies om het vuil of stof te verwijderen, omdat dit anders kan leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

Opmerking: Raadpleeg de waarschuwingen en aandachtspunten ⚠ in deze handleiding. Als de bovenstaande aanwijzingen niet worden gevolgd, kan dat nadelige gevolgen hebben voor de werking en veiligheid van het masker.

i Maskeronderdelen

Raadpleeg de diagrammen op het voorste paneel.

- | | |
|-----------------------|---|
| Ⓐ Afdichting | Ⓕ Gewicht |
| Ⓑ Frame | Ⓖ Draaikoppeling |
| Ⓒ Hoofdband | Ⓗ Ventilatieopeningen aan de zijkant van het gewricht |
| Ⓓ Hoofdbandklemmetjes | Ⓘ Siliconenflap |
| Ⓔ Voorhoofdklem | Ⓣ Uitlaatopeningen |

ii Uw masker passend maken

Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u uw masker gebruikt

Raadpleeg de afbeeldingen voor plaatsing van het masker aan de binnenzijde van de omslag van deze handleiding.

1. Houd de voorzijde van het masker vast met de ene hand en de hoofdband ③ met de andere. Zorg ervoor dat één hoofdbandklem ② wordt losgehaald van het frame ③.
2. Plaats de afdichting ④ op uw gezicht en de hoofdband ③ bovenop uw hoofd.
3. Haak het losse klemmetje van de hoofdband ② aan het frame ③.
4. Trek de riemen van de hoofdband voorzichtig aan in de aangegeven volgorde ⑤, eerst de onderste riemen en daarna de blauwe voorhoofdsriemen.

⚠ Let op: Als de instructies voor het aanpassen van het masker niet worden gevolgd of als het masker verkeerd wordt gebruikt, kan dit leiden tot drukwonden of overmatige lekkage, wat oogletsel kan veroorzaken.

⚠ Waarschuwing: Trek het masker niet te strak aan, omdat dit uw gezicht kan vernemen of verstikking kan veroorzaken bij het aspireren van vloeistof zoals braaksel.

Als het masker op de juiste manier is aangebracht, kan het van de mond worden weggetrokken zonder de riemen van de hoofdband te verstellen of de hoofdbandklemmen los te maken.

Handige tips:

- Als u merkt dat het masker lekt, moet u indien mogelijk de afdichting ④ van uw gezicht optillen en opnieuw aanbrengen.
- Controleer of de riemen van de hoofdband niet te strak zijn aangetrokken.
- De blauwe voorhoofdsriemen moeten vlak boven de oren horizontaal lopen. Hiertoe kan zo nodig de kruinband worden afgesteld.
- Om het masker eenvoudig te verwijderen, draai dan de hoofdbandklem naar ② beneden om de hoofdband ③ los te maken.

iii Demonteren voor reiniging

1. Maak de hoofdbandklemmetjes ② los van het frame ③.
2. Schuif de voorhoofdklem ⑤ omlaag in de richting van de afdichting ④.
3. Maak de afdichting ④ los van het frame ③.
4. Maak de draaikoppeling ⑥ los van het gewricht ②.

iv Uw masker thuis reinigen

Was uw masker (exclusief de hoofdband G) na elk gebruik:

1. Was uw masker met de hand, met zeep die is opgelost in lauw water. Week het masker niet langer dan 10 minuten.
2. Goed afspoelen met schoon water, zodat alle zeepresten verwijderd zijn.
3. Controleer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat ze zichtbaar schoon zijn. Herhaal indien nodig de reinigingsstappen totdat alle onderdelen zichtbaar schoon zijn.
4. Laat alle onderdelen vóór de montage drogen, buiten het bereik van direct zonlicht.

Was uw hoofdband G na 7 dagen gebruik:

1. Was uw hoofdband met de hand, met zeep die is opgelost in lauw water. Laat de hoofdband niet langer dan 10 minuten weken.
2. Goed afspoelen met schoon water, zodat alle zeepresten verwijderd zijn.
3. Controleer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat ze zichtbaar schoon zijn. Herhaal indien nodig de reinigingsstappen totdat alle onderdelen zichtbaar schoon zijn.
4. Laat alle onderdelen vóór de montage drogen, buiten het bereik van direct zonlicht.

Opmerking: U hoeft de hoofdbandklemmetjes D of de voorhoofdklem E niet te verwijderen bij het reinigen van de hoofdband G.

⚠ Waarschuwing: Trek niet aan de siliconenflap en probeer niet om deze te verwijderen 1 van het gewricht 2 en probeer niet om het gewricht 7 uit elkaar te halen. Het is niet de bedoeling dat het gewricht uit elkaar wordt gehaald. Uit elkaar halen kan leiden tot overmatige inademing van koolstofdioxide of verstikking.

⚠ Aandachtspunten voor reiniging:

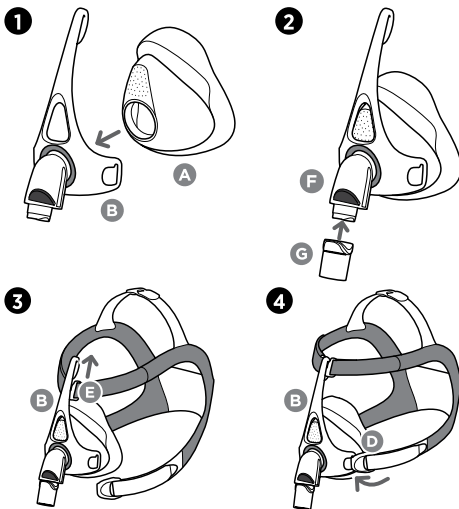
- Maak het gewricht 7 niet los van het frame 3. Het is niet de bedoeling dat de thuisgebruiker dit losmaakt. Als het gewricht 7 wordt verwijderd, kan dat resulteren in verstoorde behandeling. Als dit per ongeluk wordt verwijderd, raadpleeg dan de geavanceerde montage-/demonteringsinstructies.
- Als u het masker niet volledig uit elkaar haalt, kan dit leiden tot een minder werkzame reiniging en tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.
- Reinig het masker uitsluitend met schoonmaakproducten die in de schoonmaakinstructies van deze handleiding worden vermeld, aangezien andere producten een bijwerking kunnen veroorzaken als er resten van het schoonmaakmiddel achterblijven.
- Reinig het masker niet met producten die alcohol, antibacteriële of antiseptische middelen, bleekmiddel, chloor of vochtinbrengende middelen bevatten, aangezien die het functioneren van het masker kunnen verstoren.
- Reinig het masker niet in de afwasmachine, want dit kan het functioneren van het masker verstoren.
- Bewaar het masker niet in direct zonlicht, omdat dit de werking van het masker kan aantasten.

Het masker kan anders minder goed werken, beschadigd raken en minder lang meegaan. Als er sprake is van zichtbare slijtage, mag u het masker niet gebruiken en moet u vervangende onderdelen aanvragen.

v Het masker in elkaar zetten

1. Duw de afdichting 4 stevig op zijn plaats in het frame 3.
2. Duw de draaikoppeling G op het gewricht 7.
3. Schuif de voorhoofdklem E op de bovenkant van het frame 3.
4. Haak de hoofdbandklemmetjes D aan het frame 3.

Tip voor montage van het masker:
Controleer of de draaikoppeling G niet vastzit in de slang van het PAP-apparaat.



VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Catalogusnummer		Alleen op voorschrift
	CE-markering		Uniek middelindicator
	Batchcode		Medisch apparaat
	Voor meervoudig gebruik bij één patiënt		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Vochtigheidsbeperking		Temperatuurbegrenzing
	Te gebruiken tot		Let op/ waarschuwing
	Fabricagedatum		Fabrikant
	Afdichting maat small		Kleine maat hoofdband
	Afdichting maat medium		Middelgrote maat hoofdband
	Afdichting maat large		EU-vertegenwoordiger
	Importeur		Goedgekeurde vertegenwoordiger voor Zwitserland
	Distributeur		

Technische gegevens

AANSLUITPOORT ZUURSTOF/DRUK

Als er drukmetingen en/of extra zuurstof nodig zijn, is de Fisher en Paykel Oxygen/Pressure Port Connector beschikbaar (REF 900HC452). Neem contact op met uw zorgverlener.

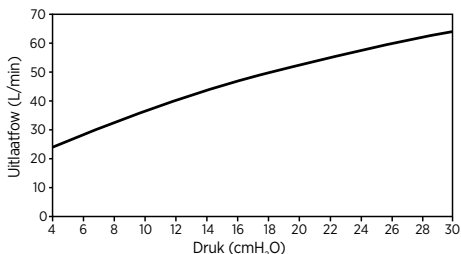
⚠ Waarschuwing: Gebruik van het masker met extra zuurstof leidt tot brandgevaar. Als u extra zuurstof met het masker gebruikt, mag u niet roken en u niet in de nabijheid bevinden van iemand die rookt of een andere ontstekingsbron. Dit kan leiden tot ontsteking van de zuurstof, met als gevolg ernstige brandwonden of overlijden.

F&P VITERA UITLAATFLOW-INFORMATIE

Het Full Face-masker van F&P Vitera heeft uitlaatopeningen om de lucht af te voeren die u in het masker uitademt. Het is van belang dat deze uitlaatopeningen niet door een object worden geblokkeerd. Deze 'gecontroleerde lekkage' zorgt ervoor dat alle uitgeademde CO₂ uit het masker wordt verwijderd.

Druk (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Doorstrooming (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Vanwege variaties in de fabricage kan de uitlaatlowsnelheid afwijken van de bovenstaande nominale waarden.



Flowweerstand:

Drukvaling in masker bij 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH₂O

Drukvaling in masker bij 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH₂O

Dode ruimte in masker:

Small = 246 cm³ Medium = 271 cm³ Large = 322 cm³

Weerstand bij inademen en uitademen:

De inademenweerstand van het masker (in combinatie met de non-rebreathing-klep) is 1,09 ± 0,25 cmH₂O

De uitademenweerstand van het masker (in combinatie met de non-rebreathing-klep) is 0,82 ± 0,25 cmH₂O

De opening voor atmosferische druk van de non-rebreathing-klep is <0,56 cmH₂O

De sluiting voor atmosferische druk van de non-rebreathing-klep is <2,16 cmH₂O

Geluid:

Het geluidsvermogeniveau van het masker is 29,8 dBA, met een onnauwkeurigheid van 2,5 dBA.

Het geluidsdrukkeniveau van het masker is 21,8 dBA, met een onnauwkeurigheid van 2,5 dBA.

MATERIELENLIJST

Het Full Face-masker en toebehoren van F&P Vitera zijn niet met gebruik van natuurlijk rubberlatex of DEHP vervaardigd.

⚠ Let op: Als u allergisch bent voor of een van de volgende materialen niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u het Full Face-masker van F&P Vitera-gebruikt, aangezien dit een bijwerking kan veroorzaken:

Onderdeel:	Materiaal:
Frame	Polycarbonaat
Gewricht	Polycarbonaat/silicone
Draaikoppeling	Polycarbonaat
Afdichting	Silicone/polycarbonaat
Hoofdband	Nylon / spandex / polyurethaanschuim
Voorhoofdriem	Polypropyleen
Hoofdbandklemmetjes	Polypropyleen/Thermoplastisch elastomeer

AANVULLENDE INFORMATIE

Als het masker voor één patiënt wordt gebruikt, moet dit uiterlijk 12 maanden na de datum van het eerste gebruik worden vervangen. Bewaar het droge masker in een schone omgeving, zonder direct zonlicht. Opslagtemperatuur: -20 tot 50 °C (-4 tot 122 °F).

INSTRUCTIES VOOR HERGEBRUIK DOOR MEERDERE PATIËNTEN

Uw F&P Vitera Full Face-masker wordt gebruiksklaar geleverd. Volg de onderstaande richtlijnen of zie www.fphcare.com/disinfection als u het masker voor meerdere patiënten wilt gebruiken. Als u geen toegang tot internet hebt, kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger van F&P Healthcare.

Punt van gebruik (facultatief): Grove verontreinigingen op het masker kunnen worden verwijderd door deze af te vegen of af te spoelen met kraanwater.

Handmatige reiniging:

Haal het masker uit elkaar volgens de demontage-instructies voor reiniging ➊ en de aanvullende demontage-instructies hieronder.

Het masker reinigen: Week alle onderdelen van het masker die kunnen worden hergebruikt in een oplossing van licht-alkalisch, anionisch reinigingsmiddel, bijvoorbeeld Alconox™ volgens de instructies van de fabrikant (concentratie 1%, temperatuur 50 °C 10 minuten laten weken). Verzekert dat er geen luchtbelletjes op het oppervlak van het hulpmiddel aanwezig zijn. Borstel de onderdelen van het masker minimaal 10 seconden lang grondig af met een zachte, metaalvrije borstel (bijvoorbeeld een middelharde tandenborstel) totdat de oppervlakken zichtbaar schoon zijn. Wees zeer alert op kiertjes, openingen en hoekjes, zoals de koppeling tussen de siliconenaftichting en de kunststof behuizing. Spoel de onderdelen door deze onder te dompelen in 5 liter gedemineraliseerd water en minstens 10 seconden lang te schudden. Herhaal de spoeling.

De hoofdband reinigen: Week de gemonteerde hoofdband in een oplossing van licht-alkalisch, anionisch reinigingsmiddel, bijv. Alconox, overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant (concentratie 1%, temp. 50 °C gedurende 10 min). Verzekert u ervan dat er geen luchtbelletjes op het oppervlak van het hulpmiddel zitten. Boen de hoofdband en klemmen met een zachte metaalvrije borstel (bijv. een middelharde tandenborstel) totdat de oppervlakken zichtbaar schoon zijn, en borstel ten minste 30 seconden. Besteed daarbij vooral aandacht aan spleten, holtes en hoeken. Spoel ten minste 30 seconden af onder stromend water en wring de stof af en toe uit. Dompel onder in 5 liter gedemineraliseerd water en schud en knijp ten minste 30 seconden. Herhaal de ondergedompelde spoeling. Herhaal indien nodig de ondergedompelde spoeling tot alle resten van reinigingsmiddel weg zijn.

Drogen: Zorg dat de maskeronderdelen geheel droog zijn voordat u verder gaat door deze te laten drogen aan de lucht, maar niet in direct zonlicht. Als dit wordt verzuimd, kan dat ondoeltreffende chemische desinfectie/sterilisatie tot gevolg hebben.

Hoogwaardige desinfectie/sterilisatie:

Onsmet het F&P Vitera Full Face-masker met gebruik van één van de methoden die zijn beschreven in de onderstaande tabel:

	Thermaal Overeenkomstig EN ISO 15883 ligt de onzekerheidsmarge van de desinfectie- temperatuur tussen -0 °C en +5 °C.	Chemische desinfectie CIDEX® METRICIDE OPA PLUS® RAPICIDE OPA/28*	Sterilisatie STERRAD® NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Afdichting*			
Frame	75 °C (167 °F) – 30 min		
Draaikoppeling	80 °C (176 °F) – 10 min	Maximaal 20 cycli	Maximaal 20 cycli
Hoofdband**/ hoofdband- klemmen**/ voorhoofdklem**	90 °C (194 °F) – 1 min Maximaal 20 cycli	–	–
Hoekstuk***	–	–	–

* De afdichting vervangen als hij is verkleurd

** In het geval van besmetting met bloed vervang het besmette onderdeel dan tussen patiënten door.

*** Vervang deze onderdelen als het masker voor een andere patiënt wordt gebruikt.

1. Alconox is een handelsmerk van Alconox, Inc.
2. Cidex is een gedeputeerd handelsmerk van Advanced Sterilization Products, een divisie van Ethicon Inc., een onderneming van Johnson & Johnson Company.

3. MetriCide is een gedeputeerd handelsmerk van Metrex Research, LLC
4. Rapicide is een gedeputeerd handelsmerk van Medivators Inc.
5. Sterrad is een gedeputeerd handelsmerk van Advanced Sterilization Products, divisie van Ethicon Inc., een onderneming van Johnson & Johnson Company.

Thermische desinfectie

Voor een desinfectiecyclus uit in een automatisch was- en desinfectie toestel en gebruik daarbij een van de hierboven getoonde tijd/temperatuurcombinaties. Deze tijd-/temperatuurcombinaties komen overeen met EN ISO 15883 en zijn gelijkwaardig aan elkaar als het gaat om bekende thermische-inactivatiekinetiek van vegetatieve micro-organismen, met een A0-waarde van 600.

Chemische desinfectie

1. Dompel de onderdelen gedurende 12 minuten volledig onder in een onverdund bad van CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS of RAPICIDE OPA/28 bij 20 °C en verzeker uzelf ervan dat er geen luchtbelletjes aanwezig zijn op het oppervlak van het hulpmiddel.
2. Spoel grondig af volgens de afspoelinstructies van de fabrikant.

Sterilisatie

Plaats de gedemonteerde maskeronderdelen in een APTIMAX® 6 -Instrumenttray. Wikkel de tray in één vel 2-laagse of twee vellen 1-laagse H400 sterilisatiefolie*. Stapel geen maskeronderdelen in de tray en wikkel geen maskeronderdelen in de ingepakte tray. Stapel geen trays binnen trays of trays op elkaar. Voor een standaardcyclus uit in een STERRAD NX- of 100NX-sterilisatiesysteem of een korte cyclus in een STERRAD 100S-sterilisatiesysteem volgens de instructies van de fabrikant.

6. APTIMAX is een handelsmerk van Advanced Sterilization Products, divisie van Ethicon Inc., een onderneming van Johnson & Johnson.
7. De H400-sterilisatiefolie is een product van Haylard Health, een dochteronderneming van Owens & Minor, Inc.

Laat het masker aan de lucht drogen, maar niet in direct zonlicht. Inspecteer het masker vóór elk gebruik op aantasting. Als een van de onderdelen van het masker een zichtbare beschadiging vertoont, moet dit onderdeel worden afgevoerd en onmiddellijk worden vervangen.

Zet het masker weer in elkaar volgens de montage-instructies voor het masker ➊ en de aanvullende montage-instructies. Voor een goede traceerbaarheid moeten de onderdelen van een masker na het reinigen in hetzelfde masker worden teruggeplaatst, met uitzondering van de onderdelen die moeten worden vervangen (zie bovenstaande tabel).

Bij validatie van het F&P Vitera Full Face-masker bleek dat het een gebruiksduur van maximaal 20 cycli van de bovenstaande parameters kan weerstaan.

⚠ WAARSCHUWINGEN VOOR HERGEBRUIK

- De maskers moeten altijd goed worden gereinigd volgens deze reinigingsinstructies voordat ze verder worden hergebruikt. Als dit wordt verzuimd, kan dat ondoeltreffende desinfectie/sterilisatie tot gevolg hebben. Wijk niet af van deze instructies en gebruik geen geautomatiseerde reinigingsmethode.
- Afwijkingen van de aanbevolen hergebruikmethoden kunnen resulteren in onvoldoende desinfectie/sterilisatie en nadelige gevolgen voor de gezondheid.
- De reinigingsfrequentie, reinigingsmethoden of het gebruik van reinigingsmiddelen, anders dan gespecificeerd in de begeleidende documenten, of overschrijding van het aantal gebruikscycli kan een nadelig effect hebben op het masker en daardoor op de veiligheid of de kwaliteit van de behandeling.

⚠ AANDACHTSPUNTEN VOOR HERGEBRUIK

- Als u het masker niet volledig uit elkaar haalt, kan dit de doeltreffendheid van de reiniging en de daarop volgende desinfectie/sterilisatiestappen verstoren, wat kan resulteren in een reeks schadelijke effecten, waarvan sommige ernstig zijn.

- Reinig het masker niet in de afwasmachine, want dit kan het functioneren van het masker verstoren.
- Reinig het masker niet met producten die alcohol, antibacteriële of antiseptische middelen, bleekmiddel, chloor of vochtinbrengende middelen bevatten, aangezien die het functioneren van het masker kunnen verstoren.
- Reinig het masker uitsluitend met schoonmaakproducten die in de schoonmaakinstructies van deze handleiding worden vermeld, aangezien andere producten een bijwerking kunnen veroorzaken als er resten van het schoonmaakmiddel achterblijven.

GEAVANCEERDE MONTAGE/DEMONTAGE

Raadpleeg het schema aan de binnenzijde van de omslag van deze handleiding.

1 Om het gewricht los te maken van het frame:

- Plaats het gewricht zodat dit omhoog is gericht.
- Draai het gewricht omlaag, van het maskerframe af, tot het gewricht naar voren komt.

2 Opnieuw bevestigen van het gewricht in het frame:

- Plaats het gewricht zodat dit omhoog is gericht.
- Draai het gewricht onder een hoek in het frame tot het gewricht naar achteren klinkt.

3 Loshaken van de hoofdbandklemmetjes en de voorhoofdklem van de hoofdband:

- Leg de klittenbandjes plat tegen de riemen van de hoofdband en haal ze door de opening van de hoofdband- en voorhoofdklemmetjes.
- Haal de hoofdbandklemmetjes los van het frame en schuif de voorhoofdklem omlaag van het frame.

4 Vasthaken van de hoofdbandklemmetjes en de voorhoofdklem aan de hoofdband:

- Haak de hoofdbandklemmetjes weer aan het frame en schuif de voorhoofdklem omhoog naar de bovenkant van het frame.
- Haal de onderste riemen van de hoofdband door de opening voor de hoofdbandklemmetjes.
- Haal de blauwe voorhoofddriemen van de hoofdband door de opening voor de voorhoofdklem.

⚠ EXTRA WAARSCHUWINGEN

- Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing, omdat dit kan leiden tot overlijden.
- Gebruik het masker niet zonder toezicht bij patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide of verstikking in geval van braken.
- Gebruik het masker niet als u zich misselijk voelt of moet overgeven, want dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide of verstikking bij overgeven.
- Gebruik het masker alleen binnen het gespecificeerde drukbereik. Gebruik buiten dit bereik kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide, verstikking of overmatig lekken, met oogletsel al mogelijk gevolg.
- Deel uw masker niet met iemand anders als u het in de thuisomgeving gebruikt, omdat dit kan leiden tot de overdracht van biologische agentia, zoals virussen en bacteriën.
- Het masker mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde PAP-apparatuur, aanbevolen door een arts of ademhalingstherapeut. Gebruik van het masker met andere medische apparatuur kan minder veilig zijn of de prestaties van het masker wijzigen.
- Gebruik dit masker niet tenzij het PAP-apparaat is ingeschakeld en correct werkt, want dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide of verstikking.
- Gebruik geen geneesmiddelen of medicatie in het apparaat of de beademingsslang, met uitzondering van extra zuurstof, omdat dit een effect op de werkzaamheid van het geneesmiddel kan hebben.

- Bij gebruik van dit masker met andere compatibele PAP-apparaten met 22 mm connector (ISO-5356-1) (inclusief de F&P zuurstof-/drukpoortconnector REF 900HC452): Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor dat apparaat, want er kunnen aanvullende waarschuwingen zijn die, als u ze niet opvolgt, kunnen resulteren in een reeks schadelijke effecten, waarvan sommige ernstig zijn.

⚠ EXTRA AANDACHTSPUNTEN

Ga vóór elk gebruik van het masker als volgt te werk:

- Staak het gebruik van het apparaat en raadpleeg uw zorgverlener of arts bij het ondervinden van:
 - ongemak of irritatie in de omgeving van uw ogen, omdat dit kan leiden tot oogletsel.
 - overmatige lekkage tussen de maskerafdichting en uw gezicht, omdat dit de therapie kan verstoren.
 - een ongewenste reactie, inclusief een allergische reactie, na gebruik van het masker.

GARANTIEVERKLARING

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat het masker (met uitzondering van schuimmaterialen), als dit wordt gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing, gedurende een periode van 90 dagen vanaf de datum van aankoop door de eindgebruiker vrij is van defecten in de afwerking en materialen en zal functioneren conform de officiële, door Fisher & Paykel Healthcare gepubliceerde productspecificaties. Deze garantie is onderworpen aan de beperkingen en uitzonderingen die in detail zijn vermeld op www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

AFVOER

Uw masker bevat geen gevaarlijke materialen en mag met het huishoudelijke afval of volgens de ziekenhuisprocedure worden afgevoerd.

INFORMATIE OVER INTELLECTUEEL EIGENDOM

F&P, Vitera en VentiCool zijn handelsmerken van Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

DESTINAZIONE D'USO

La maschera facciale completa F&P Vitera è destinata all'uso come interfaccia per il paziente in una terapia a pressione positiva alle vie aeree non invasiva al fine di rilasciare l'aria pressurizzata dal tubo di respirazione alle vie aeree superiori del paziente. I pazienti devono essere soggetti adulti di peso maggiore o uguale a 30 kg (66 libbre). La maschera è una maschera monopaziente per uso domiciliare utile per il trattamento di una condizione respiratoria e per il riutilizzo multipaziente in ospedale o in altro contesto clinico per ricercare la pressione ottimale richiesta per il trattamento di una condizione respiratoria.

⚠ Avvertenza: non usare la maschera per fini diversi da quelli previsti, perché potrebbe conseguire una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

EFFETTI COLLATERALI

Successivamente all'utilizzo della maschera oro-nasale F&P Vitera è possibile l'insorgenza di:

- Difficoltà a dormire
 - Irritazioni facciali (piaghe da decubito, arrossamento cutaneo, secchezza e/o abrasione cutanea)
 - Dolore nel cavo orale (mal di denti e/o dolore gengivale)
 - Deformazioni della dentatura
 - Claustrofobia e/o ansia
 - Secchezza, gonfiore e/o arrossamento oculare
- Qualora si manifestasse uno degli effetti collaterali sopracitati, compresi altri effetti che non sono inclusi in queste Istruzioni per l'uso, è necessario sospendere l'uso della maschera facciale F&P Vitera e consultare immediatamente il medico di fiducia.

Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato all'autorità competente e al rappresentante di zona Fisher & Paykel Healthcare.

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

- La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 30 cmH₂O.
- La temperatura di funzionamento della maschera va da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F).

⚠ Avvertenza: prima di ogni utilizzo:

- Assicurarsi che le vie d'uscita dell'aria della maschera siano libere da ostruzioni che potrebbero impedire o ridurre il flusso d'aria, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento.
- Ispezionare i fori di esalazione ①. Accertarsi che il flusso d'aria passi attraverso i fori di esalazione ed evitare l'uso in caso di ostruzione, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento.
- Ispezionare la membrana in silicone ① per verificare che si muova liberamente. In caso contrario, potrebbe conseguire l'inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento.
- Ispezionare i fori di ventilazione della membrana del connettore a gomito ④ per assicurarsi che non siano ostruiti. In caso di ostruzione, potrebbe conseguire l'inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento.

⚠ Attenzione: prima di ogni utilizzo:

- Controllare che la maschera non sia danneggiata o deteriorata. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature ecc.), non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza perché l'uso della maschera potrebbe causare lacerazioni o pregiudicare la terapia.
- Ispezionare la maschera per verificare l'eventuale presenza di sporco e polvere e, se presenti, seguire le istruzioni per la pulizia e la loro rimozione, perché questi residui potrebbero danneggiare il prodotto, anche in modo grave.

Nota: fare riferimento alle avvertenze e alle precauzioni ⚠ riportate nella presente guida. Se non si seguono le istruzioni sopra indicate si può compromettere il funzionamento e la sicurezza della maschera.

i Parti della maschera

Consultare il diagramma riportato sul pannello anteriore.

- | | |
|-----------------------------|---|
| A Cuscinetto | F Connettore a gomito |
| B Struttura | G Raccordo |
| C Fascia nucale | H Fori di ventilazione laterali del connettore a gomito |
| D Ganci della fascia nucale | I Membrana in silicone |
| E Gancio frontale | J Fori di esalazione |

ii Indossare la maschera

Rimuovere tutto l'imballaggio prima di utilizzare la maschera.

Consultare le immagini illustrative riportate nella parte interna della copertina della presente guida.

1. Con una mano tenere la parte frontale della maschera e la fascia nucale ② con l'altra. Assicurarsi che uno dei ganci della fascia nucale ② sia sganciato dalla struttura ③.
2. Mettere il cuscinetto ④ sul viso e indossare la fascia nucale ②.
3. Agganciare il gancio della fascia nucale libero ② alla struttura ③.
4. Stringere delicatamente le cinghie della fascia nucale ② cominciando con quelle inferiori e passando quindi ad aggiustare le cinghie frontali azzurre lasciandole lente.

⚠ Attenzione: La mancata osservanza delle istruzioni per indossare la maschera o l'utilizzo di una maschera di misura non idonea potrebbero provocare l'insorgenza di piaghe o perdite eccessive, con conseguente rischio di lesione oculare.

⚠ Avvertenza: Non stringere eccessivamente la maschera per evitare il rischio di deformazione facciale o soffocamento in caso di aspirazione di liquido, ad esempio vomito.

Se montata correttamente, la maschera deve poter essere allontanata dalla bocca senza dover allentare le cinghie né sganciare i ganci della fascia nucale.

Consigli utili:

- In caso di perdite dalla maschera, sollevare il cuscinetto ④ dal viso e riposizionarlo.
- Accertarsi che le cinghie della fascia nucale non stringano eccessivamente.
- Le cinghie frontali azzurre devono essere posizionate orizzontalmente subito sopra le orecchie. Se necessario, per ottenere questo risultato è possibile regolare la fascia a corona.
- Per rimuovere la maschera con facilità, ruotare il gancio della fascia nucale ② verso il basso per sganciare la fascia ②.

iii Smontaggio della maschera per la pulizia

1. Sganciare i ganci della fascia nucale **D** dalla struttura della maschera **B**.
2. Far scorrere il gancio frontale **E** verso il basso in direzione del cuscinetto **A**.
3. Rimuovere il cuscinetto **A** dalla struttura della maschera **B**.
4. Rimuovere il raccordo **G** dal connettore a gomito **F**.

iv Pulizia della maschera a domicilio

Lavare la maschera (tranne la fascia nucale **D) dopo ogni utilizzo:**

1. Lavare a mano la maschera con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti.
2. Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso.
3. Ispezionare tutte le parti per assicurarsi che siano pulite. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché non risultano tutte pulite all'esame visivo.
4. Lasciare asciugare tutte le parti al riparo dalla luce diretta del sole prima del riassettaggio.

Dopo 7 giorni di utilizzo, lavare la fascia nucale **D:**

1. Lavare a mano la fascia nucale **D** con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti.
2. Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso.
3. Ispezionare tutte le parti per assicurarsi che siano pulite. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché non risultano tutte pulite all'esame visivo.
4. Lasciare asciugare tutte le parti al riparo dalla luce diretta del sole prima del riassettaggio.

Nota: non è necessario rimuovere i ganci della fascia nucale **D** o frontali **E** durante la pulizia della fascia nucale **D**.

⚠ Avvertenza: non tirare o tentare di rimuovere la membrana in silicone **1** dal connettore a gomito **F**, né tentare di smontare il connettore a gomito **F**. Non deve essere smontato. L'eventuale smontaggio potrebbe provocare l'inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o il soffocamento.

⚠ Avvertenze per la pulizia:

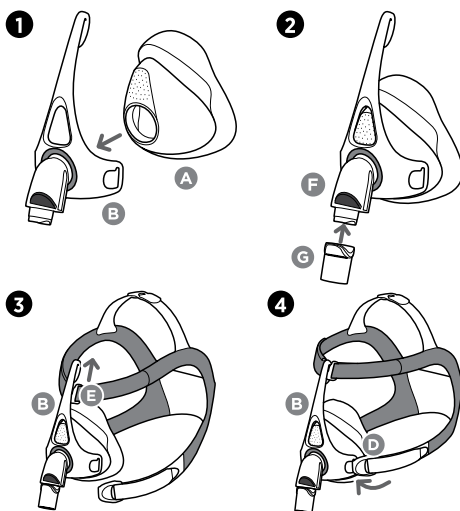
- Non smontare il connettore a gomito **F** dalla struttura della maschera **B**. Non può essere rimosso dall'utente a domicilio. La rimozione del connettore a gomito **F** potrebbe pregiudicare l'efficacia della terapia. In caso di rimozione involontaria, consultare le istruzioni avanzate per il montaggio/lo smontaggio.
- Se la maschera non viene smontata completamente, la pulizia potrebbe non essere efficace e dare luogo a una serie di danni, alcuni dei quali gravi.
- Pulire la maschera esclusivamente con i prodotti detergenti specificati nelle istruzioni per la pulizia della presente guida, perché qualsiasi altro prodotto potrebbe dare luogo a una reazione avversa in presenza di residui della pulizia.
- Non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, agenti antibatterici, antisettici, candeggina, cloro o idratante, perché potrebbero pregiudicarne il funzionamento.
- Non pulire la maschera in lavastoviglie perché potrebbe pregiudicarne il funzionamento.
- Non conservare la maschera alla luce solare diretta, perché l'esposizione potrebbe pregiudicarne il funzionamento.

Le azioni sopra descritte possono deteriorare o danneggiare la maschera e abbreviarne la durata. Se si notano segni di deterioramento, non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza medica il pezzo (o i pezzi) di ricambio.

v Assemblaggio della maschera

1. Spingere il cuscinetto **A** saldamente in sede nella struttura **B**.
2. Spingere il raccordo **G** nel connettore a gomito **F**.
3. Far scorrere il gancio frontale **E** sulla parte superiore della struttura **B**.
4. Agganciare i ganci della fascia nucale **D** alla struttura **B**.

Consigli per il montaggio della maschera:
Verificare che il raccordo **G** non sia bloccato nel tubo CPAP.



DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo		Solo su prescrizione
	Marchio CE		Identificativo unico del dispositivo
	Codice del lotto		Dispositivo medico
	Multiuso per singolo paziente		Consultare le istruzioni per l'uso
	Limiti di umidità		Limiti di temperatura
	Data di scadenza		Avvertenza/Precauzione
	Data di fabbricazione		Fabbricante
	Cuscinetto misura piccola		Fascia nucale misura piccola
	Cuscinetto misura media		Fascia nucale misura medio-grande
	Cuscinetto misura grande		Rappresentante UE
	Importatore		Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Distributore		

Specifiche tecniche

CONNETTORE PER OSSIGENO/PRESSIONE

Se si vogliono leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale, è disponibile un connettore con porte per ossigeno/pressione Fisher and Paykel (REF 900HC452). Contattare il fornitore di assistenza.

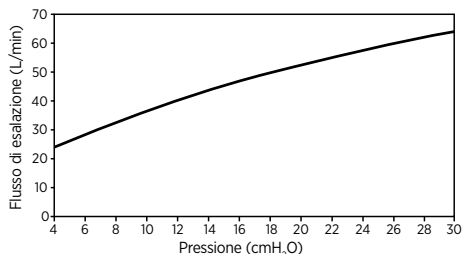
⚠ Avvertenza: l'uso della maschera con ossigeno supplementare comporta il rischio di incendio. Se la maschera viene utilizzata con ossigeno supplementare, non fumare né stare nelle vicinanze di persone che fumano o di qualsiasi altra fonte di combustione. La vicinanza potrebbe provocare la combustione di ossigeno, con conseguenti ustioni gravi o fatali.

INFORMAZIONI SUL FLUSSO DI ESALAZIONE DI F&P VITERA

La maschera oro-nasale F&P Vitera possiede fori di esalazione preposti all'espulsione dell'aria espirata dalla maschera. È importante che questi fori di esalazione non siano bloccati da alcun oggetto. Questa fuoriuscita controllata assicura che la CO₂ espirata venga eliminata completamente dalla maschera.

Pressione (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flusso (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

A causa delle variazioni di produzione, i range del flusso di esalazione possono variare dai valori nominali sopra indicati.



Resistenza al flusso:

Calo di pressione in maschera a 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH₂O

Calo di pressione in maschera a 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH₂O

Spazio morto della maschera:

Misura piccola = 246 cm³ Misura media = 271 cm³

Misura grande = 322 cm³

Resistenza inspiratoria ed espiratoria:

La resistenza inspiratoria della maschera (in combinazione con la valvola antireflusso) è 1,09 ± 0,25 cmH₂O

La resistenza espiratoria della maschera (in combinazione con la valvola antireflusso) è 0,82 ± 0,25 cmH₂O

La pressione atmosferica della valvola antireflusso all'apertura è <0,56 cmH₂O

La pressione atmosferica della valvola antireflusso alla chiusura è <2,16 cmH₂O

Suono:

Il livello di potenza sonora della maschera è 29,8 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

Il livello di pressione sonora della maschera è 21,8 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

ELENCO DEI MATERIALI

La maschera oro-nasale F&P Vitera e i suoi accessori non sono fabbricati con lattice di gomma naturale o DEHP.

⚠ Attenzione: in caso di allergie o intolleranze a uno qualsiasi dei seguenti materiali, consultare il medico prima di utilizzare la maschera oro-nasale F&P Vitera, perché potrebbero dare luogo all'insorgenza di reazioni avverse:

Componente:	Materiale:
Struttura	Policarbonato
Connettore a gomito	Policarbonato/silicone
Raccordo	Policarbonato
Cuscinetto	Silicone/policarbonato
Fascia nucale	Nylon/spandex/schiuma di poliuretano
Gancio frontale	Polipropilene
Ganci della fascia nucale	Polipropilene/elastomero termoplastico

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per il riutilizzo su un solo paziente, la maschera deve essere sostituita non oltre 12 mesi dalla data del primo utilizzo. Riporre la maschera asciutta in un luogo pulito, al riparo dal sole. Temperatura di conservazione: da -20 a 50 °C (da -4 a 122 °F)

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO MULTIPAZIENTE

La maschera oro-nasale F&P Vitera viene fornita al paziente pronta per l'uso. Per l'utilizzo su più pazienti si prega di seguire le seguenti istruzioni oppure visitare la pagina www.fphcare.com/disinfection. Se non si dispone di accesso a Internet, contattare il proprio rappresentante F&P Healthcare.

Punti di utilizzo (facoltativo): lo sporco visibile può essere rimosso dalla maschera strofinando o sciacquando in acqua potabile.

Pulizia manuale:

Smontare la maschera attenendosi sia alle istruzioni per lo smontaggio che per la pulizia  sia alle istruzioni avanzate per lo smontaggio.

Pulizia della maschera: tutte le parti della maschera che possono essere trattate vanno messe a mollo in una soluzione di detergente anionico, moderatamente alcalino, ad es. Alconox™, secondo le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti), verificando che non vi siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. Con un spazzolino non metallico (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media), spazzolare energicamente, per almeno 10 secondi, le parti della maschera finché non risultano visibilmente pulite. Prestare attenzione a fessure, cavità e angoli come il punto di giunzione tra cuscinetto in silicone e alloggiamento in plastica. Sciacquare la maschera immergendola in 5 litri di acqua demineralizzata e agitandola per almeno 10 secondi. Sciacquare di nuovo.

Pulizia della fascia nucale: mettere a mollo il gruppo della fascia nucale in una soluzione di detergente anionico, moderatamente alcalino (ad es. Alconox), secondo le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti), verificando che non vi siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. Con un spazzolino morbido non metallico (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media), spazzolare la fascia nucale e i ganci per almeno 30 secondi, finché non risultano visibilmente puliti. Prestare attenzione a fessure, cavità e angoli. Sciacquare con acqua corrente per almeno 30 secondi, strizzando in modo intermittente il tessuto. Immergere in 5 litri di acqua demineralizzata, agitando e strizzando per almeno 30 secondi. Sciacquare immergendo di nuovo. Sciacquare immergendo di nuovo secondo necessità, al fine di garantire la rimozione di tutti i residui di detergente.

Asciugatura: tutti i componenti della maschera devono essere completamente asciutti prima di procedere, lasciandoli asciugare all'aria e al riparo dal sole. In caso contrario si rischia una disinfezione/sterilizzazione chimica inefficace.

Disinfezione/Sterilizzazione ad alto livello:

Per la disinfezione della maschera oro-nasale F&P Vitera ricorrere a uno dei metodi descritti nella tabella seguente:

	Disinfezione termica Ai sensi della normativa EN ISO 15883, il range di incertezza relativo alla temperatura di disinfezione va da -0 °C a +5 °C.	Disinfezione chimica CIDEX ² METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Sterilizzazione STERRAD ⁵ NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Cuscinetto*			
Struttura	75 °C (167 °F) - 30 min	Massimo 20 cicli	Massimo 20 cicli
Raccordo	80 °C (176 °F) - 10 min		
Fascia nucale**/ Ganci della fascia nucale**/ Gancio frontale**	90 °C (194 °F) - 1 min Massimo 20 cicli	-	-
Connettore a gomito***	-	-	-

* Sostituire il cuscinetto se scolorisce

** Se contaminato con sangue, sostituire il componente contaminato tra un paziente e l'altro.

*** Sostituire questo componente tra un paziente e l'altro.

1. Alconox è un marchio commerciale di Alconox, Inc.
2. CIDEX è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., un'azienda Johnson & Johnson.

3. MetriCide è un marchio registrato di Metrex Research, LLC

4. Rapicide è un marchio registrato di Medivators Inc.

5. Sterrad è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., un'azienda Johnson & Johnson.

Disinfezione termica

Eseguire un ciclo di disinfezione in una macchina automatica di lavaggio/disinfezione ricorrendo a una delle combinazioni durata/temperatura sopra indicate. Queste combinazioni di durata/temperatura sono conformi alla normativa EN ISO 15883 e corrispondono in termini di cinetica di inattivazione termica conosciuta di microrganismi vegetativi, soddisfacendo un A0 di 600.

Disinfezione chimica

1. Immergere completamente in un bagno non diluito di CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS o RAPICIDE OPA/28 a 20 °C per 12 minuti, verificando che non vi siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo.
2. Sciacquare completamente seguendo le istruzioni per il risciacquo del produttore.

Sterilizzazione

Posizionare i componenti della maschera smontata in un vassoio per strumenti APTIMAX⁶. Avvolgere il vassoio in un foglio a due veli o due fogli a un velo di pellicola per sterilizzazione H400⁷. Non impilare i componenti della maschera all'interno del vassoio né avvolgerli nel vassoio avvolto. Non impilare vassoi all'interno di vassoi o uno sopra l'altro. Eseguire un ciclo standard in un sistema di sterilizzazione STERRAD NX o 100NX o un ciclo breve in un sistema di sterilizzazione STERRAD 100S, secondo le istruzioni del produttore.

6. APTIMAX è un marchio commerciale di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., un'azienda Johnson & Johnson.

7. La pellicola per sterilizzazione H400 è un prodotto della sussidiaria Hayland Health of Owens & Minor, Inc.

Asciugare la maschera senza esporla alla luce solare diretta. Prima di ciascun utilizzo, controllare che la maschera non sia deteriorata. In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera, sostituirlo e quindi smaltirlo immediatamente.

Rimontare la maschera secondo le istruzioni relative all'assemblaggio  e le istruzioni avanzate di seguito riportate. Per garantire la tracciabilità, rimontare i componenti della maschera che appartengono a una maschera personale dopo la pulizia, escludendo i componenti che devono essere sostituiti come indicato nella tabella riportata di seguito.

La maschera oro-nasale F&P Vitera è stata convalidata per sopportare un massimo di 20 cicli dei parametri sopraindicati.

⚠ AVVERTENZE PER IL RICONDIZIONAMENTO

- Le maschere vanno sempre pulite accuratamente secondo le presenti istruzioni per la pulizia prima di procedere con il ricondizionamento. In caso contrario si rischia una disinfezione/sterilizzazione inefficace. Non deviare dalle presenti istruzioni né utilizzare un metodo di pulizia automatico.
- L'adozione di metodi diversi da quelli raccomandati per il ricondizionamento può dare luogo a inadeguata disinfezione/sterilizzazione e a effetti avversi sulla salute.
- L'osservanza di una frequenza di pulizia, di metodi di pulizia o l'utilizzo di agenti detergenti diversi da quelli specificati nei documenti di accompagnamento o l'applicazione di un numero di cicli di ricondizionamento maggiore di quello prescritto possono pregiudicare l'efficacia della maschera e di conseguenza compromettere la sicurezza o la qualità della terapia.

⚠ PRECAUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

- Se la maschera non viene smontata completamente, la pulizia e la successiva disinfezione/sterilizzazione potrebbero non essere efficaci e dare luogo a una serie di danni, alcuni dei quali gravi.
- Non pulire la maschera in lavastoviglie perché potrebbe pregiudicarne il funzionamento.

- Non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, agenti antibatterici, antisettici, candeggina, cloro o idratante, perché potrebbero pregiudicare il funzionamento.
- Pulire la maschera esclusivamente con i prodotti detergenti specificati nelle istruzioni per la pulizia della presente guida, perché qualsiasi altro prodotto potrebbe dare luogo a una reazione avversa in presenza di residui della pulizia.

SMONTAGGIO/MONTAGGIO AVANZATO

Fare riferimento ai diagrammi riportati nella seconda di copertina della presente guida.

1 Per smontare il connettore a gomito dalla struttura della maschera:

- Posizionare il connettore a gomito in modo da rivolgerlo verso l'alto.
- Spingere il connettore a gomito verso il basso, allontanandolo dalla struttura della maschera, fino a farlo uscire.

2 Per montare il connettore a gomito nella struttura della maschera:

- Posizionare il connettore a gomito in modo da rivolgerlo verso l'alto.
- Spingere il connettore a gomito in posizione inclinata e ruotarlo nella struttura della maschera fino a farlo scattare in sede.

3 Per smontare i ganci della fascia nucale e frontali dalla fascia nucale:

- Inserire le linguette flessibili appoggiandole piane contro le cinghie della fascia nucale e farle passare attraverso l'apertura dei ganci della fascia nucale e frontali.
- Sganciare i ganci della fascia nucale dalla struttura della maschera e far scorrere i ganci frontali dalla struttura verso il basso.

4 Per montare i ganci della fascia nucale e frontali con la fascia nucale:

- Agganciare i ganci della fascia nucale alla struttura della maschera e far scorrere i ganci frontali verso l'alto sulla parte superiore della struttura.
- Far passare le cinghie inferiori della fascia nucale attraverso l'apertura dei ganci.
- Far passare le cinghie frontali azzurre della fascia nucale attraverso l'apertura dei ganci frontali.

⚠ ULTERIORI AVVERTENZE

- Questa maschera non è adatta alla ventilazione con strumenti per supporto vitale a causa del rischio di esiti fatali.
- Non usare la maschera senza supervisione su pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera autonomamente, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento in caso di vomito.
- Non usare la maschera in caso di nausea o vomito per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento in caso di vomito.
- Utilizzare la maschera esclusivamente entro i limiti di pressione specificati. L'utilizzo al di fuori di questi limiti può causare l'inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica, soffocamento o perdite eccessive, con il conseguente rischio di lesioni oculari.
- Non condividere la maschera con altri durante l'utilizzo a domicilio, perché tale comportamento potrebbe causare il trasferimento di agenti biologici quali virus o batteri.
- Questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi PAP raccomandati dal proprio medico o specialista. L'uso della maschera con qualsiasi altro dispositivo medico potrebbe ridurne la sicurezza o alterarne le caratteristiche prestazionali.
- Usare la maschera solo se il dispositivo PAP è acceso e funziona correttamente, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento.

- Non somministrare farmaci o medicinali attraverso il dispositivo o il circuito respiratorio ad eccezione di ossigeno supplementare, perché potrebbero pregiudicare l'efficacia della terapia.
- Se la maschera trova impiego con altri dispositivi PAP compatibili con il connettore da 22 mm (ISO-5356-1) (anche un connettore con porte per ossigeno/pressione F&P REF 900HC452): consultare le istruzioni per l'uso relative al dispositivo specifico, perché potrebbe essere necessario seguire ulteriori avvertenze che servono a prevenire una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

⚠ ULTERIORI PRECAUZIONI

Prima di ogni utilizzo:

- Sospendere l'utilizzo e consultare il fornitore di assistenza o il medico in caso di:
 - Fastidio o irritazione vicino agli occhi per evitare il rischio di lesioni oculari.
 - Perdite eccessive fra il cuscinetto della maschera e il viso perché potrebbero pregiudicare l'efficacia della terapia.
 - Reazione avversa dopo l'uso della maschera (comprese le reazioni allergiche).

GARANZIA

Fisher & Paykel Healthcare garantisce che la maschera (ad esclusione delle schiume), se utilizzata come descritto nelle istruzioni per l'uso, non presenta difetti di fabbricazione e nei materiali e funziona secondo le caratteristiche tecniche ufficiali pubblicate da Fisher & Paykel Healthcare per un periodo di 90 giorni dalla data di acquisto da parte dell'utilizzatore finale. Questa garanzia è soggetta a limitazioni ed eccezioni descritte in dettaglio nella pagina www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

SMALTIMENTO

Questo dispositivo non contiene alcun materiale pericoloso e può essere smaltito con i normali rifiuti oppure in conformità alla procedura ospedaliera.

INFORMAZIONI SULLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

F&P, Vitera e VentiCool sono marchi commerciali di Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

VERWENDUNGSZWECK

Die F&P Vitera Vollgesichtsmaske ist zur Verwendung als Patienten-Interface in einem nicht-invasiven Therapiesystem für positiven Atemwegsdruck (PAP-Therapiesystem) vorgesehen, um Druckluft vom Atemschlauch in die oberen Atemwege des Patienten zu leiten. Als Patienten sind Erwachsene mit einem Gewicht von >30 kg (66 lb) vorgesehen. Die Maske ist für die Wiederverwendung bei einem einzelnen Patienten zu Hause zur Behandlung einer Atemwegserkrankung und für die Verwendung bei mehreren Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung zur Untersuchung des optimalen Drucks für die Behandlung einer Atemwegserkrankung vorgesehen.

Warnhinweis: Verwenden Sie die Maske nicht außerhalb des Verwendungszwecks, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

NEBENWIRKUNGEN

Nach der Verwendung der F&P Vitera Vollgesichtsmaske können folgende Symptome auftreten:

- Schlafstörungen
- Gesichtsreizung (Druckwunden, Hautrötung, Hauttrockenheit und/oder -abschürfung)
- Schmerzen im Mundbereich (Zahnschmerzen und/oder Zahnfleischschmerzen)
- Verformung der Zähne
- Klaustrophobie und/oder Angstzustände
- Trockenheit, Schwellung und/oder Rötung der Augen

Sollte bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftreten, einschließlich derer, die nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt sind, stellen Sie die Verwendung der F&P Vitera Vollgesichtsmaske ein und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Alle anderen ernsthaften Zwischenfälle müssen der zuständigen Behörde und Ihrer Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung gemeldet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

- Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 und 30 cmH₂O.
- Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 °C und 40 °C (41 °F bis 104 °F).

Warnhinweis: Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:

- Stellen Sie sicher, dass der Luftweg durch die Maske frei von Blockierungen ist, die den Luftstrom behindern oder einschränken können, da dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder zum Erstickten führen kann.
- Untersuchen Sie die Abluftöffnungen ②. Stellen Sie sicher, dass Luft durch den Auslass strömt, und die Maske bei Blockierungen nicht verwenden, da dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder zum Erstickten führen kann.
- Untersuchen Sie die Silikonklappe ①, um sicherzustellen, dass sie sich frei bewegt. Ist dies nicht der Fall, kann dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder zum Erstickten führen.
- Untersuchen Sie die seitlichen Abluftöffnungen am Winkelstück ③, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert sind. Wenn sie blockiert sind, kann dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder zum Erstickten führen.

Vorsicht: Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:

- Überprüfen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern fordern Sie bei Ihrem Arzt eine neue Maske bzw. Ersatzteile an, da die Verwendung der Maske zu Risswunden oder einer kompromittierten Therapie führen kann.

- Untersuchen Sie die Maske auf Verunreinigungen und Staub und befolgen Sie, falls vorhanden, die Reinigungsanweisungen, um die Verunreinigungen oder den Staub zu entfernen, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, von denen einige schwerwiegend sind.

Hinweis: Beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise ⚠ in dieser Bedienungsanleitung. Wenn Sie die obige Bedienungsanleitung nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden.

Bestandteile der Maske

Auf der Vorderseite finden Sie die Abbildungen zu den nachfolgenden Schritten.

- | | |
|----------------|--|
| ① Maskenkissen | ⑥ Winkelstück |
| ② Rahmen | ⑦ Drehgelenk |
| ③ Kopfband | ⑧ Seitliche Abluftöffnungen am Winkelstück |
| ④ Untere Clips | ⑨ Silikonklappe |
| ⑤ Stirn-Clip | ⑩ Abluftöffnungen |

Anpassen der Maske

Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske das gesamte Verpackungsmaterial.

Auf der vorderen Umschlagsseite dieser Anleitung finden Sie Abbildungen zur Anpassung der Maske.

1. Halten Sie den Rahmen der Maske mit einer Hand und das Kopfband ③ mit der anderen Hand. Stellen Sie sicher, dass einer der unteren Clips ④ vom Rahmen gelöst ist ③.
2. Legen Sie das Maskenkissen ① auf Ihr Gesicht und ziehen Sie das Kopfband ③ über Ihren Kopf.
3. Haken Sie den bisher losen Clip ② in den Rahmen ② ein.
4. Ziehen Sie die Riemen des Kopfbandes vorsichtig fest. ④ Beginnen Sie mit den unteren Riemen und ziehen Sie danach an den blauen Stirnriemen, bis sie locker auf der Stirn aufliegen.

Vorsicht: Die Nichtbeachtung der Anleitung zur Anpassung oder die Verwendung der falschen Maskengröße kann zu Druckwunden oder übermäßigen Leckagen führen, die Augenverletzungen verursachen können.

Warnhinweis: Ziehen Sie die Maske nicht zu fest an, da dies beim Einatmen von Flüssigkeit, wie z. B. von Erbrochenem, zu einer Verformung des Gesichts oder zum Erstickten führen kann. Ist die Maske korrekt angepasst, sollte es möglich sein, sie ohne Verstellen der Riemen bzw. Lösen der unteren Clips vom Mund abzunehmen.

Nützliche Tipps:

- Bei Maskenleckagen müssen Sie möglicherweise die Dichtung ① vom Gesicht abnehmen und neu positionieren.
- Stellen Sie sicher, dass die Riemen des Kopfbandes nicht zu fest angezogen sind.
- Die blauen Stirnriemen sollten waagrecht auf der Stirn aufliegen und dabei direkt über den Ohren verlaufen. Das Oberkopfband kann hierfür gegebenenfalls angepasst werden.
- Für ein einfaches Abnehmen der Maske lösen Sie einen der unteren Clips ④ am Kopfband ③.

iii Zerlegen der Maske zur Reinigung

1. Lösen Sie die Clips **D** vom Rahmen **B**.
2. Schieben Sie den Stirn-Clip **E** nach unten in Richtung Maskenkissen **A**.
3. Nehmen Sie das Maskenkissen **A** vom Rahmen **B** ab.
4. Nehmen Sie das Drehgelenk **G** vom Winkelstück **F** ab.

iv Reinigungsanweisungen für zu Hause

Reinigen Sie die Maske (mit Ausnahme des Kopfbandes **C) nach jeder Verwendung:**

1. Waschen Sie die Maske von Hand in lauwarmem Seifenwasser. Lassen Sie die Teile höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Waschen Sie die Teile gründlich mit sauberem Wasser ab, und vergewissern Sie sich, dass jegliche Seifenreste entfernt wurden.
3. Überprüfen Sie alle Teile, um sicherzustellen, dass sie optisch sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf die Reinigungsschritte, bis alle Teile optisch sauber sind.
4. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammensetzen trocknen. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

Waschen Sie das Kopfband **C nach einer 7-tägigen Verwendung:**

1. Waschen Sie das Kopfband **C** von Hand in lauwarmem Seifenwasser. Lassen Sie die Teile höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Waschen Sie die Teile gründlich mit sauberem Wasser ab, und vergewissern Sie sich, dass jegliche Seifenreste entfernt wurden.
3. Überprüfen Sie alle Teile, um sicherzustellen, dass sie optisch sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf die Reinigungsschritte, bis alle Teile optisch sauber sind.
4. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammensetzen trocknen. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

Hinweis: Die unteren Clips **D** bzw. der Stirn-Clip **E** müssen zur Reinigung des Kopfbandes **C** nicht abgenommen werden.

⚠ Warnhinweis: Ziehen Sie nicht an der Silikonklappe **1** des Winkelstücks **2** bzw. versuchen Sie nicht, die Silikonklappe zu entfernen oder das Winkelstück **2** zu zerlegen. Das Zerlegen des Winkelstücks ist nicht vorgesehen. Die Demontage kann zu übermäßigem Einatmen von Kohlendioxid oder Erstickten führen.

⚠ Reinigungshinweise:

- Nehmen Sie das Winkelstück **2** nicht vom Rahmen **1** ab. Das Abnehmen bei der Verwendung außerhalb medizinischer Institute ist nicht vorgesehen. Wenn das Winkelstück **2** entfernt wird, kann dies zu einer Beeinträchtigung der Therapie führen. Falls es versehentlich entfernt wurde, beachten Sie bitte die ausführliche Montage-/Demontageanleitung.
- Wird die Maske nicht vollständig zerlegt, kann dies die Wirksamkeit der Reinigung beeinträchtigen und zu einer Reihe von Schäden führen, die zum Teil schwerwiegend sind.
- Reinigen Sie die Maske nur mit Reinigungsprodukten, die in den Reinigungsanweisungen dieser Anleitung angegeben sind, da alle anderen Produkte zu unerwünschten Reaktionen führen können, wenn Reinigungsrückstände zurückbleiben.

- Die Maske darf nicht mit Reinigungsmitteln gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle oder antiseptische Wirkstoffe, Bleichmittel, Chlor oder Befuchungsmittel enthalten, da diese die Funktion der Maske beeinträchtigen können.
- Reinigen Sie die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.
- Die Maske nicht in direktem Sonnenlicht lagern, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

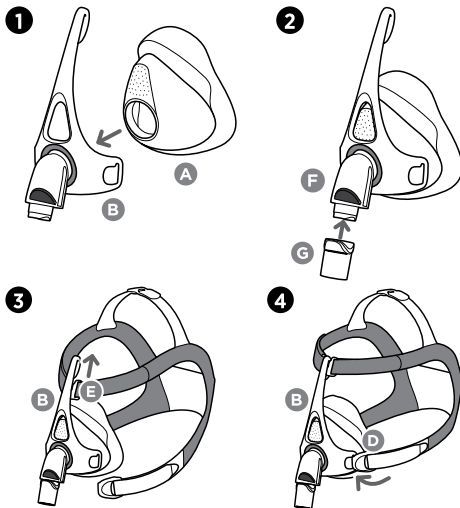
Obige Maßnahmen können die Maske beschädigen oder ihre Haltbarkeit verkürzen. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen aufweist, sondern fordern Sie eine neue Maske oder Ersatzteile an.

v Zusammensetzen der Maske

1. Drücken Sie das Maskenkissen **A** fest in den Rahmen **B** ein.
2. Drücken Sie das Drehgelenk **G** auf das Winkelstück **F**.
3. Schieben Sie den Stirn-Clip **E** unter den oberen Teil des Rahmens **B** ein.
4. Haken Sie die unteren Clips **D** in den Rahmen **B** ein.

Tipp zum Zusammensetzen der Maske:

Vergewissern Sie sich, dass das Drehgelenk **G** nicht im PAP-Geräteschlauch steckt.



SYMBOLDEFINITIONEN

	Artikelnummer		Verschreibungspflichtig
	CE-Zeichen		Eindeutige Gerätekenzeichnung
	Chargencode		Medizinprodukt
	Mehrfache Verwendung durch einen einzelnen Patienten		Gebrauchsanleitung beachten
	Feuchtigkeits- begrenzung		Temperaturgrenzen
	Verwendbar bis		Vorsichtsmaßnahmen/ Warnhinweise
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Maskenkissen, Klein (S)		Kopfband, Klein (S)
	Maskenkissen, Mittel (M)		Kopfband, Mittel bis Groß (M-L)
	Maskenkissen, Groß (L)		Bevollmächtigter in der EU
	Importeur		Bevollmächtigter in der Schweiz
	Fachhändler		

Technische Daten

SAUERSTOFF-/DRUCKMESSADAPTER

Wenn Druckwertmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff gewünscht werden, ist ein Fisher & Paykel Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich (REF 900HC452). Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

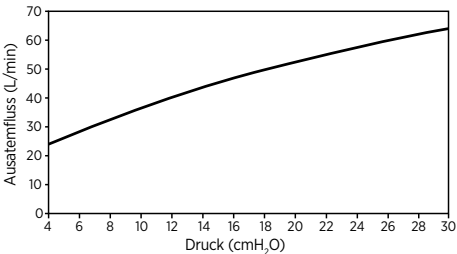
Warnhinweis: Die Verwendung von Masken mit zusätzlichem Sauerstoff birgt ein Brandrisiko. Rauchen Sie nicht und halten Sie sich nicht in der Nähe von rauchenden Personen oder anderen Zündquellen auf, während Sie zusätzlichen Sauerstoff mit Ihrer Maske verwenden. Dies kann zur Entzündung des Sauerstoffs führen, was schwere Verbrennungen oder den Tod zur Folge haben kann.

INFORMATIONEN ZUM ABLUFTFLUSS DER F&P VITERA MASKE

Die F&P Vitera Vollgesichtsmaske ist mit Abluftöffnungen versehen, durch die die ausgeatmete Luft aus der Maske entweichen kann. Diese Abluftöffnungen dürfen keinesfalls verstopft oder bedeckt sein. Mit dieser kontrollierten Leckage wird sichergestellt, dass das gesamte ausgeatmete CO₂ aus der Maske ausgeleitet wird.

Druck (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Fluss (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Aufgrund von fertigungsüblichen Abweichungen kann der Ausatemfluss von den oben angegebenen Nennwerten abweichen.



Resistance to Flow:

Druckabfall durch Maske bei 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH₂O
Druckabfall durch Maske bei 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH₂O

Maskentotraum:

Klein (S) = 246 cm³ Mittel (M) = 271 cm³ Groß (L) = 322 cm³

Inspiratorischer und expiratorischer Widerstand:

Der inspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 1,09 ± 0,25 cmH₂O.

Der expiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 0,82 ± 0,25 cmH₂O.

Der Druck zur Öffnung des Nicht-Rückatemventils gegenüber der Umgebung beträgt <0,56 cmH₂O.

Der Druck zur Schließung des Nicht-Rückatemventils gegenüber der Umgebung beträgt <2,16 cmH₂O.

Schall:

Der Schalleistungspegel der Maske beträgt 29,8 dBA, mit einer Toleranz von 2,5 dBA.

Der Schalldruckpegel der Maske beträgt 21,8 dBA, mit einer Toleranz von 2,5 dBA.

LISTE DER MATERIALIEN

Die F&P Vitera Vollgesichtsmaske und das Zubehör enthalten kein Naturlatex oder DEHP.

Vorsicht: Wenn Sie gegen eines der folgenden Materialien allergisch sind oder diese nicht vertragen, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die F&P Vitera Vollgesichtsmaske verwenden, da dies eine unerwünschte Reaktion hervorrufen kann:

Bestandteil:	Material:
Rahmen	Polycarbonat
Winkeilstück	Polycarbonat/Silikon
Drehgelenk	Polycarbonat
Maskenkissen	Silikon/Polycarbonat
Kopfband	Nylon/Spandex/Polyurethan-Schaumstoff
Stirn-Clip	Polypropylen
Untere Clips	Polypropylen/thermoplastisches Elastomer

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die Maske ist zur Verwendung durch nur einen Patienten bestimmt und sollte spätestens 12 Monate nach der ersten Verwendung gewechselt werden. Die Maske muss trocken sowie unter sauberen Bedingungen und Vermeidung von direktem Sonnenlicht gelagert werden. Lagertemperatur: -20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F)

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN FÜR DEN WIEDEREINSATZ

Die F&P Vitera Vollgesichtsmaske ist gebrauchsfertig zusammengesetzt. Um sie nacheinander bei verschiedenen Patienten einzusetzen, befolgen Sie bitte die unten stehenden Anweisungen oder besuchen Sie unsere Webseite unter www.fphcare.com/disinfection. Falls Sie keinen Internet-Zugang besitzen, wenden Sie sich bitte an Ihre F&P Healthcare-Vertretung.

Nutzungsort (optional): Grobe Verschmutzungen auf der Maske können durch Abwischen oder Abspülen mit Trinkwasser entfernt werden.

Manuelle Reinigung:

Demontieren Sie die Maske gemäß den Anweisungen unter „Zerlegen der Maske zur Reinigung“  und den erweiterten Demontageanweisungen.

Reinigung der Maske: Tauchen Sie alle wiederaufbereitbaren Teile der Maske in ein mildes, alkalisches, anionisches Reinigungsmittel (z. B. AlconoxTM) gemäß den Anweisungen des Herstellers (10 Minuten bei einer Konzentration von 1 % und bei 50 °C) und stellen Sie sicher, dass keine Bläschen auf der Oberfläche des Materials vorhanden sind. Mit einer weichen Bürste ohne Metallteile (z. B. einer mittelharten Zahnbürste) die Maskenteile mindestens 10 Sekunden lang kräftig abbürsten, bis sie sauber sind. Achten Sie besonders auf Spalten, Hohlräume und Winkel sowie der Verbindung zwischen dem Silikonkissen und dem Kunststoffgehäuse. Spülen Sie die Teile, indem Sie sie in 5 Liter entmineralisiertes Wasser eintauchen und mindestens 10 Sekunden lang bewegen. Wiederholen Sie den Abspülvorgang.

Reinigung des Kopfbands: Tauchen Sie die Kopfbandeinheit in ein mildes, alkalisches, anionisches Reinigungsmittel (z. B. Alconox) gemäß den Anweisungen des Herstellers (10 Minuten bei einer Konzentration von 1 % und bei 50 °C) und stellen Sie sicher, dass keine Bläschen auf der Oberfläche des Materials vorhanden sind. Bürsten Sie das Kopfband und die Clips mit einer weichen Bürste ohne Metallteile (z. B. mittelharte Zahnbürste) mindestens 30 Sekunden lang ab, bis sie sichtbar sauber sind. Achten Sie besonders auf Spalten, Hohlräume und Winkel. Spülen Sie das Kopfband und die Clips für mindestens 30 Sekunden unter fließendem Wasser und wringen Sie das Material dabei regelmäßig aus. Tauchen Sie die Teile in 5 Liter entmineralisiertes Wasser ein, während Sie sie mindestens 30 Sekunden lang bewegen und ausdrücken. Wiederholen Sie den Spülvorgang unter Wasser. Wiederholen Sie den Spülvorgang unter Wasser so lange wie nötig, um alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.

Trocknen: Lassen Sie die Bestandteile der Maske an der Luft außerhalb direkter Sonneneinstrahlung trocknen, bevor Sie fortfahren. Andernfalls kann es zu einer ineffektiven chemischen Desinfektion/Sterilisation kommen.

Hochgradige Desinfektion/Sterilisation:

Zur Desinfektion der F&P Vitera Vollgesichtsmaske wenden Sie eine der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Methoden an:

	Thermisch Gemäß der Norm EN ISO 15883 beträgt die Unsicherheits- spanne für die Desinfektions- temperatur -0 °C und +5 °C.	Chemische Desinfektion CIDEX ² METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Sterilisation STERRAD ⁵ NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Maskenkissen*			
Rahmen	75 °C (167 °F) – 30 Min.	Maximal 20 Zyklen	Maximal 20 Zyklen
Drehgelenk	80 °C (176 °F) – 10 Min.		
Kopfband**/ Untere Clips**/ Stirn-Clip**	90 °C (194 °F) – 1 Min. Maximal 20 Zyklen	–	–
Winkelstück***	–	–	–

* Maskenkissen bei Verfärbung austauschen.

** Falls mit Blut kontaminiert, bitte die kontaminierte Komponente nach jedem Patienten ersetzen.

*** Bitte diese Komponente nach jedem Patienten ersetzen.

1. Alconox ist eine Marke von Alconox, Inc.
2. Cidex ist eine eingetragene Marke von Advanced Sterilization Products, einem Geschäftsbereich von Ethicon Inc., einem Unternehmen der Johnson & Johnson Company.
3. MetriCide ist eine eingetragene Marke von Metrex Research, LLC.
4. Rapicide ist eine eingetragene Marke von Medivators Inc.
5. Sterrad ist eine eingetragene Marke von Advanced Sterilization Products, ein Geschäftsbereich von Ethicon Inc., ein Unternehmen der Johnson & Johnson Company.

Thermische Desinfektion

Führen Sie einen Desinfektionszyklus in einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit einer der unten angegebenen Zeit/ Temperatur-Kombinationen durch. Diese Zeit/Temperatur-Kombinationen erfüllen die Norm EN ISO 15883 und sind äquivalent mit der bekannten Kinetik der thermischen Inaktivierung von vegetativen Mikroorganismen, die einen AO-Wert von 600 erreicht.

Chemische Desinfektion

1. Bei 20 °C 12 Minuten lang vollständig in ein Bad mit unverdünntem CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS oder RAPICIDE OPA/28 eintauchen. Dabei sicherstellen, dass sich keine Luftbläschen auf der Produktoberfläche zeigen.
2. Gemäß den Herstellerangaben zur Spülung gründlich abspülen.

Sterilisation

Die demontierten Maskenteile in eine APTIMAX[®] Instrumentenschale legen. Die Schale in ein 2-lagiges Tuch oder zwei 1-lagige Tücher vom Typ H400 Sterilization Wrap[®] einwickeln. Die Maskenteile nicht in der Schale stapeln und nicht in die verpackte Schale einwickeln. Stapeln Sie keine Schalen in Schalen oder Schalen übereinander. Gemäß den Herstellerangaben einen Standardzyklus in einem STERRAD NX oder 100NX Sterilisationssystem oder einen kurzen Zyklus in einem STERRAD 100S Sterilisationssystem durchführen.

6. APTIMAX ist eine Marke von Advanced Sterilization Products, einem Geschäftsbereich von Ethicon Inc., einem Unternehmen der Johnson & Johnson Company.
7. H400 Sterilization Wrap ist ein Produkt von Haylard Health, einer Tochtergesellschaft von Owens & Minor, Inc.

Lassen Sie die Maske nicht bei direkter Sonneneinstrahlung trocknen. Die Maske vor jedem Gebrauch auf Verschleißerscheinungen untersuchen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen sollten die Maskenteile umgehend entsorgt und ersetzt werden.

Setzen Sie die Maske gemäß den Anweisungen unter „Zusammensetzen der Maske“ ⑤ und den erweiterten Montageanweisungen wieder zusammen. Damit die Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden kann, müssen die zu einer bestimmten Maske zugehörigen Komponenten nach der Reinigung wieder in dieselbe Maske eingesetzt werden (ausgenommen die in der obigen Tabelle als ersatzbedürftig aufgeführten Komponenten).

Die Desinfektion der F&P Vitera Vollgesichtsmaske mit den oben genannten Parametern wurde für maximal 20 Zyklen validiert.

WARNHINWEISE ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

- Die Masken müssen vor der weiteren Aufbereitung stets ordnungsgemäß entsprechend dieser Reinigungsanleitung gereinigt werden. Andernfalls kann es zu einer unwirksamen Desinfektion/Sterilisation kommen. Weichen Sie nicht von diesen Anweisungen ab und verwenden Sie keine automatische Reinigungsmethode.
- Abweichungen von den empfohlenen Aufbereitungsmethoden können die Desinfektion/Sterilisation beeinträchtigen und gesundheitsschädigende Auswirkungen haben.
- Die Häufigkeit der Reinigung, andere Reinigungsmethoden oder die Verwendung von Reinigungsmitteln, die nicht in den beiliegenden Dokumenten angegeben sind, oder die Überschreitung der Anzahl der Aufbereitungszyklen können sich nachteilig auf die Maske und damit auf die Sicherheit oder die Qualität der Therapie auswirken.

HINWEISE ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

- Wird die Maske nicht vollständig demontiert, kann dies die Wirksamkeit der Reinigung und die nachfolgenden Desinfektions-/Sterilisationsschritte beeinträchtigen, was zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.
- Reinigen Sie die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.
- Die Maske darf nicht mit Reinigungsmitteln gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle oder antiseptische Wirkstoffe, Bleichmittel, Chlor oder Befuchungsmittel enthalten, da diese die Funktion der Maske beeinträchtigen können.
- Reinigen Sie die Maske nur mit Reinigungsprodukten, die in den Reinigungsanweisungen dieser Anleitung angegeben sind, da alle anderen Produkte zu unerwünschten Reaktionen führen können, wenn Reinigungsrückstände zurückbleiben.

ZERLEGEN/ZUSAMMENSETZEN DER MASKE FÜR FORTGESCHRITTENE NUTZER

Beachten Sie bitte die Abbildungen auf der Umschlagsseite dieser Anleitung.

① Demontage des Winkelstücks vom Rahmen:

- Positionieren Sie das Winkelstück so, dass es nach oben zeigt.
- Ziehen Sie das Winkelstück nach unten, bis es sich vom Rahmen löst.

② Erneutes Anbringen des Winkelstücks am Rahmen:

- Positionieren Sie das Winkelstück so, dass es nach oben zeigt.
- Drücken Sie das Winkelstück schräg in den Rahmen hinein und drehen Sie es, bis es einrastet.

③ Demontage der unteren Clips und des Stirn-Clips vom Kopfband:

- Öffnen Sie die Klettverschlüsse am Kopfband und ziehen Sie die Bänder durch die Öffnungen der unteren Clips und des Stirn-Clips.
- Lösen Sie die unteren Clips vom Rahmen und schieben Sie den Stirn-Clip nach unten vom Rahmen ab.

④ Erneutes Anbringen der unteren Clips und des Stirn-Clips am Kopfband:

- Haken Sie die unteren Clips wieder in den Rahmen ein und schieben Sie den Stirn-Clip nach oben unter den Rahmen.
- Führen Sie die unteren Bänder des Kopfbands durch die Kopfband-Clips.
- Führen Sie die blauen Stirnriemen durch die Öffnung des Stirn-Clips.

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE

- Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet, da dies zum Tod führen kann.
- Verwenden Sie die Maske nicht unbeaufsichtigt bei Patienten, die die Maske nicht selbst abnehmen können, da dies bei Erbrechen zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid oder zum Ersticken führen kann.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn Ihnen übel ist oder Sie sich erbrechen, da es bei Erbrechen zu übermäßigem Einatmen von Kohlendioxid oder zum Ersticken kommen kann.
- Die Maske nur innerhalb des angegebenen Druckbereichs verwenden. Die Verwendung außerhalb dieses Bereichs kann zu übermäßiger Inhalation von Kohlendioxid, Ersticken oder übermäßiger Leckage führen, was zu einer Augenverletzung führen kann.
- Teilen Sie Ihre Maske nicht mit einer anderen Person, wenn Sie sie zu Hause benutzen, da dies zur Übertragung biologischer Erreger wie Viren oder Bakterien führen kann.
- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem PAP-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemwegstherapeuten empfohlen wurde. Die Verwendung der Maske mit einem anderen Medizinprodukt könnte die Sicherheit beeinträchtigen oder die Leistung der Maske verändern.
- Verwenden Sie diese Maske nur, wenn das PAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, da es sonst zu übermäßigem Einatmen von Kohlendioxid oder zum Ersticken kommen kann.
- Verabreichen Sie mit Ausnahme von zusätzlichem Sauerstoff keine Arzneimittel oder Medikamente in das Gerät oder den Atemschlauch, da die die Wirksamkeit des Medikaments beeinträchtigen kann.
- Bei Verwendung dieser Maske mit anderen mit 22-mm-Adaptoren (ISO 5356-1) kompatiblen PAP-Geräten (einschließlich F&P-Sauerstoff-/Druckmessadapter REF 900HC452): Beachten Sie die Bedienungsanleitung für dieses Gerät, da sie zusätzliche Warnhinweise geben kann, deren Nichtbeachtung zu einer Reihe von teils schweren Schäden führen kann.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSHINWEISE

Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:

- Die Verwendung unterbrechen und an den Gesundheitsdienstleister oder Arzt wenden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:
 - Unbehagen oder Reizung in der Nähe Ihrer Augen, da dies zu einer Augenverletzung führen kann.
 - Übermäßige Leckagen zwischen dem Maskenkissen und Ihrem Gesicht, da dies zu einer Beeinträchtigung der Behandlung führen kann.
 - Eine unerwünschte Reaktion nach der Anwendung der Maske, einschließlich einer allergischen Reaktion.

GEWÄHRLEISTUNG

Fisher & Paykel Healthcare garantiert, dass die Maske (ausgenommen Schaumstoffe) bei anleitungsgemäßem Gebrauch frei von Werkstoff- und Verarbeitungsmängeln ist und für einen Zeitraum von 90 Tagen ab Endnutzerkaufdatum die in den von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktspezifikationen angegebene Leistung erbringt. Diese Gewährleistung erfolgt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask zu finden sind.

ENTSORGUNG

Diese Maske enthält keine gefährlichen Materialien und kann mit dem normalen Hausmüll oder nach dem Krankenhausverfahren entsorgt werden.

INFORMATIONEN ZU GEISTIGEM EIGENTUM

F&P, Vitera und VentiCool sind Marken von Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Vitera Abmessungen – Vollständig zusammengesetzte Maske (B x T x H)

Klein (S) (VITISU, VITISSU) Größe 115 mm x 223 mm x 245 mm, Gewicht 94,5 g	Groß (L) (VITILU, VITILLU, VITIMLU) Größe 154 mm x 273 mm x 245 mm, Gewicht 105,5 g
Mittel (M) (VITIMU, VITIMMU, VITIMLU) Größe 154 mm x 227 mm x 240 mm, Gewicht 98,5 g	Drehgelenk (400FPH241) Größe 19,57 mm (Öffnung) x 19,57 mm (Öffnung) x 30,6 mm, Gewicht 4,0 g

HINWEIS FÜR BLINDE ODER SEHBEHINDERTE BENUTZER:

Diese Benutzeranleitung ist online auf der jeweiligen Produktseite unter <https://www.fphcare.com/de/> verfügbar.

الغرض من الاستخدام

3F

أجزاء القناع

يرجى مراجعة الرسوم التخطيطية الموجودة على اللوحة الأمامية.

- أ. أنبوب مرفقي
- ب. ماعة التسرب
- ج. الإطار
- د. غطاء الرأس
- هـ. مشابك غطاء الرأس
- و. مشبك الجبهة
- ز. فتحات خروج الهواء
- ح. الفتحات الجانبية للأنبوب المرفقي
- ط. القلاب المصنوع من السيليكون
- ي. فتحات خروج الهواء

تركيب القناع

فك الغلاف بالكامل قبل استخدام القناع

ارجع إلى صور المجهز الموجودة على الغلاف الأمامي الداخلي لهذا الدليل.

1. امسك الجزء الأمامي من القناع بيد واحدة وامسك غطاء الرأس ② باليد الأخرى. وتأكد من أنه تم نزع خفاف مشبك غطاء رأس واحد ⑦ من الإطار ③.
2. ضع ماعة التسرب ④ على وجهك ووجه غطاء الرأس ⑤ فوقك.
3. علّق مشبك غطاء الرأس غير الموصل ② بالإطار ④.
4. احكم ربط أشرطة غطاء الرأس ⑥ برفق بدءاً من الأشرطة السفلية، ثم ثبت أشرطة الجبهة الزرقاء غير محكمة الغلق.



تنبيه: قد يؤدي عدم اتباع تعليمات التركيب أو استخدام حجم قناع غير صحيح إلى حدوث تقرحات نتيجة الضغط أو حدوث تسرب مفرط يتسبب في إصابة العين.



تحذير: لا تشدّ القناع أكثر من اللازم، إذ قد يؤدي ذلك إلى تشويه الوجه أو الاختناق في حال حدوث تسرب للسان، مثل الفم.

ينبغي أن يكون من الممكن إزالة القناع عن الفم، عند ارتدائه بشكل صحيح، من دون تعديل الأشرطة أو فصل مشابك غطاء الرأس.

نصائح مفيدة:

- عند حدوث تسريبات من القناع، ربما تكون بحاجة إلى رفع ماعة التسرب ④ بعيداً عن وجهك وإعادة وضعها مرة أخرى.
- تأكد من أن أشرطة غطاء الرأس ليست مثبته بإحكام مبالغ فيه.
- يجب وضع أشرطة الجبهة الزرقاء بشكل أفقي فوق الأذنين مباشرة. وإذا لزم الأمر، فيمكن تعديل شريط قمة الرأس لتحقيق ذلك.
- لتسهيل إزالة القناع، أدر مشبك غطاء الرأس ⑤ إلى أسفل لنزع خفاف غطاء الرأس ③.

موانع الاستعمال

لا يوجد.

الآثار الجانبية

بعد استخدام قناع الوجه الكامل F&P Vitera، قد تُعاني من:

- صعوبة في النوم
- تبيح الوجه (تقرحات نتيجة الضغط و/أو احمرار الجلد، و/أو جفاف الجلد، و/أو كدمات)
- ألم في الفم (ألم في اللسان و/أو تقرحات في اللثة)
- تشوه الأسنان
- رهاب الأماكن المغلقة و/أو القلق
- جفاف العين وتورمها و/أو احمرارها
- إذا كنت تعاني من أي من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه، بما في ذلك أي آثار أخرى غير مدرجة في تعليمات المستخدم هذه، فتوقف عن استخدام قناع الوجه الكامل F&P Vitera واستشر الطبيب على الفور.
- يجب إبلاغ السلطة المختصة وممثل Fisher & Paykel Healthcare في حال وقوع أي حوادث أخرى خطيرة.

تعليمات التشغيل

- يتراوح نطاق ضغط تشغيل القناع بين 4 و30 سم ماء.
- يتراوح نطاق درجات حرارة تشغيل القناع بين 5 درجات مئوية و40 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت و104 درجات فهرنهايت).



تحذير: قبل استخدام القناع في كل مرة:

- تأكد من خلو مسار الهواء عبر القناع من الانسدادات التي قد تمنع تدفق الهواء أو تقلله، إذ قد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط أو الاختناق.
- افحص فتحات خروج الهواء ①. تأكد من تدفق الهواء عبر فتحات خروج الهواء، ولا تستخدمها إذا كانت مسدودة، فقد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط أو الاختناق.
- افحص القلاب السيليكون ② للتأكد من تحركه بحرية. إذا لم يكن يتحرك بحرية، فقد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط أو الاختناق.
- افحص الفتحات الجانبية للأنبوب المرفقي ③ للتأكد من عدم انسدادها، ففي حال انسدادها، قد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط أو الاختناق.



تنبيه: قبل استخدام القناع في كل مرة:

- افحصه للتأكد من عدم وجود أي ضرر أو تلف. إذا كان هناك أي تلف ظاهر (شقوق، أو تمزقات، وما إلى ذلك)، فلا تستخدم القناع واملأه قطعة (قطع) غيار له من موافق الرعاية الصحية لديك، فقد يؤدي استخدام القناع إلى حدوث تمزق أو يُقلل كفاءة العلاج.
- افحص القناع بحثاً عن الانساجم والغبار، وإذا كان موجوداً، فاتباع تعليمات التنظيف لإزالة الغبار أو الغبار، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث مجموعة من الأضرار، وقد يكون بعضها خطيراً.

ملحوظة: يُرجى الرجوع إلى التحذيرات والتنبيهات الواردة ① في هذا الدليل. قد يدخل عدم اتباع تعليمات التشغيل الواردة أعلاه بداء القناع وأسائه.

٣ الفك من أجل التنظيف

1. انزع خطاف مشابك غطاء الرأس (د) من الإطار (ب).
2. حرك مشبك الجبهة (ب) إلى أسفل باتجاه ماعة التسرب (أ).
3. أزل ماعة التسرب (ب) من الإطار (ب).
4. أزل القطعة الدوارة (ب) من الأنبوب المرفقي (ف).

نصيحة عند تجميع القناع:

تحقق من أن القطعة الدوارة (ب) ليست عالقة داخل أنبوب جهاز العلاج بضغط مجرى التنفس الإيجابي.

٤ تنظيف قناعك في المنزل

اغسل قناعك (ما عدا غطاء الرأس) بعد كل استخدام:

1. اغسل القناع يدويًا بصابون مذاب في ماء فاتر. وتجنب نغعه لمدة تزيد على 10 دقائق.
2. اشطفه جيدًا بماء نقي مع التأكد من إزالة كل بقايا الصابون.
3. افحص جميع الأجزاء للتأكد من نظافتها بشكل ملحوظ. وإذا لزم الأمر، فكرر خطوات التنظيف حتى تكون جميع الأجزاء نظيفة بشكل ملحوظ.
4. اترك الأجزاء كلها تجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.

اغسل غطاء رأسك (ب) بعد 7 أيام من الاستخدام:

1. اغسل غطاء الرأس (ب) يدويًا بصابون مذاب في ماء فاتر. وتجنب نغعه لمدة تزيد على 10 دقائق.
2. اشطفه جيدًا بماء نقي مع التأكد من إزالة كل بقايا الصابون.
3. افحص جميع الأجزاء للتأكد من نظافتها بشكل ملحوظ. وإذا لزم الأمر، فكرر خطوات التنظيف حتى تكون جميع الأجزاء نظيفة بشكل ملحوظ.
4. اترك الأجزاء كلها تجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.

ملحوظة: ليس من الضروري إزالة مشابك غطاء الرأس (د) أو مشبك الجبهة (ب) عند تنظيف غطاء الرأس (ب).

⚠ تحذير: لا تسحب القناع المصنوع من السيليكون أو تحاول فكّه (1) من الأنبوب المرفقي (ف) أو تحاول فك الأنبوب المرفقي (ف). فهو غير مُصمم ليتم فكّه. قد يؤدي الفك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط أو الاختناق.

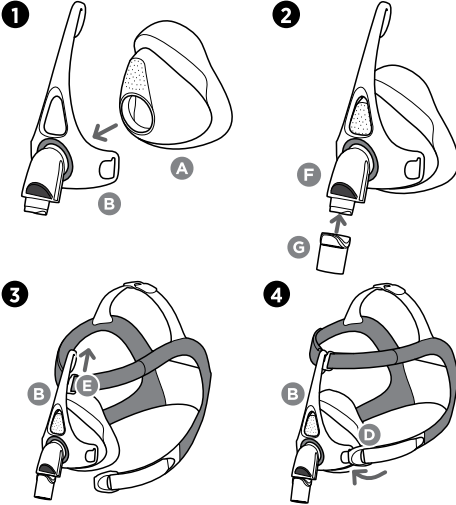
⚠ تنبيهات التنظيف:

- لا تفك الأنبوب المرفقي (ف) من الإطار (ب). فهو ليس معدًا لفكّه من طرف المستخدم المنزلي. إذا تمت إزالة الأنبوب المرفقي (ف)، فقد يؤدي ذلك إلى تعريض العلاج للخطر. إذا تمت الإزالة عن غير قصد، فراجع تعليمات التجميع/الفك المتقدمة.
- قد يؤدي عدم فك القناع بالكامل إلى الإضرار بفعالية التنظيف، وقد يؤدي ذلك إلى مجموعة من الأضرار، قد يكون بعضها خطيرًا.
- نظّف القناع بمنتجات التنظيف المحددة في إرشادات التنظيف المتعلقة بهذا الدليل فقط، حيث قد يؤدي استخدام أي منتجات أخرى إلى حدوث آثار ضارة إذا تراكمت أي بقايا على القناع.
- لا تُنظّف القناع باستخدام منتجات تحتوي على كحول أو مواد مقاومة للبكتيريا أو مطهرات أو مواد تبيض أو كلور أو مواد مرطبة فقد تؤثر هذه المواد على وظيفة القناع.
- لا تنظف القناع في غسالة الأطباق، إذ قد يؤثر ذلك في وظيفة القناع.
- لا تُخزّن القناع في ضوء الشمس المباشر، إذ قد يؤثر ذلك سلبيًا في وظيفة القناع.

القيام بالإجراءات السابقة قد يفسد القناع أو يتلفه ويقلل عمره الافتراضي. وإذا كان هناك أي تلف ظاهر، فلا تستخدم القناع وإنما اطلب قطعة (قطع) غيار له.

٥ تجميع القناع

1. ادفع ماعة التسرب (أ) بشكل محكم في مكانها على الإطار (ب).
2. ادفع القطعة الدوارة (ب) نحو الأنبوب المرفقي (ف).
3. حرك مشبك الجبهة (ب) إلى الجزء العلوي من الإطار (ب).
4. علق مشابك غطاء الرأس (د) بالإطار (ب).



REF	رقم الكتالوج	Rx only	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية
CE 0123	علامة التوافق مع المعايير الأوروبية	UDI	مؤشر جهاز فريد
LOT	رمز الدفعة	MD	الجهاز الطبي
	للاستخدام عدة مرات من قبل مريض واحد		راجع تعليمات الاستخدام
	قيود الرطوبة		قيود درجة الحرارة
	يستخدم قبل تاريخ		تنبيه/تحذير
	تاريخ التصنيع		الشركة المصنعة
	حجم معلقة تسرب صغير	S	حجم غطاء رأس صغير
	حجم معلقة تسرب متوسط	M-L	حجم غطاء رأس متوسط - كبير
	حجم معلقة تسرب كبير	EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي
	المستورد	CH REP	الممثل المعتمد للشركة في سويسرا
	الموزع		

المعلومات الفنية

موصل منفذ الأكسجين/الضغط

إذا كانت قراءات الضغط و/أو الأكسجين الإضايفي مطلوبة، فإن موصل منفذ الأكسجين/الضغط Fisher and Paykel (الرقم المرجعي 900HC452) متوفر. يرجى الاتصال بموفر الرعاية الصحية المتابع لك.

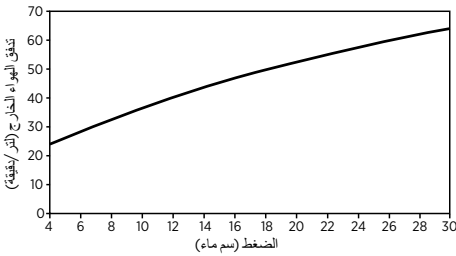
⚠ تحذير: إن استخدام القناع مع الأكسجين الإضايفي قد يؤدي إلى خطر نشوب حريق. لا تدخن أو تكن بالقرب من شخص يدخن أو أي مصدر إشعال آخر في أثناء استخدام الأكسجين الإضايفي مع القناع فقد يؤدي ذلك إلى إشعال الأكسجين، ما يؤدي إلى حدوث حروق خطيرة أو الوفاة.

معلومات تدفق الهواء الخارج من F&P VITERA

توجد في قناع الوجه الكامل F&P Vitera فتحت خروج الهواء لطرد هواء الزفير من القناع. من المهم عدم انسداد فتحت خروج الهواء هذه بأي شيء. كما يضمن هذا التسرب الخاضع للتحكم طرد ثاني أكسيد الكربون المنطلق مع الزفير بأكمله من القناع.

الضغط (سم ماء)	30	28	26	24	22	20	18	16	14	12	10	8	6	4
التدفق (لتر/دقيقة)	64	62	60	58	55	53	50	47	43	40	36	32	28	24

نظراً إلى تغييرات التصنيع، قد تختلف معدلات تدفق خروج الهواء عن القيم الاسمية الموضحة أعلاه.



مقاومة التدفق:

انخفاض الضغط عبر القناع عند 50 لتر/دقيقة: 0.15 ± 0.25 سم ماء
انخفاض الضغط عبر القناع عند 100 لتر/دقيقة: 0.25 ± 0.55 سم ماء

حجم الفراغ بالقناع:

صغير = 246 سم مكعباً متوسط = 271 سم مكعباً كبير = 322 سم مكعباً

مقاومة الشهيق والزفير:

تبلغ مقاومة الشهيق للقناع (بالاشتراك مع صمام عدم إعادة التنفس) 1.09 ± 0.25 سم ماء
تبلغ مقاومة الزفير للقناع (بالاشتراك مع صمام عدم إعادة التنفس) 0.82 ± 0.25 سم ماء
يبلغ فتح صمام عدم إعادة التنفس لضغط الهواء > 0.56 سم ماء
يبلغ غلق صمام عدم إعادة التنفس لضغط الهواء > 2.16 سم ماء

الصوت:

يبلغ مستوى قوة الصوت للقناع 29.8 ديسيبل صوتي، مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل صوتي.
يبلغ مستوى ضغط الصوت للقناع 21.8 ديسيبل صوتي، مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل صوتي.

قائمة الخامات

لا يتم تصنيع قناع الوجه الكامل F&P Vitera وملحقاته من اللاتكس المطاطي الطبيعي أو ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات.

⚠ تنبيه: إذا كنت تعاني من حساسية أو عدم تحمل لأي من المواد التالية، فاستشر طبيبك قبل استخدام قناع الوجه الكامل F&P Vitera، حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث آثار ضارة:

المكون:	الخامة:
الإطار	بولي كربونات
أنبوب مرقي	بولي كربونات / سيليكون
القطعة الدوارة	بولي كربونات
معلقة التسرب	سيليكون / بولي كربونات
غطاء الرأس	نيلون / سبيديكس / رغوة بولي يوريثان
مشبك الجبهة	بولي بروبيلين
مشبك غطاء الرأس	بولي بروبيلين / لدائن حرارية مرنة

معلومات إضافية

لإعادة الاستخدام مع مريض واحد، يجب استبدال القناع قبل مرور 12 شهراً بعد تاريخ الاستخدام الأول. خزن القناع جافاً في ظروف نظيفة بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة، درجة حرارة التخزين: 20- إلى 50 درجة مئوية (4- إلى 122 درجة فهرنهايت)

تعليمات إعادة الاستخدام لعدة مرضى

يُؤتم قناع الوجه الكامل F&P Vitera جاهزاً لاستخدام المرضي. لإعادة استخدامه بين المرضي، يرجى اتباع الإرشادات أدناه أو زيارة الموقع الإلكتروني www.fphcare.com/disinfection. وفي حال عدم توفر اتصال بالإنترنت، يرجى الاتصال بممثل شركة F&P Healthcare الذي تتعامل معه.

نقطة الاستخدام (اختياري): يمكن إزالة أي تلوّن يَرى على القناع عن طريق المسح أو الشطف بماء الصنبور.

التنظيف اليدوي:

فك القناع وفقاً لتعليمات الفك من أجل التنظيف ١ وتعليمات الفك المتقدم.

تنظيف القناع: اتق جميع أجزاء القناع القابلة لإعادة الاستخدام في محلول قلوي معتدل، ومنظف أيوني مثل AlconoxTM وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة (عند تركيز 50% و 50 درجة مئوية لمدة 10 دقائق)، مع التأكد من عدم وجود فقاعات الهواء على سطح الجهاز. باستخدام فرشاة ناعمة غير معزينة (على سبيل المثال فرشاة أسنان متوسطة الصلابة)، اغسل قطع القناع بالفرشاة بقوة حتى تصبح نظيفة تماماً مرئي ولكن لمدة لا تقل عن 10 ثوانٍ. اغتم بالشقوق والتجويفات والزوايا، مثل الوصلة بين مفاصل التسرب المصنوعة من السيليكون والتجويف البلاستيكي. اشطف عن طريق الغمر في 5 ثوانٍ من الماء المقطر والتحرر لمدة 10 ثوانٍ على الأقل. أعد الشطف.

تنظيف غطاء الرأس: اتق جميع أجزاء غطاء الرأس القابلة لإعادة الاستخدام في محلول قلوي معتدل، ومنظف أيوني مثل Alconox وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة (عند تركيز 50% و 50 درجة مئوية لمدة 10 دقائق)، مع التأكد من عدم وجود فقاعات الهواء على سطح الجهاز. باستخدام فرشاة ناعمة غير معزينة (على سبيل المثال فرشاة أسنان متوسطة الصلابة)، افرك غطاء الرأس والشدايا حتى تصبح نظيفة بشكل مرئي ولكن لمدة لا تقل عن 30 ثانية. يجب إيلاء اهتمام جيد بالشقوق والتجويفات والزوايا. والشفط تحت الماء لمدة لا تقل عن 30 ثانية، واعصر القماش على نحو متقطع. اغره في 5 لترات من الماء المقطر مع التحريك والضغط لمدة 30 ثانية على الأقل. كرر عملية الشطف بالغمر. وكرر عملية الشطف بالغمر عند الضرورة لضمان أن كل بقايا المنظفات قد تمّ إذارتها.

التجفيف: تأكد من جفاف مكونات القناع جيداً قبل الاستمرار. وذلك عن طريق تركها لتجف في الهواء بعداً عن أشعة الشمس المباشرة. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى عدم فعالية التعقيم/التطهير الكيميائي.

التطهير/التعقيم عالي المستوى:

لتطهير أطقم الوجه الكامل F&P Vitera، استخدم إحدى الطرق الموضحة في الجدول أدناه:

التعقيم	التطهير الكيميائي	حراري
STERRAD [®] NX STERRAD 100S STERRAD 100NX	CIDEX ² METRICIDE OPA PLUS ² RAPICIDE OPA/28 ²	وفقاً للمعالج EN ISO 15883 يبلغ تطلق عدم البين بالنسبة إلى درجة حرارة التطهير +5 درجة مئوية و -0 درجات مئوية
20 دورة كحد أقصى	20 دورة كحد أقصى	75 درجة مئوية (167 درجة فهرنهايت) - 30 دقيقة
		80 درجة مئوية (176 درجة فهرنهايت) - 10 - دقائق
-	-	90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت) - دقيقة واحدة
		20 دورة كحد أقصى
-	-	-
-	-	-

* استبدل مقعّة التسرب إذا تغير لونها

** في حال التلوث بالدم، يُرجى استبدال المكون الملوث قبل استخدامه على مريض آخر.

*** يُرجى استبدال هذه المكونات قبل استخدامها على مريض آخر.

1. Alconox، Inc هي علامة تجارية لشركة Alconox، Inc.
2. Cidex هي علامة تجارية مسجلة لشركة Advanced Sterilization Products.
3. Ethicon Inc التابعة لشركة Johnson & Johnson.
4. MetriCide هي علامة تجارية مسجلة لشركة Metrex Research، LLC.
5. Sterrad هي علامة تجارية مسجلة لشركة Advanced Sterilization Products.

أحد أقسام Ethicon Inc التابعة لشركة Johnson & Johnson.

التطهير الحراري

شكّل دورة التطهير في غسالة أوتوماتيكية مطوّرة باستخدام واحدة من مجموعات الوقت/درجة الحرارة المذكورة بالأعلى. وتوافق مجموعات الوقت/درجة الحرارة تلك مع المعيار EN ISO 15883 وهي مكافئة من حيث الحد الحراري المعروفة لعدم تنشيط الكائنات الحية النابتية، والتي تصل إلى المعيار A0 من 600.

التطهير الكيميائي

1. اغمرها بالكامل في محلول غمر مخفف من CIDEX OPA أو METRICIDE OPA PLUS ٢
2. الشطف جيداً وفقاً لتعليمات الشطف التي تصدر عن الشركات المصنعة.

التعقيم

ضع مكونات القناع الممككة في صينية أدوات ٦ APTIMAX. لف الصينية في ورقة واحدة من طبقتين أو ورقتين من غلاف التعقيم H400 أحادي الطبقة. لا تكس مكونات القناع داخل الصينية أو تلف مكونات القناع داخل الصينية المغلقة. لا تكس الصواني داخل بعضها أو فوق بعضها. شكّل دورة قياسية في نظام التعقيم ٢ STERRAD NX أو ١٠٠NX أو دورة قصيرة في نظام التعقيم STERRAD 100S وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.

6. APTIMAX علامة تجارية لشركة Advanced Sterilization Products، أحد أقسام Ethicon Inc التابعة لشركة Johnson & Johnson.
7. غلاف H400 هو منتج لشركة Haylard Health التابعة لشركة Owens & Minor، Inc.

جفف القناع بالهواء الجاف بعداً عن أشعة الشمس المباشرة. قبل كل استخدام، افحص القناع بحثاً عن وجود خلل. في حال ظهور أي تدهور مرئي على أحد مكونات القناع، ينبغي التخلص منه واستبداله على الفور.

أعد جميع القناع وفقاً لتعليمات جميع أنواع ١. وتعليمات التجميع المتقدم. وللتأكد من إمكانية التتبع، ينبغي إعادة جميع المكونات التي تنتمي إلى قناع فردي في القناع نفسه بعد إجراء التنظيف، مع إقصاء المكونات التي تحتاج إلى الاستبدال كما هو مبين في الجدول أعلاه.

تم التحقق من فترة قناع الوجه الكامل F&P Vitera على تحمل 20 دورة بحد أقصى من المعايير الواردة أعلاه.

تحذيرات إعادة المعالجة

- يجب دائماً تنظيف الأجزاء بشكل صحيح وفقاً لتعليمات التنظيف هذه قبل إجراء المزيد من عمليات إعادة المعالجة. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى عدم فعالية التعقيم/التطهير. لا تجد عن هذه التعليمات أو تستخدم طريقة التنظيف الآلي.
- وقد يؤدي الانحراف عن طرق إعادة المعالجة الموصى بها إلى عدم كفاية التطهير/التعقيم وحدوث تأثيرات سلبية.
- قد يؤدي تكرار التنظيف أو طرق التنظيف أو استخدام مواد تنظيف، بخلاف تلك المحددة في المستندات المرفقة، أو تجاوز عدد دورات المعالجة، إلى حدوث تأثير سلبي في القناع ومن ثم في سلامة العلاج أو جودته.

تنبيهات إعادة المعالجة

- قد يؤدي الغفل في فك القناع بالكامل إلى الإضرار بفعالية التنظيف وخطوات التطهير/التعقيم اللاحقة وقد يؤدي ذلك إلى مجموعة من الأضرار، قد يكون بعضها خطيراً.
- لا لتنظيف القناع في غسالة الأطباق، إذ قد يؤثر ذلك في وظيفة القناع.
- لا لتنظيف القناع باستخدام منتجات تحتوي على كحول أو مواد مقوّمّة للكثيريا أو مطهرات أو مواد تبيض أو كلور أو مواد مرطبة فقد تؤثر هذه المواد على وظيفة القناع.
- نظّف القناع ومنتجات التنظيف المحددة في إرشادات التنظيف المتعلقة بهذا الدليل فقط، حيث قد يؤدي استخدام أي منتج آخر إلى حدوث آثار ضارة إذا تركت أي بقايا على القناع.

التجميع/ الفك المتكدم

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة على الغلاف الداخلي لهذا الدليل.

1 فك الأنبوب المرفقي من الإطّار:

- ضع الأنبوب المرفقي بحيث يكون مواجهاً للأعلى.
- اسحب الأنبوب المرفقي إلى الأسفل، بعيداً عن الإطّار، حتى يبرز الأنبوب المرفقي إلى الخارج.

2 لتجميع الأنبوب المرفقي مرة أخرى مع الإطّار:

- ضع الأنبوب المرفقي بحيث يكون مواجهاً للأعلى.
- ادفع الأنبوب المرفقي بزاوية وادره في الإطّار إلى أن يبرز الأنبوب المرفقي إلى الداخل.

3 لفك مشبك غطاء الرأس ومشبك الجبهة من غطاء الرأس:

- ضع الألسنة المثبتة في مقبل شريط غطاء الرأس وحركها عبر فتحة مشبك غطاء الرأس ومشبك الجبهة.
- انزع خلف مشبك غطاء الرأس من الإطّار وحرك مشبك الجبهة إلى أسفل منه.

4 لتجميع مشبك غطاء الرأس ومشبك الجبهة مع غطاء الرأس:

- علق مشبك غطاء الرأس مرة أخرى في الإطّار وحرك مشبك الجبهة إلى الجزء العلوي من الإطّار.
- اربط الأشرطة السفلية الموجودة بغطاء الرأس عبر فتحة مشبك غطاء الرأس.
- اربط الأشرطة الجبهة الزرقاء الموجودة بغطاء الرأس عبر فتحة مشبك الجبهة.

⚠ تحذيرات إضافية

- هذا القناع غير ملائم لاستخدامه في التنفس الاصطناعي الداعم للحياة، فقد يؤدي ذلك إلى الوفاة.
- لا تستخدم القناع من دون إشراف على المرضى الذين لا يستطيعون إزالة القناع بأنفسهم، إذ قد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط أو الاختناق في حال حدوث تقبؤ.
- لا تستخدم القناع إذا شعرت بالغثاس أو التقبؤ إذ قد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط أو الاختناق عند حدوث تقبؤ.
- لا تستخدم القناع إلا ضمن نطاق الضغط المحدد. قد يؤدي الاستخدام خارج هذا النطاق إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط أو الاختناق أو حدوث تسرب مفرط قد يؤدي إلى إصابة العين.
- لا تشارك قناعك مع شخص آخر عند استخدامه في المنزل، إذ قد يؤدي ذلك إلى نقل عوامل بيولوجية مثل الفيروسات أو البكتيريا.
- يجب استخدام قناعك فقط مع معدات علاج ضغط مجرى التنفس الإيجابي المعتمدة والموصى بها من قبل طبيبك أو معالج الجهاز التنفسي المتابع لك. قد يؤدي استخدام القناع مع أي جهاز طبي آخر إلى تقليل مستوى أمان القناع أو تغيير أدائه.
- لا تستخدم هذا القناع إلا إذا كان جهاز ضغط مجرى التنفس الإيجابي قيد التشغيل ويعمل بشكل صحيح لأن ذلك قد يؤدي إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط أو الاختناق.
- لا تدخل المعقifer أو الأدوية في الجهاز أو أنبوب التنفس، باستثناء الأكسجين الإضافي، إذ قد يؤثر ذلك في فعالية الدواء.
- عند استخدام هذا القناع مع أجهزة ضغط مجرى التنفس الإيجابي الأخرى المتوافقة ذات موصل بحجم 22 مع (ISO-5356-1) (بما في ذلك موصل مغن الأكسجين/الضغط من F&P الرقم المرجعي 900HC452): راجع تعليمات المستخد لهذا الجهاز حيث قد تكون هناك تحذيرات إضافية قد يؤدي عدم اتباعها إلى حدوث مجموعة من الأضرار، التي قد يكون بعضها خطيراً!

⚠ تنبيهات إضافية

قبل استخدام القناع في كل مرة:

- توقف عن استخدامه واستشر موفر الرعاية الصحية المتابع لك أو طبيبك، إذا حدث أي مما يلي:
 - الشعور بعدم الارتياح أو التهيج بالقرب من عينيك، إذ قد يؤدي ذلك إلى إصابة العين.
 - تسربات زائدة بين مانع تسرب القناع ووجهك، لأن ذلك قد يؤدي إلى تقليل كفاءة العلاج.
 - أي أثر ضار بعد استخدام القناع، بما في ذلك رد الفعل التحسسي.

إقرار الضمان

تضمن شركة Fisher & Paykel Healthcare أن القناع (ما عدا الفوم)، في حال استخدامه وفقاً لتعليمات استخدامه، خال من أي عيوب في التصنيع والمواد كما تضمن عمله وفقاً لمواصفات المنتج المنشورة رسمياً والمتعلقة بشركة Fisher & Paykel Healthcare لمدة 90 يوماً من تاريخ شراء المستخدم النهائي للمنتج. ويضمن هذا الضمان للقيود والاستثناءات المخصوص عليها بالتفصيل على الموقع www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

التخلص من القناع

لا يحتوي القناع على أي مواد خطيرة ويمكن التخلص منه في النفايات العامة أو وفقاً لإجراءات المستشفى.

معلومات الملكية الفكرية

Fisher & Paykel Ltd هما علامتان تجاريتان لشركة Fisher & Paykel Ltd
VentiCool و F&P Vitera .Healthcare Ltd

NAMJENA

Maska za cijelo lice F&P Vitera namijenjena je za uporabu kao nastavak za bolesnika u neinvazivnom sustavu terapije pozitivnim tlakom u dišnim putevima (PAP) za isporuku zraka pod tlakom iz cijevi za disanje u gornji dišni put bolesnika. Bolesnici su odrasle osobe tjelesne težine >30 kg (66 lb). Maska je namijenjena za ponovnu uporabu jednog bolesnika u kući za liječenje respiratornog stanja i ponovnu uporabu više pacijenata u bolnici ili drugom kliničkom okruženju kako bi se istražio optimalni tlak potreban za liječenje respiratornog stanja.

⚠ Upozorenje: Masku nemojte upotrebljavati za namjenu koja nije navedena jer to može rezultirati nizom ozljeda, uključujući one teške.

KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje.

NUSPOJAVE

Nakon uporabe maske za cijelo lice F&P Vitera možete doživjeti:

- poteškoće sa spavanjem
- iritacije lica (dekubitus, crvenilo kože, suhoću i/ili abraziju kože)
- oralne bolove (zubobolju i/ili bolne desni)
- dentalne deformacije
- klaustrofobiju i/ili anksioznost
- suhoću, otcijanje i/ili crvenilo očiju

Ako doživite bilo koju od prethodno navedenih nuspojava, kao i bilo koje druge nuspojave koje nisu navedene u ovom Priručniku za korisnike, prestanite upotrebljavati masku za cijelo lice F&P Vitera i bez odlaganja se savjetujte sa svojim liječnikom.

Svi ozbiljni štetni događaji moraju se prijaviti nadležnom tijelu i vašem predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

UPUTE ZA RUKOVANJE

- Raspon radnog tlaka vaše maske je od 4 do 30 cmH₂O.
- Radni temperaturni raspon vaše maske je od 5 do 40 °C (od 41 do 104 °F).

⚠ Upozorenje: Prije svake uporabe maske:

- Provjerite ima li u dišnom putu kroz masku začepljenja koja bi mogla spriječiti ili ograničiti protok zraka jer to može rezultirati prekomjernim udisanjem ugljičnog dioksida ili gušenjem.
- Provjerite ispusne otvore **②**. Pobrinite se da zrak protiče kroz ispušni otvor i nemojte se koristiti maskom ako je ispušni začepljen jer to može rezultirati prekomjernim udisanjem ugljičnog dioksida ili gušenjem.
- Provjerite silikonski preklap **①** kako biste se uvjerali da se može slobodno pomakati. U protivnom može doći do prekomjernog udisanja ugljičnog dioksida ili gušenja.
- Provjerite bočne ventilacijske otvore na dijelu u obliku lakta **④** kako biste se uvjerali da nisu začepljeni. Ako su začepljeni, to može rezultirati prekomjernim udisanjem ugljičnog dioksida ili gušenjem.

⚠ Oprez: Prije svake uporabe maske:

- Provjerite ima li na maski znakova oštećenja ili istrošenosti. Ako postoje bilo kakvi vidljivi tragovi trošenja (pukotine, poderotine itd.), nemojte upotrebljavati masku i zatražite zamjenski dio / zamjenske dijelove od svojeg pružatelja zdravstvene skrbi jer uporaba maske u tom slučaju može rezultirati nastankom rana ili narušavanjem liječenja.
- Provjerite je li maska prijava ili prašnjava. Ako jest, slijedite upute za čišćenje kako biste uklonili prljavštinu ili prašinu jer one mogu uzrokovati niz ozljeda, uključujući one teške.

Napomena: Procijte upozorenja i mjere opreza **⚠** u ovom vodiču. Nepridržavanje prethodno navedenih uputa za rukovanje može ugroziti učinkovitost i sigurnost maske.

i Dijelovi maske

Pogledajte skice na prednjoj ploči.

- | | |
|----------------------------------|--|
| A Jastučić | F Dio u obliku lakta |
| B Okvir | G Zakretni priključak |
| C Okvir za glavu | H Bočni ventilacijski otvori na dijelu u obliku lakta |
| D Kopčice okvira za glavu | I Silikonski preklap |
| E Kopčica za čelo | J Ispusni otvori |

ii Postavljanje maske

Prije uporabe maske uklonite svu ambalažu.

Pogledajte slike o postavljanju na prednjoj strani ovog priručnika.

1. Prednji dio maske primite jednom rukom, **G** a okvir za glavu drugom. Pazite da jedna kopčica okvira za glavu **D** bude odvojena od okvira **C**.
2. Stavite brtvu **A** na lice i namjestite okvir za glavu **C** preko glave.
3. Nepričvršćenu kopčicu okvira za glavu pričvrstite **D** na okvir **B**.
4. Lagano zategnite trake okvira za glavu, **E** počevši od donjih traka, a zatim labavo namjestite plave trake za čelo.

⚠ Oprez: Ako se ne pridržavate uputa za postavljanje ili ako upotrebljavate masku neodgovarajuće veličine, može doći do nastanka dekubitusa ili prekomjernog propuštanja koje može uzrokovati ozljede oka.

⚠ Upozorenje: Masku nemojte prekomjerno stezati jer to može rezultirati deformacijom lica ili gušenjem u slučaju aspiracije tekućine, primjerice povraćenog sadržaja.

Kada se ispravno namjesti, maska mora biti namještena tako da je se može maknuti s usta bez podešavanja traka okvira za glavu ili odvajanja kopčice okvira za glavu.

Korisni savjeti:

- Ako maska propušta, možda ćete morati podignuti jastučić **A** s lica i ponovo ga namjestiti.
- Provjerite da trake okvira za glavu nisu prečvrsto zategnute.
- Plave trake na čelu moraju biti postavljene horizontalno, neposredno iznad ušiju. Da biste to postigli, prema potrebi može se podesiti gornja traka.
- Da biste jednostavno skinuli masku, okrenite kopčicu okvira za glavu **D** prema dolje kako biste odvojili okvir za glavu **C**.

iii Rastavljanje radi čišćenja

1. Odvojite kopčice okvira za glavu **D** od okvira **B**.
2. Pomaknite kopčicu na čelu **E** prema dolje do jastučića **A**.
3. Uklonite brtvu **A** s okvira **B**.
4. Skinite zakretni priključak **G** s dijela u obliku lakta **H**.

IV Čišćenje maske kod kuće

Operite masku (ne uključujući okvir za glavu G) nakon svake uporabe:

1. Ručno operite masku sapunom i toplom vodom. Nemojte namakati više od 10 minuta.
2. Temeljito isperite svježom vodom tako da uklonite sve ostatke sapuna.
3. Pregledajte sve dijelove da biste se uvjerali da su vizualno čisti. Po potrebi ponovite korake čišćenja dok svi dijelovi ne budu vizualno čisti.
4. Prije ponovnog sastavljanja ostavite sve dijelove da se osuše dalje od izravnih sunčeve svjetlosti.

Operite okvir za glavu G nakon 7 dana uporabe:

1. Ručno operite masku G sapunom i toplom vodom. Nemojte namakati više od 10 minuta.
2. Temeljito isperite svježom vodom tako da uklonite sve ostatke sapuna.
3. Pregledajte sve dijelove da biste se uvjerali da su vizualno čisti. Po potrebi ponovite korake čišćenja dok svi dijelovi ne budu vizualno čisti.
4. Prije ponovnog sastavljanja ostavite sve dijelove da se osuše dalje od izravnih sunčeve svjetlosti.

Napomena: Prilikom čišćenja okvira za glavu G ne treba skidati kopče okvira za glavu G ni kopču na čelu E.

⚠ Upozorenje: Nemojte povlačiti niti pokušavati skidati silikonski preklap 1 s dijela u obliku lakt 2 niti ga nemojte pokušavati rastavljati 3. Nije predviđen za rastavljanje. Rastavljanje može uzrokovati prekomjerno udisanje ugljičnog dioksida ili gušenje.

⚠ Upozorenja za čišćenje:

- Nemojte skidati dio u obliku lakt 2 s okvira B. Nije predviđeno da ga korisnici kod kuće skidaju. Ako se dio u obliku lakt 2 skine, time se može ugroziti liječenje. Ako se nehotice skine, proučite upute za napredno sastavljanje/rastavljanje.
- Ako masku potpuno ne rastavite, to može narušiti učinkovitost čišćenja i rezultirati nizom ozljeda, uključujući one teške.
- Masku čistite isključivo koristeći se sredstvima za čišćenje navedenima u uputama za čišćenje iz ovog priručnika. Uporaba bilo kojeg drugog proizvoda može izazvati nuspojave ako na masici ostanu ostaci tih sredstava.
- Nemojte čistiti masku proizvodima koji sadrže alkohol, antibakterijska sredstva, antiseptike, izbjeljivač, klor ili sredstva za hidrataciju jer se njima može narušiti funkcioniranje maske.
- Nemojte čistiti masku u perilici suđa jer se time može narušiti funkcioniranje maske.
- Nemojte spremati masku na mjesto izloženo izravnoj sunčevoj svjetlosti jer se time može ugroziti funkcioniranje maske.

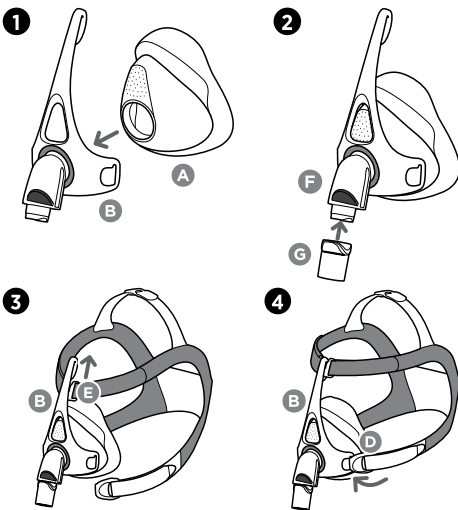
Prethodno navedene radnje mogu narušiti ili oštetiti masku i skratiti njezin uporabni vijek. Ako postoje bilo koji vidljivi tragovi trošenja, nemojte upotrebljavati masku i zatražite zamjenski dio / zamjenske dijelove.

V Sastavljanje maske

1. Čvrsto pritisnite brtvu 4 u njeno mjesto na okviru 3.
2. Pritisnite zakretni priključak 5 na dio u obliku lakt 2.
3. Gurnite kopču na čelu E na vrh okvira B.
4. Pričvrstite kopče okvira za glavu G na okvir B.

Savjet za sastavljanje maske:

Provjerite da zakretni priključak 5 nije zapeo u cijevi za PAP terapiju.



DEFINICIJE SIMBOLA

	Kataloški broj		Samo na liječnički recept
	Oznaka CE		Jedinstvena identifikacija uređaja
	Šifra serije		Medicinski proizvod
	Za višestruku uporabu na jednom bolesniku		Pogledajte upute za uporabu
	Ograničenje vlažnosti		Temperaturno ograničenje
	Upotrijebiti do		Oprez/upozorenje
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Jastučić, mali		Mala veličina okvira za glavu
	Jastučić, srednji		Srednja veličina okvira za glavu
	Jastučić, veliki		Predstavnik za EU
	Uvoznik		Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
	Distributer		

Tehnički podaci

SPOJNICA PRIKLJUČKA ZA KISIK/TLAK

Ako je potrebno očitavanje tlaka i/ili dodatan kisik, dostupan je priključak za kisik/tlak tvrtke Fisher and Paykel (REF 900HC452). Obratite se svojem pružatelju zdravstvene usluge.

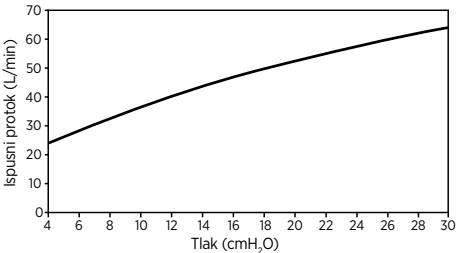
⚠ Upozorenje: Kada se maska upotrebljava s dodatnim kisikom, postoji rizik od izbijanja požara. Nemojte pušiti niti se nalaziti u blizini osobe koja puši, kao ni u blizini bilo kojeg drugog izvora zapaljenja, dok upotrebljavate dodatni kisik s maskom. To može rezultirati zapaljenjem kisika, što može uzrokovati teške opekline ili smrtni slučaj.

INFORMACIJE O ISPUSNOM PROTOKU MASKE F&P VITERA

Maska za cijelo lice F&P Vitera ima ispusne otvore kroz koje se iz maske izbacuje zrak koji izdahnete. Važno je da ti ispusni otvori nisu blokirani nikakvim predmetom. Tim se kontroliranim ispuštanjem osigurava da se sav izdahnuti CO₂ izbacuje iz maske.

Tlak (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Protok (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Brzine ispusnog protoka mogu se razlikovati od navedenih nazivnih vrijednosti zbog varijacija u proizvodnji.



Otpor protoka:

Pad tlaka kroz masku pri 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH₂O

Pad tlaka kroz masku pri 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH₂O

Mrtvi prostor maske:

Mala = 246 cm³ Srednja = 271 cm³ Velika = 322 cm³

Otpor pri udisaju i izdisaju:

Otpor maske pri udisaju (u kombinaciji s ventilom za otvoreni kruga disanja) iznosi 1,09 ± 0,25 cmH₂O

Otpor maske pri izdisaju (u kombinaciji s ventilom za otvoreni kruga disanja) iznosi 0,82 ± 0,25 cmH₂O

Otvaranje ventila za otvoreni krug disanja na atmosferski tlak iznosi <0,56 cmH₂O

Zatvaranje ventila za otvoreni krug disanja na atmosferski tlak iznosi <2,16 cmH₂O

Zvuk:

Razina jačine zvuka u maski je 29,8 dBA, uz nepreciznost od 2,5 dBA. Razina zvučnog tlaka u maski je 21,8 dBA, uz nepreciznost od 2,5 dBA.

POPIS MATERIJALA

Maska za cijelo lice F&P Vitera i pribor nisu izrađeni od prirodnog lateksa niti DEHP-a.

⚠ Opreza: U slučaju alergije ili intolerancije na bilo koji od sljedećih materijala obratite se svom liječniku prije uporabe maske za cijelo lice F&P Vitera jer može doći do nuspojava:

Komponenta:	Materijal:
Okvir	Polikarbonat
Dio u obliku lakt	Polikarbonat / silikon
Zakretni priključak	Polikarbonat
Jastučić	Silikon / polikarbonat
Okvir za glavu	Najlon / Spandex / poliuretanska pjena
Kopča za čelo	Polipropilen
Kopče okvira za glavu	Polipropilen / termoplastični elastomer

DODATNE INFORMACIJE

Za ponovnu uporabu na jednom bolesniku, maska se treba zamijeniti najkasnije 12 mjeseci od datuma prve uporabe. Suhu masku čuvajte u čistim uvjetima podalje od izravne sunčeve svjetlosti. Temperatura za skladištenje: od -20 do 50 °C (od -4 do 122 °F)

UPUTE ZA PONOVNU OBRADU ZA UPORABU NA VIŠE BOLESNIKA

Maska za cijelo lice F&P Vitera isporučuje se u obliku spremnom za uporabu na bolesniku. Za ponovnu uporabu na više bolesnika slijedite smjernice u nastavku ili posjetite stranicu www.fphcare.com/disinfection. Ako nemate pristup internetu, obratite se predstavniku tvrtke F&P Healthcare.

Mjesto uporabe (neobavezno): Sva gruba prljavština se može ukloniti s maske brisanjem ili ispiranjem u pitkoj vodi.

Ručno čišćenje:

Rastavite masku u skladu s uputama za rastavljanje za potrebe čišćenja ❶ i uputama za napredno rastavljanje.

Čišćenje maske: Namočite sve dijelove koji se mogu ponovno obrađivati u otopinu blago alkalnog anionskog deterdženta, npr. deterdženta Alconox™ u skladu s uputama proizvođača (pri koncentraciji od 1 % i 50 °C na 10 minuta), pazite da na površini uređaja ne zaostanu mjehurići zraka. Pomoću mekane nemetalne četke (npr. srednje mekane četke za zube) temeljito očistite dijelove maske dok ne bude vizualno čista, ali ne kraće od 10 sekundi. Obratite posebnu pažnju na udubljena, šupljine i uglove, poput spoja između silikonskog jastučića i plastičnog kućišta. Isperite uranjanjem u 5 litara demineralizirane vode i protresanjem na najmanje 10 sekundi. Ponovite ispiranje.

Čišćenje okvira za glavu: Namočite sklop okvira za glavu u otopinu blago alkalnog anionskog deterdženta, npr. deterdženta Alconox u skladu s uputama proizvođača (pri koncentraciji od 1 % i 50 °C na 10 minuta), pazite da na površini uređaja ne zaostanu mjehurići zraka. Pomoću mekane nemetalne četke (npr. srednje mekane četke za zube) očistite okvir za glavu i kopče dok ne budu vizualno čisti, ali ne kraće od 30 sekundi. Posebnu pozornost obratite na udubljena, šupljine i uglove. Isperite tekućom vodom najmanje 30 sekundi, uz povremeno cijeđenje tkanine. Uronite u 5 litara demineralizirane vode te najmanje 30 sekundi tresite i cijedite. Ponovite ispiranje uranjanjem. Prema potrebi ponovite ispiranje pod vodom kako biste bili sigurni da su svi ostaci deterdženta potpuno uklonjeni.

Sušenje: Pobrinite se da se dijelovi maske temeljito osuše tako da ih ostavite da se suše na zraku podalje od izravne sunčeve svjetlosti. U suprotnom bi moglo doći do neučinkovite kemijske dezinfekcije/sterilizacije.

Dezinfekcija/sterilizacija visoke razine:

Za dezinfekciju maske za cijelo lice F&P Vitera upotrijebite jednu od metoda navedenih u niže navedenoj tablici:

	Toplinska U skladu s normom EN ISO 15883, raspon odstupanja za temperaturu dezinfekcije iznosi od -0 °C do +5 °C.	Kemijska dezinfekcija CIDEX ² METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Sterilizacija STERRAD ¹⁵ NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Jastučić*			
Okvir	75 °C (167 °F) – 30 min	Maksimalno 20 ciklusa	Maksimalno 20 ciklusa
Zakretni priključak	80 °C (176 °F) – 10 min		
Okvir za glavu**/ kopče za glavu**/ kopča na čelu**	90 °C (194 °F) – 1 min Maksimalno 20 ciklusa	–	–
Dio u obliku lakta***	–	–	–

* Zamijenite jastučić ako dođe do promjene boje

** U slučaju kontaminacije krvlju, zamijenite kontaminiranu komponentu između uporabe na različitim pacijentima.

*** Zamijenite tu komponentu između uporabe na različitim bolesnicima.

1. Alconox je zaštitni znak tvrtke Alconox, Inc.

2. Cidex je registrirani zaštitni znak tvrtke Advanced Sterilization Products, odjela tvrtke Ethicon, Inc., u sklopu tvrtke Johnson & Johnson Company.

3. MetriCide je registrirani zaštitni znak tvrtke Metrex Research, LLC.

4. Rapicide je registrirani zaštitni znak tvrtke Medivators Inc.

5. Sterrad je registrirani zaštitni znak tvrtke Advanced Sterilization Products, odjela tvrtke Ethicon, Inc., u sklopu tvrtke Johnson & Johnson Company.

Toplinska dezinfekcija

Provedite ciklus dezinfekcije u uređaju za automatsko pranje i dezinfekciju uz uporabu jedne od kombinacija vremena/temperature prikazanih iznad. Te kombinacije vremena trajanja i temperature u skladu su s normom EN ISO 15883 te su ekvivalentne u pogledu poznatih kinetika toplinske inaktivacije vegetativnih mikroorganizama i u skladu su s A0 od 600.

Kemijska dezinfekcija

1. Potpuno uronite u nerazrijedenu kupku sredstva CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS ili RAPICIDE OPA/28 pri temperaturi od 20 °C na 12 minuta, pazite da na površini uređaja ne zaostanu mjehurići zraka. 2. Temeljito isperite prema uputama za ispiranje proizvođača.

Sterilizacija

Postavite rastavljene dijelove maske u pliticu za instrumente APTIMAX® 6. Zamotajte pliticu u jedan list od 2 sloja ili dva lista od 1 sloja sterilizacijskog omota H4007. Nemojte slagati komponente maske unutar plitice ili omatati komponente maske unutar omotane plitice. Nemojte slagati pliticu u pliticu ili pliticu jedna na drugu. Pokrenite standardni ciklus u sterilizacijskom sustavu STERRAD NX ili 100NX ili kratki ciklus u sterilizacijskom sustavu STERRAD 100S prema uputama proizvođača.

6. APTIMAX je zaštitni znak tvrtke Advanced Sterilization Products, odjela tvrtke Ethicon, Inc., u sklopu tvrtke Johnson & Johnson Company.

7. Sterilizacijski omot H400 je proizvod tvrtke Haylard Health, podružnice tvrtke Owens & Minor, Inc.

Postavite masku da se osuši na zraku, a da pritom nije izložena izravnom sunčevim zrakama. Prije svake uporabe pregledajte ima li na maski tragova trošenja. Ako je na nekoj komponenti maske vidljiva istrošenost, treba je odmah odložiti u otpad i zamijeniti.

Ponovno sastavite masku u skladu s uputama za sastavljanje za potrebe čišćenja ❶ i uputama za napredno sastavljanje. Da bi se osigurala sljedivost, komponente maske koje pripadaju pojedinoj maski moraju se ponovno sastaviti na istu masku nakon čišćenja, osim komponenta koje zahtijevaju zamjenu kako je to istaknuto u tablici u nastavku.

Potvrđeno je da maska za cijelo lice F&P Vitera može podnijeti najviše 20 ciklusa prethodno navedenih parametara.

⚠ UPOZORENJA VEZANA UZ PONOVNU OBRADU

- Prije daljnje ponovne obrade maske je uvijek potrebno propisno očistiti. U protivnom dezinfekcija/sterilizacija može biti neučinkovita. Nemojte odstupati od ovih uputa ili koristiti automizirani način čišćenja.
- Odstupanje od preporučenih metoda ponovne obrade mogu dovesti do neodgovarajuće dezinfekcije/sterilizacije i štetnih učinaka na zdravlje.
- Učestalost čišćenja, metode čišćenja ili uporaba sredstava za čišćenje koja nisu navedena u pratećim dokumentima ili premašivanje broja ciklusa ponovne obrade može nepovoljno utjecati na masku, a time i na sigurnost ili kvalitetu terapije.

⚠ MJERE OPREZA VEZANE UZ PONOVNU OBRADU

- Ako masku potpuno ne rastavite, to može narušiti učinkovitost čišćenja i naknadnih koraka dezinfekcije/sterilizacije, što može rezultirati nizom štetnih učinaka, od kojih neki mogu biti ozbiljni.
- Nemojte čistiti masku u perlici suda jer se time može narušiti funkcioniranje maske.
- Nemojte čistiti masku proizvodima koji sadrže alkohol, antibakterijska sredstva, antiseptike, izbjeljivač, klor ili sredstva za hidraciju jer se ne jima može narušiti funkcioniranje maske.
- Masku čistite isključivo koristeći se sredstvima za čišćenje navedenima u uputama za čišćenje iz ovog priručnika. Uporaba bilo kojeg drugog proizvoda može izazvati nuspojave ako na masici ostanu ostaci tih sredstava.

NAPREDNO SASTAVLJANJE / RASTAVLJANJE

Pogledajte skice na unutrašnjoj strani ovog vodiča.

- 1 Da biste rastavili dio u obliku lakta od okvira:**
 - Namjestite dio u obliku lakta tako da bude okrenut prema gore.
 - Povucite dio u obliku lakta prema dolje, dalje od okvira, dok dio u obliku lakta ne iskoči.
- 2 Da biste ponovno sastavili dio u obliku lakta na okvir:**
 - Namjestite dio u obliku lakta tako da bude okrenut prema gore.
 - Gurnite dio u obliku lakta pod kutom i rotirajte ga na okvir dok ne sjedne na mjesto.
- 3 Da biste kopče okvira za glavu i kopču na čelu rastavili od okvira za glavu:**
 - Postavite savinute jezičke uz traku okvira za glavu i provucite ih kroz otvor kopče okvira za glavu i kopče na čelu.
 - Odvojite kopče okvira za glavu od okvira i sklizanjem skinite kopču na čelu s okvira.
- 4 Da biste kopče okvira za glavu i kopču na čelu sastavili s okvirom za glavu:**
 - Kopče okvira za glavu spojite natrag na okvir i provucite kopču na čelu do vrha okvira.
 - Provucite donje trake okvira za glavu kroz otvor na kopči okvira za glavu.
 - Provucite plave trake za čelo okvira za glavu kroz otvor kopče na čelu.

DODATNA UPOZORENJA

- Masku nije prikladna za ventilaciju u svrhu održavanja života jer to može rezultirati smrtnim slučajem.
- Masku nemojte upotrebljavati bez nadzora na bolesnicima koji sami ne mogu ukloniti masku jer to može rezultirati prekomjernim udisanjem ugljičnog dioksida ili gušenjem u slučaju povraćanja.
- Masku nemojte upotrebljavati ako osjećate mučninu ili potrebu za povraćanjem jer to može rezultirati prekomjernim udisanjem ugljičnog dioksida ili gušenjem u slučaju povraćanja.
- Masku upotrebljavajte isključivo unutar navedenog raspona tlaka. Uporaba van tog raspona može rezultirati prekomjernim udisanjem ugljičnog dioksida, gušenjem ili prekomjernim propuštanjem koje može rezultirati ozljedom oka.
- Masku nemojte dijeliti s drugim osobama kada se njome koristite kod kuće jer se na taj način mogu prenijeti biološke tvari poput virusa ili bakterija.
- Masku treba koristiti samo uz odobrenu opremu za PAP terapiju koju je preporučio vaš liječnik ili osoba koja brine o vašoj respiratornoj terapiji. Uporaba maske s bilo kojim drugim medicinskim proizvodom može smanjiti razinu sigurnosti ili utjecati na učinkovitost maske.
- Masku nemojte upotrebljavati ako uređaj za PAP terapiju nije uključen i ako ne funkcionira ispravno jer to može rezultirati prekomjernim udisanjem ugljičnog dioksida ili gušenjem.
- U uređaj ili sondu za disanje nemojte uvoditi lijekove, osim dodatnog kisika, jer to može utjecati na učinkovitost lijeka.
- Kada ovu masku upotrebljavate s drugim uređajima za PAP terapiju koji su kompatibilni s priključkom od 22 mm (ISO-5356-1) (uključujući priključak otvora za kisik/tlak REF 900HC452 tvrtke F&P): U korisničkim uputama za taj uređaj mogu se nalaziti dodatna upozorenja koja, u slučaju nepridržavanja, mogu dovesti do niza ozljeda, uključujući one teške.

DODATNE MJERE OPREZA

Prije svake uporabe maske:

- Prekinite uporabu i savjetujte se sa svojim pružateljem zdravstvenih usluga ili liječnikom ako osjećate:
 - Nelagodu ili nadražnost u blizini očiju jer to može rezultirati ozljedom oka.
 - Prekomjerna propuštanja između jastučića maske i lica jer se time može ugroziti liječenje.
 - Nuspojavu nakon uporabe maske, uključujući alergijsku reakciju.

IZJAVA O JAMSTVU

Tvrtka Fisher & Paykel Healthcare jamči da maska (ne uključujući pjene) nema neispravnosti u izradi i materijalima i funkcionira u skladu sa službenim izdanim specifikacijama proizvoda tvrtke Fisher & Paykel Healthcare ako se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu u razdoblju od 90 dana od datuma kupnje. Ovo je jamstvo podložno ograničenjima iznimkamakojesu detaljno navedene na stranici www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

ODLAGANJE U OTPAD

Maska ne sadržava opasne materijale i može se odložiti u opći otpad ili sljedeći bolničke postupke.

INFORMACIJE O INTELEKTUALNOM VLASNIŠTVU

F&P, Vitera i VentiCool zaštitni su znakovi društva Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

TILSIGTET BRUG

F&P Vitera Full Face-masken er beregnet til brug som et patientinterface i et ikke-invasivt behandlingssystem med positivt luftvejstryk (PAP) til at levere trykluft fra luftslangen til patientens øvre luftveje. De tilkæntede patienter er voksne, der vejer >30 kg (66 lbs). Masken er beregnet til brug på en én patient i hjemmet til behandling af en respiratorisk tilstand og genbrug på flere patienter på et hospital eller i et andet klinisk miljø til at undersøge det optimale tryk, der kræves til behandling af en respiratorisk tilstand.

⚠ Advarsel: Brug ikke masken til andet end det tilsigtede formål, da dette kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

BIVIRKNINGER

Efter brug af F&P Vitera Full Face maske kan du opleve:

- Søvnbesvær
- Ansigtssirritation (tryksår, rødme i huden, tør hud og/eller hudafskrabning)
- Smerte i mundhulen (tandpine og/eller ømhed i tandkødet)
- Tanddeformation
- Klaustrofobi og/eller angst
- Tørhed i øjnene, hævelse og/eller rødme

Hvis du oplever nogen af de ovenstående bivirkninger, herunder andre der ikke er opført i denne brugsanvisning, så stop med at bruge F&P Vitera Full Face maske, og kontakt en læge med det samme.

Enhver anden alvorlig hændelse skal indberettes til den kompetente myndighed og repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare.

BRUGERVEJLEDNING

- Maskens arbejdsdruk ligger på mellem 4 og 30 cmH₂O.
- Maskens arbejdstemperatur ligger på mellem 5 °C og 40 °C (41 °F til 104 °F).

⚠ Advarsel: Hver gang inden masken bruges:

- Sørg for, at luftvejen gennem masken er fri for blokeringer, der kan forhindre eller begrænse luftflowet, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning.
- Efterse udåndingshullerne ①. Sørg for, at luften strømmer gennem udåndingshullerne, og brug ikke masken, hvis de er blokeret, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning.
- Efterse silikoneklappen ② for at sikre, at den bevæger sig frit. Hvis den ikke bevæger sig frit, kan det medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning.
- Undersøg luftslangetilslutningens sidehuller ③ for at sikre, at de ikke er blokeret. Hvis de er blokeret, kan det medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning.

⚠ Forsigtig: Hver gang inden masken bruges:

- Undersøg den for beskadigelse eller defekter. Hvis der er synlige defekter (revner, flænger osv.), må du ikke bruge masken, og du skal omgående skaffe den/de nødvendige reservedel(e) fra din læge, da brug af masken kan medføre flænger eller kompromitteret behandling.
- Undersøg masken for snavs og støv, og følg rengøringsanvisningerne for at fjerne snavset eller støvet, da dette kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

Bemærk: Se Advarsler og Forsigtighedsregler ⚠ i denne vejledning. Hvis ovenstående anvisninger ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed.

i Maskens dele

Se tegningerne på frontpanelet.

- | | |
|-------------------|---------------------------------------|
| Ⓐ Forsegling | Ⓕ Luftslangetilslutning |
| Ⓑ Stel | Ⓖ Drejetap |
| Ⓒ Headgear | Ⓗ Luftslangetilslutningens sidehuller |
| Ⓓ Headgearspænder | Ⓘ Silikoneklap |
| Ⓔ Pandespænde | Ⓚ Udåndingshuller |

ii Tilpasning af masken

Fjern al emballage før brug af masken

Se billederne, der viser tilpasningen af masken, på indersiden af denne vejlednings forside.

1. Hold maskens forside med den ene hånd og headgear ② med den anden. Sørg for, at det ene af headgearets spænder ② er hægtet af stellet ③.
2. Placer forseglingen ④ på ansigtet, og før headgear ② over hovedet.
3. Fastgør det frie spænde på headgear ② til stellet ③.
4. Stram forsigtigt headgearets stropper ⑤, idet du starter med de nederste stropper og derefter tilpasser de blå pandestropper løst.

⚠ Forsigtig: Hvis tilpasningsanvisningerne ikke følges, eller den forkerte maskestørrelse bruges, kan det medføre tryksår eller for stor lækage, der forårsager øjenskade.

⚠ Advarsel: Masken må ikke strammes for meget, da dette kan medføre ansigtsdeformation eller kvælning, hvis der forekommer aspiration af væske, som f.eks. opkast.

Når masken sidder korrekt, skal det være muligt at trække den væk fra munden uden at justere headgearets stropper eller frakoble hovedbeklædningens spænder.

Gode råd:

- Hvis du oplever, at masken er utæt, kan det være nødvendigt at løfte forseglingen ④ væk fra ansigtet og omplacere den.
- Sørg for ikke at spænde headgearets stropper for stramt.
- De blå pandestropper skal ligge horisontalt lige over ørerne. Om nødvendigt kan kronremmen justeres for at opnå dette.
- En nem måde at tage masken af på er ved at dreje headgearets spænde ⑤ nedad for at frakoble headgear ②.

iii Adskillelse af masken inden rengøring

1. Hægt headgearets spænder **D** af stellet **B**.
2. Skub pandespændet **E** nedad mod forseglingen **A**.
3. Fjern forseglingen **A** fra stellet **B**.
4. Fjern drejetappen **G** fra luftslangetilslutningen **F**.

iv Rengøring af masken i hjemmet

Vask masken (undtagen headgearet **C**) efter hver brug:

1. Vask masken i hånden i lukket sæbevand. Den må ikke ligge i blød i mere end 10 minutter.
2. Skyl grundigt med rent vand, og kontrollér, at alle sæberester er blevet fjernet.
3. Efterse alle delene for at sikre, at de er synligt rene. Gentag om nødvendigt rengøringen, indtil alle dele er synligt rene.
4. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

Vask headgearet **C** efter 7 dages brug:

1. Vask headgearet **C** i hånden i lukket sæbevand. Det må ikke ligge i blød i mere end 10 minutter.
2. Skyl grundigt med rent vand, og kontrollér, at alle sæberester er blevet fjernet.
3. Efterse alle delene for at sikre, at de er synligt rene. Gentag om nødvendigt rengøringen, indtil alle dele er synligt rene.
4. Lad alle delene lufttørre, væk fra direkte sollys, inden masken samles igen.

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at fjerne headgearets spænder **D** eller pandespændet **E** ved rengøring af headgearet **C**.

⚠ Advarsel: Træk ikke i silikoneflappen **1** og forsøg ikke at fjerne den fra luftslangetilslutningen **2**, og forsøg ikke at adskille luftslangetilslutningen **2**. Den er ikke beregnet til at blive adskilt. Adskillelse kan medføre inhalering af for meget kuldioid eller kvælning.

⚠ Forsigtighedsregler i forbindelse med rengøring:

- Luftslangetilslutningen **2** må ikke fjernes fra stellet **1**. Den er ikke beregnet til at blive taget af af brugeren i hjemmet. Hvis luftslangetilslutningen **2** fjernes, kan det resultere i kompromitteret behandling. Hvis den fjernes utilsigtet, henvises til vejledningen Avanceret adskillelse/samling.
- Hvis masken ikke skilles helt ad, kan det kompromittere effektiviteten af rengøringen og kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.
- Rengør kun masken med de rengøringsprodukter, der er angivet i rengøringsanvisningerne i denne vejledning, da alle andre produkter kan medføre uønskede reaktioner, hvis der efterlades rengøringsrester.
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle stoffer, antiseptiske stoffer, blegemiddel, klorin eller fugtgivende midler, da disse kan kompromittere maskens funktion.
- Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine, da dette kan kompromittere maskens funktion.
- Masken må ikke opbevares i direkte sollys, da dette kan kompromittere maskens funktion.

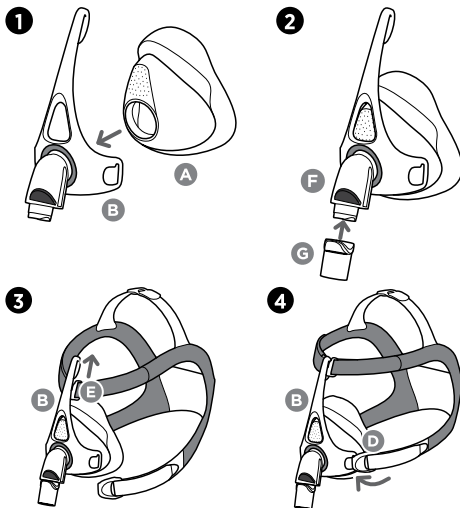
Ovenstående handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens levetid. Hvis der er synlige defekter, må du ikke bruge masken, men skal anskaffe den/de nødvendige reservedel(e).

v Samling af masken

1. Tryk forseglingen **A** godt fast på stellet **B**.
2. Tryk drejetappen **G** fast på luftslangetilslutningen **F**.
3. Skub pandespændet **E** over på toppen af stellet **B**.
4. Fastgør headgearets spænder **D** til stellet **B**.

Råd om samling af masken:

Kontrollér, at drejetappen **G** ikke sidder fast i PAP-slangen.



SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer		Receptpligtig
	CE-mærkning		Unik enhedsidentifikator
	Batchkode		Medicinsk udstyr
	Genanvendelig til en enkelt patient		Se brugsanvisning
	Fugtighedsgrænsning		Temperaturgrænsning
	Holdbar til		Forsigtig/Advarsel
	Fremstillingsdato		Producent
	Lille størrelse forsegling		Lille størrelse headgear
	Medium størrelse forsegling		Medium-stor størrelse headgear
	Stor forsegling		Forhandler i EU
	Importør		Autoriseret repræsentant for Schweiz
	Distributør		

Tekniske oplysninger

ILT-/TRYKPORTKONNEKTOR

Hvis trykmålinger og/eller ekstra ilt er påkrævet, er det muligt at bestille en Fisher and Paykel ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

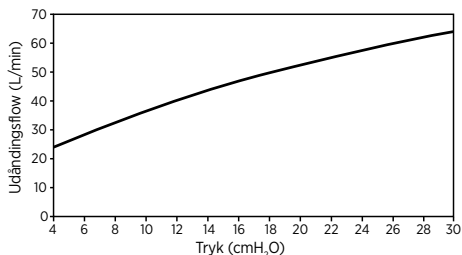
Advarsel: Brug af masken med supplerende ilt skaber risiko for brand. Undlad at ryge eller at være i nærheden af nogen, der ryger, eller andre antændelseskilder, mens du bruger supplerende ilt sammen med din maske. Dette kan medføre, at iltten antændes, og føre til alvorlige forbrændinger eller dødsfald.

INFORMATION OM UDÅNDINGSFLOW FOR F&P VITERA

F&P Vitera Full Face maske er forsynet med udåndingshuller, som bidrager til at drive udåndingsluften ud af masken. Det er vigtigt, at disse udåndingshuller ikke blokeres på nogen måde. Denne kontrollerede lækage sikrer, at udåndet CO₂ drives ud af masken.

Tryk (cmH ₂ O)	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

På grund af forskelle i fremstillingen kan udåndingsflowets hastighed variere fra de nominelle værdier vist ovenfor.



Flowmodstand:

Trykfald gennem masken ved 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH₂O

Trykfald gennem masken ved 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH₂O

Maskens deadspace:

Lille = 246 cm³ Medium = 271 cm³ Stor = 322 cm³

Inspiratorisk og ekspiratorisk modstand:

Maskens inspiratoriske modstand (i kombination med non-rebreathing-ventilen) er 1,09 ± 0,25 cmH₂O

Maskens ekspiratoriske modstand (i kombination med non-rebreathing-ventilen) er 0,82 ± 0,25 cmH₂O

Non-rebreathing-ventilens tryk ved åbning mod atmosfæren er <0,56 cmH₂O

Non-rebreathing-ventilens tryk ved lukning mod atmosfæren er <2,16 cmH₂O

Støj:

Maskens lydeffektniveau er 29,8 dBA, med 2,5 dBA usikkerhed.

Maskens støjniveau er 21,8 dBA, med 2,5 dBA usikkerhed.

MATERIALELISTE

F&P Vitera Full Face maske og dens tilbehørsdele er ikke fremstillet med naturlig gummlatex eller DEHP.

Advarsel: Hvis du er allergisk eller intolerant over for et af følgende materialer, skal du kontakte din læge, inden du bruger F&P Vitera Full Face maske, da dette kan forårsage uønsket reaktion:

Komponent:	Materiale:
Stel	Polycarbonat
Luftslangetilslutning	Polycarbonat/silikone
Drejetap	Polycarbonat
Forsegling	Silikone/polycarbonat
Headgear	Nylon/spandex/polyurethanskum
Pandespænde	Polypropylen
Headgearspænder	Polypropylen/termoplastisk elastomer

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ved flergangsbrug til den samme patient skal masken udskiftes senest 12 måneder efter datoen for første brug. Den tørre maske skal opbevares beskyttet mod direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F)

GENANVENDELSESANVISNINGER VED BRUG TIL FLERE PATIENTER

F&P Vitera Full Face maske leveres klar til patientbrug. For at genanvende den til flere patienter følges nedenstående anvisninger eller besøg www.fphcare.com/disinfection. Kontakt repræsentanten for F&P Healthcare, hvis du ikke har internetadgang.

På brugsstedet (valgfrit): Eventuel grov tilsudsning på masken kan fjernes ved aftørring eller skyllning med drillekvand.

Manuel rengøring:

Adskil masken i henhold til instruktionerne Adskillelse af masken inden rengøring  og Avanceret adskillelse og samling.

Rengøring af masken: Læg alle de genanvendelige dele af masken i blød i en opløsning af et mildt alkalisk, anionisk rengøringsmiddel såsom Alconox™ i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger (ved en koncentration på 1 % ved 50 °C i 10 minutter). Sørg for, at der ikke er luftbobler på udstyrets overflade. Brug en blød børste, der ikke er af metal (f.eks. en tandbørste af hårdhedsgraden medium), og børst maskens dele grundigt i mindst 10 sekunder, indtil de er synligt rene. Vær særligt opmærksom på sprækker, hulrum og hjørner såsom samlingen mellem silikoneforseglingen og plastruset. Skyl ved at nedsænke delene i 5 liter demineraliseret vand og røre rundt i mindst 10 sekunder. Gentag skyllingen.

Rengøring af headgear: Læg headgearet i blød i en opløsning af et mildt alkalisk, anionisk rengøringsmiddel såsom Alconox i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger (ved en koncentration på 1 % ved 50 °C i 10 minutter). Sørg for, at der ikke er luftbobler på udstyrets overflade. Brug en blød børste, der ikke er af metal (f.eks. en tandbørste af hårdhedsgraden medium), og børst headgear og spænder grundigt i mindst 30 sekunder, indtil de er synligt rene. Vær særligt opmærksom på sprækker, hulrum og hjørner. Skyl under rindende vand i mindst 30 sekunder, mens stoffet vrides nogle gange. Nedsæk delene i 5 liter demineraliseret vand, og ryst og klem dem i mindst 30 sekunder. Gentag den nedsænkede skylling. Gentag den nedsænkede skylling for at sikre, at alle rester af rengøringsmiddel er fjernet.

Tørring: Sørg for, at maskens dele er helt tørre, før der fortsættes, ved at lade dem lufttørre uden for direkte sollys. Hvis dette undlades, kan det medføre ineffektiv kemisk desinfektion/sterilisering.

Desinfektion/sterilisering på højt niveau:

Benyt en af de metoder, der er beskrevet i nedenstående tabel, til at desinficere F&P Vitera Full Face maske:

	Termisk I overensstemmelse med EN ISO 15883 er usikkerhedsintervallet for desinfektionstemperaturen -0 °C til +5 °C.	Kemisk desinfektion CIDEX ² METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Sterilisering STERRAD ⁵ NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Forsegling*			
Stel	75 °C (167 °F) – 30 min	Maksimalt 20 cyklusser	Maksimalt 20 cyklusser
Drejetape	80 °C (176 °F) – 10 min		
Headgear** / Headgear-spænder** / Pandespænder **	90 °C (194 °F) – 1 min Maksimalt 20 cyklusser	-	-
Luftslangetilslutning***	-	-	-

* Udskift forsegling i tilfælde af misfarvning

** Hvis den er forurenset med blod, skal du udskifte den forurenede del mellem patienter.

*** Denne komponent skal udskiftes mellem patienter.

1. Alconox er et varemærke tilhørende Alconox, Inc.

2. Cidex er et registreret varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, en afdeling af Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company.

3. MetriCide er et registreret varemærke tilhørende Metrex Research, LLC.

4. Rapicide er et registreret varemærke tilhørende Medivators Inc.

5. Sterrad er et registreret varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, en afdeling af Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company.

Varmedesinfektion

Kør en desinfektionscyklus i et automatisk vaske/desinfektionsapparat med en af de ovenfor anførte kombinationer af tid og temperatur. Disse kombinationer af tid og temperatur er i overensstemmelse med EN ISO 15883 og kan sidestilles, hvad angår kendt termisk inaktiveringskinetik for vegetative mikroorganismer. De når en A0 på 600.

Kemisk desinfektion

1. Læg delene i blød i et ufortyndet bad med CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS eller RAPICIDE OPA/28 ved 20 °C i 12 minutter, og sørg for, at der ikke er luftbobler på udstyrets overflade.

2. Skyl grundigt i henhold til producentens skylleanvisninger.

Sterilisering

Placer de adskilte maskekomponenter i en APTIMAX[®] 6 Instrumentbakke. Pak bakken ind i et ark 2-lags eller to ark 1-lags H400 Sterilization Wrap[®]. Maskekomponenter må ikke stables i bakken, og maskekomponenter må ikke pakkes ind inde i den indpakke bakke. Bakker må ikke stables inde i bakker, og bakker må ikke stables oven på hinanden. Kør en standardcyklus i et STERRAD NX- eller 100NX-steriliseringssystem eller en kort cyklus i et STERRAD 100S-steriliseringssystem i henhold til producentens instruktioner.

6. APTIMAX er et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, en division af Ethicon Inc., en Johnson & Johnson virksomhed.

7. H400 Sterilization Wrap er et produkt fra Haylard Health datterselskab af Owens & Minor, Inc.

Lad masken lufttørre væk fra direkte sollys. Efterse masken for defekter før hver anvendelse. Hvis der ses synlig forringelse af en maskekomponent, skal den omgående bortskaffes og erstattes med en anden.

Saml masken igen i henhold til anvisningerne i Samling af masken  og anvisningerne i Avanceret samling nedenfor. For at sikre sporbarhed skal maskekomponenter, som hører til en individuel maske, sættes tilbage i den samme maske efter rengøring, med undtagelse af komponenter, som kræver udskiftning som anført i ovenstående tabel.

F&P Vitera Full Face maske er blevet valideret til at modstå maksimalt 20 cyklusser ved ovenstående parametre.

⚠ ADVARSLER FOR GENANVENDELSE

- Masker bør altid rengøres korrekt i henhold til disse rengøringsinstruktioner, før yderligere genanvendelse foretages. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre ineffektiv desinfektion/sterilisering. Afvig ikke fra disse instruktioner, og brug ikke en automatisk rengøringsmetode.
- Afgivelse fra de anbefalede metoder til genanvendelse kan resultere i utilstrækkelig desinfektion/sterilisering og uønskede effekter på helbredet.
- Hyppighed af rengøring, rengøringsmetoder eller brug af rengøringsmidler, bortset fra dem, der er specificeret i de ledsagende dokumenter, eller overskridelse af antallet af behandlingscyklusser kan have en negativ indvirkning på masken og følgelig behandlingens sikkerhed eller kvalitet.

⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER FOR GENANVENDELSE

- Hvis masken ikke skilles helt ad, kan det kompromittere effektiviteten af rengøringen og de derpå følgende desinfektions-/steriliseringstrin, hvilket kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.
- Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine, da dette kan kompromittere maskens funktion.
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle stoffer, antiseptiske stoffer, blegemiddel, klorin eller fugtgivende midler, da disse kan kompromittere maskens funktion.
- Rengør kun masken med de rengøringsprodukter, der er angivet i rengøringsanvisningerne i denne vejledning, da alle andre produkter kan medføre uønskede reaktioner, hvis der efterlades rengøringsrester.

AVANCERET SAMLING/ADSKILLELSE

Se venligst diagrammerne på indersiden af denne vejlednings omslag.

1 Afmontering af luftslangetilslutningen fra stellet:

- Placer luftslangetilslutningen, så den vender opad.
- Træk luftslangetilslutningen nedad, væk fra stellet, indtil luftslangetilslutningen kommer ud.

2 Montering af luftslangetilslutningen på stellet igen:

- Placer luftslangetilslutningen, så den vender opad.
- Skub luftslangetilslutningen i en vinkel, og drej den ind i stellet, indtil luftslangetilslutningen klikker fast.

3 Adskillelse af headgearets spænder og pandespændet fra headgearet:

- Læg de bukkede tappe fladt mod headgearets strop, og før dem gennem åbningen på headgearets spænder og pandespændet.
- Hægt headgearets spænder af stellet, og skub pandespændet ned fra stellet.

4 Montering af headgearets spænder og pandespændet på headgearet:

- Hægt headgearets spænder tilbage på stellet, og skub pandespændet op på toppen af stellet.
- Før headgearets nederste stropper gennem åbningen på headgearets spænder.
- Før headgearets blå pandestropper gennem pandespændets åbning.

⚠ YDERLIGERE ADVARSLER

- Denne maske er ikke egnet til livsopretholdende ventilering, da dette kan medføre død.
- Brug ikke masken uden opsyn på patienter, der ikke er i stand til selv at fjerne masken, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning, hvis der forekommer opkastning.
- Brug ikke masken i tilfælde af kvalmeformnelse eller opkastning, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning, hvis der forekommer opkastning.
- Brug kun masken inden for det angivne trykområde. Brug uden for dette område kan resultere i inhalering af for meget kuldioxid, kvælning eller for stor lækage, som kan resultere i en øjenskade.
- Masken må ikke deles med en anden person, når den bruges i hjemmet, da det kan medføre overførsel af biologiske stoffer, som f.eks. vira eller bakterier.
- Masken må kun anvendes med godkendt PAP-udstyr, som er blevet anbefalet af en læge eller åndedrætsterapeut. Brug af masken med andet medicinsk udstyr kan nedsætte sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.
- Brug ikke masken, med mindre PAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning.
- Giv ikke lægemidler eller medicin i apparatet eller slangen med undtagelse af supplerende ilt, da det kan påvirke lægemidlets virkning.
- Når masken bruges med andre PAP-apparater, der er kompatible med en 22-mm-konnektor (ISO-5356-1) (herunder en F&P ilt-/trykportkonnektor REF 900HC452): Se brugsanvisningen til det pågældende apparat, da der kan være yderligere advarsler, der, hvis de ikke følges, kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

⚠ YDERLIGERE FORSİGTIGHEDSREGLER

Hver gang inden masken bruges:

- Afbryd anvendelsen, og kontakt din læge, hvis du oplever:
 - Ubehag eller irritation i nærheden af dine øjne, da dette kan medføre en øjenskade.
 - For store utætheder mellem maskeforseglingen og dit ansigt, da dette kan medføre forringet behandling.
 - En bivirkning efter brug af masken, herunder en allergisk reaktion.

GARANTIERKLÆRING

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummideler) er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcare's officielle, publicerede produktspecifikationer i et tidsrum på 90 dage fra datoen for salg til slutbruger, når den anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er underlagt de begrænsninger og undtagelser, der er anført i detaljer på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

BORTSKAFFELSE

Masken indeholder ikke farligt materiale og kan bortskaffes sammen med almindeligt affald eller i henhold til hospitalets procedure.

OPLYSNINGER OM IMMATERIELLE RETTIGHEDER

F&P, Vitera og VentiCool er varemærker tilhørende Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

KÄYTTÖTARKOITUS

F&P Vitera -kokokasvomaski on tarkoitettu käytettäväksi potilasliitintään noninvasiivisessa ylipainehengityshoitojärjestelmässä (PAP) paineistetun ilman syöttämiseen hengitysläkusta potilaan ylipainehengitysteihin. Potilaan tulee olla aikuinen ja painaa >30 kg (66 lbs). Maski on tarkoitettu yhden potilaan toistuvaan käyttöön kotona sekä usean potilaan käyttöön sairaalassa tai muussa kliinisessä ympäristössä optimaalisen paineen määrittämiseksi hengityselinsairauden hoidossa.

Varoitus: Älä käytä maskia muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen, koska tämä voi aiheuttaa eristeisiä haittoja.

VASTA-AIHEET

Ei ole.

SIVUVAIKUTUKSET

Käytettyä F&P Vitera -kokokasvomaskia sinulla saattaa ilmetä seuraavia:

- nukkumisvaikeus
 - kasvojen ärtyminen (painehaavat, ihon punoitus, ihon kuivuminen ja/tai hiertymä)
 - kipua suussa (hammassärky ja/tai ikenien arkuus)
 - hampaiden virheasento
 - ahtaam paikan kammo ja/tai ahdistuneisuus
 - silmien kuivuminen, turpoaminen ja/tai punoitus
- Jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista sivuvaikutuksista tai muita tässä oppaassa mainitsemattomia sivuvaikutuksia, keskeytä F&P Vitera -kokokasvomaskin käyttö ja käänny heti terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Kaikki vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle.

KÄYTTÖOHJEET

- Maskin käyttöpainelualue on 4–30 cmH₂O.
- Maskin käyttölämpötila-alue on 5–40 °C (41–104 °F).

Varoitus: Aina ennen käyttöä:

- Varmista, ettei maskissa ole tukoksia, jotka voivat estää ilmanvirtauksen tai rajoittaa sitä. Tämä voi aiheuttaa liiallisen hiiliidioksidin sisäänhengityksen tai tukehtumisen.
- Tarkasta poistoreiät. Varmista, että ilmaa virtaa ilma-aukoista. Älä käytä, jos ne ovat tukkeutuneet. Tämä voi aiheuttaa liiallisen hiiliidioksidin sisäänhengityksen tai tukehtumisen.
- Tarkasta, että silikoniäppä varmasti liikkuu vapaasti. Jos näin ei ole, tämä voi aiheuttaa liiallisen hiiliidioksidin sisäänhengityksen tai tukehtumisen.
- Tarkasta, että kulmaliihtimen sivutuuletusaukot eivät ole tukkeutuneet. Jos ne ovat tukkeutuneet, tämä voi aiheuttaa liiallisen hiiliidioksidin sisäänhengityksen tai tukehtumisen.

Huomio: Aina ennen käyttöä:

- Tarkasta, ettei maski ole vaurioitunut tai haurastunut. Älä käytä maskia, jos huomaat minkäänlaista näkyvää haurastumista (halkeamia, repeytymistä jne.). Tällaisen maskin käyttö voi aiheuttaa haavoja tai heikentää hoidon vaikuttavuutta. Pyydä varaosia terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Jos maski on likainen tai pölyinen, noudata puhdistusohjeita. Likainen tai pölyinen maski voi aiheuttaa eristeisiä haittoja.

Huomautus: Katso kohta Varoitukset ja huomiot tästä oppaasta. Jos edellä mainittuja käyttöohjeita ei noudateta, maskin suorituskyky ja turvallisuus saattavat vaarantua.

Maskin osat

Katso havainnollistava kuva etupaneelista.

- | | |
|--------------------------------|---|
| A Maskityyny | F Kulmaliihtin |
| B Runko | G Kiertoliitin |
| C Pääremmi | H Kulmaliihtimen sivutuuletusaukot |
| D Pääremmin kiinnikkeet | I Silikoniäppä |
| E Otsakiinnike | J Poistoreiät |

Maskin soveltaminen

Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen maskin käyttöä.

Katso maskin soveltamista havainnollistavat kuvat tämän oppaan sisäkannesta.

1. Pidä toisella kädellä maskin etuosasta ja toisella pääremmistä. Varmista, että yksi pääremmin kiinnike on irrotettu rungosta.
2. Aseta maskityyny kasvoille ja vedä pääremmi pään yli.
3. Kiinnitä auki oleva pääremmin kiinnike runkoon.
4. Kiristä pääremmin hihnat varovasti. Aloita alavihnoista ja kiristä sen jälkeen löyhästi siniset otsahihnat.

Huomio! Jos sovitushojeita ei noudateta tai käytetään väärän kokoista maskia, seurauksena voi olla painehaavoja tai liiallista vuotoa, joka voi aiheuttaa silmävamman.

Varoitus: Älä kiristä maskia liikaa, ettei aiheuta vaurioita kasvoillesi. Liian kireä maski voi aiheuttaa myös nesteen (esim. oksennuksen) vetämisen henkeen ja tukehtumisen.

Kun maski on kiristetty oikein, sen pystyy vetämään pois suun edestä niin, ettei hihnoja tarvitse säätää eikä pääremmin kiinnikkeitä avata.

Hyödyllisiä vinkkejä:

- Jos maskivuotoja ilmenee, voi olla tarpeen nostaa maskityyny pois kasvoilta ja asetella se uudelleen.
- Varmista, että pääremmin hihnoja ei ole kiinnitetty liian kireälle.
- Sinisten otsahihnojen pitää olla vaakasuorassa juuri korvien yläpuolella. Tätä varten voi tarvittaessa säätää päälakihihnaa.
- Maskin saa riisuttua helposti painamalla pääremmin kiinnikettä alaspäin, mikä irrottaa pääremmin.

iii Maskin purkaminen puhdistusta varten

1. Irrota pääremmi kiinnikkeet **D** rungosta **B**.
2. Paina otsakiinnikettä **E** alaspäin kohti maskityynyä **A**.
3. Irrota maskityyny **A** rungosta **B**.
4. Irrota kiertoliitin **G** kulmaliihtimestä **F**.

iv Maskin puhdistaminen kotona

Pese maski (lukuun ottamatta pääremmiä **C) aina käytön jälkeen:**

1. Pese maski käsin haalealla saippuavedellä. Liota korkeintaan 10 minuuttia.
2. Huuhdo perusteellisesti puhtaassa vedessä ja varmista, että saippuajäämät on huuhdottu pois.
3. Tarkista, että kaikki osat näyttävät puhtailta. Toista tarvittaessa puhdistusvaiheet, kunnes kaikki osat näyttävät puhtailta.
4. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.

Pese pääremmi **C 7 päivän käytön jälkeen:**

1. Pese pääremmi **C** käsin haalealla saippuavedellä. Liota korkeintaan 10 minuuttia.
2. Huuhdo perusteellisesti puhtaassa vedessä ja varmista, että saippuajäämät on huuhdottu pois.
3. Tarkista, että kaikki osat näyttävät puhtailta. Toista tarvittaessa puhdistusvaiheet, kunnes kaikki osat näyttävät puhtailta.
4. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.

Huomioi: Pääremmi kiinnikkeitä **D** tai otsakiinnikettä **E** ei tarvitse irrottaa pääremmin **C** puhdistuksen yhteydessä.

Varoitus: Älä vedä tai yritä poistaa silikoniläppää **1** kulmaliihtimestä **F** tai yritä purkaa kulmaliihtintä **F**. Sitä ei ole tarkoitettu purettavaksi. Purkaminen voi aiheuttaa liiallisen hiilidioksidin sisäänhengityksen tai tukehtumisen.

Varoitukset:

- Älä irrota kulmaliihtintä **F** rungosta **B**. Sitä ei ole tarkoitettu kotikäyttäjän irrotettavaksi. Kulmaliihtimen **F** irrottaminen voi johtaa hoidon häiriintymiseen. Jos kulmaliihtin irrotetaan vahingossa, etsi apua kokoamis-/purkamisohjeista.
- Jos maskia ei pureta kokonaan, puhdistuksen tehokkuus voi heikentyä ja seurauksena voi olla eriaisteisia haittoja.
- Puhdista maski vain puhdistusaineilla, jotka on nimetty tämän oppaan puhdistusohjeissa. Muiden tuotteiden käyttäminen voi johtaa haittavaikutukseen, jos maskiin jää puhdistusainejäämiä.
- Älä käytä maskin puhdistukseen tuotteita, joissa on alkoholia, antibakteerisia aineita, antiseptistä ainetta, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta, sillä nämä voivat heikentää maskin toimintakykyä.
- Älä puhdista maskia astianpesukoneessa, sillä se voi heikentää maskin toimintakykyä.
- Älä säilytä maskiasi suorassa auringonvalossa, sillä tämä voi heikentää maskin toimintaa.

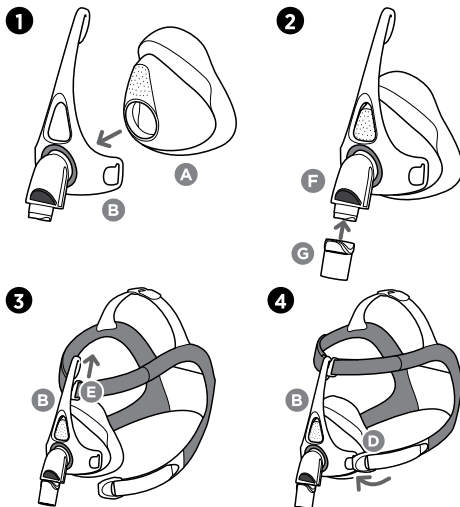
Edellä mainitut seikat voivat haurastuttaa tai vaurioittaa maskia ja lyhentää sen käyttöikää. Jos huomaat näkyvää haurastumista, älä käytä maskia, vaan hanki varaosia.

v Maskin kokoaminen

1. Paina maskityyny **A** hyvin paikalleen kiinni runkoon **B**.
2. Paina kiertoliitin **G** kulmaliihtimeen **F**.
3. Vedä otsakiinnike **E** rungon yläosaan **B**.
4. Kiinnitä pääremmi kiinnikkeet **D** runkoon **B**.

Maskin kokoamisvinkki:

Tarkista, että kiertoliitin **G** ei ole juuttunut PAP-laitteen letkuun.



SYMBOLIEN SELITYKSET

	Luettelonumero	Rx only	Vain reseptillä myytävä, ei koske Suomea
	CE-merkintä		Yksilöllinen laitetunniste
	Eräkoodi		Lääketieteellinen laite
	Potilaskohtainen käyttö, useita käyttökertoja		Tutustu käyttöohjeisiin
	Kosteusrajoitus		Lämpötilarajoitus
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Huomautus/varoitus
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Pieni maskityyppi		Pieni pääremmin koko
	Keskikokoinen maskityyppi		Keskikokoinen/suuri pääremmin koko
	Suuri maskityyppi		EU-edustaja
	Maahantuoja		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Jakelija		

Tekniset tiedot

HAPPI-/PAINELIITÄNTÄ

Jos halutaan mitata painelukemia ja/tai antaa lisähapeta, tarkoitukseen on saatavana happi-/paineliitäntä (tuotekoodi 900HC452). Ota yhteyttä hoitavaan yksikköösi.

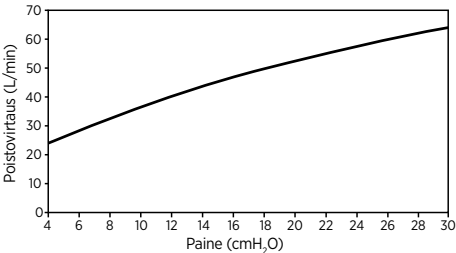
⚠ Varoitus: Maskin käyttö lisähapen kanssa voi muodostaa tulipalovaaran. Älä tupakoi tai oleskele tupakoivan henkilön tai jonkin muun syttymislähteen lähellä, kun käytät maskin kanssa lisähapeta. Tämä voi johtaa hapen syttymiseen ja aiheuttaa vakavia palovammoja tai kuoleman.

F&P VITERAN ULOSHENGITYSVIRTAUSTIEDOT

F&P Vitera -kokokasvomaskissa on poistovirtausreiat, jotka poistavat uloshengitetyn ilman maskista. Ilmanpoistaukkojen tukkeutuminen on tärkeää estää. Tämän valvoton ilmavuodon avulla varmistetaan, että uloshengitetty hiilidioksidi poistuu maskista.

Paine (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Virtaus (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Valmistuserojen vuoksi maskien poistovirtaukset voivat poiketa edellä mainituista nimellisarvoista.



Virtausvastus:

Paineen lasku maskin kautta, kun virtaus on 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH₂O

Paineen lasku maskin kautta, kun virtaus on 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH₂O

Maskin kuollut tila:

Pieni = 246 cm³ Keskikokoinen = 271 cm³ Suuri = 322 cm³

Sisään- ja uloshengitysvastus:

Maskin sisäänhengitysvastus (uloshengitysventtiilin kanssa) on 1,09 ± 0,25 cmH₂O

Maskin uloshengitysvastus (uloshengitysventtiilin kanssa) on 0,82 ± 0,25 cmH₂O

Uloshengitysventtiilin avautuminen ilmanpaineeseen on <0,56 cmH₂O
Hengitysventtiilin sulkeutumispaine ilmakehään on <2,16 cmH₂O

Ääni:

Maskin äänitehon taso on 29,8 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

Maskin äänenpaineen taso on 21,8 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

MATERIAALILISTA

F&P Vitera -kokokasvomaskin ja sen lisäosien valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilasteja tai DEHP-materiaaleja.

⚠ Huomioi: Jos olet allerginen tai sinulla on yliherkkyys seuraaville materiaaleille, kysy neuvoa lääkäritäsi ennen F&P Vitera -kokokasvomaskin käyttämistä, sillä tämä voi aiheuttaa sivuvaikutuksia:

Komponentti:	Materiaali
Runko	Polykarbonaatti
Kulmalitiin	Polykarbonaatti/siikoni
Kiertoliitin	Polykarbonaatti
Maskityyppi	Siikoni/polykarbonaatti
Pääremmi	Nylon/Spandex/polyuretaanivahto
Otsakiinnike	Polypropeeni
Pääremmin kiinnittimet	Polypropeeni / termoplastinen elastomeeri

LISÄTIEDOT

Yhden potilaan jatkuvassa käytössä maski on vaihdettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä käyttöpäivästä. Säilytä kuiva maski puhtaassa tilassa suoralta auringonvalolta suojattuna. Säilytyslämpötila: -20...50 °C (-4...122 °F)

JÄLLEENKÄSITTELYOHJEISTUS KÄYTETTÄESSÄ USEILLA POTILAILLA

F&P Vitera -kokokasvomaski toimitetaan käyttövalmiina. Jos maskia käytetään eri potilailla, noudata alla olevia ohjeita tai katso lisätietoja osoitteesta www.fphcare.com/disinfection. Jos sinulla ei ole verkkoyhteyttä, ota yhteys F&P Healthcaren edustajaan.

Huomioi: Kaikki näkyvä lika voidaan poistaa maskista pyyhkimällä tai huuhtelemalla juomakelpoisella vedellä.

Manuaalinen puhdistus:

Pura maski käyttö- ja hoito-oppaan kohdissa Maskin purkaminen puhdistusta varten **II** tai Laajamittainen purkaminen/kokoaminen annettujen ohjeiden mukaan.

Maskin puhdistaminen: Liota kaikkia uudelleenkäytettäviä maskin osia miedosti emäksisessä, anionisessa pesuaineliuoksessa (esim. AlconoxTM) valmistajan ohjeen mukaisesti (1 %:n pitoisuus ja 50 °C 10 minuutin ajan). Varmista, että maskin pinnalle ei jää ilmakuplia. Käytä pehmeää harjaa (esim. keskikoviaa hammasharjaa) ja harjaa maskin osia voimakkaasti, kunnes niissä ei näy likaa, kuitenkin vähintään 10 sekunnin ajan. Pese erityisen huolellisesti raot, kolot ja nurkat, kuten silikonisinetin ja muovikuoren yhtymäkohta. Huuhtelee upottamalla 5 litraan demineralisoitua veteen ja huuhtelee vedessä vähintään 10 sekunnin ajan. Toista huuhdtele.

Pääremmin puhdistaminen: Liota pääremmiä miedosti emäksisessä, anionisessa pesuaineliuoksessa (esim. Alconox) valmistajan ohjeen mukaisesti (1 %:n pitoisuus ja 50 °C 10 minuutin ajan). Varmista, että maskin pinnalle ei jää ilmakuplia. Käytä pehmeää harjaa (esim. keskikoviaa hammasharjaa) ja harjaa maskin osia voimakkaasti, kunnes niissä ei näy likaa, kuitenkin vähintään 10 sekunnin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, koloihin ja nurkkiin. Huuhdo juoksevassa vedessä vähintään 30 sekunnin ajan puserrellen kangasta samalla. Huuhtelee upottamalla 5 litraan demineralisoitua veteen ja huuhtelee vedessä vähintään 30 sekunnin ajan. Toista uppohuuhdtele. Jatka uppohuuhdtelea tarpeen mukaan, kunnes pesuainejäämät ovat poissa.

Kuivaus: Varmista maskin osien kunnollinen kuivuminen jättämällä ne kuivumaan pois suorasta auringonvalosta, ennen kuin jatkat. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla desinoinnin/steriloinnin epäonnistuminen.

Perusteellinen desinfiointi/sterilointi:

Voit desinfioida F&P Vitera -kokokasvomaskin käyttämällä jotakin alla olevan taulukon kuvaamista menetelmistä:

	Lämpö Standardin EN ISO 15883 mukaisesti desinfiointiin lämpötilojen epävarmuusrajat ovat -0 °C...+5 °C.	Kemiallinen desinfiointi CIDEX [®] METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Sterilointi STERRAD [®] NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Maskityyny*			
Runko	75 °C (167 °F) – 30 min	Enintään 20 sykliä	Enintään 20 sykliä
Kiertolitin	80 °C (176 °F) – 10 min		
Pääremmi**/ Pääremmin kiinnikkeet**/ Otsakiinnike**	90 °C (194 °F) – 1 min Enintään 20 sykliä	-	-
Kulmaliitin***	-	-	-

* Vaihda silikoni, jos se on haalistunut

** Jos kosketuksessa veren kanssa, vaihda saastunut osa potilaiden välillä.

*** Vaihda tämä komponentti potilaiden välillä.

1. Joskin Alconox, Inc. -yhtiön tavaramerkki

2. Cidex on Advanced Sterilization Products -yhtiön rekisteröity tavaramerkki. Yhtiö on osa Ethicon Inc. -yhtiötä, joka on osa Johnson & Johnson -yhtiötä.

3. Metricide on Metrex Research, LLC -yhtiön rekisteröity tavaramerkki

4. Rapicide on Medivators Inc. -yhtiön rekisteröity tavaramerkki

5. Sterrad on Advanced Sterilization Products -yhtiön rekisteröity tavaramerkki. Yhtiö on osa Ethicon Inc. -yhtiötä, joka on osa Johnson & Johnson -yhtiötä.

Lämpödesinfiointi

Desinifoi maskin osat käyttämällä automaattisen pesu- ja desinfiointilaitteen yhtä yllä olevaa ajan ja lämpötilan yhdistelmää. Nämä ajan ja lämpötilan yhdistelmät ovat EN ISO 15883 -standardin mukaiset ja vastaavat vegetatiivisten mikro-organismin lämpöinaktivaation tunnettua kinetiikkaa saavuttaen AO-tason 600.

Kemiallinen desinfiointi

1. Upota maski kokonaan CIDEX OPA-, Metricide OPA Plus- tai Rapicide OPA/28 -valmisteen laimentamattomaan liuokseen 20 °C:n lämpötilaan 12 minuutiksi. Varmista samalla, että maskin pinnalle ei jää ilmakuplia.

2. Huuhtelee huolellisesti valmistajan antamien huuhdeluohjeiden mukaisesti.

Sterilointi

Aseta puretut maskin osat APTIMAX[®] 6 -instrumenttijärjittimelle.

Kääri tarjontin yhteen 2-kerroksiseen arkkiin tai kahteen 1-kerroksiseen H400-sterilointikääreeseen¹. Älä pinota maskin osia tarjontimella aläkä kääri maskin osia käärityn tarjontimen sisällä. Älä pinota tarjontimia toistensa päälle. Suorita normaali käsittelykerta STERRAD NX- tai 100NX-sterilointijärjestelmällä tai lyhyt käsittelykerta STERRAD 100S -sterilointijärjestelmällä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

6. APTIMAX on Advanced Sterilization Productsin tuotemerkki, osa Ethicon-yhtiötä, joka on Johnson & Johnsonin tytäryhtiö.

7. H400-sterilointikääre on Haylard Health -yrityksen, Owens & Minor, Inc:n tytäryhtiön, tuote.

Ilmakuivaava maski suoralta auringonvalolta suojattuna. Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, ettei maski ole haurastunut. Jos jossakin maskin osassa näkyy selvää haurastumista, osa on hävitettävä ja korvattava välittömästi.

Kokoa maski uudelleen Maskin kokoaminen -kohdassa annettujen ohjeiden **V** sekä laajamittaisten kokoamisohjeiden mukaan. Jäljitettävyyden varmistamiseksi yksittäisen maskin osat on koottava takaisin samaan maskin puhdistuksen jälkeen, poislueutuna ne osat, jotka täytyy yllä olevan taulukon mukaan korvata.

F&P Vitera -kokokasvomaskin on vahvistettu kestävä enintään 20 desinfiointikertaa, kun edellä mainittuja ohjeita käytetään.

⚠ JÄLLEENKÄSITTELYÄ KOSKEVAT VAROITUKSET

- Maskit tulisi aina puhdistaa asianmukaisesti näiden puhdistusohjeiden mukaisesti ennen uudelleenkäsitteilyä. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla desinfiointin/steriloinnin epäonnistuminen. Älä poikkea näistä ohjeista tai käytä automaattista puhdistusmenetelmää.
- Suosittelusta jälleenkäsittelymenetelmistä poikkeaminen voi johtaa riittämättömään desinfiointiin/sterilointiin ja epäsuotuisiin terveysvaikutuksiin.
- Puhdistuksen toistuvuus, puhdistusmenetelmät, muiden kuin tässä mainittujen puhdistusaineiden käyttö tai käsittelykertojen ylittäminen voivat vaikuttaa epäsuotuisasti maskiin ja tämän seurauksena hoidon turvallisuuteen tai laatuun.

⚠ JÄLLEENKÄSITTELYÄ KOSKEVAT HUOMAUTUKSET

- Jos maskia ei pureta kokonaan, puhdistuksen tehokkuus sekä sen jälkeiset desinfiointi-/sterilointivaiheet voivat heikentyä ja seurauksena voi olla erilaisia haittoja, joista jotkin ovat vaikkeastaasteeltaan vakavia.
- Älä puhdistaa maskia astianpesukoneessa, sillä se voi heikentää maskin toimintakykyä.
- Älä käytä maskin puhdistukseen tuotteita, joissa on alkoholia, antibakteerisia aineita, antiseptistä ainetta, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta, sillä nämä voivat heikentää maskin toimintakykyä.
- Puhdistaa maski vain puhdistusaineilla, jotka on nimetty tämän oppaan puhdistusohjeissa, sillä muiden tuotteiden käyttäminen voi johtaa haittavaikutukseen, jos maskiin jää puhdistusainejäämiä.

LAAJAMITTAINEN PURKAMINEN/KOKOAMINEN

Katso havainnollistavat kuvat tämän oppaan kannen sisäpuolelta.

1 Kulmaliittimen purkaminen rungosta:

- Aseta kulmaliitin siten, että se osoittaa ylöspäin.
- Vedä kulmaliittintä alaspäin ja poispäin rungosta, kunnes kulmaliitin napsahtaa irti paikaltaan.

2 Kulmaliittimen liittäminen runkoon:

- Aseta kulmaliitin siten, että se osoittaa ylöspäin.
- Paina kulmaliittintä kulmassa ja käännä sitä kohti runkoa, kunnes kulmaliitin napsahtaa paikalleen.

3 Pääremmin kiinnikkeiden ja otsakiinnikkeen irrottaminen pääremmistä:

- Tasoita joustavat nauhat pääremmin hihnaa vasten ja pujota ne pääremmin kiinnikkeen ja otsakiinnikkeen aukon läpi.
- Irrota pääremmin kiinnikkeet rungosta ja vedä otsakiinnikettä alas runkoa pitkin.

4 Pääremmin kiinnikkeiden ja otsakiinnikkeen liittäminen pääremmiin:

- Kiinnitä pääremmin kiinnikkeet takaisin runkoon ja vedä otsakiinnike rungon yläosaan.
- Pujota pääremmin alahihnat läpi pääremmin kiinnikkeiden aukosta.
- Pujota pääremmin siniset otsahihnat läpi otsakiinnikkeen aukosta.

⚠ LISÄVAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämään ylläpitävään respiraattorihoitoon, koska se voi aiheuttaa kuoleman.
- Maskia ei saa käyttää ilman valvontaa potilaille, jotka eivät kykene itse poistamaan maskia, sillä tämä voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen tai tukehtumiseen oksennettaessa.
- Älä käytä maskia, jos olet pahoinvoiva tai sinua oksettaa, sillä tämä voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen tai tukehtumiseen oksennettaessa.
- Käytä maskia vain nimetyllä painealueella. Käyttö tämän painealueen ulkopuolella voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen, tukehtumiseen tai liialliseen vuotoon, josta voi seurata silmävamma.
- Maski on tarkoitettu henkilökohtaiseksi kotikäytössä. Usean henkilön käytössä maski voi aiheuttaa virusten ja bakteerien leviämisen.
- Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengityshoitajan suosittelemien hyväksyttyjen PAP-laitteiden kanssa. Maskin käyttäminen jonkin muun lääkinnällisen laitteen kanssa voi heikentää maskin turvallisuutta tai muuttaa sen toimintakykyä.
- Älä käytä maskia, ellei PAP-laitetta ole käynnistetty ja ellei se toimi oikein, sillä tämä voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen tai tukehtumiseen.
- Älä annostelee lääkkeitä laitteeseen tai hengityslletkuun (lisähappea lukuun ottamatta), koska tämä voi vaikuttaa lääkkeen tehokkuuteen.
- Kun tätä maskia käytetään muiden 22 mm:n liittimellä (ISO-5356-1) varustettujen yhteensopivien PAP-laitteiden kanssa (F&P:n happi-/paineporttiliitin REF 900HC452 mukaan luettuna): Katso kyseisen laitteen käyttöohjeita, sillä niissä voi olla lisävaroituksia ja huomioitavia asioita, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa erilaisiin haittoihin, joista jotkin ovat vaikeusasteeltaan vakavia.

⚠ LISÄHUOMIOT

Aina ennen käyttöä:

- Keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai lääkäriin, jos ilmenee seuraavaa:
 - epämukavuutta tai ärtymistä silmien lähellä, koska tämä voi aiheuttaa silmävaman
 - liialliset vuodot maskityynyin ja kasvojen välillä, koska tämä voi heikentää hoidon vaikuttavuutta.
 - haittavaikutus maskin käytön jälkeen, kuten allerginen reaktio.

TAKUU

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä maski (lukuun ottamatta vaahtomuoveja) ovat valmistuksen ja materiaalien osalta virheettömiä ja toimivat Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkistaman tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivästä lukien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteet. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueltu yksityiskohtaisesti osoitteessa www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

HÄVITTÄMINEN

Maski ei sisällä vaarallisia materiaaleja ja voidaan hävittää yleisjätteensä tai sairaalan käytänteitä noudattaen.

IMMATERIAALIOIKEUDET

F&P, Vitera ja VentiCool ovat Fisher & Paykel Healthcare Ltd -yhtiön tavaramerkkejä

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η μάσκα πλήρους προσώπου F&P Vitera προορίζεται για χρήση ως προσωποσπαστική συσκευή σε ένα σύστημα θεραπείας με μη επεμβατική θετική πίεση αεραγωγού (PAP) για την παροχή αέρα υπό πίεση από τον αναπνευστικό σωλήνα στον ανώτερο αεραγωγό του ασθενούς. Οι ασθενείς προβλέπεται να είναι ενήλικες βάρους >30 kg (66 lb). Η μάσκα προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση από έναν ασθενή στο σπίτι για τη θεραπεία μιας αναπνευστικής πάθησης και για επαναχρησιμοποίηση από πολλαπλούς ασθενείς σε νοσοκομείο ή άλλο κλινικό περιβάλλον για τη διερεύνηση της βέλτιστης πίεσης που απαιτείται για τη θεραπεία μιας αναπνευστικής πάθησης.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εκτός του προοριζόμενου σκοπού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σειρά δυσμενών επιπτώσεων, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Kαμία.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Μετά τη χρήση της μάσκας πλήρους προσώπου F&P Vitera, μπορεί να παρουσιαστούν τα εξής:

- Δυσκολία στον ύπνο
 - Ερεθισμός στο πρόσωπο (έλκη πίεσης, ερυθρότητα, δερματίτιδα, ξηρότητα δέρματος ή/και εκδορές)
 - Στοματικός πόνος (πόνος στα δόντια ή/και στα ούλα)
 - Οδοντική παραμόρφωση
 - Κλειστοφοβία ή/και άγχος
 - Οφθαλμική ξηρότητα, οίδημα ή/και ερυθρότητα
- Εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παραπάνω παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων και άλλων που δεν αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, διακόψτε τη χρήση της μάσκας πλήρους προσώπου F&P Vitera και συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.

Τυχόν άλλα σοβαρά συμβάντα πρέπει να αναφερθούν στην αρμόδια αρχή και στον αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare στην περιοχή σας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Το εύρος πίεσης λειτουργίας της μάσκας σας είναι 4 έως 30 cmH₂O.
- Το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας της μάσκας σας είναι 5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F).

Προειδοποίηση: Κάθε φορά, πριν τη χρήση της μάσκας:

- Βεβαιωθείτε ότι η διόδος αέρα μέσω της μάσκας είναι ελεύθερη από εμπόδια που μπορεί να αποτρέψουν ή να περιορίσουν τη ροή αέρα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα ή ασφυξία.
- Επιθεωρήστε τις οπές εξαγωγής **2**. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή αέρα μέσω της εξαγωγής και μην τη χρησιμοποιείτε εάν παρεμποδίζεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα ή ασφυξία.
- Επιθεωρήστε το πέτασμα ολικόνυχ **1** για να διασφαλίσετε ότι κινείται ελεύθερα. Εάν δεν κινείται ελεύθερα, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα ή ασφυξία.
- Επιθεωρήστε τα πλευρικά ανοίγματα αερισμού του γωνιακού σωλήνα **4** για να διασφαλίσετε ότι δεν είναι φραγμένα. Εάν είναι φραγμένα, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα ή ασφυξία.

Προσοχή: Κάθε φορά, πριν τη χρήση της μάσκας:

- Να την εξετάζετε για ζημιά ή φθορά. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά (ράγισμα, σχισμές κ.λπ.), μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα και αναζητήστε ανταλλακτικό(ά) από τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας, καθώς η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει πληγές ή υποβάθμιση της θεραπείας.
- Επιθεωρείτε τη μάσκα για ρυτίδες και σκόνες και, εάν υπάρχουν, ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να τα αφαιρέσετε, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάφορες βλάβες, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.

Σημείωση: Παρακαλούμε ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής **1** σε αυτόν τον οδηγό. Εάν δεν ακολουθείτε τις ανωτέρω οδηγίες λειτουργίας, η απόδοση και η ασφάλεια της μάσκας ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά.

Εξαρτήματα μάσκας

Ανατρέξτε στα διαγράμματα του εξωφύλλου.

- | | |
|--------------------------|--|
| A Στεγανοποίηση | F Γωνιακός σωλήνας |
| B Πλαίσιο | G Στροφέο |
| C Κεφαλοδέτης | H Πλευρικά ανοίγματα αερισμού γωνιακού σωλήνα |
| D Κλιπ κεφαλοδέτη | I Πέτασμα ολικόνυχ |
| E Μετωπικό κλιπ | J Οπές εξαγωγής |

Προσαρμογή της μάσκας σας

Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας

Ανατρέξτε στις εικόνες προσαρμογής στο μπροστινό εσώφυλλο αυτού του οδηγού.

1. Κρατήστε την πρόσωση της μάσκας με το ένα χέρι και τον κεφαλοδέτη **2** με το άλλο. Βεβαιωθείτε ότι το ένα κλιπ κεφαλοδέτη **2** έχει απαγκιστρωθεί από το πλαίσιο **3**.
2. Τοποθετήστε τη στεγανοποίηση **4** στο πρόσωπό σας και περάστε τον κεφαλοδέτη **2** πάνω από το κεφάλι σας.
3. Αγκιστρώστε το ελεύθερο κλιπ κεφαλοδέτη **2** πάνω στο πλαίσιο **3**.
4. Σφίξτε απαλά τους ιμάντες του κεφαλοδέτη **2** αρχίζοντας με τους κάτω ιμάντες και στη συνέχεια εφαρμόζοντας χαλαρά τους μπλε μετωπικούς ιμάντες.

Προσοχή: Η μη τήρηση των οδηγιών τοποθέτησης ή η χρήση μάσκας λάθος μεγέθους μπορεί να προκαλέσει έλκη πίεσης ή υπερβολική διαρροή που οδηγεί σε τραυματισμό των ματιών.

Προειδοποίηση: Μη σφίγγετε υπερβολικά τη μάσκα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση του προσώπου ή ασφυξία σε περίπτωση αναρρόφησης υγρού, όπως π.χ. εμέτου. Όταν η μάσκα εφαρμοστεί σωστά, θα πρέπει να μπορείτε να την απομακρύνετε από το στόμα χωρίς να προσαρμόσετε τους ιμάντες του κεφαλοδέτη ή να αποσυνδέσετε τα κλιπ κεφαλοδέτη.

Χρήσιμες συμβουλές:

- Εάν παρουσιάζονται διαρροές από τη μάσκα, μπορεί να χρειάζεται να ανασηκώσετε τη στεγανοποίηση **A** από το πρόσωπό σας και να την επανατοποθετήσετε.
- Διασφαλίστε ότι οι ιμάντες του κεφαλοδέτη δεν είναι στερεωμένοι πολύ σφιχτά.
- Οι μπλε ιμάντες μετώπου θα πρέπει να βρίσκονται σε οριζόντια θέση, ακριβώς πάνω από τα αυτιά. Εάν απαιτείται, μπορείτε να προσαρμόσετε τον ιμάντα κορυφής κεφαλής για να το επιτύχετε αυτό.
- Για την εύκολη αφαίρεση της μάσκας, περιστρέψτε το κλιπ κεφαλοδέτη **D** προς τα κάτω για να απαγκιστρώσετε τον κεφαλοδέτη **C**.



Αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό

1. Απαγκιστρώστε τα κλιπ κεφαλοδέτη **D** από το πλαίσιο **B**.
2. Σύρτε το μετωπικό κλιπ **E** προς τα κάτω προς τη στεγανοποίηση **A**.
3. Αφαιρέστε τη στεγανοποίηση **A** από το πλαίσιο **B**.
4. Αφαιρέστε το στροφέιο **C** από τον γωνιακό σωλήνα **F**.



Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

Πλύνετε τη μάσκα (εκτός από τον κεφαλοδέτη **D) μετά από κάθε χρήση:**

1. Πλύνετε στο χέρι τη μάσκα σας με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
2. Ξεπλύνετε καλά σε καθαρό νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
3. Επιθεωρήστε όλα τα μέρη για να διασφαλίσετε ότι είναι ορατά καθαρά. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι όλα τα μέρη να είναι ορατά καθαρά.
4. Αφήντε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.

Πλύνετε τον κεφαλοδέτη **D μετά από 7 ημέρες χρήσης:**

1. Πλύνετε στο χέρι τον κεφαλοδέτη σας **D** με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
2. Ξεπλύνετε καλά σε καθαρό νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
3. Επιθεωρήστε όλα τα μέρη για να διασφαλίσετε ότι είναι ορατά καθαρά. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι όλα τα μέρη να είναι ορατά καθαρά.
4. Αφήντε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.

Σημείωση: Δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε τα κλιπ κεφαλοδέτη **D** ή το μετωπικό κλιπ **E** κατά τον καθαρισμό του κεφαλοδέτη **C**.



Προειδοποίηση: Μην τραβάτε και μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το πέτασμα σιλίκονης **1** από τον γωνιακό σωλήνα **F**, και μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τον γωνιακό σωλήνα **F**. Δεν πρέπει να αποσυναρμολογείται. Η αποσυναρμολόγηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα ή ασφυξία.



Συστάσεις καθαρισμού:

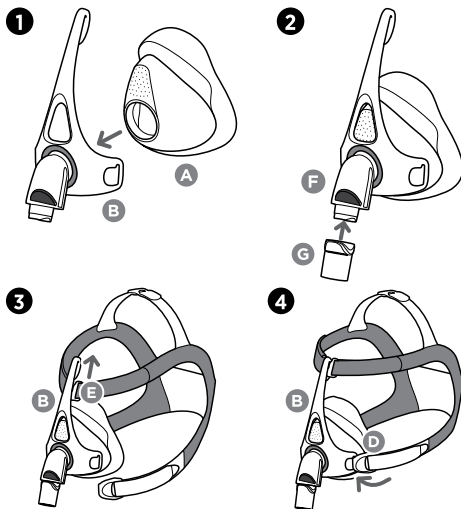
- Μην αφαιρέτε τον γωνιακό σωλήνα **F** από το πλαίσιο **B**. Δεν πρέπει να αποσπάται από τον οικιακό χρήστη. Αν ο γωνιακός σωλήνας **F** αφαιρεθεί, μπορεί να προκύψει υποβάθμιση της θεραπείας. Αν αφαιρεθεί ακούσια, ανατρέξτε στις οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης για προχωρημένους.
- Αν δεν αποσυναρμολογηθεί πλήρως η μάσκα, μπορεί να επηρεαστεί η αποτελεσματικότητα του καθαρισμού και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σειρά βλαβών, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.
- Καθαρίζετε τη μάσκα μόνο με τα προϊόντα καθαρισμού που καθορίζονται στις οδηγίες καθαρισμού αυτού του οδηγού, καθώς οποιαδήποτε άλλα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη αντίδραση εάν αφήσουν κατάλοιπα.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα με προϊόντα που περιέχουν αλκοόλη, αντιβακτηριακούς παράγοντες, λευκαντικές, αντισηπτικές, ευδαιτικές ουσίες ή χλώριο, καθώς μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία της μάσκας.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα σε πλυντήριο πιάτων, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία της μάσκας.
- Μη φυλάσσετε τη μάσκα σας σε άμεσο ηλιακό φως, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία της μάσκας.

Οι παραπάνω ενέργειες ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά ή βλάβη στη μάσκα και να περιορίσουν τη διάρκεια ζωής της. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά, μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας και αναζητήστε ανταλλακτικό(ά).

V Συναρμολόγηση μάσκας

1. Πιέστε τη στεγανοποίηση **A** σταθερά επάνω στο πλαίσιο **B**.
2. Πιέστε το στροφοίο **G** πάνω στον γωνιακό σωλήνα **F**.
3. Σύρετε το μετωπικό κλιπ **E** στο πάνω μέρος του πλαισίου **B**.
4. Αγκιστρώστε τα κλιπ κεφαλοδέτη **D** πάνω στο πλαίσιο **B**.

Συμβουλή για τη συναρμολόγηση της μάσκας:
Ελέγξτε ότι το στροφοίο **G** δεν έχει κολλήσει μέσα στον σωλήνα της συσκευής PAP.



ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

REF	Αριθμός καταλόγου	Rx only	Μόνο με συνταγή ιατρού
CE 0123	Σήμανση CE	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
LOT	Κωδικός παρτίδας	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όρια υγρασίας		Όρια θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης		Προσοχή/ Προειδοποίηση
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
S	Μικρό μέγεθος στεγανοποίησης	S	Μικρό μέγεθος κεφαλοδέτη
M	Μεσαίο μέγεθος στεγανοποίησης	M-L	Μεσαίο-Μεγάλο μέγεθος κεφαλοδέτη
L	Μεγάλο μέγεθος στεγανοποίησης	EC REP	Αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Εισαγωγέας	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
	Διανομέας		

Τεχνικές πληροφορίες

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΘΥΡΙΔΑΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ/ΠΙΕΣΗΣ

Αν απαιτούνται μετρήσεις πίεσης ή/και επιπρόσθετο οξυγόνο, διατίθεται ένας σύνδεσμος θυρίδας οξυγόνου/πίεσης (REF 900HC452) της Fisher and Paykel. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών υγείας.

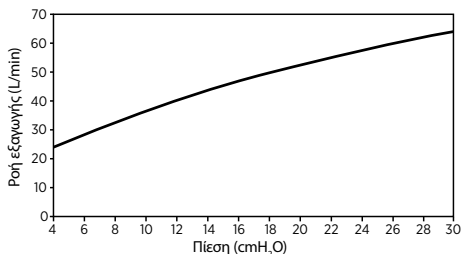
⚠ Προειδοποίηση: Η χρήση της μάσκας με συμπληρωματικό οξυγόνο θα προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς. Μην καπνίζετε και αποφεύγετε να βρίσκεστε κοντά σε άτομα που καπνίζουν ή σε άλλη πηγή ανάφλεξης, ενώ χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο με τη μάσκα σας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη του οξυγόνου και σοβαρά εγκαύματα ή θάνατο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΡΟΗΣ ΕΞΑΓΩΓΗΣ F&P VITERA

Η μάσκα πλήρους προσώπου F&P Vitera διαθέτει οπές εξαγωγής για την αποβολή του εκπνεόμενου αέρα από τη μάσκα. Είναι σημαντικό αυτές οι οπές εξαγωγής να μη φράσσονται από οποιοδήποτε αντικείμενο. Αυτή η ελεγχόμενη διαρροή διασφαλίζει ότι όλο το εκπνεόμενο CO₂ αποβάλλεται από τη μάσκα.

Πίεση (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Ροή (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Λόγω κατασκευαστικών παραλλαγών, οι ρυθμοί ροής εξαγωγής μπορεί να διαφέρουν από τις ονομαστικές τιμές που δίνονται παραπάνω.



Αντίσταση στη ροή:

Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας στα 50 L/min: $0,25 \pm 0,15$ cmH₂O

Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας στα 100 L/min: $0,55 \pm 0,25$ cmH₂O

Νεκρός χώρος μάσκας:

Μικρή = 246 cm³ Μεσαία = 271 cm³ Μεγάλη = 322 cm³

Αντίσταση εισπνοής και εκπνοής:

Η αντίσταση εισπνοής της μάσκας (σε συνδυασμό με τη βαλβίδα προστασίας επανεισπνοής) είναι $1,09 \pm 0,25$ cmH₂O

Η αντίσταση εκπνοής της μάσκας (σε συνδυασμό με τη βαλβίδα προστασίας επανεισπνοής) είναι $0,82 \pm 0,25$ cmH₂O

Το άνοιγμα στην ατμοσφαιρική πίεση της βαλβίδας προστασίας επανεισπνοής είναι $<0,56$ cmH₂O

Το κλείσιμο στην ατμοσφαιρική πίεση της βαλβίδας προστασίας επανεισπνοής είναι $<2,16$ cmH₂O

Ήχος:

Η στάθμη έντασης ήχου της μάσκας είναι 29,8 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.

Η στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας είναι 21,8 dBA, με περιθώριο αβεβαιότητας 2,5 dBA.

ΛΙΣΤΑ ΥΛΙΚΩΝ

Η μάσκα πλήρους προσώπου F&P Vitera και τα παρελκόμενα δεν κατασκευάζονται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή DEHP.

⚠ Προσοχή: Αν είστε αλλεργικοί ή έχετε δυσανεξία σε κάποιο από τα παρακάτω υλικά, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας, προτού χρησιμοποιήσετε τη μάσκα πλήρους προσώπου F&P Vitera, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αντίδραση:

Εξάρτημα:	Υλικό:
Πλαίσιο	Πολυανθρακικό
Γωνιακός σωλήνας	Πολυανθρακικό / Σιλικόνη
Στροφέο	Πολυανθρακικό
Στεγανοποίηση	Σιλικόνη / Πολυανθρακικό
Κεφαλοδέτης	Νάilon / Σπαντζή / Αφρώς πολυουρεθάνης
Μετωπικό κλιπ	Πολυπροπυλένιο
Κλιπ κεφαλοδέτη	Πολυπροπυλένιο / Θερμοπλαστικό ελαστομερές

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για επαναχρησιμοποίηση από έναν μόνο ασθενή, η μάσκα πρέπει να αντικαθίσταται όχι αργότερα από 12 μήνες μετά την ημερομηνία πρώτης χρήσης. Αποθηκεύετε τη στεγνή μάσκα σε καθαρές συνθήκες, μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 έως 50 °C (-4 έως 122 °F)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΟΛΛΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η μάσκα πλήρους προσώπου F&P Vitera παρέχεται έτοιμη για χρήση σε ασθενή. Για να επαναχρησιμοποιείται μεταξύ ασθενών, παρακαλείστε να ακολουθείτε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες ή επισκεφθείτε το www.fphcare.com/disinfection. Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο Διαδίκτυο, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της F&P Healthcare.

Σημείο χρήσης (προαιρετικό): Τυχόν εμφανείς ρύποι στη μάσκα μπορούν να αφαιρεθούν σκουπίζοντας ή ξεπλένοντας με καθαρό νερό.

Καθαρισμός με το χέρι:

Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης για καθαρισμό  και τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης για προχωρημένους.

Καθαρισμός της μάσκας: Εμβυθίστε όλα τα τμήματα της μάσκας που επιδέχονται επανεπεξεργασία σε διάλυμα ηπιώς 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), 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 απιονισμένου νερού και αναδεύοντας επί τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε το ξέπλυμα.

Καθαρισμός του κεφαλοδέτη: Εμβυθίστε τη διάταξη 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 ύψωμα. Βυθίστε σε 5 λίτρα απιονισμένου νερού, αναδεύοντας και στύβοντας ταυτόχρονα επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε το ξέπλυμα με εμβύθιση. Επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης και ξέπλυνματος 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 απευθείας έκθεση σε ηλιακό φως. Εάν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να προκληθεί αναποτελεσματική χημική απολύμανση/αποστείρωση.

Απολύμανση υψηλού επιπέδου/αποστείρωση:

Για την απολύμανση της μάσκας πλήρους προσώπου F&P Vitera χρησιμοποιήστε μία από τις μεθόδους που περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

	Θερμική Σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, το εύρος αβεβαιότητας για τη θερμοκρασία απολύμανσης είναι -0 °C και +5 °C.	Χημική απολύμανση CIDEX ² METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Αποστείρωση STERRAD ⁵ NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Στεγανοποίηση*	75 °C (167 °F) – 30 λεπτά	Μέγιστο 20 κύκλοι	Μέγιστο 20 κύκλοι
Πλαιοίο	80 °C (176 °F) – 10 λεπτά		
Στροφέο	90 °C (194 °F) – 1 λεπτό	–	–
Κεφαλοδέκτη**/ Κύλι κεφαλοδέτη**/ Μετωπικό κύλι**	Μέγιστο 20 κύκλοι	–	–
Γωνιακός σάλινγας***	–	–	–

* Αντικαταστήστε τη στεγανοποίηση εάν αποχρωματιστεί
** Αν μολυνθεί με αίμα, αντικαταστήστε το μολυσμένο εξάρτημα μεταξύ των ασθενών.

*** Αντικαταστήστε αυτό το εξάρτημα μεταξύ των ασθενών.

1. Το Alconox είναι εμπορικό σήμα της Alconox, Inc.
2. Το Cidex είναι σήμα κατατεθέν της Advanced Sterilization Products, τμήμα της Ethicon Inc., μιας εταιρείας της Johnson & Johnson.
3. Το MetriCide είναι σήμα κατατεθέν της Metrex Research, LLC
4. Το Rapicide είναι σήμα κατατεθέν της Medivators Inc.
5. Το Sterrad είναι σήμα κατατεθέν της Advanced Sterilization Products, τμήμα της Ethicon Inc., μιας εταιρείας της Johnson & Johnson.

Θερμική απολύμανση Εκτελέστε έναν κύκλο απολύμανσης σε αυτόματη συσκευή πλήρους-απολύμανσης, χρησιμοποιώντας έναν από τους συνδυασμούς χρόνου/θερμοκρασίας που υποδεικνύονται παραπάνω. Αυτοί οι συνδυασμοί χρόνου/θερμοκρασίας συνάδουν με το πρότυπο EN ISO 15883 και είναι ισοδύναμοι όσον αφορά τη γνωστή κινητική θερμικής αδρανείωσης των βλαστικών μικροοργανισμών, επιτυγχάνοντας τιμή A ₀ ίση με 600.
Χημική απολύμανση 1. Βυθίστε πλήρως σε ένα μη αραιωμένο λουτρό με CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS ή RAPICIDE OPA/28 στους 20 °C για 12 λεπτά, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην επιφάνεια της συσκευής. 2. Ξεπλύνετε πλήρως, τηρώντας τις οδηγίες έκπλυσης που παρέχει ο κατασκευαστής.
Αποστείρωση Τοποθετήστε τα αποσυρμαρολογημένα εξαρτήματα της μάσκας σε ένα δίσκο εργαλείων APTIMAX [®] . Τυλίξτε τον δίσκο με ένα φύλλο 2-στρωματικό ή δύο φύλλα 1-στρωματικού περιτυλίγματος αποστείρωσης H400 ¹ . Μην στοιβαζετε τα εξαρτήματα της μάσκας μέσα στο δίσκο και μην τυλίγετε τα εξαρτήματα της μάσκας μέσα στον τυλιγμένο δίσκο. Μην στοιβαζετε δίσκους μέσα σε δίσκους ή δίσκους τον έναν πάνω στον άλλο. Εκτελέστε έναν τυπικό κύκλο σε ένα σύστημα αποστείρωσης STERRAD NX ή 100NX ή έναν σύντομο κύκλο σε ένα σύστημα αποστείρωσης STERRAD 100S σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Το APTIMAX είναι εμπορικό σήμα της Advanced Sterilization Products, τμήμα της Ethicon Inc., μια εταιρεία της Johnson & Johnson.
7. Το περιτύλιγμα αποστείρωσης H400 είναι προϊόν της Haylard Health, θυγατρική της Owens & Minor, Inc.

Αφίστε τη μάσκα να στεγνώσει στον αέρα μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρείτε τη μάσκα για φθορά. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε εμφανής φθορά ενός εξαρτήματος της μάσκας, αυτό θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί αμέσως.

Συναρμολογήστε ξανά τη μάσκα σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης της μάσκας ❶ και τις οδηγίες συναρμολόγησης για προχωρημένους. Για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, τα εξαρτήματα μάσκας που ανήκουν σε μία συγκεκριμένη μάσκα πρέπει να επανασυναρμολογούνται στην ίδια μάσκα μετά τον καθαρισμό, εκτός από τα εξαρτήματα που απαιτούν αντικατάσταση, όπως επισημαίνεται στον παραπάνω πίνακα.

Η μάσκα πλήρους προσώπου F&P Vitera έχει επικύρωση αντοχής το πολύ σε 20 κύκλους των ανωτέρω παραμέτρων.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Οι μάσκες θα πρέπει πάντα να καθαρίζονται σωστά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες καθαρισμού πριν εκτελεστεί περαιτέρω επανεπεξεργασία. Εάν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να προκληθεί αναποτελεσματική απολύμανση/αποστείρωση. Μην παρεκκλίνετε από αυτές τις οδηγίες και μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένη μέθοδο καθαρισμού.
- Οι αποκλίσεις από τις συνιστώμενες μεθόδους επανεπεξεργασίας μπορεί να επιφέρουν ανεπαρκή απολύμανση/αποστείρωση και ανειδίκευτες επιδράσεις στην υγεία.
- Η συχνότητα καθαρισμού, οι μέθοδοι καθαρισμού ή η χρήση καθαριστικών παραγόντων που διαφέρουν από αυτά που καθορίζονται στα συνοδευτικά έγγραφα ή η υπέρβαση του αριθμού κύκλων επεξεργασίας μπορεί να επιφέρουν ανεπιθύμητη επίδραση στη μάσκα και κατ'επέκταση στην ασφάλεια ή την ποιότητα της θεραπείας.

⚠️ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Αν δεν αποσυρμαρολογηθεί πλήρως η μάσκα, μπορεί να επηρεαστεί η αποτελεσματικότητα του καθαρισμού και των επακόλουθων βημάτων απολύμανσης/αποστείρωσης και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σειρά βλαβών, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα σε πλυντήριο πιάτων, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία της μάσκας.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα με προϊόντα που περιέχουν αλκοόλη, αντιβακτηριακούς παράγοντες, λευκαντικές, αντισηπικές, ενυδατικές ουσίες ή χλώριο, καθώς μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία της μάσκας.
- Καθαρίζετε τη μάσκα μόνο με τα προϊόντα καθαρισμού που καθορίζονται στις οδηγίες καθαρισμού αυτού του οδηγού, καθώς οποιοδήποτε άλλα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη αντίδραση εάν αφήσουν κατάλοιπα.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ/ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΓΙΑ ΠΡΟΧΩΡΗΜΕΝΟΥΣ

Ανατρέξτε στα διαγράμματα στο εσώφυλλο αυτού του οδηγού.

- 1 Για να αποσυναρμολογήσετε τον γωνιακό σωλήνα από το πλαίσιο:**
 - Τοποθετήστε τον γωνιακό σωλήνα έτσι ώστε να είναι στραμμένος προς τα πάνω.
 - Τραβήξτε τον γωνιακό σωλήνα προς τα κάτω, μακριά από το πλαίσιο, μέχρι ο γωνιακός σωλήνας να πεταχτεί προς τα έξω.
- 2 Για να συναρμολογήσετε τον γωνιακό σωλήνα στο πλαίσιο:**
 - Τοποθετήστε τον γωνιακό σωλήνα έτσι ώστε να είναι στραμμένος προς τα πάνω.
 - Πιέστε τον γωνιακό σωλήνα υπό γωνία και περιστρέψτε τον μέσα στο πλαίσιο μέχρι ο γωνιακός σωλήνας να εφαρμόσει στη θέση του.
- 3 Για να αποσυναρμολογήσετε τα κλιπ κεφαλοδέτη και το μετωπικό κλιπ από τον κεφαλοδέτη:**
 - Τοποθετήστε τις λυγισμένες γλωττίδες επίπεδα επάνω στον ιμάντα του κεφαλοδέτη και περάστε τις μέσα από το άνοιγμα του κλιπ κεφαλοδέτη και του μετωπικού κλιπ.
 - Απαικιστρώστε τα κλιπ κεφαλοδέτη από το πλαίσιο και σύρετε το μετωπικό κλιπ προς τα κάτω στο πλαίσιο.
- 4 Για να συναρμολογήσετε τα κλιπ κεφαλοδέτη και το μετωπικό κλιπ στον κεφαλοδέτη:**
 - Αγκιστρώστε ξανά τα κλιπ κεφαλοδέτη στο πλαίσιο και σύρετε το μετωπικό κλιπ προς τα επάνω, στο επάνω μέρος του πλαισίου.
 - Περάστε τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη μέσα από το άνοιγμα του κλιπ κεφαλοδέτη.
 - Περάστε τους μπλε ιμάντες μετώπου του κεφαλοδέτη μέσα από το άνοιγμα του μετωπικού κλιπ.

⚠ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για αερισμό υποστήριξης της ζωής, διότι μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα χωρίς επίβλεψη σε ασθενείς που δεν μπορούν να αφαιρέσουν οι ίδιοι τη μάσκα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα ή ασφυξία σε περίπτωση εμετού.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν αισθανθείτε ναυτία ή έμετο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα ή ασφυξία σε περίπτωση εμετού.
- Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο εντός του καθορισμένου εύρους πίεσης. Η χρήση εκτός αυτού του εύρους μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα, ασφυξία ή υπερβολική διαρροή που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό των ματιών.
- Μη χρησιμοποιείτε από κοινού τη μάσκα σας με άλλο άτομο, όταν τη χρησιμοποιείτε στο σπίτι, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στη διασπορά βιολογικών παραγόντων, όπως ιών ή βακτηρίων.
- Η μάσκα σας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένο εξοπλισμό PAP που συνιστάται από τον γιατρό ή τον αναπνευστικό θεραπευτή σας. Η χρήση της μάσκας με οποιοδήποτε άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να μειώσει την ασφάλεια ή να μεταβάλλει την απόδοση της μάσκας.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη μάσκα εκτός εάν η συσκευή PAP είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα ή ασφυξία.
- Μη χορηγείτε φάρμακα ή φαρμακευτικές αγωγές στη συσκευή ή στον αναπνευστικό σωλήνα, με εξαίρεση το συμπληρωματικό οξυγόνο, καθώς μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

- Όταν χρησιμοποιείτε αυτήν τη μάσκα με άλλες συμβατές συσκευές PAP με σύνδεσμο 22 mm (ISO-5356-1) (συμπεριλαμβανομένου του συνδέσμου θυρίδας οξυγόνου/πίεσης F&P, REF 900HC452): Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη συγκεκριμένη συσκευή, καθώς μπορεί να υπάρχουν πρόσθετες προειδοποιήσεις οι οποίες, αν δεν ληφθούν υπόψη, μπορεί να προκαλέσουν σειρά βλαβών, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.

⚠ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Κάθε φορά, πριν τη χρήση της μάσκας:

- Διακρίψτε τη χρήση και συμβουλευθείτε τον πάροχο υπηρεσιών υγείας ή τον γιατρό σας εάν παρουσιάσει τα ακόλουθα:
 - Δυσφορία ή ερεθισμό κοντά στα μάτια σας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό των ματιών.
 - Υπερβολικές διαρροές μεταξύ της στεγανοποίησης της μάσκας και του προσώπου σας, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη θεραπεία.
 - Ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τη χρήση της μάσκας, συμπεριλαμβανομένης αλλεργικής αντίδρασης.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Fisher & Paykel Healthcare εγγυάται ότι η μάσκα (εκτός του αφρώδους υλικού), όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά και θα αποδίδει σύμφωνα με τις επίσημες δημοσιευθείσες από την Fisher & Paykel Healthcare προδιαγραφές του προϊόντος για μια περίοδο 90 ημερών από την ημερομηνία αγοράς από τον τελικό χρήστη. Η εγγύηση αυτή υπόκειται στους περιορισμούς και τις εξαιρέσεις που περιγράφονται λεπτομερώς στο www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η μάσκα σας δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα γενικά απορρίμματα ή σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

ΠΑΝΗΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ

Ta F&P Vitera και VentiCool είναι εμπορικά σήματα της Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

TILTENKT BRUK

F&P Vitera hel ansiktsmaske er ment å brukes som pasientgrensesnitt i et ikke-invasivt behandlingssystem med positivt luftveistrykk (PAP) for å levere trykkløst fra slangesett til pasientens øvre luftveier. Målgruppen er voksne pasienter som veier >30 kg. Masken er beregnet på flegangsbruk av én pasient i hjemmet for behandling av en respiratorisk tilstand og flegangsbruk av flere pasienter på sykehus eller i andre kliniske omgivelser for å undersøke det optimale trykket som kreves for behandling av en respiratorisk tilstand.

⚠ Advarsel: Ikke bruk masken utenfor tiltent formål, da dette kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

BIVIRKNINGER

Etter bruk av F&P Vitera hel ansiktsmaske kan du oppleve:

- søvnvansker
- ansiktsirritasjon (trykksår, rød hud, tørr hud og/eller skrubbsår)
- smerter i munnen (tannpine og/eller ømt tannkjøtt)
- tanndeformasjon
- klaustrofobi og/eller angst
- tørre, hovne og/eller røde øyne

Hvis du opplever noen av bivirkningene ovenfor, inkludert andre som ikke er nevnt i denne bruksanvisningen, må du avslutte bruken av F&P Vitera hel ansiktsmaske og umiddelbart ta kontakt med legen.

Enhver annen alvorlig hendelse må rapporteres til den kompetente myndigheten og representanten for Fisher & Paykel Healthcare.

BRUKSANVISNING

Masken brukes på pasienter med behandlingstrykk mellom 4 og 30 cmH₂O.

- Driftstemperaturområdet til masken er 5 til 40 °C.

⚠ Advarsel: Hver gang før du bruker masken:

- Forsikre deg om at luftbanen gjennom masken er fri for blokkeringer som kan hindre eller begrense luftstrømmen, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning.
- Undersøk utåndingshullene ①. Påse at det strømmer luft gjennom utåndingshullene og ikke bruk dersom de er blokkert, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning.
- Undersøk silikonklaffen ② for å påse at den beveger seg fritt. Hvis den ikke gjør det, kan det føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning.
- Undersøk luftehullene på sidene av albuen ③ for å påse at de ikke er blokkert. Hvis de er blokkert, kan det føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning.

⚠ Forsiktig: Hver gang før du bruker masken:

- Kontrollør om den er skadet. Hvis det er synlig forringing (sprekker, rifter osv.), skal masken ikke brukes og erstatningsdel(er) skaffes fra behandlingsansvarlig, da bruk av masken kan føre til særskade eller redusert behandling.
- Undersøk masken med henblikk på tilsmussing og støv, og dersom dette forekommer, følg rengjøringsanvisningene for å fjerne tilsmussingen eller støvet da dette kan føre til en rekke skader, hvorav noen alvorlige.

Merk: Les advarslene og forsiktighetsreglene ⚠ i denne veiledningen. Hvis bruksanvisningen ovenfor ikke følges, kan det gå utover ytelsen og sikkerheten til masken.

Maskedeler

Se diagrammene på frontpanelet.

- | | |
|-------------------|--------------------------------|
| Ⓐ Forsegling | ⑦ Albue |
| Ⓑ Ramme | ⑧ Svivel |
| Ⓒ Hodestropp | ⑨ Luftehull på siden av albuen |
| Ⓓ Hodestroppklips | ① Silikonklaff |
| Ⓔ Panneklips | ② Utåndingshull |

Tilpassing av masken

Fjern all emballasje før du bruker masken.

Se bildene som viser tilpassingen på innsiden av omslaget foran i denne veiledningen.

1. Hold foran på masken med den ene hånden og i hodestroppen ④ med den andre. Påse at én hodestroppklips ⑤ hektes av rammen ③.
2. Sett forseglingen ⑥ på ansiktet, og før hodestroppen ④ over hodet.
3. Hekt den ufestede hodestroppklipsen ⑤ på rammen ③.
4. Stram forsiktig hodestroppene på masken ④. Start med de nederste stropene, og tilpass deretter løst de blå pannestropene.

⚠ Forsiktig: Hvis ikke anvisningene for tilpassing følges, eller feil maskestørrelse brukes, kan det føre til trykksår eller stor lekkasje som forårsaker øyeskade.

⚠ Advarsel: Ikke stram masken for mye, da dette kan føre til deformasjon av ansiktet eller kvelning dersom det forekommer aspirasjon av væske, for eksempel oppkast.

Når masken sitter korrekt på, skal den kunne trekkes bort fra munnen uten å måtte justere hodestroppene eller ta av hodestroppklipsene.

Nyttige tips:

- Hvis du opplever at masken lekker, må du løfte forseglingen ⑥ av ansiktet og plassere den på nytt.
- Sørg for at hodestroppene ikke er strammet for mye.
- De blå pannestroppene skal hvile horisontalt, rett over ørene. Ved behov kan hodestroppen justeres for å få til dette.
- Masken kan enkelt tas av ved å rotere hodestroppklipsen ⑤ nedover for å hekte av hodestroppen ④.

iii Demontering for rengjøring

1. Løsne hodestroppklipsene ⑤ fra rammen ③.
2. Skyv panneklipsen ⑥ nedover mot forseglingen ④.
3. Ta forseglingen ④ av rammen ③.
4. Fjern svivelen ⑦ fra albuen ②.

iv Rengjøre masken hjemme

Vask masken (med unntak av hodestroppen ⑤) etter hver bruk:

1. Håndvask masken i lukket såpevann. Ikke bløtlegg i mer enn 10 minutter.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
3. Inspiser alle deler for å sikre at de er visuelt rene. Gjøenta om nødvendig rengjøringstrinnene til alle deler er visuelt rene.
4. Legg alle deler til tørk utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.

Vask hodestroppen ⑤ etter sju (7) dagers bruk:

1. Håndvask hodestroppen ⑤ i lukket såpevann. Ikke bløtlegg i mer enn 10 minutter.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
3. Inspiser alle deler for å sikre at de er visuelt rene. Gjøenta om nødvendig rengjøringstrinnene til alle deler er visuelt rene.
4. Legg alle deler til tørk utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.

Merk: Det er ikke nødvendig å fjerne hodestroppklipsene ⑤ eller panneklipsen ⑥ under rengjøringen av hodestroppen ⑤.

⚠ Advarsel: Ikke trekk i eller prøv å fjerne silikonklaffen ① fra albuen ②, og ikke prøv å demontere albuen ②. Den er ikke lagd for å tas av. Hvis den tas av, kan det føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning.

⚠ Forsiktighetsregler for rengjøring:

- Ikke ta av albuen ② fra rammen ③. Den er ikke lagd for at hjemmebrukeren skal kunne ta den av. Hvis albuen ② fjernes, kan behandlingen svekkes. Hvis den fjernes ved en feiltakelse, se de avanserte monterings-/demonteringsinstruksjonene.
- Dersom ikke masken demonteres helt, kan effektiviteten ved rengjøringen bli redusert og føre til en rekke skader, hvorav noen alvorlige.
- Rengjør kun masken med rengjøringsprodukter som er angitt i rengjøringsanvisningene i denne veiledningen, da andre produkter kan føre til uønsket reaksjon dersom det blir igjen rester etter rengjøringen.
- Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle eller antiseptiske midler, blekemiddel, klor eller fuktighetskrem, da disse kan forringe maskens funksjon.
- Ikke rengjør masken i oppvaskmaskin, da dette kan forringe maskens funksjon.
- Ikke oppbevar masken i direkte sollys, da dette kan redusere maskens funksjon.

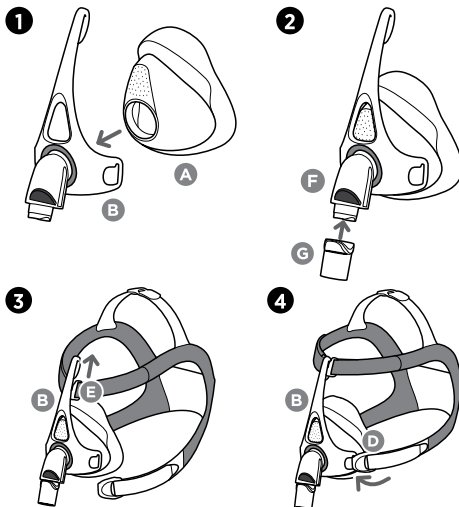
Hvis forsiktighetsreglene ovenfor ikke følges, kan det føre til skader på masken og redusere levetiden. Ikke bruk masken hvis den har synlige skader. Få tak i reservedel(er).

v Montere masken

1. Skyv forseglingen ④ bestemt på plass på rammen ③.
2. Skyv svivelen ⑦ inn på albuen ②.
3. Skyv panneklipsen ⑥ inn på toppen av rammen ③.
4. Hekt hodestroppklipsene ⑤ på rammen ③.

Tips til montering av masken:

Kontroller at svivelen ⑦ ikke sitter fast i slangen til PAP-enheten.



SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer	Rx only	Kun på resept
	CE-merking	UDI	Unik enhetsidentifikator
	Batch-kode	MD	Medisinsk utstyr
	Flere gangers bruk på én pasient		Se bruksanvisningen
	Fuktighetsbegrensning		Temperaturbegrensning
	Holdbarhetsdato		Forsiktig/advarsel
	Produksjonsdato		Produsent
	Liten forsegling («small»)		Liten hodestropp («small»)
	Middels stor forsegling («medium»)		Middels stor til stor hodestropp («medium-large»)
	Stor forsegling («large»)		Representant i EU
	Importør		Autorisert representant i Sveits
	Distributør		

Teknisk informasjon

OKSYGEN-/TRYKKVENTILKOBLING

Hvis det er nødvendig med trykkmålinger og/eller ekstra oksygen, skal du bruke Fisher and Paykel oksygen-/trykkventilkoblingen (REF 900HC452). Kontakt behandlingsansvarlig.

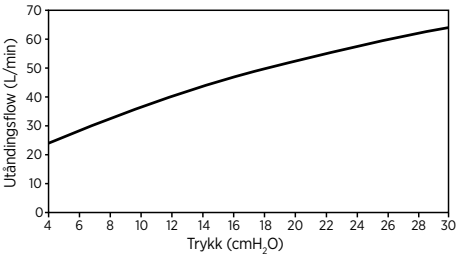
⚠ Advarsel: Bruk av masken med supplerende oksygen vil medføre brannfare, ikke røyk eller vær i nærheten av noen som røyker eller andre tennkilder når det brukes supplerende oksygen med masken. Dette kan føre til at oksygenet antennes, som igjen kan føre til alvorlige brannskader eller død.

INFORMASJON OM UTÅNDINGSFLOW FRA F&P VITERA

F&P Vitera hel ansiktsmaske har utåndingshull som slipper ut den utåndede luften fra masken. Det er viktig at disse hullene ikke blokkeres. Denne kontrollerte lekkasjen sørger for at all utåndet CO₂ drives ut av masken.

Trykk (cmH ₂ O)	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

På grunn av variasjoner i produksjon kan utåndingsflowhastighetene variere fra de nominelle verdiene som er vist over.



Flowmotstand:

Trykkløst gjennom masken ved 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH₂O

Trykkløst gjennom masken ved 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH₂O

Maskens dødvolume:

Small = 246 cm³ Medium = 271 cm³ Large = 322 cm³

Innåndings- og utåndingsmotstand:

Maskens innåndingsmotstand (i kombinasjon med tilbakeslagsventilen) er 1,09 ± 0,25 cmH₂O.

Maskens utåndingsmotstand (i kombinasjon med tilbakeslagsventilen) er 0,82 ± 0,25 cmH₂O.

Trykknivået for åpning til omgivelser for tilbakeslagsventilen er <0,56 cmH₂O.

Trykknivået for åpning til omgivelser for tilbakeslagsventilen er <2,16 cmH₂O.

Lyd:

Maskens lydeffektivnivå er 29,8 dBA, med avvik 2,5 dBA.

Maskens trykklydnivå er 21,8 dBA, med avvik 2,5 dBA.

MATERIALISTILE

F&P Vitera hel ansiktsmaske og tilbehør er ikke fremstilt med naturgummilateks eller DEHP.

⚠ Forsiktig: Hvis du er allergisk mot eller intolerant for noen av de følgende materialene, må du rådføre deg med legen før du bruker F&P Vitera hel ansiktsmaske, da dette kan føre til en uønsket reaksjon.

Komponent:	Materiale:
Ramme	Polykarbonat
Albue	Polykarbonat/silikon
Siviel	Polykarbonat
Forsegling	Silikon/polykarbonat
Hodestropp	Nylon/spandeks/polyuretanskum
Panneklips	Polypropylen
Hodestroppklips	Polypropylen / termoplastisk elastomer

TILLEGGSinFORMASJON

Til bruk for én pasient. Masken bør byttes ut innen 12 måneder etter første gangs bruk. Når masken er tørr, skal den oppbevares under rene forhold, utenfor direkte sollys. Oppbevaringstemperatur: -20 til 50 °C

REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER VED BRUK PÅ FLERE PASIENTER

F&P Vitera hel ansiktsmaske leveres ferdig montert og klar til bruk av pasienten. Hvis masken skal brukes av flere pasienter, må du følge instruksjonene nedenfor eller se www.fphcare.com/disinfection. Kontakt representanten for F&P Healthcare hvis du ikke har internettilgang.

Brukssted (valgfritt): Eventuelle store mengder smuss på masken kan fjernes ved å tørke eller skylle det bort med drikkevann.

Manuell rengjøring:

Demonter masken i henhold til instruksjonene for både demontering for rengjøring **1** og avansert demontering/montering.

Rengjør masken: Bløtlegg alle prosesserbare deler av masken i en løsning av mildt alkalisk, anionisk rengjøringsmiddel, f.eks. Alconox™, i henhold til produsentens instruksjoner (ved 1 % konsentrasjon og 50 °C i 10 min). Sjekk at det ikke finnes noen luftbobler på enhetens overflate. Bruk en myk, ikke-metallisk børste (f.eks. middels hard tannbørste) til å pusse maskedelene grundig til de er synlig rene, men ikke i mindre enn 10 sekunder. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hulrom og hjørner, for eksempel mellom silikonforseglingen og plasthuset. Skyll ved å bløtlegge i 5 liter demineralisert vann og bevege frem og tilbake i minst 10 sekunder. Gjenta skyllingen.

Rengjør hodestroppene: Bløtlegg hodestroppene i en løsning av mildt alkalisk, anionisk rengjøringsmiddel, f.eks. Alconox, i henhold til produsentens instruksjoner (ved 1 % konsentrasjon og 50 °C i 10 min). Sjekk at det ikke finnes noen luftbobler på enhetens overflate. Bruk en myk, ikke-metallisk børste (f.eks. middels hard tannbørste) til å pusse hodestroppene og klipsene grundig til de er synlig rene, men minst i 30 sekunder. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hulrom og hjørner. Skyll under rennende vann i minst 30 sekunder mens du jevnlig vrir opp stoffet. Bløtlegg i 5 liter demineralisert vann, og bevege frem og tilbake i minst 30 sekunder. Gjenta bløtleggingen. Gjenta bløtleggingen etter behov for å være sikker på at alle såperestene er fjernet.

Tørring: Sørg for at maskens komponenter er helt tørre før du fortsetter, ved å la dem lufttørke utenfor direkte sollys. Hvis du ikke gjør dette, kan det resultere i ineffektiv desinfisering/sterilisering.

Desinfisering/sterilisering på høyt nivå:

For å desinfisere F&P Vitera hel ansiktsmaske må du bruke en av metodene i tabellen nedenfor:

	Termisk I tråd med EN ISO 15883 er usikkerhetsområdet for desinfiseringstem- peraturen -0 °C til +5 °C.	Kjemisk desinfisering CIDEX® METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Sterilisering STERRAD® NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Forsegling*			
Ramme	75 °C - 30 min 80 °C - 10 min 90 °C - 1 min	Maksimalt 20 sykluser	Maksimalt 20 sykluser
Swivel			
Hodestropp**/ hodestroppklips**/ panneklips**	Maksimalt 20 sykluser	-	-
Albue***	-	-	-

* Skift ut forsegling ved misfarging.

** Hvis den er kontaminert med blod, må du bytte ut de kontaminerte komponentene før bruk på ny pasient.

*** Denne komponenten skal byttes ut mellom pasienter.

1. Alconox er et varemerke for Alconox, Inc.

2. Cidex er et registrert varemerke for Advanced Sterilization Products, en avdeling av Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskap.

3. MetriCide er et registrert varemerke for Metrex Research, LLC.

4. Rapicide er et registrert varemerke for Medivators Inc.

5. Sterrad er et registrert varemerke for Advanced Sterilization Products, en avdeling av Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskap.

Varmedesinfisering

Kjør en desinfiseringscyklus i en automatisk vaske-/desinfiseringsmaskin ved hjelp av tid-/temperaturkombinasjonen vist over. Disse tid-/temperaturkombinasjonene er i samsvar med EN ISO 15883 og er tilsvarende med tanke på kjent varmeinaktiveringskinetikk for vegetative mikroorganismer, som oppfyller A0 på 600.

Kjemisk desinfisering

1. Bløtlegges fullstendig i bad med uførtynnet CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS eller RAPICIDE OPA/28 ved 20 °C i 12 minutter. Påse at det ikke finnes noen luftbobler på enhetens overflate.

2. Skyll grundig i henhold til skylleinstruksjonene fra produsenten.

Sterilisering

Plasser de demonterte maskekomponentene i et APTIMAX®⁶ instrumentbrett. Pakk brettet inn i ett ark tolags eller to ark etlags H400 Sterilization Wrap⁷. Stable ikke maskekomponentene på brettet og pakk dem ikke i det innpakke brettet. Stable ikke brett i brett eller brett opp hverandre. Bruk en standardsyklus i STERRAD NX eller 100NX-steriliseringssystem eller en kort syklus i et STERRAD 100S-steriliseringssystem i henhold til instruksjonene fra produsenten.

6. APTIMAX er et varemerke for Advanced Sterilization Products, en avdeling av Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskap.

7. H400 Sterilization Wrap er et produkt fra Hayland Health, et datterselskap under Owens & Minor, Inc.

La masken lufttørke uten å utsette den for direkte sollys. Før hver bruk må masken kontrolleres for skader. Hvis det er synlige skader på en maskekomponent, skal den kasseres og byttes ut.

Monter masken igjen i henhold til både instruksjonene under Montere masken **1** samt de avanserte monteringsinstruksjonene. For å sikre sporbarhet skal maskekomponenter som hører til en bestemt maske, settes sammen med den samme masken etter rengjøring. Dette gjelder ikke for komponenter som må byttes ut, som angitt i tabellen over.

F&P Vitera hel ansiktsmaske har blitt validert til å tåle maksimalt 20 sykluser ved parametrene som er beskrevet ovenfor.

⚠ REPROSESSERINGSADVARSLER

- Maskene bør alltid rengjøres grundig i henhold til disse rengjøringsinstruksjonene før det gjennomføres ytterligere reprosessering. Hvis du ikke gjør dette, kan det resultere i ineffektiv desinfisering/sterilisering. Du må ikke avvike fra disse instruksjonene eller bruke automatiserte rengjøringsmetoder.
- Avvik fra de anbefalte reprosesseringsmetodene kan føre til utilstrekkelig desinfisering/sterilisering og uønskede helseeffekter.
- Hvor ofte masken rengjøres, rengjøringsmetodene eller bruken av andre rengjøringsmidler enn dem som er angitt i medfølgende dokumenter, eller overskridelse av antall prosesseringscykluser, kan ha en negativ effekt på masken og dermed behandlingens sikkerhet eller kvalitet.

⚠ FORSIKTIGHETSREGLER FOR PROSESSERING

- Dersom ikke masken demonteres helt, kan effektiviteten til rengjøringen og de påfølgende desinfiserings-/steriliseringstrinnene bli redusert, noe som kan føre til en rekke skader, hvorav noen alvorlige.
- Ikke rengjør masken i oppvaskmaskin, da dette kan forringe maskens funksjon.
- Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle eller antiseptiske midler, blekemiddel, klor eller fuktighetskrem, da disse kan forringe maskens funksjon.
- Rengjør kun masken med rengjøringsprodukter som er angitt i rengjøringsanvisningene i denne veiledningen, da andre produkter kan føre til uønsket reaksjon dersom det blir igjen rester etter rengjøringen.

AVANSERT MONTERING/DEMONTERING

Se diagrammene på innsiden av omslaget i denne veiledningen.

1 Slik tar du albuene av rammen:

- Plasser albuene så den vender opp.
- Trekk albuene ned, bort fra rammen, til albuene spretter ut.

2 Slik monterer du albuene på rammen igjen:

- Plasser albuene så den vender opp.
- Skyv albuene i vinkel, og roter den inn i rammen til albuene spretter på plass.

3 Slik fjerner du hodestroppklips og panneklips fra hodestroppen:

- Legg de bøyde tappene mot hodestroppen, og før dem gjennom åpningen for hodestroppklips og panneklips.
- Løsne hodestroppklipsene fra rammen, og før panneklipsen ned fra rammen.

4 Slik setter du hodestroppklips og panneklips på hodestroppen:

- Hekt hodestroppklipsene på rammen igjen, og før panneklipsen opp til toppen av rammen.
- Før de nederste stroppene på hodestroppen gjennom åpningen for hodestroppklips.
- Før de blå pannestroppene på hodestroppen gjennom åpningen for panneklips.

⚠ YTTERLIGERE ADVARSLER

- Denne masken egner seg ikke for bruk med respirator, da det kan føre til død.
- Ikke bruk masken uten tilsyn på pasienter som ikke selv kan fjerne masken, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning dersom det forekommer oppkast.
- Ikke bruk masken ved svimmelhet eller oppkast, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning dersom det forekommer oppkast.
- Bruk kun masken innenfor det angitte behandlingstrykket. Bruk utenfor dette området kan føre til innånding av for mye karbondioksid, kvelning eller overdreven lekkasje, noe som kan føre til øyeskade.
- Ikke del masken med andre personer når den brukes hjemme, da det kan føre til overføring av biologiske stoffer som virus eller bakterier.
- Masken skal bare brukes med godkjent PAP-utstyr som anbefales av lege eller respirasjonsterapeut. Bruk av masken sammen med annet medisinsk utstyr kan redusere sikkerheten eller endre maskens ytelse.
- Ikke bruk masken hvis ikke PAP-enheten er slått på og fungerer som den skal, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller kvelning.
- Ikke administrer legemidler eller medisiner i enheten eller slangesettet, med unntak av supplerende oksygen, da det kan påvirke medisinenes effektivitet.
- Når denne masken brukes med andre PAP-enheter (inkludert F&P oksygen-/trykkventilkobling REF 900HC452) som er kompatible med 22 mm kobling (ISO-5356-1): Se bruksanvisningen for den enheten, da det kan være ytterligere advarsler som dersom de ikke overholdes, kan føre til en rekke skader, hvorav noen alvorlige.

⚠ YTTERLIGERE FORSIKTIGHETSREGLER

Hver gang før du bruker masken:

- Avslutt bruken og rådfør deg med behandlingsansvarlig eller lege hvis du opplever:
 - ubehag eller irritasjon nær øynene, da dette kan føre til øyeskade.
 - mye lekkasje mellom maskeforsegling og ansiktet, da dette kan føre til kompromittert behandling.
 - en uønsket reaksjon etter bruk av masken, inkludert allergisk reaksjon.

GARANTIERKLÆRING

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (bortsett fra skummet) dersom brukt i henhold til bruksanvisningen, skal være fri for defekter i materiale og utførelse og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcares offisielle publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra sluttbrukerens kjøpsdato. Denne garantien er underlagt begrensningene og unntakene som er beskrevet i detalj på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

KASSERING

Masken inneholder ingen farlige materialer og kan kastes som vanlig husholdningsavfall eller i samsvar med sykehusets prosedyrer.

INFORMASJON OM ÅNDSVERK

F&P, Vitera og VentiCool er varemerker for Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

PRZEZNACZENIE

Maska pełnotwarzowa F&P Vitera jest przeznaczona do stosowania jako przyłaczę pacjenta w nieinwazyjnym systemie terapii dodatkim ciśnieniem w drogach oddechowych (PAP) w celu dostarczania powietrza pod ciśnieniem z rury oddechowej do górnych dróg oddechowych pacjenta. Produkt przeznaczony dla dorosłych pacjentów o masie ciała >30 kg (66 funtów). Maskę jest przeznaczona do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta w warunkach domowych do leczenia chorób układu oddechowego oraz do wielokrotnego użytku u wielu pacjentów w szpitalu lub innym środowisku klinicznym w celu oceny optymalnego ciśnienia wymaganego do leczenia chorób układu oddechowego.

⚠ Ostrzeżenie: Nie używać maski do celów innych niż określone w części „Przeznaczenie”, ponieważ może to prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po użyciu maski pełnotwarzowej F&P Vitera istnieje możliwość wystąpienia:

- Trudności ze snem
- Podrażnienia twarzy (odcisknięcia na twarzy, zaczerwienienie skóry, suchota i/lub otarcie skóry)
- Bólu w obrębie ust (ból zębów i/lub dziąseł)
- Deformacji uzębienia
- Klaustrofobii i/lub niepokoju
- Suchoty, obrzęku i/lub zaczerwienienia oczu
- W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych, w tym innych niewymienionych w niniejszej instrukcji użytkownika, należy niezwłocznie przerwać stosowanie maski pełnotwarzowej F&P Vitera i skonsultować się ze swoim lekarzem. Wszelkie inne poważne incydenty należy zgłaszać właściwym organom oraz przedstawicielowi firmy F&P i Paykel Healthcare.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIS

- Zakres ciśnienia roboczego maski wynosi od 4 do 30 cmH₂O.
- Zakres temperatur roboczych maski wynosi od 5 do 40 °C (od 41 °F do 104 °F).

⚠ Ostrzeżenie: Przed każdym użyciem maski:

- Upewnić się, że droga przepływu powietrza przez maskę jest wolna od niedrożności mogących uniemożliwić lub ograniczać przepływ powietrza, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduśczenia.
- Sprawdzić otwory wydechowe ①. Upewnić się, że powietrze przepływa przez otwory wydechowe i nie używać maski, jeśli są niedrożne, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduśczenia.
- Sprawdzić kłapkę silikonową ① i upewnić się, że porusza się swobodnie. Jeśli nie porusza się swobodnie, może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduśczenia.
- Sprawdzić boczne otwory wentylacyjne w łączniku kątowym ① i upewnić się, że nie są zablokowane. Jeśli są zablokowane, może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduśczenia.

⚠ Przestroga: Przed każdym użyciem maski:

- Skontrolować ją pod kątem uszkodzeń lub zużycia. W przypadku widocznego zużycia (spekanie, rozzerwanie itp.) nie używać maski i wymienić uszkodzone części u swojego dostawcy świadczeń medycznych, ponieważ dalsze używanie maski może prowadzić do skażeń lub zmniejszonej skuteczności terapii.
- Sprawdzić maskę pod kątem obecności zabrudzeń i kurzu, a w przypadku ich zaobserwowania postępować zgodnie z instrukcjami w celu usunięcia zabrudzeń lub kurzu. W przeciwnym razie może to prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami ⚠ zawartymi w tej instrukcji. Nieprzestrzeganie powyższych instrukcji użytkowania może pogorszyć pracę i obniżyć bezpieczeństwo stosowania maski.

1 Części maski

Należy skorzystać z rysunków na przednim panelu.

- | | |
|-------------------|------------------------------------|
| A Kółko | F Kółko |
| B Ramka | G Złącze obrotowe |
| C Uprząż | H Boczne otwory wentylacyjne kółka |
| D Zapinki uprząży | I Kłapka silikonowa |
| E Zapinka czołowa | J Otwory wydechowe |

ii Dopasowywanie maski

Przed użyciem maski usunąć całość opakowania.

Należy skorzystać z rysunków przedstawiających dopasowywanie maski na wewnętrznej stronie przedniej okładki niniejszej instrukcji.

1. Przytrzymać przednią część maski jedną ręką, a uprząż ② drugą. Upewnić się, że jedna zapinka uprząży ② została odczepiona od ramki maski ③.
2. Umieścić Kółko ④ na twarzy i założyć uprząż ② na głowę.
3. Zahaczyć odczepioną zapinkę uprząży ② o ramkę maski ③.
4. Delikatnie dociągnąć paski uprząży ②, rozpoczynając od pasków dolnych, a następnie luźno dopasować niebieskie paski na czoło.

⚠ Przestroga: Nieprzestrzeganie instrukcji dopasowywania lub stosowanie maski o niewłaściwym rozmiarze może prowadzić do powstania odcisknięć na twarzy lub nadmiernej nieszczelności, co może spowodować uraz oczu.

⚠ Ostrzeżenie: Nie dociągać maski zbyt mocno, ponieważ może to prowadzić do deformacji twarzy lub uduśczenia w przypadku aspiracji płynu, takiego jak wymiociny. Prawidłowo założona maska powinna dawać się odciągnąć od ust bez konieczności regulacji pasków uprząży lub odpinania zapinek uprząży.

Przydatne wskazówki:

- W przypadku pojawienia się nieszczelności maski może być konieczne odciągnięcie Kółka ④ od twarzy i jej ponowne dopasowanie.
- Upewnić się, że paski uprząży nie są zapięte zbyt ciasno.
- Niebieskie paski czołowe powinny leżeć poziomo, tuż nad uszami. W razie potrzeby można w tym celu wyregulować pasek czołowy.
- Aby ułatwić zdejmowanie maski, należy obrócić zapinkę uprząży ② w dół i odciągnąć uprząż ②.

iii Demontaż do czyszczenia

1. Odczepić zapinkę uprząży ② od ramki ③.
2. Zsunąć zapinkę czołową ⑤ w dół, w kierunku kółka ④.
3. Zjąć Kółko ④ z ramki ③.
4. Odłączyć złącze obrotowe ⑥ od kółka ④.

IV Czystczenie maski w warunkach domowych

Wyprać maskę (za wyjątkiem uprząży) po każdym użyciu:

1. Wyprać maskę ręcznie w ciepłej wodzie z mydłem. Nie wolno namaczać dłużej niż przez 10 minut.
2. Wypłukać dokładnie w czystej wodzie, tak aby usunąć pozostałości mydła.
3. Sprawdzić wzrokowo wszystkie części, czy są wizualnie czyste. W razie potrzeby należy powtórzyć czynności czyszczenia, aż wszystkie części będą wizualnie czyste.
4. Przed ponownym montażem pozostawić wszystkie części do wyschnięcia, z dala od światła słonecznego.

Wyprać uprząż po 7 dniach użytkowania:

1. Wyprać uprząż ręcznie w ciepłej wodzie z mydłem. Nie wolno namaczać dłużej niż przez 10 minut.
2. Wypłukać dokładnie w czystej wodzie, tak aby usunąć pozostałości mydła.
3. Sprawdzić wzrokowo wszystkie części, czy są wizualnie czyste. W razie potrzeby należy powtórzyć czynności czyszczenia, aż wszystkie części będą wizualnie czyste.
4. Przed ponownym montażem pozostawić wszystkie części do wyschnięcia, z dala od światła słonecznego.

Uwaga: Nie ma potrzeby wyjmowania zapinek uprząży ani zapinki czołowej podczas czyszczenia uprząży.

⚠ Ostrzeżenie: Nie należy ciągnąć ani podejmować prób wyjmowania klapy silikonowej z kolanka ani nie próbować demontować kolanka. Nie jest on przeznaczony do demontażu. Demontaż może prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduszenia.

⚠ Uwagi dotyczące czyszczenia:

- Nie należy odłączać kolanka od ramki. Nie jest ono przeznaczone do demontażu przez użytkownika w warunkach domowych. Demontaż kolanka może prowadzić do obniżenia skuteczności terapii. W razie niezamierzonego usunięcia kolanka postępować zgodnie z instrukcjami zaawansowanego montażu/demontażu.
- Niepełny demontaż maski może zmniejszyć skuteczność czyszczenia i może prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.
- Maskę czyścić wyłącznie za pomocą produktów do czyszczenia wymienionych w niniejszej instrukcji, ponieważ wszelkie inne produkty mogą spowodować wystąpienie działania niepożądanego w przypadku nieusunięcia ich pozostałości.
- Nie czyścić maski środkami zawierającymi alkohol, środkami przeciwbakteryjnymi, antyseptycznymi, wybielaczami, chlorem ani nawilżaczami, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie maski.
- Nie czyścić maski w zmywarce do naczyń, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie maski.
- Nie przechowywać maski w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie światła słonecznego, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na funkcjonalność maski.

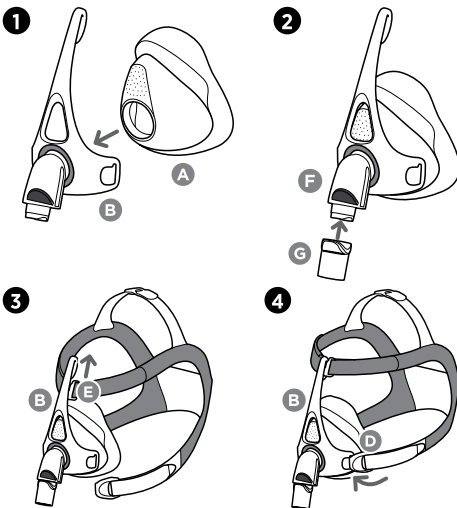
Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może prowadzić do pogorszenia właściwości lub zniszczenia maski, bądź skrócenia okresu jej żywotności. W razie spostrzeżenia jakichkolwiek uszkodzeń nie używać maski i wymienić uszkodzone części.

V Montaż maski

1. Mocno wcisnąć kołnierz na ramkę.
2. Włożyć złącze obrotowe do kolanka.
3. Nasunąć zapinkę czołową na górną część ramki.
4. Zahaczyć zapinkę uprząży o ramkę.

Wskazówka dotycząca montażu maski:

Sprawdzić, czy złącze obrotowe nie utknęło w rurze urządzenia PAP.



DEFINICJE SYMBOLI

	Numer katalogowy		Tylko na zlecenie
	Oznakowanie CE		Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
	Kod serii		Wyrób medyczny
	Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta		Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Ograniczenia wilgotności		Ograniczenia temperatury
	Termin ważności		Przeostrożność / Ostrzeżenie
	Data produkcji		Producent
	Mały rozmiar kółka		Mały rozmiar upręży
	Średni rozmiar kółka		Średni-duży rozmiar upręży
	Duży rozmiar kółka		Przedstawiciel w UE
	Importer		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Dystrybutor		

Informacje techniczne

ZŁĄCZE TIENOWE/PORT POMIARÓW CIŚNIENIA

W sytuacji, gdy wymagane są odczyty ciśnienia i/lub suplementacja tlenowa, dostępne jest złącze tlenowe/port pomiarów ciśnienia Fisher and Paykel (REF 900HC452). Proszę skontaktować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych.

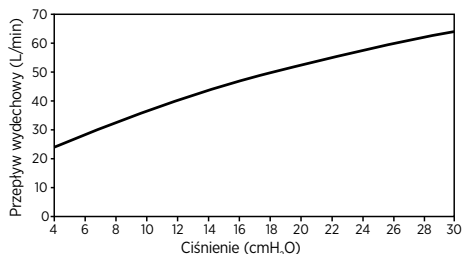
⚠ Ostrzeżenie: Stosowanie maski z suplementacją tlenową stwarza ryzyko pożaru. Podczas stosowania maski z suplementacją tlenową nie palć tytoniu ani nie przebywać w pobliżu osoby palącej tytoń lub w pobliżu innych źródeł zapłonu. W przeciwnym razie może dojść do zapłonu tlenu prowadzącego do poważnych oparzeń lub zgonu.

INFORMACJE NA TEMAT PRZEPŁYWU WYDECHOWEGO MASKI F&P VITERA

Maska pełnotwarzowa F&P Vitera jest wyposażona w otwory wydechowe, które pozwalają na odprowadzanie powietrza wydychanego z maski. Ważne jest, aby te otwory wydechowe nie zostały zablokowane przez żaden przedmiot. Ten kontrolowany wyciek gwarantuje usuwanie wydychanego CO₂ z maski.

Ciśnienie (cmH ₂ O)	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, natężenie przepływu powietrza wydychanego może różnić się od podanych powyżej wartości nominalnych.



Opór przepływu:

Spadek ciśnienia w masce przy 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH₂O
Spadek ciśnienia w masce przy 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH₂O

Przestrzeń martwa maski:

Mała = 246 cm³ Średnia = 271 cm³ Duża = 322 cm³

Opór wdechowy i wydechowy:

Opór wdechowy maski (w połączeniu z zaworem zapobiegającym ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza) wynosi 1,09 ± 0,25 cmH₂O.

Opór wydechowy maski (w połączeniu z zaworem zapobiegającym ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza) 0,82 ± 0,25 cmH₂O. Ciśnienie wydechu do atmosfery otwierające zawór zapobiegający ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza wynosi <0,56 cmH₂O.

Ciśnienie wydechu do atmosfery zamykające zawór zapobiegający ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza wynosi <2,16 cmH₂O.

Dźwięk:

Poziom natężenia dźwięku dla maski wynosi 29,8 dBA, przy niepewności 2,5 dBA.

Poziom ciśnienia akustycznego maski wynosi 21,8 dBA, przy niepewności 2,5 dBA.

LISTA MATERIAŁÓW

Maska pełnotwarzowa F&P Vitera i akcesoria nie zostały wykonane z naturalnej gumy lateksowej ani DEHP.

⚠ Przeostrożność: W przypadku uczulenia lub nietolerancji na jakikolwiek z poniższych materiałów należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania maski pełnotwarzowej F&P Vitera, ponieważ może to prowadzić do wystąpienia działania niepożądanego:

Część:	Materiał:
Ramka	Poliwęglan
Kolanko	Poliwęglan / Silikon
Złącze obrotowe	Poliwęglan
Kołnier	Silikon / Poliwęglan
Uprząż	Nylon / Elastan / Pianka poliuretanowa
Zapinka czołowa	Polipropylen
Zapinki upręży	Polipropylen / Elastomer termoplastyczny

INFORMACJE DODATKOWE

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 nasłonecznienia. Temperatura przechowywania: od -20 °C do 50 °C (od -4 °F do 122 °F).

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA W PRZYPADKU UŻYTKOWANIA MASKI PRZEZ KILKU PACJENTÓW

Maska pełnotwarzowa F&P Vitera jest dostarczana w stanie gotowym do użytku przez pacjenta. Aby używać jej u wielu pacjentów, należy postępować według poniższych instrukcji lub zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi na stronie www.fphcare.com/disinfection. W przypadku braku dostępu do Internetu prosimy o kontakt z przedstawicielem F&P Healthcare.

Miejsce użycia (opcjonalnie): Większe zabrudzenia na masce można usunąć przez wytarcie lub spłukanie wodą pitną.

Czyszczenie ręczne:

Rozmontować maskę zgodnie z instrukcjami w części „Demontaż do czyszczenia”  oraz instrukcjami zaawansowanego demontażu poniżej.

Czyszczenie maski: Wszystkie części maski nadające się do powtórnego użycia namoczyć w roztworze łagodnie zasadowego, anionowego detergentu, np. Alconox[™], zgodnie z instrukcjami producenta (steżenie 1%, w 50 °C przez 10 minut), upewniając się, że na powierzchni urządzenia nie ma pęcherzyków powietrza. Za pomocą miękkiej, niemetalowej szcztetki (np. średnio twardej szcztetki do zębów) energicznie szcztetkować części maski, aż będzie wyraźnie czysta, jednak nie krócej niż przez 10 sekund. Zwracać szczególną uwagę na szczeliny, wgłębienia i narożniki, na przykład połączenie między silikonową uszczelką a plastikową obudową. Płukać przez zanurzenie w 5 litrach zdemineralizowanej wody i mieszanie przez co najmniej 10 sekund. Powtórzyć płukanie.

Czyszczenie uprząży: Namoczyć uprząż w roztworze łagodnie zasadowego, anionowego detergentu, np. Alconox, zgodnie z instrukcjami producenta (steżenie 1%, w 50 °C przez 10 minut), upewniając się, że na powierzchni urządzenia nie ma pęcherzyków powietrza. Za pomocą miękkiej, niemetalowej szcztetki (np. średnio twardej szcztetki do zębów) szcztetkować uprząż i zapinki, aż będą wyraźnie czyste, jednak nie krócej niż przez 30 sekund. Zwracać szczególną uwagę na szczeliny, wgłębienia i narożniki. Płukać pod bieżącą wodą przez co najmniej 30 sekund, co pewien czas wykręcając materiał. Zanurzyć w 5 litrach zdemineralizowanej wody, mieszać i wykręcać przez co najmniej 30 sekund. Powtórzyć płukanie poprzez zanurzenie. W razie potrzeby powtórzyć płukanie przez zanurzenie, aby usunąć wszystkie pozostałości detergentu.

Suszenie: Przed podjęciem dalszych czynności upewnić się, że elementy maski zostały dokładnie wysuszone, zostawiając je do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Niezastosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do nieskutecznej chemicznej dezynfekcji/sterylizacji.

Dezynfekcja/sterylizacja wysokiego poziomu:

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

	Metoda termiczna Zgodnie z normą EN ISO 15883 zakres niepewności dla temperatury dezynfekcji wynosi od -0 °C do +5 °C.	Dezynfekcja chemiczna CIDEX ² METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Sterylizacja STERRAD ¹⁵ NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Uszczelka*	75 °C (167 °F) – 30 min		
Ramka	80 °C (176 °F) – 10 min	Maksymalnie 20 cykli	Maksymalnie 20 cykli
Złącze obrotowe	90 °C (194 °F) – 1 min		
Upuść **/Zapinki upuść **/Zapinka czołowa**	Maksymalnie 20 cykli	-	-
Kolanko ***		-	-

- * W przypadku przebarwienia uszczelki wymienić ją na nową.
- ** W przypadku zanieczyszczenia krwią wymienić zanieczyszczony element pomiędzy poszczególnymi pacjentami.
- *** Ten element wymienić pomiędzy poszczególnymi pacjentami.
- 1. Alconox jest znakiem towarowym firmy Alconox, Inc.
- 2. Cidex jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Advanced Sterilization Products, jednostki firmy Ethicon Inc. należącej do spółki Johnson & Johnson Company.
- 3. MetriCide jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Metrex Research, LLC.
- 4. Rapicide jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Mediators Inc.
- 5. Sterrad jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Advanced Sterilization Products, jednostki firmy Ethicon Inc. należącej do spółki Johnson & Johnson Company.

Dezynfekcja termiczna

Przeprowadzić proces dezynfekcji w automatycznej myjni-dezynfektorze, korzystając z jednej z podanych kombinacji czasu/temperatury. Takie kombinacje czasu i temperatury są zgodne z normą EN ISO 15883 i odpowiadają pod względem znanej kinetyki inaktywacji termicznej drobnoustrojów wartości A0 równej 600.

Dezynfekcja chemiczna

- Zanurzyć całkowicie w kapieci zawierającej nierozcieńczony środek CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS lub RAPICIDE OPA/28 w temperaturze 20 °C na 12 minut, upewniając się, że na powierzchni urządzenia nie osadzą się pęcherzyki powietrza.
- Dokładnie opłukać, zgodnie z instrukcjami płukania podanymi przez producentów.

Sterylizacja

Umieść zdemontowane elementy maski na tacy na narzędzia APTIMAX[®] 6. Owiniąć tacę jednym arkuszem dwustronowej lub dwoma arkuszami jednowarstwowej owijki do sterylizacji H400⁷. Nie układać elementów maski w stos na tacy ani nie owijać elementów maski w owiniętą tacę. Nie układać tac w tacach lub tac jedną na drugiej. Uruchomić standardowy cykl w systemie sterylizacji STERRAD NX lub 100NX lub krótki cykl w systemie sterylizacji STERRAD 100S zgodnie z instrukcjami producenta.

6. APTIMAX jest znakiem towarowym firmy Advanced Sterilization Products, jednostki firmy Ethicon Inc. należącej do spółki Johnson & Johnson Company.
7. Owijka do sterylizacji H400 jest produktem firmy Haylard Health – spółki zależnej Owens & Minor, Inc.

Pozostawić maskę do wyschnięcia z dala od bezpośredniego nasłonecznienia. Przed każdym użyciem skontrolować maskę pod kątem uszkodzeń. W przypadku widocznego zużycia jakiegokolwiek elementu maski, należy go natychmiast usunąć i wymienić.

Złożyć maskę zgodnie z instrukcjami w części „Montaż maski”  oraz instrukcjami zaawansowanego montażu poniżej. Aby zapewnić identyfikowalność elementów, po wyczyszczeniu elementy maski należące do poszczególnych masek muszą zostać ponownie zamontowane w tej samej masce, z wyłączeniem elementów wymagających wymiany, jak zaznaczono w tabeli powyżej.

Potwierdzono, że maska pełnotwarzowa F&P Vitera zachowuje powyższe parametry przez maksymalnie 20 cykli użytkowania.

⚠ OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

- Przed rozpoczęciem kolejnych etapów przygotowania maski do ponownego użycia maskę należy zawsze odpowiednio wyczyścić zgodnie z instrukcjami czyszczenia. Niezastosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do nieskutecznej dezynfekcji/sterylizacji. Nie odstępować od tych instrukcji ani nie stosować automatycznej metody czyszczenia.
- Niestosowanie do zalecanych metod przygotowywania do ponownego użycia może prowadzić do nieskutecznej dezynfekcji/sterylizacji i niepożądanych skutków zdrowotnych.

- Częstość czyszczenia, metody czyszczenia lub stosowanie środków czyszczących innych niż określone w dołączonych dokumentach, bądź przekraczanie liczby cykli ponownego przygotowania do użycia może mieć negatywny wpływ na maskę, a co za tym idzie, na jakość leczenia.

⚠️ PRZESTROGI DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

- Niepełny demontaż maski może zmniejszyć skuteczność czyszczenia i kolejnych etapów dezynfekcji/sterylizacji, co może prowadzić do różnych, w tym ciężkich, obrażeń ciała.
- Nie czyścić maski w zmywarce do naczyń, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie maski.
- Nie czyścić maski środkami zawierającymi alkohol, środkami przeciwbakteryjnymi, antyseptycznymi, wybielaczami, chlorem ani nawilżaczami, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie maski.
- Maskę czyścić wyłącznie za pomocą produktów do czyszczenia wymienionych w niniejszej instrukcji, ponieważ wszelkie inne produkty mogą spowodować wystąpienie działania niepożądanego w przypadku nieusunięcia ich pozostałości.

ZAAWANSOWANY MONTAŻ/DEMONTAŻ

Proszę odnieść się do schematów znajdujących się na wewnętrznej okładce niniejszej instrukcji.

- 1 Demontaż kolanka z ramki:**
 - Skierować kolanko w górę.
 - Pociągnąć kolanko w dół, odsuwając go od ramki, do momentu wyskoczenia łącznika kątownego.
- 2 Montaż kolanka z powrotem do ramki maski:**
 - Skierować kolanko w górę.
 - Wcisnąć kolanko pod kątę do ramki, obracając go do momentu zaskoczenia kolanka na swoje miejsce.
- 3 Demontaż zapinek upręży i zapinki czołowej z upręży:**
 - Ułożyć wygięte zakładki płasko na pasku upręży i przeciągnąć przez otwór zapinki upręży i zapinki czołowej.
 - Odczepić zapinki upręży od ramki maski i zsunąć zapinkę czołową w dół od ramki.
- 4 Montaż zapinek upręży i zapinki czołowej do upręży:**
 - Zaczepić zapinki upręży z powrotem do ramki maski i przesunąć zapinkę czołową w górę, do szczytu ramki.
 - Przeciągnąć dolne paski upręży przez otwór zapinki upręży.
 - Przeciągnąć niebieskie paski czołowe upręży przez otwór zapinki upręży.

⚠️ DODATKOWE OSTRZEŻENIA

- Ta maska nie jest odpowiednia do wentylacji służącej podtrzymywaniu funkcji życiowych, ponieważ może to prowadzić do zgonu.
- Nie używać maski bez nadzoru u pacjentów, którzy nie mogą samodzielnie zdjąć maski, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduszenia w przypadku wymiotów.
- Nie używać maski w przypadku wystąpienia nudności lub wymiotów, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduszenia w przypadku wymiotów.
- Maskę należy stosować tylko w określonym zakresie ciśnienia. Stosowanie maski poza tym zakresem może prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla, uduszenia lub nadmiernej nieszczelności, co może spowodować uraz oczu.
- Nie udostępniać maski innym osobom w przypadku jej stosowania w warunkach domowych, ponieważ może to prowadzić do przeniesienia czynników biologicznych, takich jak wirusy i bakterie.

- Maskę należy stosować wyłącznie z zatwierdzonym sprzętem PAP, zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Stosowanie maski z jakimkolwiek innym wyrobem medycznym może zmniejszyć bezpieczeństwo stosowania lub wpłynąć na skuteczność maski.
- Nie używać maski, chyba że urządzenie PAP jest włączone i działa prawidłowo, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub uduszenia.
- Do urządzeń lub rury oddechowej nie podawać leków ani środków leczniczych z wyjątkiem dodatkowego tlenu, ponieważ może to mieć wpływ na skuteczność leku.
- Stosowanie tej maski z innymi urządzeniami PAP kompatybilnymi ze złączem 22 mm (ISO-5356-1) (w tym ze złączem tlenowym/ portem pomiarów ciśnienia F&P, REF. 900HC452): Zapoznać się z instrukcją użycia tego urządzenia, ponieważ może zawierać ona dodatkowe ostrzeżenia, których nieprzestrzeganie może prowadzić do różnych, w tym ciężkich, obrażeń ciała.

⚠️ DODATKOWE PRZESTROGI

Przed każdym użyciem maski:

- W razie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie i skonsultować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych lub z lekarzem:
 - dyskomfort lub podrażnienie w okolicy oczu, ponieważ może to prowadzić do urazu oczu;
 - nadmierna nieszczelność między uszczelką maski a twarzą, ponieważ może to prowadzić do obniżenia skuteczności terapii;
 - działania niepożądane po użyciu maski, w tym reakcje alergiczne.

ZASADY GWARANCJI

Firma Fisher & Paykel Healthcare gwarantuje, że maska (poza piankami), stosowana zgodnie z tą instrukcją użytkowania, będzie wolna od wad wykonania i usterek materiałowych, oraz będzie funkcjonować zgodnie z oficjalnymi danymi technicznymi opublikowanymi przez firmę Fisher & Paykel Healthcare przez okres 90 dni od daty zakupu przez końcowego użytkownika. Niniejsza gwarancja podlega ograniczeniom i wyjątkom szczegółowo omówionym na stronie www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

UTYLIZACJA

Maska nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji i może być utylizowana ze zwykłymi odpadami lub zgodnie z procedurą szpitalną.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WŁAŚNOŚCI INTELEKTUALNEJ

F&P, Vitera i VentiCool są znakami towarowymi firmy Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A máscara facial completa F&P Vitera destina-se a ser utilizada como interface do paciente num sistema não invasivo de terapia de pressão positiva das vias respiratórias (PAP) para administrar ar pressurizado do circuito respiratório às vias respiratórias superiores do paciente. Os pacientes devem ser adultos com um peso >30 kg (66 lbs). A máscara destina-se a ser utilizada em reutilização num único paciente no domicílio no tratamento de uma condição respiratória e em reutilização a nível hospitalar em múltiplos pacientes ou em outras situações clínicas para investigar a pressão ideal necessária para o tratamento de uma condição respiratória.

Aviso: Não utilize a máscara fora da finalidade prevista, já que isto pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Após a utilização da máscara facial completa F&P Vitera, pode sentir:

- Dificuldade em dormir
 - Irritação facial (desconforto provocado pela pressão, vermelhidão da pele, secura da pele e/ou abrasão)
 - Dor oral (dor de dentes e/ou desconforto nas gengivas)
 - Deformação dentária
 - Claustrofobia e/ou ansiedade
 - Secura, inchaço e/ou vermelhidão dos olhos
- Se sentir qualquer um dos efeitos secundários acima, incluindo outros não listados nestas instruções de utilização, interrompa a utilização da máscara facial completa F&P Vitera e consulte imediatamente o seu médico.

Quaisquer outros incidentes graves têm de ser reportados à autoridade competente e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- O intervalo da pressão de funcionamento da sua máscara é de 4 a 30 cmH₂O.
- O intervalo de temperatura de funcionamento da sua máscara é de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F).

Aviso: Antes de cada utilização da sua máscara:

- Certifique-se de que o trajeto do ar através da máscara se encontra livre de bloqueios que possam impedir ou restringir o fluxo de ar já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação.
- Inspeção as válvulas de expiração **F**. Certifique-se de que o ar flui através da válvula de expiração e não utilize se estiver bloqueada, já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação.
- Inspeção a aba de silicone **I** para assegurar que se move livremente. Se tal não se verificar, isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação.
- Inspeção as abas de ventilação laterais do cotovelo **H** para assegurar que não estão bloqueadas. Se estiverem bloqueadas isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação.

Precaução: Antes de cada utilização da sua máscara:

- Inspeção-a quanto a danos ou deterioração. Se existir qualquer deterioração visível (fendas, rasgos, etc.), não utilize a máscara e procure peça(s) de substituição junto do seu profissional de saúde já que a utilização da máscara pode resultar em lacerações ou terapia comprometida.
- Inspeção a máscara quanto a sujidade e pó e, se estiverem presentes, siga as instruções de limpeza para remover a sujidade ou o pó já que isto pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

Nota: Consulte os Avisos e Precauções **⚠** neste guia. O incumprimento das instruções de funcionamento acima pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara.

i Componentes da máscara

Consulte os diagramas no painel frontal.

- | | |
|-------------------------------------|--|
| A Vedação | F Cotovelo |
| B Estrutura | G Suporte giratório |
| C Touca de fixação | H Abas de ventilação laterais do cotovelo |
| D Clipes da touca de fixação | I Aba de silicone |
| E Clipe para a testa | J Válvulas de expiração |

ii Como colocar a sua máscara

Remova a embalagem completamente antes de utilizar a sua máscara

Consulte as imagens de colocação no interior da capa deste guia.

1. Segure na parte da frente da máscara com uma mão e na touca de fixação **C** com a outra. Certifique-se de que um dos cliques da touca de fixação **D** não está preso à estrutura **B**.
2. Coloque a vedação **A** contra o rosto e posicione a touca de fixação **C** por cima da cabeça.
3. Preencha o clipe da touca de fixação **D** à estrutura **B**.
4. Aperte cuidadosamente as tiras da touca de fixação **C** começando pelas tiras inferiores e, em seguida, ajustando sem apertar as tiras azuis da testa.

⚠ Precaução: O incumprimento das instruções de ajuste ou a utilização do tamanho de máscara incorreto pode resultar em úlceras de pressão ou fuga excessiva provocando lesões oculares.

⚠ Aviso: Não aperte em demasia a máscara já que isto pode resultar em deformação facial ou sufocação se ocorrer aspiração de líquido, como o vômito.

A máscara, quando ajustada corretamente, deve ser possível de ser retirada da boca sem ajustar as tiras da touca de fixação ou sem desencaixar os cliques da touca de fixação.

Dicas úteis:

- Se notar fugas na máscara, pode necessitar de levantar a vedação **A** da cara e reposicioná-la.
- Certifique-se de que as tiras na touca de fixação não estão apertadas em demasia.
- As tiras azuis da testa devem assentar horizontalmente logo acima das orelhas. Se necessário, a tira cefálica pode ser ajustada para o conseguir.
- Para fácil remoção da máscara, rode o clipe da touca de fixação **D** para baixo para desprender a touca de fixação **C**.

iii Desmontagem para limpeza

1. Desprenda os cliques da touca de fixação **D** da estrutura **B**.
2. Deslize o clipe para a testa **E** para baixo no sentido da vedação **A**.
3. Remova a vedação **A** da estrutura **B**.
4. Remova o suporte giratório **G** do cotovelo **F**.

iv Limpeza da sua máscara em casa

Lave a sua máscara (excluindo a touca de fixação **C**) após cada utilização:

1. Lave a sua máscara à mão em sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por mais de 10 minutos.
2. Enxague cuidadosamente com água corrente, assegurando-se de que todos os resíduos de sabão foram removidos.
3. Inspeccione todas as peças para se assegurar de que estão visualmente limpas. Se necessário, repita os passos de limpeza até que todas as peças estejam visualmente limpas.
4. Deixe todas as peças a secar protegidas da luz solar direta antes de as voltar a montar.

Lave a sua touca de fixação **C** após 7 dias de utilização:

1. Lave a sua touca de fixação à mão **C** em sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por mais de 10 minutos.
2. Enxague cuidadosamente com água corrente, assegurando-se de que todos os resíduos de sabão foram removidos.
3. Inspeccione todas as peças para se assegurar de que estão visualmente limpas. Se necessário, repita os passos de limpeza até que todas as peças estejam visualmente limpas.
4. Deixe todas as peças a secar protegidas da luz solar direta antes de as voltar a montar.

Nota: Não é necessário remover os cliques da touca de fixação **D** ou o clipe para a testa **E** ao limpar a touca de fixação **C**.

⚠️ Aviso: Não puxe nem tente remover a aba de silicone **1** do cotovelo **2**, nem tente desmontar o cotovelo **2**. Não se destina a ser desmontado. A desmontagem pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação.

⚠️ Precauções de limpeza:

- Não remova o cotovelo **2** da estrutura **3**. Não se destina a ser desmontável pelo utilizador doméstico. Se o cotovelo **2** for removido pode resultar em terapia comprometida. Se for removido de forma não intencional, consulte as instruções avançadas de montagem/desmontagem.
- A não desmontagem completa da máscara pode comprometer a eficácia da limpeza e pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.
- Limpe a máscara apenas com os produtos de limpeza especificados nas instruções de limpeza deste guia, já que quaisquer outros produtos podem resultar numa reação adversa se deixar resíduos de limpeza.
- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, lixívia, cloro ou hidratante já que estes podem comprometer a função da máscara.
- Não limpe a máscara numa máquina de lavar louça já que isto pode comprometer a função da máscara.
- Não armazene a sua máscara sob luz solar direta já que isto pode comprometer a função da máscara.

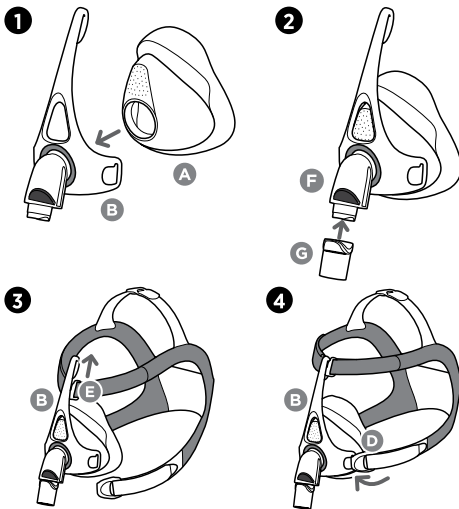
As ações anteriores podem deteriorar ou danificar a máscara e reduzir a sua vida útil. Se existir qualquer deterioração visível não utilize a sua máscara e procure peça(s) de substituição.

v Montagem da máscara

1. Empurre a vedação **A** firmemente contra a estrutura **3**.
2. Empurre o suporte giratório **F** no sentido do cotovelo **2**.
3. Deslize o clipe da testa **E** no sentido do topo da estrutura **3**.
4. Prenda os cliques da touca de fixação **D** à estrutura **3**.

Dica de montagem da máscara:

Verifique se o suporte giratório **F** não está encastrado no tubo do dispositivo PAP.



DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Sujeito a receita médica
	Marcação CE		Indicador único de dispositivo
	Código de lote		Dispositivo médico
	Utilização múltipla num único paciente		Consultar as instruções de utilização
	Limitação de humidade		Limitação da temperatura
	Data de validade		Precaução/Aviso
	Data de fabrico		Fabricante
	Vedação pequena		Touca de fixação pequena
	Vedação média		Touca de fixação média-grande
	Vedação grande		Representante na UE
	Importador		Representante autorizado na Suíça
	Distribuidor		

Informações técnicas

CONECTOR DE PORTA DE OXIGÉNIO/PRESSÃO

Caso seja necessário proceder a medições e/ou oxigénio adicional, está disponível o Conector de porta oxigénio/pressão Fisher and Paykel (REF 900HC452). Contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

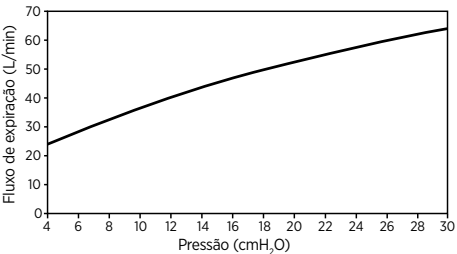
⚠️ Aviso: A utilização da máscara com oxigénio suplementar irá criar um risco de incêndio. Não fume, nem esteja na proximidade de alguém a fumar ou de quaisquer outras fontes de ignição enquanto estiver a utilizar oxigénio suplementar com a sua máscara. Isto pode resultar na ignição do oxigénio, levando a queimaduras graves ou morte.

INFORMAÇÃO SOBRE O FLUXO EXPIRATÓRIO DA F&P VITERA

A máscara facial completa F&P Vitera tem válvulas de expiração para expelir o ar que expira da máscara. É importante que estas válvulas de expiração não estejam bloqueadas por qualquer objeto. Esta fuga controlada assegura que todo o CO₂ expirado é expelido da máscara.

Pressão (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Fluxo (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Devido a variações de fabrico, as taxas de fluxo de expiração podem variar em relação aos valores nominais indicados acima.



Resistência ao fluxo:

Queda de pressão através da máscara a 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH₂O

Queda de pressão através da máscara a 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH₂O

Espaço morto da máscara:

Pequena = 246 cm³ Média = 271 cm³ Grande = 322 cm³

Resistência inspiratória e expiratória:

A resistência inspiratória da máscara (em combinação com a válvula sem reinalação) é de 1,09 ± 0,25 cmH₂O

A resistência expiratória da máscara (em combinação com a válvula sem reinalação) é de 0,82 ± 0,25 cmH₂O

A abertura para a pressão atmosférica da válvula sem reinalação é <0,56 cmH₂O

O fecho para a pressão atmosférica da válvula sem reinalação é <2,16 cmH₂O

Som:

O nível de potência sonora da máscara é de 29,8 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.

O nível de pressão sonora da máscara é de 21,8 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.

LISTA DE MATERIAIS

A máscara facial completa F&P Vitera e os acessórios não são fabricados com látex de borracha natural nem DEHP.

⚠️ Precaução: Se é alérgico ou intolerante a quaisquer dos seguintes materiais, consulte o seu médico antes de utilizar a máscara facial completa F&P Vitera, já que esta pode provocar uma reação adversa:

Componente:	Material:
Estrutura	Policarbonato
Cotovelo	Policarbonato/silicone
Suporte giratório	Policarbonato
Vedação	Silicone/policarbonato
Touca de fixação	Nylon/spandex/espuma de poliuretano
Clipe para a testa	Polipropileno

Clipes da touca de fixação Polipropileno/elastómero termoplástico

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Em caso de reutilização para um único paciente, a máscara deve ser substituída no máximo 12 meses após a data da primeira utilização. Armazene a máscara seca em condições de limpeza e afastada da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 a 50 °C (-4 a 122 °F)

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA VÁRIOS PACIENTES

A sua máscara facial completa F&P Vitera é fornecida pronta para ser utilizada pelo paciente. Para reutilizar entre pacientes siga as diretrizes abaixo ou visite www.fphcare.com/disinfection. Se não tem acesso à internet, contacte o seu representante da F&P Healthcare.

Ponto de utilização (opcional): Qualquer sujidade grosseira na máscara pode ser removida limpando ou enxaguando com água potável.

Limpeza manual:

Desmonte a máscara de acordo tanto com as instruções de desmontagem, como com as instruções de limpeza  e as instruções avançadas de desmontagem.

Limpar a máscara: Mergulhe todas as partes reprocessáveis da máscara numa solução de detergente aniônico ligeiramente alcalino, por ex., Alconox™ de acordo com as instruções do fabricante (com uma concentração de 1% e a 50 °C durante 10 minutos), garantindo que não existam bolhas de ar na superfície do dispositivo. Utilizando uma escova macia e não metálica (por ex., escova de dentes média-dura), escove vigorosamente as partes da máscara até ficar visivelmente limpa, durante pelo menos 10 segundos. Preste muita atenção às ranhuras, cavidades e cantos, como por ex., a união entre a vedação de silicone e a caixa de plástico. Enxague mergulhando em 5 litros de água desmineralizada e agitando durante pelo menos 10 segundos. Repita o enxaguamento.

Limpeza da touca de fixação: Mergulhe o conjunto da touca de fixação numa solução de detergente aniônico ligeiramente alcalino, por ex., Alconox, de acordo com as instruções do fabricante (com uma concentração de 1% e a 50 °C durante 10 minutos), garantindo que não existam bolhas de ar na superfície do dispositivo. Utilizando uma escova macia e não metálica (por ex., escova de dentes média-dura), escove a touca de fixação e os cliques até ficarem visivelmente limpos, durante pelo menos 30 segundos. Preste muita atenção às ranhuras, cavidades e cantos. Enxague com água corrente durante pelo menos 30 segundos, torcendo o tecido de forma intermitente. Mergulhe em 5 litros de água desmineralizada enquanto agita e aperta durante pelo menos 30 segundos. Repita o enxaguamento submerso. Repita o enxaguamento submerso conforme necessário para garantir que todos os resíduos de detergente são removidos.

Secagem: Certifique-se de que os componentes da máscara estão bem secos antes de continuar, deixando secar ao ar e ao abrigo da luz solar direta. Caso contrário, a desinfecção/esterilização química pode ser ineficaz.

Desinfecção/esterilização de alto nível:

Para desinfetar a máscara facial completa F&P Vitera utilize um dos métodos indicados na tabela abaixo:

	Térmico Em conformidade com a norma EN ISO 15883, o intervalo de incerteza para a temperatura de desinfecção é de -0 °C e +5 °C.	Desinfecção química CIDEX ² METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Esterilização STERRAD ¹⁵ NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Vedação*	75 °C (167 °F) – 30 min 80 °C (176 °F) – 10 min 90 °C (194 °F) – 1 min Máximo 20 ciclos	Máximo 20 ciclos	Máximo 20 ciclos
Estrutura			
Suporte giratório			
Touca de fixação**/Cliques da touca de fixação**/ Clipe para a testa**		-	-
Cotovelo***	-	-	-

- * Substitua a vedação se perder a cor
- ** Se existir contaminação com sangue, substitua o componente contaminado entre pacientes.
- *** Substitua este componente entre pacientes.
- 1. Alconox é uma marca comercial da Alconox, Inc.
- 2. Cidex é uma marca comercial registada da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma Empresa Johnson & Johnson.
- 3. MetriCide é uma marca comercial registada da Metrex Research, LLC.
- 4. Rapicide é uma marca comercial registada da Medivators Inc.
- 5. Sterrad é uma marca comercial registada da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma Empresa Johnson & Johnson.

Desinfecção térmica

Execute um ciclo de desinfecção numa máquina de lavar/desinfetar automática utilizando uma das combinações de tempo/temperatura apresentadas acima. Estas combinações de tempo/temperatura são consistentes com a EN ISO 15883 e são equivalentes em termos da cinética conhecida de inativação térmica de microrganismos vegetativos, atendendo a um A0 de 600.

Desinfecção química

1. Mergulhe completamente num banho não diluído de CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS ou RAPICIDE OPA/28 a 20 °C durante 12 minutos, assegurando que não existem bolhas de ar na superfície do dispositivo.
2. Enxague minuciosamente seguindo as instruções de enxaguamento do fabricante.

Esterilização

Coloque os componentes da máscara desmontados num tabuleiro de instrumentos APTIMAX® %. Envolva o tabuleiro numa folha em 2 camadas ou duas folhas de 1 camada de H400 Sterilization Wrap⁷. Não empilhe os componentes de máscara dentro do tabuleiro nem envolva os componentes da máscara dentro do tabuleiro envolvido. Não empilhe tabuleiros dentro de tabuleiros ou tabuleiros um por cima dos outros. Execute um ciclo de esterilização num sistema de esterilização STERRAD NX ou 100NX ou um ciclo curto num sistema de esterilização STERRAD 100S, de acordo com as instruções do fabricante.

6. APTIMAX é uma marca comercial registada da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc. uma Empresa Johnson & Johnson.
7. H400 Sterilization Wrap é um produto da Haylard Health, uma subsidiária da Owens & Minor, Inc.

Seque a máscara ao ar ao abrigo da luz solar direta. Antes de cada utilização, inspecione a máscara quanto a sinais de deterioração. Se for aparente alguma deterioração visível de um componente da máscara, o mesmo deverá ser descartado e substituído imediatamente.

Volte a montar a máscara de acordo com as instruções desmontagem da máscara  e com as instruções avançadas de montagem. Para assegurar a rastreabilidade, os componentes da máscara que pertencem a uma máscara em particular têm de ser montados novamente na mesma máscara após a limpeza, excluindo os componentes que necessitem de substituição como marcado na tabela acima.

A máscara facial completa F&P Vitera foi validada para suportar, no máximo, 20 ciclos dos parâmetros acima.

AVISOS DE REPROCESSAMENTO

- As máscaras devem ser sempre devidamente limpas de acordo com estas instruções de limpeza antes de se proceder a um novo reprocessamento. Caso contrário, a desinfecção/esterilização pode ser ineficaz. Não se desvie destas instruções nem utilize um método de limpeza automatizado.
- Os desvios dos métodos recomendados de reprocessamento podem resultar em desinfecção/esterilização inadequadas e efeitos adversos para a saúde.

- A frequência de limpeza, os métodos de limpeza ou a utilização de agentes de limpeza que não os especificados nos documentos anexos, ou exceder o número de ciclos de reprocessamento pode ter efeito adversos na máscara e consequentemente na segurança ou na qualidade da terapia.

PRECAUÇÕES RELATIVAS AO REPROCESSAMENTO

- A não desmontagem completa da máscara pode comprometer a eficácia da limpeza e dos passos subsequentes de desinfecção/esterilização, o que pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.
- Não limpe a máscara numa máquina de lavar louça já que isto pode comprometer a função da máscara.
- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, lixívia, cloro ou hidratante já que estes podem comprometer a função da máscara.
- Limpe a máscara apenas com os produtos de limpeza especificados nas instruções de limpeza deste guia, já que quaisquer outros produtos podem resultar numa reação adversa se deixar resíduos de limpeza.

MONTAGEM/DESMONTAGEM AVANÇADA

Consulte os diagramas no interior da capa deste guia.

1 Para desmontar o cotovelo da estrutura:

- Posicione o cotovelo de forma a que esteja voltado para cima.
- Puxe o cotovelo para baixo, afastando-o da estrutura, até que o cotovelo desencaixe.

2 Para montar o cotovelo de novo na estrutura:

- Posicione o cotovelo de forma a que esteja voltado para cima.
- Empurre o cotovelo inclinado e rode-o no sentido da estrutura até que encaixe.

3 Para desmontar os cliques da touca de fixação e o clipe para a testa da touca de fixação:

- Coloque as abas fletidas planas contra a tira da touca de fixação e deslize-as através das aberturas do clipe da touca de fixação e do clipe da estrutura.
- Desprenda os cliques da touca de fixação da estrutura e deslize o clipe para a testa para baixo afastando-o da estrutura.

4 Para montar os cliques da touca de fixação e o clipe para a testa da touca de fixação:

- Prenda os cliques da touca de fixação de novo à estrutura e deslize o clipe para a testa para cima no sentido do topo da estrutura.
- Prenda as tiras inferiores da touca de fixação através da abertura do clipe da touca de fixação.
- Prenda as tiras azuis da testa da touca de fixação através da abertura do clipe para a testa.

AVISOS ADICIONAIS

- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida já que isto pode resultar em morte.
- Não utilize a máscara sem supervisão em pacientes que sejam incapazes de remover a máscara sem ajuda já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação no caso da ocorrência de vômito.
- Não utilize a máscara se se sentir com náuseas ou se vomitar já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação se ocorrer vômito.
- Utilize a máscara apenas no intervalo de pressão especificado. A utilização fora deste intervalo pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono, sufocação ou fuga excessiva a qual pode resultar em lesão ocular.
- Não partilhe a sua máscara com qualquer outra pessoa quando a estiver a utilizar em casa já que pode resultar na transferência de agentes biológicos como vírus ou bactérias.

- A sua máscara apenas deve ser utilizada com equipamento PAP aprovado recomendado pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A utilização da máscara com qualquer outro dispositivo médico pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.
- Não utilize esta máscara a não ser que o dispositivo PAP esteja ligado e a funcionar adequadamente já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou sufocação.
- Não administre fármacos ou medicação através dispositivo ou do circuito respiratório, à exceção de oxigénio suplementar, já que pode ter impacto na eficácia do medicamento.
- Quando utilizar esta máscara com outros dispositivos PAP compatíveis com conector de 22 mm (ISO-5356-1) (incluindo um conector de porta de Oxigénio/Pressão F&P REF 900HC452): Consulte as instruções do utilizador para esse dispositivo já que podem existir avisos adicionais que se não forem seguidos podem resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS

Antes de cada utilização da sua máscara:

- Descontinue a utilização e consulte o seu profissional de saúde ou médico se notar:
 - Desconforto ou irritação perto dos olhos, já que isto pode resultar em lesão ocular.
 - Fugas excessivas entre a vedação da máscara e a cara já que isto pode resultar em terapia comprometida.
 - Uma reação adversa após a utilização da máscara, incluindo uma reação alérgica.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo espumas), quando utilizada de acordo com as suas instruções de utilização, não apresenta defeitos de fabrico e de materiais e irá ter o desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativas ao produto durante um período de 90 dias a partir da data de compra por parte do utilizador final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções definidas em detalhe em www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

ELIMINAÇÃO

A sua máscara não contém quaisquer materiais nocivos e pode ser eliminada com o lixo indiferenciado ou seguindo o procedimento do hospital.

INFORMAÇÃO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

F&P, Vitera e VentiCool são marcas comerciais da Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Maska oronazală F&P Vitera este destinată utilizării ca interfață pentru pacient într-un sistem de terapie neinvazivă cu presiune pozitivă a căilor respiratorii (PAP) pentru a furniza aer presurizat din tubul respirator către căile respiratorii superioare ale pacientului. Pacienții trebuie să fie adulți cu greutatea >30 kg (66 lbs). Masca este destinată reutilizării de către un singur pacient la domiciliu pentru tratamentul unei afecțiuni respiratorii și într-un mediu spitalicesc sau clinic pentru a investiga presiunea optimă necesară pentru tratamentul unei afecțiuni respiratorii.

⚠️ Avertisment: nu folosiți masca în afara scopului preconizat, deoarece aceasta poate duce la o serie de efecte vătămătoare, unele dintre acestea fiind severe.

CONTRAINDICAȚII

Fără.

EFECE SECUNDARE

După folosirea măștii oronazale F&P Vitera, puteți manifesta:

- Tulburări ale somnului;
- Irritație facială (escare de presiune, înroșirea pielii, uscarea pielii și/sau abraziune);
- Durere orală (durere de dinți și/sau iritații ale gingiilor);
- Deformare dentară;
- Claustrofobie și/sau anxietate;
- Uscăciunea, umflarea și/sau înroșirea ochilor.

Dacă manifestați oricare dintre efectele secundare de mai sus, inclusiv oricare altele neenumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, întrerupeți utilizarea măștii oronazale F&P Vitera și consultați imediat medicul dvs.

Orice alt incident grav trebuie raportat la autoritatea competentă și reprezentantului Fisher & Paykel Healthcare.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

- Intervalul presiunii de utilizare a măștii este 4-30 cmH₂O.
- Intervalul temperaturii de utilizare a măștii este 5 °C-40 °C (41 °F-104 °F).

⚠️ Avertisment: înainte de fiecare utilizare a măștii:

- Asigurați-vă că traseul de aer prin mască este liber de blocaje care pot împiedica sau restricționa fluxul de aer deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare.
- Inspectați orificiile de evacuare ①. Asigurați-vă că aerul trece prin acestea și nu utilizați dacă acestea sunt blocate, deoarece acestea poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare.
- Inspectați clapeta de silicon ① pentru a vă asigura că se mișcă liber. Dacă nu, aceasta poate să ducă la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare.
- Inspectați orificiile de aerisire ale cotului ① pentru a vă asigura că nu sunt blocate. Dacă sunt blocate, acestea poate să ducă la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare.

⚠️ Atenție: înainte de fiecare utilizare a măștii:

- Inspectați-o pentru a identifica eventuale deteriorări. Dacă există o deteriorare vizibilă (crăpăre, ruptură etc.), nu utilizați masca și căutați piese de schimb de la furnizorul de servicii medicale, deoarece utilizarea măștii poate duce la lacerări sau la compromiterea terapiei.
- Inspectați masca pentru murdărie și praf și, dacă există, urmați instrucțiunile de curățare pentru a îndepărta murdăria sau praful, întrucât acestea pot duce la o serie de pericole, unele dintre acestea fiind severe.

Notă: consultați avertismentele și atenționările ⚠️ din cuprinsul acestui ghid. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare de mai sus poate compromite performanța și siguranța măștii.

1 Componentele măștii

Consultați diagramele de pe panoul frontal.

- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| Ⓐ Garnitură de etanșare | Ⓕ Cot |
| Ⓑ Cadru | Ⓖ Racord pivotant |
| Ⓒ Suport pentru cap | Ⓗ Orificii de aerisire ale cotului |
| Ⓓ Cleme de suport pentru cap | Ⓘ Clapeta de silicon |
| Ⓔ Clemă pentru frunte | Ⓡ Orificii de evacuare |

ii Asamblarea măștii

Îndepărtați toate ambalajele înainte de a utiliza masca.

Consultați imaginile privind asamblarea de pe coperta interioară din față a acestui ghid.

1. Țineți partea din față a măștii cu o mână și suportul pentru cap ③ cu cealaltă. Asigurați-vă că una dintre clemele suportului pentru cap ① este desfăcută de pe cadru ⑦.
2. Poziționați garnitura de etanșare ④ pe față și puneți pe cap ③ suportul pentru cap.
3. Prindeți clema desfăcută a suportului pentru cap ① pe cadru ⑦.
4. Strângeți ușor curelele suportului pentru cap ③ începând cu cele din partea de jos, apoi strângeți lejer curelele albastre pentru frunte.

⚠️ Atenție: nerespectarea instrucțiunilor de fixare sau folosirea unei măști de dimensiune incorectă poate duce la escare de presiune sau pierdere excesivă a aerului, provocând vătămări oculare.

⚠️ Avertisment: nu strângeți masca prea tare deoarece aceasta poate duce la deformarea facială sau sufocare dacă se întâmplă să aspirați lichid, cum ar fi voma.

Când masca este fixată corect, trebuie să o puteți îndepărta de pe gură fără a ajusta curelele suportului pentru cap sau a desface clemele suportului pentru cap.

Sfaturi utile:

- Dacă există pierderi în jurul măștii, poate fi necesar să ridicați garnitura de etanșare ④ de pe față și să o re poziționați.
- Curelele suportului cap nu trebuie să fie prea strânse.
- Curelele albastre pentru frunte trebuie poziționate orizontal imediat deasupra urechilor. Dacă este necesar, pentru a le putea poziționa astfel, trebuie reglată cureaua pentru frunte.
- Pentru îndepărtarea ușoară a măștii, rotiți clema suportului pentru cap ① în jos pentru a decupla suportul pentru cap ③.

iii Demontarea în vederea curățării

1. Desfaceți clemele suportului pentru cap ① de pe cadru ⑦.
2. Glsați clema pentru frunte ② în jos spre garnitura de etanșare ④.
3. Scoateți garnitura de etanșare ④ de pe cadru ⑦.
4. Scoateți racordul pivotant ⑥ din cot ③.

IV Curățarea măștii la domiciliu

Spălați masca (cu excepția suportului pentru cap ③) după fiecare utilizare:

1. Spălați masca de mână cu săpun dizolvat în apă caldută. Nu înmuiați mai mult de 10 minute.
2. Clătiți bine cu apă curată, asigurându-vă că ați îndepărtat toate urmele de săpun.
3. Inspectați vizual toate componentele pentru vă asigura că sunt curate. Dacă este necesar, repetați pașii de curățare până când vizual toate componentele par curate.
4. Lăsați toate componentele să se usuce ferite de lumina soarelui, înainte de a le reasambla.

Spălați suportul pentru cap ③ după 7 zile de utilizare:

1. Spălați de mână suportul pentru cap ③ în săpun dizolvat în apă caldută. Nu înmuiați mai mult de 10 minute.
2. Clătiți bine cu apă curată, asigurându-vă că ați îndepărtat toate urmele de săpun.
3. Inspectați vizual toate componentele pentru vă asigura că sunt curate. Dacă este necesar, repetați pașii de curățare până când vizual toate componentele par curate.
4. Lăsați toate componentele să se usuce ferite de lumina soarelui, înainte de a le reasambla.

Notă: nu este necesar să îndepărtați clemele suportului pentru cap ① sau clema pentru frunte ② atunci când curățați suportul pentru cap ③.

⚠ Avertisment: nu trageți și nu încercați să scoateți clapeta de silicon ① din cot ⑦ și nu încercați să dezasamblați cotul ②. Acestea nu sunt concepute pentru a fi dezasamblate. Dezasambarea poate să ducă la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare.

⚠ Atenționări privind curățarea:

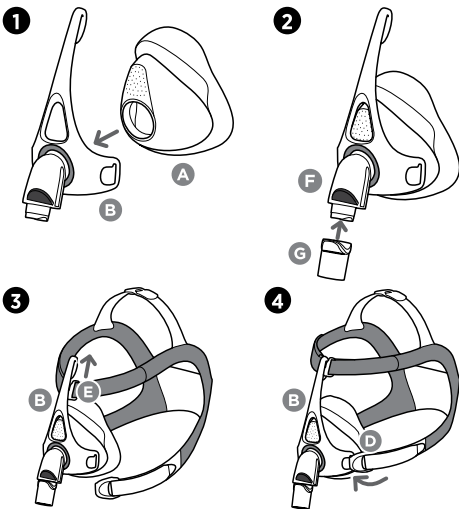
- Nu îndepărtați cotul ⑦ din cadrul ③. Acesta nu este conceput pentru a fi demontat de către utilizatorul la domiciliu. În cazul în care cotul ⑦ este scos, aceasta poate duce la compromiterea terapiei. Dacă este scos din greșeală, consultați instrucțiunile de asamblare/dezasamblare.
- Dezasambarea incompletă a măștii poate compromite eficacitatea curățării și poate duce la o serie de vătămări, dintre care unele severe.
- Curățați masca numai cu produsele de curățare specificate în instrucțiunile de curățare din acest ghid, deoarece alte produse pot să ducă la o reacție adversă dacă rămân reziduurile de curățare.
- Nu curățați masca cu produse care conțin alcool, agenți antibacterieni, antiseptice, înălbitor, clor sau agent de hidratare, deoarece acestea pot compromite funcționarea măștii.
- Nu curățați masca în mașina de spălat vase deoarece aceasta poate compromite funcționarea măștii.
- Nu depozitați masca în lumina directă a soarelui deoarece aceasta poate compromite funcționarea măștii.

Acțiunile prezentate mai sus pot deteriora sau degrada masca și pot scurta durata de viață a acesteia. Dacă există orice semn vizibil de deteriorare, nu folosiți masca și solicitați piese de schimb.

V Asamblarea măștii

1. Împingeți ferm garnitura de etanșare ① în poziția de pe cadrul ③.
2. Împingeți racordul pivotant ⑥ pe cot ⑦.
3. Glisiți clema pentru frunte ② pe partea de sus a cadrului ③.
4. Prindeți clemele suportului pentru cap ① pe cadrul ③.

Sfat pentru asamblarea măștii:
Asigurați-vă că racordul pivotant ⑥ nu este blocat în tubul dispozitivului PAP.



DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Număr de catalog		Numai pe bază de prescripție medicală
	Marcaj CE		Indicator unic al dispozitivului
	Codul lotului		Dispozitiv medical
	Utilizare multiplă la un singur pacient		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Limitare de umiditate		Limitare de temperatură
	Data expirării		Atenționare/avertisment
	Data fabricației		Producător
	Garnitură de etanșare mărime mică		Suport pentru cap mărime mică
	Garnitură de etanșare mărime medie		Suport pentru cap mărime medie spre mare
	Garnitură de etanșare mărime mare		Reprezentant în UE
	Importator		Reprezentant autorizat în Elveția
	Distribuitor		

Informații tehnice

CONECTORUL PORTULUI DE OXIGEN/PRESIUNE

Dacă este necesar să se asigure citirea valorilor presiunii și/sau oxigen suplimentar, este disponibil un conector al portului de oxigen/presiune Fisher and Paykel (REF 900HC452). Contactați furnizorul de servicii medicale.

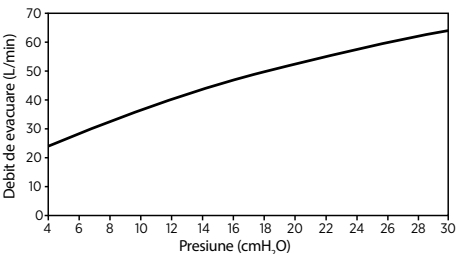
⚠ Avertisment: folosirea măștii cu oxigen suplimentar poate crea risc de incendiu. Nu fumați și nu stați în apropierea unei persoane care fumează sau a oricărei alte surse de aprindere în timp ce folosiți oxigen suplimentar cu masca dvs. Aceasta poate rezulta în aprinderea oxigenului, ducând la arsuri serioase sau deces.

INFORMAȚII DESPRE DEBITUL DE EVACUARE AL MĂȘȚII F&P VITERA

Masca oronazală F&P Vitera este prevăzută cu orificii de evacuare pentru eliminarea aerului expirat din mască. Este important ca aceste orificii de evacuare să nu fie blocate de niciun obiect. Această evacuare controlată asigură eliminarea din mască a întregii cantități de CO₂ expirat.

Presiune (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Debit (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Din cauza variațiilor din procesul de fabricație, debitele de evacuare pot diferi de valorile nominale menționate mai sus.



Rezistență la debit:

Scăderea presiunii prin mască la 50 L/min: $0,25 \pm 0,15$ cmH₂O
Scăderea presiunii prin mască la 100 L/min: $0,55 \pm 0,25$ cmH₂O

Spațiul mort din interiorul măștii:

Mică = 246 cm³ medie = 271 cm³ mare = 322 cm³

Rezistența la inspirație și expirație:

Rezistența la inspirație a măștii (în combinație cu supapa care nu permite recircularea aerului) este de $1,09 \pm 0,25$ cmH₂O
Rezistența la expirație a măștii (în combinație cu supapa care nu permite recircularea aerului) este de $0,82 \pm 0,25$ cmH₂O
Deschiderea la presiunea atmosferică a supapei care nu permite recircularea aerului este $<0,56$ cmH₂O
Închiderea la presiunea atmosferică a supapei care nu permite recircularea aerului este $<2,16$ cmH₂O

Sunetul:

Nivelul de putere acustică al măștii este de 29,8 dBA, cu o incertitudine de 2,5 dBA.
Nivelul de presiune acustică al măștii este de 21,8 dBA, cu o incertitudine de 2,5 dBA.

LISTA DE MATERIALE

Masca oronazală F&P Vitera și accesoriile nu sunt confecționate din latex din cauciuc natural sau DEHP.

⚠ Atenție: dacă sunteți alergic sau intolerant la oricare dintre următoarele materiale, consultați-vă cu medicul înainte de a folosi masca oronazală F&P Vitera, deoarece aceasta poate cauza o reacție adversă:

Componentă:	Material:
Cadru	Policarbonat
Cot	Policarbonat/silicon
Racord pivotant	Policarbonat
Garnitură de etanșare	Silicon/policarbonat
Suport pentru cap	Nailon/spandex/spumă poliuretanică
Clemă pentru frunte	Polipropilenă
Cleme ale suportului pentru cap	Polipropilenă/elastomer termoplastic

INFORMAȚII SUPLEMENTARE

În cazul refoșorii de către un singur pacient, masca trebuie înlocuită la cel mult 12 luni de la data primei utilizări. Păstrați masca uscată și curată, ferită de lumina directă a soarelui. Temperatura de depozitare: de la -20 la 50 °C (de la -4 la 122 °F).

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESSARE PENTRU UTILIZAREA DE CĂTRE MAI MULȚI PACIENȚI

Masca oronazală F&P Vitera este furnizată gata de utilizare de către pacient. Pentru a o refolosi pentru alți pacienți, respectați indicațiile de mai jos sau vizitați www.fphcare.com/disinfection. Dacă nu aveți acces la internet, contactați reprezentantul F&P Healthcare.

Punctul de utilizare (opțional): îndepărtați orice murdărie persistentă de pe mască prin ștergere sau clătire în apă potabilă.

Curățarea manuală:

Dezasamblați masca conform instrucțiunilor de dezasamblare pentru curățare ⑩ și instrucțiunilor de dezasamblare avansate.

Curățarea măștii: Înmuiați toate componentele reprocesabile ale măștii într-o soluție de detergent anionic slab alcalin, de exemplu, Alconox™, conform instrucțiunilor producătorului (în concentrație de 1% și la 50 °C timp de 10 minute), asigurându-vă că pe suprafața dispozitivului nu se formează bule de aer. Folosind o perie moale nemetalică (de exemplu, o periuță de dinți de duritate medie), frecați bine componentele măștii până când par curate, dar nu mai puțin de 10 secunde. Acordați o atenție deosebită adânciturilor, orificiilor și muchiilor, cum ar fi îmbinarea dintre garnitura de silicon și carcasa din plastic. Clătiți-o scufundând-o în 5 litri de apă demineralizată și agitănd-o timp de cel puțin 10 secunde. Repetați clătirea.

Curățarea suportului pentru cap: înmuiați ansamblul suportului pentru cap într-o soluție de detergent anionic slab alcalin, de exemplu, Alconox, conform instrucțiunilor producătorului (în concentrație de 1% și la 50 °C timp de 10 minute), asigurându-vă că la suprafața dispozitivului nu se formează bule de aer. Folosind o perie moale nemetalică (de exemplu, o periuță de dinți de duritate medie), frecați suportul pentru cap și clemele până când sunt vizibil curate, dar nu mai puțin de 30 de secunde. Acordați o atenție sporită adânciturilor, orificiilor și muchiilor. Clătiți sub apă curentă timp de cel puțin 30 de secunde, spălând intermitent țesătura. Scufundați în 5 litri de apă demineralizată, agitănd și storcând timp de cel puțin 30 de secunde. Repetați clătirea sub apă. Repetați clătirea prin scufundare după cum este necesar pentru a vă asigura că toate reziduurile de detergent sunt îndepărtate.

Uscare: asigurați-vă că părțile componente ale măștii sunt uscate peste tot înainte de a le lăsa din nou să se usuce ferite de lumina soarelui. Dacă nu procedați astfel, dezinfectarea/sterilizarea chimică se poate dovedi inefficientă.

Dezinfectie/sterilizare la nivel înalt:

Pentru a dezinfecția masca oronazală F&P Vitera, utilizați una dintre metodele prezentate în tabelul de mai jos:

	Dezinfectie termică În conformitate cu EN ISO 15883, intervalul de incertitudine pentru temperatura de dezinfectie este -0 °C și +5 °C.	Dezinfectie chimică CIDEX ² METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Sterilizare STERRAD ³ NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Garnitură de etanșare*	75 °C (167 °F) – 30 de minute 80 °C (176 °F) – 10 minute 90 °C (194 °F) – 1 minut Maximum 20 de cicluri	Maximum 20 de cicluri	Maximum 20 de cicluri
Cadru			
Racord pivotant			
Support pentru cap**/cleme suportului pentru cap**/clemă pentru frunte**			
Cot***	–	–	–

* Înlocuiți garnitura de etanșare dacă se decolorează

** În cazul contaminării cu sânge, înlocuiți componenta contaminată după fiecare pacient.

*** Înlocuiți aceste componente după fiecare pacient.

1. Alconox este o marcă comercială a Alconox, Inc.
2. Cidex este o marcă comercială înregistrată a Advanced Sterilization Products, o divizie a Ethicon Inc., o companie Johnson & Johnson.
3. MetriCide este o marcă comercială înregistrată a Metrex Research, LLC

4. Rapicide este o marcă comercială înregistrată a Medivators Inc.

5. Sterrad este o marcă comercială înregistrată a Advanced Sterilization Products, o divizie a Ethicon Inc., o companie Johnson & Johnson.

Dezinfectie termică

Executați un ciclu de dezinfectie într-o mașină de spălat-dezinfectat automată utilizând una dintre combinațiile de timp/temperatură prezentate mai sus. Aceste combinații timp-temperatură sunt în concordanță cu EN ISO 15883 și sunt echivalente în ceea ce privește cinetica de inactivare termică cunoscută a microorganismelor vegetative, atingând A0 din 600.

Dezinfectie chimică

1. Scufundați complet într-o soluție nediluată de CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS sau RAPICIDE OPA/28 la 20 °C timp de 12 minute, asigurându-vă că nu sunt prezente bule de aer pe suprafața dispozitivului.

2. Clătiți din abundență respectând instrucțiunile de clătire ale producătorului.

Sterilizare

Puneți componentele dezasamblate ale măștii într-o tavă pentru instrumente APTIMAX® 6. Înșurăți tava într-o folie în 2 straturi sau în două folii cu 1 strat de ambalaj de sterilizare H4007. Nu stivuiri componentele măștii în tavă și nu înșurăți componentele măștii în tava înșurată. Nu stivuiri tăvi în tavă sau tăvi una peste alta. Rulați un ciclu standard într-un sistem de sterilizare STERRAD NX sau 100NX sau un ciclu scurt într-un sistem de sterilizare STERRAD 100S conform instrucțiunilor producătorului.

6. APTIMAX este o marcă comercială a Advanced Sterilization Products, o divizie a Ethicon Inc., o companie Johnson & Johnson.

7. Ambalajul de sterilizare H400 este un produs al filialei Hayland Health a Owens & Minor, Inc.

Uscați masca la aer, ferind-o de lumina directă a soarelui. Înainte de fiecare utilizare, inspectați masca pentru a identifica semnele de deteriorare. Dacă există semne vizibile de deteriorare a unei componente a măștii, aceasta trebuie eliminată și înlocuită imediat.

Reasamblați masca conform instrucțiunilor de asamblare a măștii ⑪ și instrucțiunilor avansate de asamblare. Pentru a asigura trasabilitatea, componentele care aparțin unei anumite măști trebuie reasamblate pe masca respectivă după curățare, excluzând componentele care trebuie înlocuite, așa cum se indică în tabelul de mai sus.

Masca oronazală F&P Vitera a fost validată să reziste la maximum 20 de cicluri ale parametrilor de mai sus.

⚠️ AVERTIZĂRI PRIVIND REPROCESAREA

- Măștile trebuie întotdeauna curățate corespunzător, conform acestor instrucțiuni de curățare, înainte de a continua reprocesarea. Dacă nu procedați astfel, dezinfectarea/sterilizarea se poate dovedi inefficientă. Nu vă abateți de la aceste instrucțiuni și nu utilizați o metodă de curățare automată.
- Abaterile de la metodele recomandate de reprocesare pot duce la dezinfectie/sterilizare inadecvată și la efecte adverse asupra sănătății.
- Frecvența de curățare, metodele de curățare sau utilizarea produselor de curățare, altele decât cele specificate în documentele însoțitoare sau care depășesc numărul de cicluri de procesare pot avea un efect advers asupra măștii și în consecință asupra sănătății sau calității terapiei.

⚠️ ATENȚIONĂRI PRIVIND REPROCESAREA

- Dezasamblarea incompletă a măștii poate compromite eficacitatea curățării și a pașilor următori de dezinfectie/sterilizare, ceea ce poate duce la o serie de vătămări, dintre care unele severe.
- Nu curățați masca în mașina de spălat vase deoarece aceasta poate compromite funcționarea măștii.
- Nu curățați masca cu produse care conțin alcool, agenți antibacterieni, antiseptice, înălbitor, clor sau agent de hidratat, deoarece acestea pot compromite funcționarea măștii.
- Curățați masca numai cu produsele de curățare specificate în instrucțiunile de curățare din acest ghid, deoarece alte produse pot să ducă la o reacție adversă dacă rămân reziduuri de curățare.

ASAMBLARE/DEZASAMBLARE AVANSATĂ

Consultați diagramele de pe coperta interioară a acestui ghid.

1 Pentru a dezasambla cotul de pe cadru:

- Poziționați cotul cu fața în sus.
- Trageți cotul în jos, în direcția opusă cadrului, până când se desprinde.

2 Pentru a reasambla cotul pe cadru:

- Poziționați cotul cu fața în sus.
- Țineți cotul înclinat, apoi împingeți-l și rotiți-l pe cadru până când se fixează.

3 Pentru a dezasambla clemele suportului pentru cap și clemă pentru frunte de pe suportul pentru cap:

- Așezați urechiușele curbate pe orizontală peste curea suportului pentru cap și introduceți-le prin deschiderea clemei suportului pentru cap și a clemei pentru frunte.
- Desfaceți clemele suportului pentru cap de pe cadru și glisați clemă pentru frunte în jos de pe cadru.

4 Pentru a asambla clemele suportului pentru cap și clemă pentru frunte pe suportul pentru cap:

- Prindeți clemele suportului pentru cap înapoi pe cadru și glisați clemă pentru frunte în partea de sus a cadrului.
- Introduceți curelele din partea de jos a suportului pentru cap prin deschizătura clemei suportului pentru cap.
- Introduceți curelele albastre pentru frunte ale suportului pentru cap prin deschiderea clemei pentru frunte.

⚠ AVERTISMENTE SUPLEMENTARE

- Această mască nu este potrivită pentru sisteme de respirație artificială pentru menținerea funcțiilor vitale deoarece aceasta poate duce la deces.
- Nu folosiți masca fără supravegherea pacienților care nu pot să își scoată masca singuri, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare în caz de vărsături.
- Nu folosiți masca dacă vă simțiți amețit deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare în caz de vărsături.
- Utilizați masca numai în intervalul de presiune specificat. Utilizarea în afara acestui interval poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon, sufocare sau pierdere excesivă a aerului, ceea ce poate duce la vătămări oculare.
- Nu folosiți în comun masca dvs. cu o altă persoană atunci când o folosiți acasă, deoarece acest lucru poate duce la transferul de agenți biologici cum ar fi virusuri sau bacterii.
- Masca trebuie utilizată numai împreună cu echipamentele PAP recomandate de medic sau de terapeutul care administrează terapie respiratorie. Folosirea măștii cu orice alt dispozitiv medical poate scădea siguranța sau poate modifica performanța măștii.
- Nu folosiți această mască decât dacă dispozitivul PAP este cuplat și funcționează în mod adecvat deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau sufocare.
- Nu administrați medicamente în dispozitiv sau în tubul respirator cu excepția suplimentului de oxigen, deoarece aceasta poate avea impact asupra eficacității medicamentului.
- Când folosiți această mască cu alte dispozitive PAP compatibile cu conector de 22 mm (ISO-5356-1) (inclusiv un conector al portului de oxigen/presiune F&P REF 900HC452): consultați instrucțiunile de utilizare pentru acel dispozitiv, deoarece pot exista avertismente suplimentare care, dacă nu sunt respectate, pot cauza vătămări, dintre care unele pot fi severe.

⚠ ATENȚIONĂRI SUPLEMENTARE

Înainte de fiecare utilizare a măștii:

- Întrerupeți utilizarea și consultați furnizorul de servicii medicale sau medicul, dacă manifestați:
 - Disconfort sau iritație în zona ochilor deoarece aceasta poate duce la vătămări oculare.
 - Pierderi excesive între garnitura de etanșare a măștii și fața dvs. deoarece aceasta poate compromite tratamentul.
 - O reacție adversă după folosirea măștii, inclusiv o reacție alergică.

DECLARAȚIE DE GARANȚIE

Fisher & Paykel Healthcare garantează faptul că masca (excluzând materialele din spumă), dacă este utilizată conform instrucțiunilor de utilizare respective, nu prezintă defecte de fabricație ori ale materialelor și va funcționa conform specificațiilor produsului publicate și oficiale ale Fisher & Paykel Healthcare, pe o perioadă de 90 de zile de la data achiziționării de către utilizatorul final. Această garanție face obiectul limitărilor și excepțiilor descrise în detaliu pe www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/.

ELIMINARE

Masca nu conține materiale periculoase și poate fi eliminată împreună cu deșeurile generale sau urmând procedura spitalicească.

INFORMAȚII PRIVIND DREPTURILE DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ

F&P, Vitera și VentiCool sunt mărci comerciale ale Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

NAMENA

F&P Vitera maska za celo lice je namenjena da se koristi kao interfejs za pacijenta u sistemu za primenu terapije pozitivnim pritiskom u disajnim putevima (PAP) za isporuku vazduha pod pritiskom iz cevi za disanje do gornjih disajnih puteva pacijenta. Predviđeno je da pacijenti budu odrasli sa težinom >30 kg (66 lb). Maska je namenjena za jednokratnu upotrebu kod jednog pacijenta kod kuće za lečenje respiratornog stanja i ponovnu upotrebu kod više pacijenata u bolnici ili drugom kliničkom okruženju da bi se istražio optimalni pritisak potreban za lečenje respiratornog stanja.

⚠ Upozorenje: Nemojte koristiti masku izvan predviđene namene jer to može dovesti do niza povreda, uključujući one ozbiljne.

KONTRAINDIKACIJE

Nikakve.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon upotrebe maske za celo lice F&P Vitera, možete doživeti:

- Poteškoće sa spavanjem
- Iritacija lica (rane od pritiska, crvenilo kože, suvoća kože i/ili abrazija)
- Oralni bol (zubobolja i/ili bol u desnama)
- Deformacija zuba
- Klaustrofobija i/ili anksioznost
- Suvoća očiju, oticanje i/ili crvenilo

Ako primetite bilo koju od gore navedenih nuspojava, uključujući bilo koju koja nije navedena u ovom Uputstvu za upotrebu, prekinite upotrebu maske za celo lice F&P Vitera i odmah se obratite svom lekaru.

Sve druge ozbiljne incidente treba prijaviti lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležnom organu u vašoj zemlji.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Opseg radnog pritiska maske je od 4 do 30 cm H₂O.
- Opseg radne temperature maske je od 5 °C do 40 °C (41 °F do 104 °F).

⚠ Upozorenje: Pre svakog korišćenja maske:

- Proverite da putanja vazduha kroz masku ne sadrži začepljenja koje mogu sprečiti ili ograničiti protok vazduha jer to može dovesti do prekomernog udisanja ugljen-dioksida ili gušenja.
- Proverite izduvne otvore ❶. Proverite da li vazduh protiče kroz izduvni sistem i nemojte ga koristiti ako je začepljen jer to može dovesti do prekomernog udisanja ugljen-dioksida ili gušenja.
- Proverite silikonski preklap da ❷ biste bili sigurni da se slobodno kreće. Ako se ne kreće slobodno, to može dovesti do prekomernog udisanja ugljen-dioksida ili gušenja.
- Proverite bočne ventilacione otvore u obliku lakta da ❸ biste bili sigurni da nisu začepljeni. Ako su začepljeni, to može dovesti do prekomernog udisanja ugljen-dioksida ili gušenja.

⚠ Oprez: Pre svakog korišćenja maske:

- Proverite da li ima oštećenja ili da li je pohabana. Ako ima vidljivih tragova habanja (naprsline, poderotine, itd.), nemojte koristiti masku i potražite rezervne delove od vašeg pružaoca zdravstvene zaštite, budući da korišćenje maske može dovesti do nastanka rana ili narušenog lečenja.
- Proverite da li je maska prljava i prašnjava, ako jeste, sledite uputstva za čišćenje kako biste uklonili prljavštinu ili prašinu jer to može dovesti do niza povreda, uključujući one ozbiljne.

Napomena: Pogledajte odeljak Upozorenja i mere opreza ⚠ u ovom vodiču. Nepoštovanje gorenavedenih uputstava za upotrebu može ugroziti performanse i bezbednost maske.

i Delovi maske

Pogledajte dijagrame na prednjem panelu.

- | | |
|----------------------------------|--|
| ❶ Zaptivka | ❷ Lakat |
| ❸ Okvir | ❹ Okretna spojnica |
| ❺ Traka za fiksiranje | ❻ Bočni ventilacioni otvori u obliku lakta |
| ❽ Kopčice za traku za fiksiranje | ❼ Silikonski preklap |
| ❾ Kopčica za čelo | ❶ Izduvni otvori |

ii Nameštanje maske

Pre upotrebe maske uklonite svu ambalažu

Pogledajte odgovarajuće slike za nameštanje na unutrašnjoj prednjoj naslovnoj strani ovog vodiča.

1. Držite prednji deo maske jednom rukom a traku za fiksiranje ❶ drugom. Uverite se da ❷ je jedna kopčica za traku za fiksiranje otkvačena sa okvira ❸.
2. Postavite zaptivku ❹ na lice i namestite traku za fiksiranje ❶ preko glave.
3. Zakačite nepričvršćenu kopču za traku za fiksiranje ❶ na okvir ❸.
4. Nežno zategnite trake na traci za fiksiranje ❶ počevši od donjih traka, a zatim labavo postavite plave trake za čelo.

⚠ Oprez: Ako se ne pridržavate uputstava za nameštanje ili ako koristite masku neodgovarajuće veličine, može doći do nastanka rana od pritiska ili prekomernog curenja koje može dovesti do povrede oka.

⚠ Upozorenje: Nemojte previše zatezati masku jer to može dovesti do deformacije lica ili gušenja ako dođe do aspiracije tečnosti, kao što je tečnost od povraćanja.

Maska, ako je pravilno nameštena, treba da može da se odvoji od usta bez podešavanja traka na traci za fiksiranje ili odvajanja kopči za traku za fiksiranje.

Korisni saveti:

- Ako maska propušta tečnost, možda ćete morati da podignete zaptivku ❹ sa lica i ponovo da je namestite.
- Proverite da trake na traci za fiksiranje nisu previše čvrsto pričvršćene.
- Plave trake za čelo treba da se naslanjaju horizontalno, odmah iznad ušiju. Ako je potrebno, traka koja ide preko temena se može prilagoditi da bi se to postiglo.
- Da biste jednostavno uklonili masku, okrenite kopču za traku za fiksiranje ❶ nadole da biste otkopčali traku za fiksiranje ❶.

iii Rastavljanje radi čišćenja

1. Otkočite kopčice za traku za fiksiranje ❶ sa okvira ❸.
2. Gurnite kopču za traku za fiksiranje ❶ nadole prema zaptivki ❹.
3. Uklonite zaptivku ❹ sa okvira ❸.
4. Uklonite okretnu spojnicu ❹ sa laktom ❶.

iv Čiščenje maske u kućnim uslovima

Operite masku (isključujući traku za fiksiranje ③) nakon svake upotrebe:

1. Ručno operite masku u mlakoj vodi u kojoj je rastvoren sapun. Ne potapajte duže od 10 minuta.
2. Temeljno isperite svežom vodom, vodeći računa da svi ostaci sapuna budu uklonjeni.
3. Pregledajte sve delove kako biste bili sigurni da su vidljivo čisti. Ako je potrebno, ponovite korake čišćenja dok svi delovi ne budu vidljivo čisti.
4. Pre ponovnog sastavljanja, ostavite sve delove da se osuše, ali ne na direktnoj sunčevoj svetlosti.

Operite traku za fiksiranje ③ 7 dana nakon upotrebe:

1. Ručno operite traku za fiksiranje ③ u mlakoj vodi u kojoj je rastvoren sapun. Ne potapajte duže od 10 minuta.
2. Temeljno isperite svežom vodom, vodeći računa da svi ostaci sapuna budu uklonjeni.
3. Pregledajte sve delove kako biste bili sigurni da su vidljivo čisti. Ako je potrebno, ponovite korake čišćenja dok svi delovi ne budu vidljivo čisti.
4. Pre ponovnog sastavljanja, ostavite sve delove da se osuše, ali ne na direktnoj sunčevoj svetlosti.

Napomena: Nije potrebno uklanjati kopče za traku za fiksiranje ① ili kopču za čelo ② prilikom čišćenja trake za fiksiranje ③.

⚠ Upozorenje: Nemojte povlačiti ili pokušavati da uklonite silikonski preklap ① sa lakt ②, niti pokušavati da rastavite lakat ②. Nije predviđeno da se rasklapa. Rastavljanje može dovesti do prekomernog udisanja ugljen-dioksida ili gušenja.

⚠ Mere opreza po pitanju čišćenja:

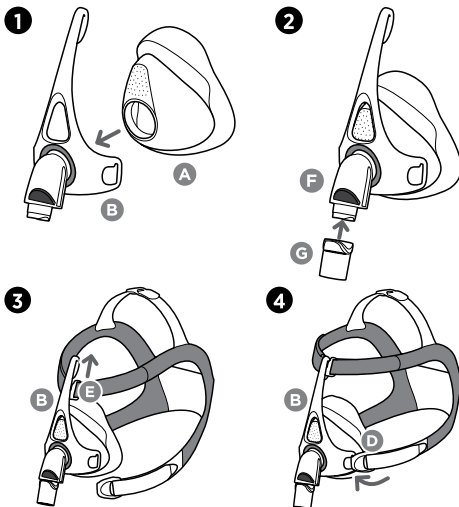
- Ne uklanjajte lakat ② sa okvira ③. Nije predviđeno da ga kućni korisnik rasklapa. Ako se lakat ② ukloni, može doći do narušenog lečenja. Ako se nenamerno ukloni, pogledajte napredna uputstva za sastavljanje/rastavljanje.
- Ako ne uspete potpuno da rastavite masku, može se ugroziti efikasnost čišćenja i može doći do niza povreda, uključujući one ozbiljne.
- Masku čistite samo sredstvima za čišćenje navedenim u uputstvima za čišćenje u ovom uputstvu, jer bilo koja druga sredstva mogu dovesti do neželjenih reakcija ako ostanu ostaci od čišćenja.
- Nemojte čistiti masku proizvodima koji sadrže alkohol, antibakterijska sredstva, antiseptike, izbeljivač, hlor ili ovlaživač jer to može ugroziti funkciju maske.
- Nemojte čistiti masku u mašini za pranje sudova jer to može ugroziti funkciju maske.
- Nemojte čuvati masku na direktnoj sunčevoj svetlosti jer to može ugroziti funkciju maske.

Gorenavedeni postupci mogu pohabati ili oštetiti masku i skratiti joj radni vek. Ako postoje vidljivi tragovi habanja nemojte koristiti masku i potražite rezervne delove.

v Sastavljanje maske

1. Gurnite zaptivač ④ čvrsto na mesto na okviru ③.
2. Gurnite okretnu spojnicu ⑤ na lakat ②.
3. Gurnite kopču za traku za fiksiranje ⑥ na vrh okvira ③.
4. Zakačite kopče za traku za fiksiranje ① na okvir ③.

Savet za sastavljanje maske:
Proverite da okretna spojnica ⑤ nije zaglavljena u crevu PAP uređaja.



DEFINICIJE SIMBOLA

	Kataloški broj	Rx only	Samo uz lekarski recept
	CE oznaka		Jedinstveni indikator uređaja
	Šifra serije		Medicinsko sredstvo
	Višekratna upotreba kod jednog pacijenta		Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Ograničenje vlažnosti		Ograničenje temperature
	Rok upotrebe		Oprez/upozorenje
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Veličina male zaptivke		Veličina male trake za fiksiranje
	Veličina srednje zaptivke		Veličina srednje trake za fiksiranje
	Veličina velike zaptivke		Predstavnik EU
	Uvoznik		Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku
	Distributer		

Tehničke informacije

PRIKLJUČAK OTVORA ZA PRITISAK/KISEONIK

Ako su potrebna očitavanja pritiska i/ili dodatni kiseonik, dostupan je priključak otvora za kiseonik/pritisak (REF 900HC452) kompanije Fisher and Paykel. Obratite se vašem pružaocu zdravstvene zaštite.

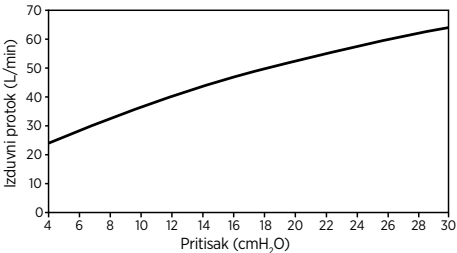
⚠ Upozorenje: Upotreba maske sa dodatnim kiseonikom će stvoriti rizik od požara. Nemojte pušiti ili biti u blizini nekoga ko puši ili bilo kog drugog izvora paljenja dok koristite dodatni kiseonik sa maskom. To može dovesti do zapaljenja kiseonika, što dovodi do ozbiljnih opекotina ili smrti.

INFORMACIJE O PROTOKU IZDUVNIH GASOVA ZA MASKU F&P VITERA

Maska za celo lice F&P Vitera ima izduvne otvore za izbacivanje vazduha koji izdišete iz maske. Važno je da ove izduvne otvore ne blokira nijedan predmet. Ovo kontrolisano curenje osigurava da se izdahnuje CO₂ iz maske.

Pritisak (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Protok (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Zbog proizvodnih varijacija, protok izduvnih gasova može varirati u odnosu na nominalne vrednosti prikazane iznad.



Otpor protoku:

Pad pritiska kroz masku na 50 L/min: 0,25±0,15 cmH₂O
Pad pritiska kroz masku na 100 L/min: 0,55±0,25 cmH₂O

Mrtvi prostor maske:

Mali = 246 cm³ Srednji = 271 cm³ Veliki = 322 cm³

Otpor pri udisaju i izdisaju:

Otpor maske pri udisaju (u kombinaciji sa „Non-Rebreathing“ ventilom) iznosi 1,09±0,25 cmH₂O
Otpor maske pri izdisaju (u kombinaciji sa „Non-Rebreathing“ ventilom) iznosi 0,82±0,25 cmH₂O
Otvaranje „Non-Rebreathing“ ventila na atmosferski pritisak je <0,56 cmH₂O
Zatvaranje „Non-Rebreathing“ ventila na atmosferski pritisak je <2,16 cmH₂O

Zvuk:

Nivo zvučne snage maske je 29,8 dBA, uz mernu nesigurnost od 2,5 dBA.
Nivo zvučnog pritiska maske je 21,8 dBA, uz mernu nesigurnost od 2,5 dBA.

SPISAK MATERIJALA

Maska za celo lice F&P i dodaci nisu napravljeni od prirodnog gumenog lateksa ili DEHP.

⚠ Oprez: Ako ste alergični ili netolerantni na bilo koji od sledećih materijala, obratite se svom lekaru pre upotrebe maske za celo lice F&P Vitera, jer može doći do neželjenih reakcija:

Komponenta:	Materijal:
Okvir	Polikarbonat
Lakat	Polikarbonat/silikon
Okretna spojnica	Polikarbonat
Zaptivka	Silikon/polikarbonat
Traka za fiksiranje	Najlon/spandeks/poliuretanska pena
Kopča za traku za fiksiranje	Polipropilen
Kopče za traku za fiksiranje	Polipropilen/termoplastični elastomer

DODATNE INFORMACIJE

Za ponovnu upotrebu na jednom pacijentu, masku treba zameniti najkasnije 12 meseci od dana prve upotrebe. Suvu masku čuvati u čistim uslovima, bez direktne sunčeve svetlosti. Temperatura skladištenja: od -20 do 50 °C (-4 do 122 °F)

UPUTSTVA ZA PONOVNU OBRADU ZA UPOTREBU KOD VIŠE PACIJENATA

Vaša maska za celo lice F&P Vitera se isporučuje spremna za upotrebu na pacijentu. Za ponovnu upotrebu na pacijentima, sledite navedene smernice ili posetite www.fphcare.com/disinfection. Ako nemate pristup internetu, obratite se vašem predstavniku kompanije F&P Healthcare.

Mesto upotrebe (opciono): Sva gruba prljavština na masci se može ukloniti brisanjem ili ispiranjem vodom sa česme.

Ručno čišćenje:

Rastavite masku u skladu sa uputstvima za rastavljanje radi čišćenja i naprednim uputstvima za rastavljanje.

Čišćenje maske: Potopite sve delove maske koji se mogu ponovo obraditi u rastvor blago alkalnog, anjionskog deterdženta npr. Alconox™ prema uputstvima proizvođača (pri koncentraciji od 1% i na 50 °C u trajanju od 10 minuta), pri tom vodeći računa da na površini uređaja nema mehurica vazduha. Mekom nemetalnom četkom (npr. srednje tvrdom četkom za zube) energično četkajte delove maske dok ne budu vidno čisti ali ne manje od 10 sekundi. Obratite pažnju na pregibe, šupljine i uglove, poput spoja između silikonske zaptivke i plastičnog kućišta. Isperite potapanjem u 5 litara demineralizovane vode i mešanjem u trajanju od najmanje 10 sekundi. Ponovite ispiranje.

Čišćenje traka za fiksiranje: Potopite sklop traka za fiksiranje u rastvor blago alkalnog, anjionskog deterdženta npr. Alconox prema uputstvima proizvođača (pri koncentraciji od 1% i na 50 °C u trajanju od 10 minuta), pri tom vodeći računa da na površini uređaja nema mehurica vazduha. Mekom nemetalnom četkom (npr. srednje tvrdom četkom za zube) trljajte traku za fiksiranje i kopec dok ne budu vidno čisti ali ne manje od 30 sekundi. Obratite pažnju na pregibe, šupljine i uglove. Isprajte pod tekućom vodom najmanje 30 sekundi, cedeći povremeno tkaninu. Potopite 5 litara demineralizovane vode i mešajte u trajanju od najmanje 30 sekundi. Ponovite ispiranje pod vodom. Ponovite potpuno ispiranje po potrebi kako biste bili sigurni da su uklonjeni svi ostaci deterdženta.

Sušenje: Pobrinite se da se komponente maske temeljno osuše pre nego što nastavite tako što ćete ih ostaviti da se osuše na vazduhu direktno sunčeve svetlosti. U suprotnom, može doći do neefikasne hemijske dezinfekcije/sterilizacije.

Dezinfekcija/sterilizacija visokog nivoa:

Za dezinfekciju maske za celo lice F&P Vitera koristite jednu od metoda opisanih u tabeli ispod:

	Termička U skladu sa EN ISO 15883, opseg za mernu nesigurnost za temperaturu dezinfekcije je -0 °C i +5 °C.	Hemijska dezinfekcija CIDEX [®] METRICIDE OPA PLUS ² RAPICIDE OPA/28 ³	Sterilizacija STERRAD [®] NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Zaptivka*	75 °C (167 °F) - 30 min	Maksimalno 20 ciklusa	Maksimalno 20 ciklusa
Okvir	80 °C (176 °F) - 10 min		
Okretna spojica	90 °C (167 °F) - 1 min Maksimalno 20 ciklusa		
Traka za fiksiranje** / kopec za traku za fiksiranje** / kopec za celo**		-	-
Lakat***	-	-	-

* Zamenite zaptivku ako je promenila boju

** Ako je zaprljano krvlju, zamenite kontaminiranu komponentu pre upotrebe na drugom pacijentu.

*** Zamenite ovu komponentu pre upotrebe na drugom pacijentu.

- Alconox je zaštitni znak kompanije Alconox, Inc.
- Cidex je registrovani zaštitni znak kompanije Advanced Sterilization Products, odeljenje Ethicon Inc., Johnson & Johnson Company.
- Metricide je registrovani zaštitni znak kompanije Metrex Research, LLC

- Rapicide je registrovani zaštitni znak kompanije Medivators Inc.
- Sterrad je registrovani zaštitni znak kompanije Advanced Sterilization Products, odeljenje Ethicon Inc., Johnson & Johnson Company.

Termalna dezinfekcija

Pokrenite ciklus dezinfekcije u automatskoj mašini za pranje i dezinfekciju koristeći jednu od goreprikazanih kombinacija vremena i temperature. Ove kombinacije vremena i temperature su u skladu sa standardom EN ISO 15883 i ekvivalentne su u pogledu poznate kinetike termičke inaktivacije vegetativnih mikroorganizama, zadovoljavajući zahtev A0 600.

Hemijska dezinfekcija

- Potopite u potpunosti u nerazređenu kupku sa CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS ili RAPICIDE OPA/28 na 20 °C u trajanju od 12 minuta, vodeći računa da na površini medicinskog sredstva nema mehurica vazduha
- Isperite temeljno prateći uputstva proizvođača za ispiranje.

Sterilizacija

Postavite rastavljene komponente maske u posudu za instrumente APITIMAX[®] 6. Obmotajte posudu u jedan list od 2 sloja ili dva lista od 1 sloja H400 sterilizacionog omota⁷. Nemojte slagati komponente maske unutar posude ili obmotavati komponente maske unutar obmotane posude. Nemojte slagati posude u posude ili posude jedna na drugu. Pokrenite standardni ciklus u sterilizacionom sistemu STERRAD NX ili 100NX ili kratak ciklus u sterilizacionom sistemu STERRAD 100S prema uputstvima proizvođača.

- APITIMAX je zaštitni znak kompanije Advanced Sterilization Products, odeljenje kompanije Ethicon Inc., kompanije Johnson & Johnson.
- Sterilizacioni omot H400 je proizvod kompanije Haylard Health, podružnice kompanije Owens & Minor, Inc.

Masku osušite na vazduhu, ali ne na direktno sunčevoj svetlosti. Pre svake upotrebe pregledajte masku zbog tragova pohabanosti. Ako su tragovi habanja komponente maske vidljivi, komponentu treba baciti i odmah zameniti.

Ponovo sastavite masku u skladu sa uputstvima za sastavljanje maske i naprednim uputstvima za sastavljanje. Da bi se maska mogla prati, komponente maske koje pripadaju pojedinačnoj masci moraju se nakon čišćenja ponovo sastaviti u istu masku nakon čišćenja, isključujući komponente koje zadržavaju zamenu kao što je naznačeno u gornjoj tabeli.

Potvrđeno je da maska za celo lice F&P Vitera može da izdrži 20 ciklusa sa parametrima navedenim iznad.

⚠ UPOZORENJA O PONOVNJOJ OBRADI

- Maske uvek treba pravilno očistiti u skladu sa ovim uputstvima za čišćenje pre nego što se nastavi sa daljom obradom. Ako to ne uradite, može doći do neefikasne dezinfekcije/sterilizacije. Ne odstupajte od ovih uputstava i ne koristite automatizovane metode čišćenja.
- Odstupanja od preporučenih metoda ponovne obrade mogu dovesti do neadekvatne dezinfekcije/sterilizacije i štetnih uticaja na zdravlje.
- Učestalost čišćenja, metode čišćenja ili upotreba sredstava za čišćenje, osim onih navedenih u pratećim dokumentima, ili prekoračenje broja ciklusa obrade, mogu imati negativan efekat na masku, a samim tim i na bezbednost ili kvalitet terapije.

⚠ MERE OPREZA PRI PONOVNJOJ OBRADI

- Ako ne upreže potpuno da rastavite masku, može se ugroziti efikasnost čišćenja i pratećih koraka za dezinfekciju/sterilizaciju i može doći do niza povreda, uključujući one ozbiljne.
- Nemojte čistiti masku u mašini za pranje sudova jer to može ugroziti funkciju maske.

- Nemojte čistiti masku proizvodima koji sadrže alkohol, antibakterijska sredstva, antiseptike, izbeljivač, hlor ili ovlaživač jer to može ugroziti funkciju maske.
- Masku čistite samo sredstvima za čišćenje navedenim u uputstvima za čišćenje u ovom uputstvu, jer bilo koja druga sredstva mogu dovesti do neželjenih reakcija ako ostanu ostaci od čišćenja.

NAPREDNO SASTAVLJANJE/RASTAVLJANJE

Pogledajte dijagrame na unutrašnjoj naslovnoj strani ovog vodiča.

1 Da biste uklonili lakat sa okvira:

- Postavite lakat tako da bude okrenut prema gore.
- Povucite lakat nadole, dalje od okvira, dok lakat ne iskoči.

2 Da biste vratili lakat nazad u okvir:

- Postavite lakat tako da bude okrenut prema gore.
- Gurnite lakat pod uglom i rotirajte u okvir dok lakat ne iskoči.

3 Da biste rastavili kopče za traku za fiksiranje i kopču za čelo sa trakom za fiksiranje:

- Položite savijene jezičke ravno na trake na traci za fiksiranje i provucite ih kroz otvor kopče za traku za fiksiranje i kopče za čelo.
- Otkvačite kopče za traku za fiksiranje sa okvira i provucite kopču za čelo nadole sa okvira.

4 Da biste sastavili kopče za traku za fiksiranje i kopču za čelo sa trakom za fiksiranje:

- Zakačite kopču za traku za fiksiranje nazad na okvir i provucite kopču za čelo nagore na vrh okvira.
- Provucite donje trake na traci za fiksiranje kroz otvor za kopču za čelo.
- Provucite plave trake za čelo na traci za fiksiranje kroz otvor kopče za čelo.

⚠ DODATNA UPOZORENJA

- Ova maska nije pogodna za ventilaciju za održavanje vitalnih funkcija, jer to može dovesti do smrtnog ishoda.
- Nemojte koristiti masku bez nadzora pacijenata koji ne mogu sami da skinu masku jer to može dovesti do prekomernog udisanja ugljen-dioksida ili gušenja ako dođe do povraćanja.
- Nemojte koristiti masku ako osećate mučninu ili imate osećaj kao da ćete da povratite, jer to može dovesti do prekomernog udisanja ugljen-dioksida ili gušenja ako dođe do povraćanja.
- Masku koristite samo u navedenom opsegu pritiska. Upotreba van ovog opsega može dovesti do prekomernog udisanja ugljen-dioksida, gušenja ili prekomernog curenja što može dovesti do povrede oka.
- Nemojte deliti svoju masku sa drugom osobom kada je koristite kod kuće, jer to može dovesti do prenosa bioloških agensa kao što su virusi ili bakterije.
- Masku treba koristiti samo sa odobrenom opremom za PAP koju preporučuje vaš lekar ili respiratorni terapeut. Korišćenje maske sa bilo kojim drugim medicinskim sredstvom može smanjiti bezbednost ili promeniti performanse maske.
- Nemojte koristiti ovu masku ako uređaj za PAP nije uključen i ne radi ispravno jer to može dovesti do prekomernog udisanja ugljen-dioksida ili gušenja.
- Nemojte davati lekove ili terapiju u uređaj ili cev za disanje, osim dodatnog kiseonika, jer to može uticati na efikasnost leka.
- Kada koristite ovu masku sa drugim uređajima za PAP terapiju koji su kompatibilni sa priključcima od 22 mm (ISO-5356-1) (uključujući F&P priključak za kiseonik/pritisak REF 900HC452): Pogledajte korisnička uputstva za taj uređaj jer mogu postojati dodatna upozorenja koja, ako se ne poštuju, mogu dovesti do niza povreda, uključujući one ozbiljne.

⚠ DODATNE MERE OPREZA

Pre svakog korišćenja maske:

- Prekinite upotrebu i posavetujte se sa svojim pružaocem udruženih usluga ili lekarom ako osećate:
 - Nelagodnost ili iritaciju u blizini očiju jer to može dovesti do povrede oka.
 - Prekomerno curenje između zaptivke maske i vašeg lica jer to može dovesti do narušenog lečenja.
 - Neželjenu reakciju nakon upotrebe maske, uključujući alergijsku reakciju.

IZJAVA O GARANCIJI

Kompanija Fisher & Paykel Healthcare garantuje da maska (isključujući penu), kada se koristi u skladu sa njenim uputstvima za upotrebu, nema nedostataka u izradi i materijalima i da će raditi u skladu sa zvaničnim objavljenim specifikacijama proizvoda kompanije Fisher & Paykel Healthcare u periodu od 90 dana od datuma kupovine od strane krajnjeg korisnika. Ova garancija podleže ograničenjima i izuzecima detaljno utvrđenim u www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

ODLAGANJE U OTPAD

Maska ne sadrži opasne materijale i može se odložiti u komunalni otpad ili u skladu sa bolničkom procedurom.

INFORMACIJE O INTELEKTUALNOJ SVOJINI

F&P, Vitera i VentiCool su zaštitni znakovi kompanije Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

PREDVIDENA UPORABA

Obrazna maska F&P Vitera je namenjena za uporabo kot bolnikov vmesnik pri neinvazivnem zdravljenju s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (PAP) za dovajanje zraka pod tlakom iz dihalne cevi v bolnikova zgornja dihalna. Predvidena je za uporabo pri odraslih, ki tehtajo >30 kg (66 funtov). Maska je namenjena za večkratno uporabo pri enem bolniku v domačem okolju za zdravljenje obolenj dihal ali za večkratno uporabo pri več bolnikih v bolnišnicah ali drugih kliničnih okoljih za raziskave optimalnega tlaka, ki je potreben za zdravljenje obolenj dihal.

⚠️ Opozorilo: Maske ne uporabljajte za namene, ki niso navedeni v predvidenem namenu, saj lahko to povzroči različne poškodbe, v nekaterih primerih tudi hude.

KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

NEŽELENI UČINKI

Po uporabi obrazne maske F&P Vitera se lahko pri vas pojavijo:

- Težave s spanjem
- Draženje obraza (razjede zaradi pritiska, pordelost kože, suha koža in/ali odrgnine)
- Bolecina v ustih (zobobol in/ali občutljivost dlesni)
- Zobna deformacija
- Klavstrofobija in/ali tesnoba
- Suhe, otečene in/ali pordele oči

Če se pri vas pojavi kateri od zgornjih neželenih učinkov ali kakšen drug neželeni učinek, ki ni naveden v teh navodilih za uporabo, prenehajte uporabljati obrazno masko F&P Vitera in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

O kakršnih koli resnih zapletih morate poročati pristojnemu organu in zastopniku družbe Fisher & Paykel Healthcare.

NAVODILA ZA UPORABO

- Razpon delovnega tlaka maske je od 4 do 30 cmH₂O.
- Razpon temperature pri uporabi maske je od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F).

⚠️ Opozorilo: Pred vsako uporabo maske:

- Prepričajte se, da na zračni poti skozi masko ni ovir, ki bi utegnile preprečiti ali omejiti zračni pretok, saj lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev.
- Preglejte luknje za izhod zraka ❶. Poskrbite, da zrak prehaja skozi izhodne luknje, in maske ne uporabljajte, če so izhodne luknje zaprte, saj lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev.
- Preglejte silikonski poklopec ❶ in se prepričajte, da se prosto giblje. Če se ne, lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev.
- Preglejte stranske zračnike na kolenu ❷ in se prepričajte, da niso zaprti. Če so zaprti, lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev.

⚠️ Svarilo: Pred vsako uporabo maske:

- Preverite, da maska ni poškodovana ali okvarjena. Če so na njej vidni znaki obrabe (razpoke, raztrganine itn.), je ne uporabljajte in pri ponudniku zdravstvenih storitev poiščite nadomestne dele, saj lahko uporaba takšne maske povzroči rane ali zmanjšano učinkovitost zdravljenja.
- Preglejte, ali so na maski nečistoče in prah, ter v primeru, da so, upoštevajte navodila za čiščenje, da odstranite nečistoče ali prah, ki lahko povzročijo različno škodo, v nekaterih primerih tudi hudo.

Opomba: Glejte opozorila in svarila ❶ v tem priročniku. Z neupoštevanjem zgornjih navodil za uporabo lahko ogrozite učinkovitost delovanja in varnost maske.

❶ Deli maske

Oglejte si diagrame na sprednji strani.

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| ❶ Tesnilo | ❷ Koleno |
| ❸ Ogrodje | ❹ Vrtljivi zglob |
| ❺ Naglavni del | ❻ Stranski zračniki na kolenu |
| ❼ Sponki naglavnega dela | ❼ Silikonski poklopec |
| ❶ Sponka čelnega traku | ❶ Luknje za izhod zraka |

❷ Nameščanje maske

Pred uporabo maske odstranite vso embalažo

Glejte slike nameščanja na notranji sprednji platnici tega priročnika.

1. Sprednji del maske držite z eno roko in naglavni del ❷ z drugo. Prepričajte se, da je sponka naglavnega dela ❷ odpeta z ogrođja ❸.
2. Namestite tesnilo ❶ na obraz in naglavni del napeljite ❹ preko glave.
3. Nepritrieno sponko naglavnega dela ❶ pritrdite na ogrođje ❸.
4. Trakove naglavnega dela ❶ rahloategnite: začnite pri spodnjih trakovih in nato ohlapno namestite modre čelne trakove.

⚠️ Svarilo: Neupoštevanje navodil o nameščanju ali uporaba neustrezne velikosti maske lahko povzroči razjede zaradi pritiska ali prekomerno puščanje, ki povzroči očesno poškodbo.

⚠️ Opozorilo: Maske neategnite preveč, saj lahko to povzroči deformacijo obraza ali zadušitev, če pride do aspiracije tekočine, kot je izbruh.

Če je maska pravilno nameščena, jo lahko zlahka potegnete z ust brez prilagajanja trakov naglavnega dela ali odpenjanja sponk naglavnega dela.

Koristni nasveti:

- Če maska pušča, dvignite tesnilo ❶ z obraza in ga ponovno namestite.
- Prepričajte se, da trakovi naglavnega dela niso pritrijeni pretesno.
- Modri čelni trakovi morajo biti nameščeni vodoravno, tik nad ušesi. Po potrebi lahko v ta namen prilagodite naglavni trak.
- Za preprosto odstranjevanje maske zavrtite sponko naglavnega dela ❶ navzdol, da odpnete naglavni del ❷.

iii Razstavljanje za čiščenje

1. Odnprite sponke naglavnega dela **D** z ogrodka **B**.
2. Sponko čelnega traku **E** podrsajte navzdol proti tesnilu **A**.
3. Odstranite tesnilo **A** z ogrodka **B**.
4. Odstranite vrtljivi zglob **G** s kolena **F**.

iv Čiščenje maske doma

Masko (razen naglavnega dela **G) očistite po vsaki uporabi:**

1. Masko ročno operite v mlačni milnici. Ne namakajte je več kot 10 minut.
2. Temeljito jo sperite s svežo vodo in se prepričajte, da ste odstranili vse ostanke mila.
3. Preglejte vse dele in se prepričajte, da so na pogled čisti. Če je treba, čiščenje ponovite, dokler niso vsi deli na pogled čisti.
4. Pred ponovno sestavo pustite, da se vsi deli posušijo brez vpliva neposredne sončne svetlobe.

Naglavni del **G očistite po 7 dneh uporabe:**

1. Naglavni del **G** ročno operite v mlačni milnici. Ne namakajte ga več kot 10 minut.
2. Temeljito ga sperite s svežo vodo in se prepričajte, da ste odstranili vse ostanke mila.
3. Preglejte vse dele in se prepričajte, da so na pogled čisti. Če je treba, čiščenje ponovite, dokler niso vsi deli na pogled čisti.
4. Pred ponovno sestavo pustite, da se vsi deli posušijo brez vpliva neposredne sončne svetlobe.

Opomba: Sponk naglavnega dela **D** ali sponk čelnega traku **E** ni treba odstranjevati, ko čistite naglavni del **G**.

⚠ Opozorilo: Ne vlecite in ne poskušajte odstraniti silikonskega poklopca **1** s kolena **F** oziroma ne poskušajte razstaviti kolena **F**. Ni namenjeno temu, da bi ga razstavljali. Razstavljanje lahko povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev.

⚠ Svarila pri čiščenju:

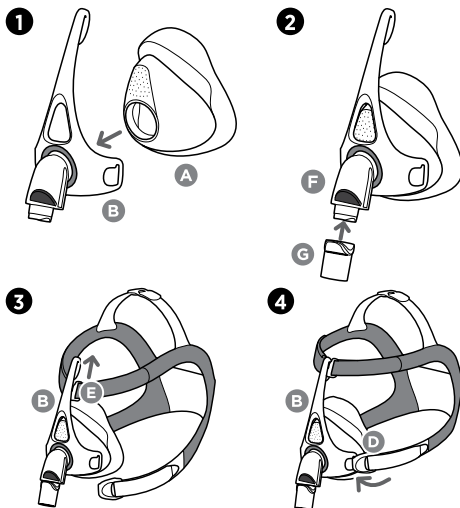
- Ne odstranjujte kolena **F** z ogrodka **B**. Ni namenjeno temu, da bi ga uporabnik, ki masko uporablja doma, odstranjeval. Če odstranite koleno **F**, lahko to zmanjša učinkovitost zdravljenja. Če ga odstranite nenamerno, glejte navodila za napredno sestavljanje/razstavljanje.
- Če maske ne razstavite v celoti, lahko to oslabi učinkovitost čiščenja in lahko povzroči različne poškodbe, v nekaterih primerih tudi hude.
- Masko čistite samo s čistilnimi sredstvi, navedenimi v navodilih za čiščenje v tem priročniku, saj lahko drugi izdelki povzročijo neželeni učinek, če pride do zastajanja ostankov čiščenja.
- Maske ne čistite z izdelki, ki vsebujejo alkohol, protibakterijska sredstva, antiseptike, belilo, klor ali vlažilno sredstvo, saj lahko oslabijo delovanje maske.
- Maske ne čistite v pomivalnem stroju, saj lahko to ogrozi delovanje maske.
- Maske ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi, saj lahko to ogrozi delovanje maske.

Z zgoraj navedenimi dejanji lahko pokvarite ali poškodujete masko in skrajšate njeno življenjsko dobo. Če ima maska vidne okvare, je ne uporabljajte in poiščite nadomestne dele.

v Sestavljanje maske

1. Tesnilo **A** trdno potisnite na ogrodge **B**.
2. Vrtljivi zglob **G** potisnite na koleno **F**.
3. Sponko **E** čelnega traku potisnite na vrh ogrodka **B**.
4. Sponke naglavnega dela **D** pripnite na ogrodge **B**.

Napotek za sestavo maske:
Prepričajte se, da vrtljivi zglob **G** ni zataknen v cevki pripomočka za pozitivni tlak v dihalnih poteh.



OPREDELITVE SIMBOLOV

	Kataloška številka		Samo na recept
	Oznaka CE		Edinstveni identifikator pripomočka
	Koda serije		Medicinski pripomoček
	Večkratna uporaba pri enem pacientu		Glejte navodila za uporabo
	Omejitev vlažnosti		Temperaturna omejitev
	Rok uporabnosti		Svarilo/opozorilo
	Datum proizvodnje		Proizvajalec
	Majhna velikost tesnila		Majhna velikost naglavnega dela
	Srednja velikost tesnila		Srednja velikost naglavnega dela
	Velika velikost tesnila		Zastopnik v EU
	Uvoznik		Pooblaščen predstavnik v Švici
	Distributer		

TEHNIČNE INFORMACIJE

PRIKLJUČEK ZA KISIK/MERJENJE TLAKA

Če so potrebne meritve tlaka in/ali dodaten kisik, je na voljo spojnik za kisik/tlak družbe Fisher & Paykel (REF 900HC452). Obrnite se na svojega zdravstvenega delavca.

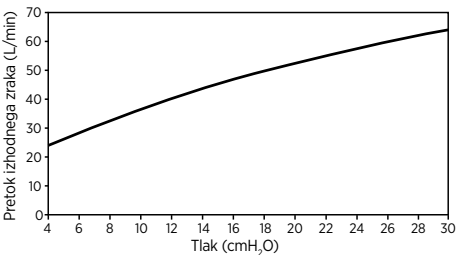
⚠ Opozorilo: Uporaba maske z dodatnim kisikom povzroči tveganje požara. Med tem, ko z masko uporabljate dodaten kisik, ne kadite, ne bodite v bližini osebe, ki kadil, ali v bližini kakršnega koli vira vžiga. To lahko privede do vžiga kisika, ki povzroči hude opekline ali smrt.

PODATKI O PRETOKU IZDIHANEGA ZRAKA PRI PRIPOMOČKU F&P VITERA

Obrazna maska F&P Vitera ima luknje za izhodni zrak za iztekanje izdihanega zraka iz maske. Te luknje za izhodni zrak ne smejo biti zamašene. To nadzorovano uhajanje zagotavlja, da se iz maske izloči ves CO₂.

Tlak (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Pretok (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Zaradi proizvodnih različic se lahko vrednosti pretoka izdihanega zraka razlikujejo od zgornjih nazivnih vrednosti.



Upor pri pretoku:

Padec tlaka skozi masko pri 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH₂O

Padec tlaka skozi masko pri 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH₂O

Mrtvi prostor maske:

Majhna = 246 cm³ Srednja = 271 cm³ Velika = 322 cm³

Inspiratorna in ekspiratorna upornost:

Inspiratorni upor maske (v kombinaciji z enosmernim ventilom) je 1,09 ± 0,25 cmH₂O.

Ekspiratorni upor maske (v kombinaciji z enosmernim ventilom) je 0,82 ± 0,25 cmH₂O.

Tlak odpiranja enosmernega ventila glede na atmosferski tlak je <0,56 cmH₂O.

Tlak zapiranja enosmernega ventila glede na atmosferski tlak je <2,16 cmH₂O.

Zvok:

Raven zvočne moči maske je 29,8 dBA z negotovostjo 2,5 dBA.

Raven zvočnega tlaka maske je 21,8 dBA z negotovostjo 2,5 dBA.

SEZNAM MATERIALOV

Obrazna maska in dodatki F&P Vitera niso izdelani iz lateksom iz naravne gume ali DEHP.

⚠ Svarilo: Če ste alergični ali ne prenašate katerega koli od naslednjih materialov, se pred uporabo obrazne maske F&P Vitera posvetujte s svojim zdravnikom, saj lahko pride do neželenega učinka:

Komponenta:	Material:
Ogrodje	Polikarbonat
Koleno	Polikarbonat/silikon
Vrtljivi zglob	Polikarbonat
Tesnilo	Silikon/polikarbonat
Naglavni del	Najlon/spandex/poliuretanska pena
Sponka čelnega traku	Polipropilen
Sponke naglavnega dela	Polipropilen/termoplastični elastomer

DODATNE INFORMACIJE

Če masko uporabljate v bolnik, jo je potrebno zamenjati najpozneje 12 mesecev po dnevu prve uporabe. Suho masko shranjujte v suhih pogojih, neizpostavljeno neposredni sončni svetlobi. Temperatura za shranjevanje: od -20 °C do 50 °C (od -4 °F do 122 °F).

NAVODILA ZA PONOVNO UPORABO PRI VEČ BOLNIKIHI

Obrazna maska F&P Vitera je pripravljena za takojšnjo uporabo pri bolnikih. Za ponovno uporabo pri več bolnikih upoštevajte spodnje smernice ali obiščite spletno stran www.fphcare.com/disinfection. Če nimate dostopa do spleta, stopite v stik z zastopnikom družbe F&P Healthcare.

Točka uporabe (izbirno): Vse večje usedline umazanje na maski lahko odstranite tako, da jo obrišete ali sperete pod tekočo vodo.

Ročno čiščenje:

Masko razstavite skladno z navodili za razstavljanje za čiščenje in navodili za napredno razstavljanje.

Čiščenje maske: Vse dele maske, ki jih lahko ponovno uporabite, namočite v raztopini blago alkalnega anionskega detergenta, npr. Alconox™, v skladu s proizvajalčevimi navodili (10 min v 1-odstotni raztopini in pri 50 °C) in zagotovite, da na površini pripomočka ni zračnih mehurčkov. Z mehko nekovinsko krtačo (npr. srednje trdo ali trdo zobno ščetko) vsaj 10 sekund močno drgnite dele maske, dokler niso na pogled čisti. Bodite posebej pozorni na špranje, odprtine in kote, kot je spoj med silikonskim tesnilom in plastičnim ohišjem. Sperite masko tako, da jo potopite v 5 litrov demineralizirane vode in stresate vsaj 10 sekund. Ponovno sperite.

Čiščenje naglavnega dela: Sklop naglavnega dela namočite v raztopini blago alkalnega anionskega detergenta, npr. Alconox, v skladu s proizvajalčevimi navodili (10 min v 1-odstotni raztopini in pri 50 °C) in zagotovite, da na površini pripomočka ni zračnih mehurčkov. Z mehko nekovinsko krtačo (npr. srednje trdo ali trdo zobno ščetko) vsaj 30 sekund krtačite naglavni del in sponke, dokler niso na pogled čisti. Bodite posebej pozorni na špranje, odprtine in kote. Vsaj 30 sekund spirajte pod tekočo vodo in občasno oženite tkanino. Potopite naglavni del v 5 litrov demineralizirane vode, medtem pa ga stresajte in stiskajte vsaj 30 sekund. Ponovno spirajte med potopitvijo. Spiranje med potopitvijo ponavljajte, kolikor je treba, da se prepričate, da ste odstranili vse ostanke detergenta.

Sušenje: Pred nadaljevanjem poskrbite, da so sestavni deli maske popolnoma suhi, tako da jih pustite, da se posušijo na zraku brez izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi. V nasprotnem primeru lahko pride do neúčinkovite dezinfekcije/sterilizacije.

Razkuževanje/sterilizacija na visoki ravni:

Za razkuževanje obrazne maske F&P Vitera uporabite eno od metod v spodnji preglednici:

	Toplotno Skladno s standardom EN ISO 15883 je območje negotovosti za temperaturo razkuževanja -0 °C in +5 °C.	Kemično razkuževanje CIDEX® METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Sterilizacija STERRAD ¹⁵ NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Tesnilo*	75 °C (167 °F) – 30 min	Največ 20 ciklov	Največ 20 ciklov
Ogradje	80 °C (176 °F) – 10 min		
Vrtljivi zglob	90 °C (194 °F) – 1 min	–	–
Naglavni del**/sponke naglavnega dela**/sponka čelnega traku**	Največ 20 ciklov	–	–
Koleno***	–	–	–

* Zamenjajte tesnilo, če se razbarva.

** V primeru kontaminacije s krvjo zamenjajte kontaminirani sestavni del, če pripomoček uporabljate na drugem bolniku.

*** Ta sestavni del zamenjajte, če pripomoček uporabljate na drugem bolniku.

1. Alconox je blagovna znamka družbe Alconox, Inc.

2. Cidex je registrirana blagovna znamka družbe Advanced Sterilization Products, oddelka družbe Ethicon Inc. družbe Johnson & Johnson.

3. Metricide je registrirana blagovna znamka družbe Metrex Research, LLC.

4. Rapicide je registrirana blagovna znamka družbe Medivators Inc.

5. Sterrad je registrirana blagovna znamka družbe Advanced Sterilization Products, oddelka družbe Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company.

Toplotno razkuževanje

Zažene cikel razkuževanja v samodejni čistilno-dezinfekcijski napravi, pri tem pa uporabite eno izmed kombinacij časa in temperature, prikazanih zgoraj. Te časovne/temperaturne kombinacije so skladne s standardom EN ISO 15883 in so enakovredne v smislu znane toplotne kinetike inaktivacije vegetativnih mikroorganizmov, pri čemer ustrezajo A0 od 600.

Kemično razkuževanje

1. Za 12 minut povsem potopite v nerazredčeno kopel iz tekočine CIDEX® OPA, METRICIDE OPA PLUS ali RAPICIDE OPA/28 pri 20 °C in zagotovite, da na površini pripomočka ni zračnih mehurčkov
2. Temeljito sperite skladno z navodili izdelovalca za izpiranje.

Sterilizacija

Razstavljene sestavne dele maske postavite na pladenj za instrumente APTIMAX®⁶. Pladenj zavijte v en list dvojnega ali dva lista enoslojnega sterilizacijskega ovoja H400⁷. Ne zlagajte sestavnih delov maske na pladnju ali zavijte sestavnih delov maske v zaviti pladenj. Ne zlagajte pladnjev znotraj drug drugega ali enega na drugega. Zažene standardni cikel v sterilizacijskem sistemu STERRAD NX ali 100NX ali kratak cikel v sterilizacijskem sistemu STERRAD 100S v skladu z navodili proizvajalca.

6. APTIMAX je blagovna znamka družbe Advanced Sterilization Products, oddelka družbe Ethicon Inc., Johnson & Johnson Company.
7. Sterilizacijski ovoj H400 je izdelek družbe Haylard Health, hčerinske družbe Owens & Minor, Inc.

Masko posušite na zraku, neizpostavljeni neposredni sončni svetlobi. Pred vsako uporabo pregledajte, ali so na maski opazni znaki razkroja. Če je kateri koli del maske vidno obrabljen, ga je treba nemudoma zavržiti in zamenjati.

Masko ponovno sestavite skladno z navodili iz odstavka Sestava maske in navodili za napredno sestavljanje. Za zagotavljanje sledljivosti je potrebno sestavne dele posamezne maske po čiščenju ponovno sestaviti, razen sestavnih delov, ki jih je potrebno zamenjati, kot je navedeno v spodnji preglednici.

Obrazna maska F&P Vitera je bila potrjena, da prenese največ 20 ciklov zgoraj navedenih parametrov.

⚠ OPOZORILO GLEDE PRIPRAVE NA PONOVNO UPORABO

- Masko morate pred ponovno uporabo vedno ustrezno očistiti skladno s temi navodili. V nasprotnem primeru lahko pride do neúčinkovitega razkuževanja/sterilizacije. Ne odstopajte od teh navodil in ne uporabljajte avtomatiziranega načina čiščenja.
- Odklon od priporočenih metod priprave na ponovno uporabo lahko povzroči neustrezno razkužitev/sterilizacijo in neželene učinke na zdravje.
- Pogostost čiščenja, metode čiščenja ali čistilna sredstva, ki niso navedena v priloženih dokumentih, ali preseganje števila ciklov obdelave lahko ima neželen učinek na masko in posledično na varnost ali kakovost zdravljenja.

⚠ SVARILA PRI PRIPRAVI NA PONOVNO UPORABO

- Če maske ne razstavite v celoti, lahko to oslabi učinkovitost čiščenja in posledično razkuževanja/sterilizacije, kar lahko povzroči različne poškodbe, v nekaterih primerih tudi hude.
- Maske ne čistite v pomivalnem stroju, saj lahko to ogrozi delovanje maske.
- Maske ne čistite z izdelki, ki vsebujejo alkohol, protibakterijska sredstva, antiseptike, belilo, klor ali vlažilno sredstvo, saj lahko oslabijo delovanje maske.
- Masko čistite samo s čistilnimi sredstvi, navedenimi v navodilih za čiščenje v tem priročniku, saj lahko drugi izdelki povzročijo neželene učinke, če pride do zastajanja ostankov čiščenja.

NAPREDNO SESTAVLJANJE/RAZSTAVLJANJE

Glejte diagrame na notranji platnici tega priročnika.

1 Za odstranitev kolena z ogrodja:

- Koleno namestite tako, da je obrnjeno navzgor.
- Potegnite koleno navzdol, stran od okvirja, dokler komolec ne izskoči.

2 Za pritrditev kolena nazaj na ogrodje:

- Koleno namestite tako, da je obrnjeno navzgor.
- Potisnite ga pod kotom in ga zavrtite v ogrodje, dokler se ne zaskoči.

3 Za odpenjanje sponk naglavnega dela in sponke čelnega traku:

- Napete zavihke položite ob trak naglavnega dela in jih podrsajte skozi odprtino sponke naglavnega dela in sponke čelnega traku.
- Sponke naglavnega dela odprite z ogrodja in podrsajte sponko čelnega traku navzdol z ogrodja.

4 Za spenjanje sponk naglavnega dela in sponke čelnega traku na glavnini del:

- Sponke naglavnega dela priprite nazaj na ogrodje in sponko čelnega traku podrsajte na vrh ogrodka.
- Spodnje trakove naglavnega dela napeljite skozi odprtino sponke naglavnega dela.
- Modri čelni trak naglavnega dela napeljite skozi odprtino sponke čelnega traku.

⚠ DODATNA OPOZORILA

- Ta maska ni primerna za predihavanje za ohranjanje življenjskih funkcij, saj bi to lahko povzročilo smrt.
- Maske ne uporabljajte brez nadzora pri bolnikih, ki si je niso zmogni odstraniti sami, saj lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev, če pride do bruhanja.
- Maske ne uporabljajte, če vam je slabo oziroma bruhate, saj lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev, če pride do bruhanja.
- Masko uporabljajte samo znotraj navedenega razpona tlaka. Uporaba zunaj tega razpona lahko povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida, zadušitev ali prekomerno puščanje, ki lahko povzroči očesno poškodbo.
- Kadar masko uporabljate doma, si je ne delite z drugo osebo, saj lahko to privede do prenosa bioloških agensov, kot so virusi ali bakterije.
- Vaša maska se lahko uporablja samo z odobreno opremo za zdravljenje s PAP, ki jo je priporočil vaš zdravnik ali respiratorni terapevt. Uporaba maske s katerim koli drugim medicinskim pripomočkom lahko zmanjša varnost ali spremeni učinkovitost maske.
- Maske ne uporabljajte, če pripomoček za zdravljenje s PAP ni vklopljen in ne deluje pravilno, saj lahko to povzroči prekomerno vdihavanje ogljikovega dioksida ali zadušitev.
- V pripomoček ali dihalno cev ne vnašajte zdravil oziroma medicinskih sredstev, z izjemo dodatnega kisika, saj lahko pripomoček vpliva na učinkovitost zdravljenja.
- Kadar uporabljate masko z drugimi pripomočki za zdravljenje s PAP (vključno s spojnikom za kisik/tlak družbe F&P, REF 900HC452), ki so združljivi z 22-milimetrskim spojnikom (ISO-5356-1): Glejte uporabniška navodila za posamezni pripomoček, saj lahko vsebujejo dodatna opozorila, ki lahko ob njihovem neupoštevanju povzročijo različne poškodbe, v nekaterih primerih tudi hude.

⚠ DODATNA SVARILA

Pred vsako uporabo maske:

- Prekinite uporabo in se posvetujte s ponudnikom zdravstvenih storitev ali zdravnikom, če se pri vas pojavi kaj od naslednjega:
 - Nelagodje ali draženje v bližini oči, kar lahko povzroči očesno poškodbo.
 - Prekomerno puščanje med tesnilom maske in obrazom, kar lahko ogrozi učinkovitost zdravljenja.
 - Neželeni učinek po uporabi maske, vključno z alergijsko reakcijo.

JAMSTVENA IZJAVA

Družba Fisher & Paykel Healthcare jamči, da je maska (razen pen), če se uporablja skladno z navodili za uporabo, brez okvar v svojem delovanju in materialih in bo skladno z javno objavljenimi specifikacijami izdelka družbe Fisher & Paykel Healthcare delovala 90 dni od dneva nakupa končnega uporabnika. Za to jamstvo veljajo omejitve in izjeme, ki so podrobneje opredeljene na spletni strani www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

ODSTRANJEVANJE

Maska ne vsebuje nevarnih snovi in se lahko odstrani s splošnimi odpadki ali po bolnišničnem postopku.

INFORMACIJE O INTELEKTUALNI LASTNINI

F&P, Vitera in VentiCool so blagovne znamke družbe Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

USO PREVISTO

La máscara facial Vitera de F&P está destinada para su uso como interfaz del paciente en un sistema no invasivo de terapia de presión positiva a las vías respiratorias (PAP) para suministrar aire presurizado desde el tubo de respiración hasta las vías respiratorias altas del paciente. Los pacientes a quienes está indicada son adultos que pesen >30 kg (66 lb). La máscara está destinada para su reutilización por un solo paciente en el domicilio, con la finalidad de tratar una afección respiratoria, y su reutilización en varios pacientes en un hospital u otro entorno clínico, con la finalidad de investigar la presión óptima necesaria para tratar una afección respiratoria.

⚠ Advertencia: No utilice la máscara con una finalidad distinta a la prevista, ya que esto podría provocar una serie de daños, algunos de los cuales serían graves.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Después de usar la máscara facial F&P Vitera, es posible que experimente:

- Dificultades para dormir
- Irritación facial (úlceras por presión, eritema y sequedad o abrasión cutáneas)
- Dolor bucal (dolor de dientes o encías doloridas)
- Deformación dental
- Claustrofobia o ansiedad
- Sequedad, hinchazón o enrojecimiento de los ojos

Si experimenta alguno de los efectos secundarios anteriores, e incluso cualquier otro no indicado en estas instrucciones para el usuario, deje de utilizar la máscara facial F&P Vitera y consulte a su médico inmediatamente.

Todos los demás incidentes graves deberán notificarse a la autoridad competente y al representante de Fisher & Paykel Healthcare.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- El intervalo de presión de funcionamiento de la máscara es de 4 a 30 cmH₂O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F).

⚠ Advertencia: Antes de utilizar la máscara cada vez:

- Asegúrese de que la trayectoria del aire a través de la máscara esté libre de obstrucciones que puedan impedir o restringir el flujo de aire, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.
- Compruebe los orificios de escape ⑦. Asegúrese de que el aire esté fluyendo a través del escape y no utilice la máscara si está obstruida, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.
- Compruebe la solapa de silicona ① para asegurarse de que se mueva libremente. Si no es así, esto podría provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono o asfixia.
- Compruebe los orificios de ventilación del codo ⑧ para asegurarse de que no estén obstruidos. Si están obstruidos, esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.

⚠ Precaución: Antes de utilizar la máscara cada vez:

- Inspecciónela para ver si presenta daños o está deteriorada. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no utilice la máscara y solicite piezas de repuesto al personal sanitario, ya que el uso de la máscara puede provocar laceraciones o comprometer la terapia.
- Inspeccione la máscara para comprobar si presenta suciedad o polvo y, si es así, siga las instrucciones de limpieza para retirar la suciedad o el polvo, ya que estos podrían provocar diversos daños, algunos de ellos graves.

Nota: Consulte las advertencias y precauciones ⚠ contenidas en esta guía. Si no se respetan las instrucciones de funcionamiento anteriores, el funcionamiento y la seguridad de la máscara pueden verse afectados.

i Piezas de la máscara

Consulte los diagramas de la portada.

- | | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| Ⓐ Vaina | Ⓕ Codo |
| Ⓑ Marco | Ⓖ Pieza giratoria |
| Ⓒ Arnés | Ⓗ Orificios laterales de ventilación |
| Ⓓ Enganches del arnés | Ⓘ Solapa de silicona |
| Ⓔ Enganche de la frente | Ⓣ Orificios de escape |

ii Cómo colocar la máscara

Retire todo el embalaje antes de usar la máscara

Consulte las imágenes del ajuste en el interior de la portada de esta guía.

1. Sostenga la parte frontal de la máscara con una mano y el arnés ④ con la otra. Asegúrese de que el enganche del arnés ② no esté sujeto al marco ③.
2. Coloque la vaina ① sobre la cara y guíe el arnés ④ por encima de la cabeza.
3. Sujete el enganche del arnés sin fijar ⑤ al marco ③.
4. Apriete con suavidad las cintas de la cubierta del arnés ⑥ de la máscara comenzando por las cintas inferiores y continuando con las de color azul de la frente.

⚠ Precaución: Si no se siguen las instrucciones de ajuste o si se utiliza una máscara de tamaño incorrecto, podrían producirse úlceras por presión o fugas excesivas que causen lesiones oculares.

⚠ Advertencia: No apriete demasiado la máscara, ya que esto podría provocar deformación facial o asfixia si se produce aspiración de líquido, como vómito.

Cuando la máscara está bien ajustada, se tiene que poder tirar de ella para alejarla de la boca sin regular las cintas ni desconectar los enganches del arnés.

Consejos útiles:

- Si nota fugas en la máscara, es posible que deba levantar y quitar de la cara la vaina ① para volver a colocarla correctamente.
- Asegúrese de que las cintas del arnés no estén demasiado apretadas.
- Las correas de color azul deben situarse en posición horizontal sobre la frente, por encima de las orejas. Si es necesario, para ello se puede ajustar la correa de la coronilla.
- Para quitarse fácilmente la máscara, gire el enganche del arnés ② hacia abajo para desenganchar el arnés ④.

iii Desmontaje para la limpieza

1. Desenganche los enganches del arnés **D** del marco **B**.
2. Deslice el enganche de la frente **E** hacia abajo, en dirección a la vaina **A**.
3. Retire la vaina **A** del marco **B**.
4. Retire la pieza giratoria **G** del codo **F**.

iv Limpieza de la máscara en casa

Lave la máscara (a excepción del arnés **G**) después de cada uso:

1. Lave la máscara a mano en agua tibia con jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminen todos los residuos de jabón.
3. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de que se vean limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas se vean limpias.
4. Antes de volver a montarlas, dejar secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

Lave el arnés **G** tras 7 días de uso:

1. Lave el arnés a mano **G** en agua tibia con jabón. No lo deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguelo bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminen todos los residuos de jabón.
3. Inspeccione todas las piezas para asegurarse de que se vean limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas se vean limpias.
4. Antes de volver a montarlos, dejar secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

Nota: No es necesario retirar los enganches del arnés **D** ni el enganche de la frente **E** al limpiar el arnés **G**.

⚠ Advertencia: No tire de la solapa de silicona **1** ni intente sacarla del codo **F** o desmontar éste **2**. No se ha diseñado para que sea desmontable. El desmontaje podría provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono o asfixia.

⚠ Precauciones de limpieza:

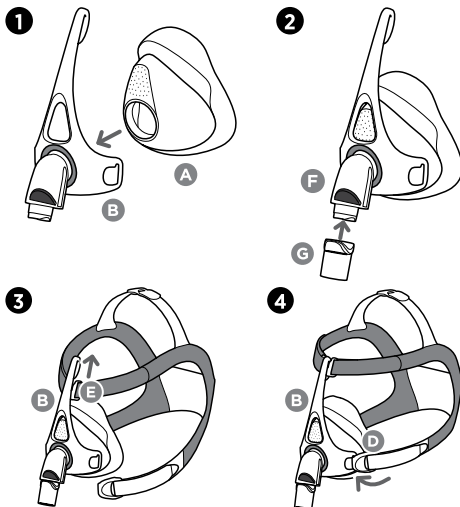
- No saque el codo **F** del marco de la máscara **B**. No está diseñado para ser desmontado por el usuario doméstico. La retirada del codo **F** podría comprometer la terapia. Si lo retira accidentalmente, consulte las instrucciones avanzadas de montaje/desmontaje.
- Si no se desmonta por completo la máscara, la eficacia de la limpieza podría resultar afectada y se podrían provocar diversos daños, algunos de ellos graves.
- Limpie la máscara únicamente con los productos especificados en las instrucciones de limpieza de esta guía, ya que otros productos podrían provocar reacciones adversas si queda algún resto del agente limpiador.
- No lave la máscara con productos que contengan alcohol, antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes, ya que estos podrían comprometer el funcionamiento de la máscara.
- No limpie la máscara en un lavavajillas, ya que esto podría comprometer el funcionamiento de la máscara.
- No guarde la máscara en un lugar esté expuesto a la luz solar directa, ya que esto podría comprometer el funcionamiento de la máscara.

Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil. Si se aprecia algún deterioro visible, no utilice la mascarilla y solicite piezas de repuesto.

v Montaje de la máscara

1. Presione la vaina **A** firmemente en su sitio en el marco **B**.
2. Empuje la pieza giratoria **G** en el codo **F**.
3. Deslice el enganche de la frente **E** en la parte superior del marco **B**.
4. Enganche los enganches del arnés **D** en el marco de la máscara **B**.

Consejo para el montaje de la máscara:
Compruebe que la pieza giratoria **G** no se haya quedado atascada en el tubo de CPAP.



DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo	Rx only	Solo con prescripción
0123	Marcado CE	UDI	Indicador unívoco de producto
LOT	Código de lote	MD	Producto sanitario
	Para varios usos en un único paciente		Consulte las instrucciones de uso
	Límites de humedad	20 °C 50 °C	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		Precauciones/advertencias
	Fecha de fabricación		Fabricante
S	Tamaño de vaina pequeño	S	Tamaño de arnés pequeño
M	Tamaño de vaina medio	M-L	Tamaño de arnés medio-grande
L	Tamaño de vaina grande		Representante para la UE
	Importador		Representante autorizado en Suiza
	Distribuidor		

Información técnica

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si se necesitan mediciones de presión o más oxígeno, hay disponible un conector de puerto de oxígeno/presión de Fisher and Paykel (REF 900HC452). Póngase en contacto con su profesional sanitario.

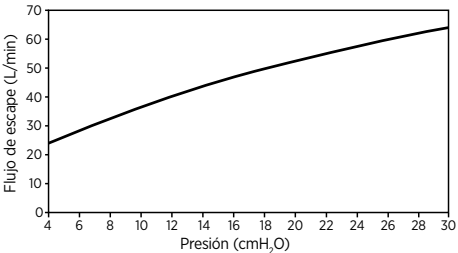
⚠ Advertencia: El uso de la máscara con oxígeno adicional creará un riesgo de incendio. No fume ni se acerque a nadie que esté fumando ni a ninguna otra fuente de ignición mientras esté utilizando oxígeno adicional con la máscara. Esto podría provocar la ignición del oxígeno y provocar quemaduras graves o la muerte.

INFORMACIÓN SOBRE EL FLUJO DE SALIDA VITERA DE F&P

La máscara facial Vitera de F&P tiene orificios de escape de gas para expulsar el aire que se exhala de la máscara. Es importante que estos orificios de escape no estén bloqueados por ningún objeto. Estas fugas controladas garantizan que todo el CO₂ exhalado sea expulsado de la máscara.

Presión (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flujo (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Debido a variaciones de fabricación, las tasas del flujo de escape pueden diferir de los valores nominales indicados arriba.



Resistencia al flujo:

Caída de presión a través de la máscara a 50 L/min:
0,25 ± 0,15 cmH₂O
Caída de presión a través de la máscara a 100 L/min:
0,55 ± 0,25 cmH₂O

Espacio muerto de la máscara:

Pequeño = 246 cm³ Mediano = 271 cm³ Grande = 322 cm³

Resistencia inspiratoria y espiratoria:

La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 1,09 ± 0,25 cmH₂O. La resistencia espiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 0,82 ± 0,25 cmH₂O. La abertura a la presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es <0,56 cmH₂O. El cierre a la presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es <2,16 cmH₂O.

Sonido:

El nivel de sonido de la máscara es 29,8 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión de sonido de la máscara es 21,8 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

LISTA DE MATERIALES

La máscara facial completa F&P Vitera y los accesorios no están fabricados con látex de caucho natural ni DEHP.

⚠ Precaución: Si es alérgico o intolerante a alguno de los materiales siguientes, consulte al médico antes de utilizar la máscara facial Vitera de F&P, ya que ello podría provocar reacciones adversas.

Componente:	Material:
Marco	Polycarbonato
Codo	Polycarbonato/silicona
Pieza giratoria	Polycarbonato
Vaina	Silicona/polycarbonato
Arnés	Nailon / Spandex / Espuma de poliuretano
Enganche de la frente	Polipropileno
Enganches del arnés	Polipropileno / Elastómero termoplástico

MÁS INFORMACIÓN

Para la reutilización por un mismo paciente, la mascarilla se debe sustituir no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso. Guarde la mascarilla seca en condiciones limpias y fuera del alcance de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: de -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F)

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO PARA VARIOS PACIENTES

La máscara facial Vitera de F&P se suministra lista para colocar en el paciente. En caso de reutilización en varios pacientes, siga las siguientes instrucciones o visite www.fphcare.com/disinfection. Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de F&P Healthcare.

Lugar de uso (opcional): Toda la suciedad evidente de la máscara se puede eliminar frotándola con un paño o aclarándola con agua potable.

Limpieza manual:

Desmonte la máscara de acuerdo con las instrucciones de desmontaje para la limpieza ① y las instrucciones avanzadas de desmontaje.

Limpieza de la máscara: Sumerja todos los componentes reprocesables de la máscara en una solución de detergente aniónico levemente alcalino, p. ej., Alconox™, conforme a las instrucciones del fabricante (a una concentración del 1 % y a 50 °C durante 10 minutos), asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie del producto. Con un cepillo suave que no sea metálico (p. ej., un cepillo de dientes medio o duro), cepille con vigor los componentes de la mascarilla hasta que los vea limpios, pero sin pararse antes de que hayan transcurrido 10 segundos. Preste mucha atención a las grietas, canalulones y rincones, como la articulación situada entre la vaina de silicona y la carcasa de plástico. Aclare el producto sumergiéndolo en 5 litros de agua desmineralizada y agitándolo durante un mínimo de 10 segundos. Repita el aclarado.

Limpieza del arnés: Sumerja el arnés en una solución de detergente aniónico levemente alcalino, p. ej., Alconox, conforme a las instrucciones del fabricante (a una concentración del 1 % y a 50 °C durante 10 minutos), asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie del producto. Con un cepillo suave que no sea metálico (p. ej., un cepillo de dientes medio o duro), cepille el arnés y los enganches hasta que los vea limpios, pero sin pararse antes de que hayan transcurrido 30 segundos. Preste mucha atención a las grietas, canalulones y rincones. Aclárelo con agua corriente durante un mínimo de 30 segundos, estrujando el tejido de forma intermitente. Aclare el producto sumergiéndolo en 5 litros de agua desmineralizada y agitándolo durante un mínimo de 30 segundos. Vuelva a aclararlo sumergiéndolo. Repita el aclarado sumergido todas las veces que sea necesario para asegurarse de eliminar todos los residuos de detergente.

Secado: Asegúrese de haber secado a fondo los componentes de la máscara antes de seguir dejándola secar al aire, apartada de la luz solar directa. De no hacerlo, la desinfección/esterilización con productos químicos resultaría ineficaz.

Desinfección de alto nivel/esterilización:

Para desinfectar la máscara facial Vitera de F&P use uno de los métodos descritos en la siguiente tabla:

	Térmica En línea con la norma EN ISO 15883, el intervalo de incertidumbre de la temperatura de desinfección oscila entre -0 °C y +5 °C.	Desinfección con productos químicos CIDEX ² METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Esterilización STERRAD [®] NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Vaina*	75 °C (167 °F) - 30 min	20 ciclos como máximo	20 ciclos como máximo
Marco	80 °C (176 °F) - 10 min		
Pieza giratoria	90 °C (194 °F) - 1 min	-	-
Arnés**/ Enganches del arnés**/ Enganche de la frente**	20 ciclos como máximo	-	-
Codo***	-	-	-

* Cambie la vaina si se decolora

** Si hay presencia de sangre, sustituya el componente contaminado entre pacientes.

*** Sustituya este componente entre pacientes.

1. Alconox es una marca comercial de Alconox, Inc.

2. Cidex es una marca comercial registrada de Advanced Sterilization Products, una división de Ethicon Inc. perteneciente a Johnson & Johnson Company.

3. MetriCide es una marca registrada de Metrex Research, LLC.

4. Rapicide es una marca registrada de Medivators Inc.

5. Cidex es una marca comercial registrada de Advanced Sterilization Products, una división de Ethicon Inc. perteneciente a Johnson & Johnson Company.

Desinfección térmica

Procese un ciclo de desinfección en una lavadora-desinfectadora automática con las combinaciones de tiempo y temperatura indicadas arriba. Estas combinaciones de tiempo y temperatura cumplen la norma EN ISO 15883 y son equivalentes en lo que respecta a la cinética de inactivación térmica de los microorganismos vegetativos, con lo que alcanzan un grado AO de 600.

Desinfección con productos químicos

1. Sumerja por completo los componentes en un baño sin diluir de CIDEX OPA, MetriCide OPA PLUS o Rapicide OPA/28 a 20 °C durante 12 minutos, asegurándose de que no haya burbujas en la superficie del dispositivo

2. Aclare a fondo los componentes siguiendo las instrucciones de aclarado de los fabricantes.

Esterilización

Coloque los componentes desmontados de la máscara en una bandeja de instrumental APTIMAX[®]. Envuelva la bandeja en una lámina envoltura de esterilización de 2 capas o en dos láminas de envoltura de esterilización H400 de 1 capa⁷. No apile los componentes de la máscara dentro de la bandeja ni envuelva los componentes de la máscara dentro de la bandeja envuelta. No apile bandejas dentro de bandejas ni bandejas unas encima de otras. Realice un ciclo estándar en un sistema de esterilización STERRAD NX o 100NX o un ciclo corto en un STERRAD 100S conforme a las instrucciones del fabricante.

6. APTIMAX es una marca comercial de Advanced Sterilization Products, una división de Ethicon Inc., empresa de Johnson & Johnson.

7. La envoltura de esterilización H400 es un producto de Haylard Health, filial de Owens & Minor, Inc.

Deje secar la mascarilla al aire alejada de la luz solar directa. Antes de cada uso, inspeccione la mascarilla para comprobar si está deteriorada. Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente, este se deberá desechar y reemplazar de inmediato.

Vuelva a montar la máscara según las instrucciones de montaje de la máscara ② y las instrucciones avanzadas de montaje. Para garantizar la trazabilidad, los componentes de una mascarilla deben volver a montarse en la misma mascarilla después de la limpieza, sin incluir los componentes que se deban sustituir, tal como se indica en la tabla anterior.

La máscara facial Vitera de F&P está homologada para un uso de 20 ciclos con los parámetros anteriores.

⚠ ADVERTENCIAS SOBRE EL REPROCESAMIENTO

- Las máscaras deben limpiarse siempre adecuadamente de acuerdo con estas instrucciones de limpieza antes de proceder a su reprocesamiento. De no hacerlo, la desinfección/esterilización resultaría ineficaz. No se desvie de estas instrucciones ni utilice un método de limpieza automatizado.
- Las desviaciones de los métodos de reprocesamiento recomendados pueden dar lugar a una desinfección/esterilización ineficaz y provocar efectos adversos para la salud.

- La frecuencia de las limpiezas, los métodos de limpieza o el uso de agentes limpiadores distintos a los especificados en los documentos adjuntos, o la superación del número de ciclos de procesamiento, pueden producir un efecto perjudicial en la máscara, lo que a su vez puede repercutir en la seguridad o la calidad del tratamiento.

PRECAUCIONES DE REPROCESAMIENTO

- Si no se desmonta por completo la máscara, la eficacia de la limpieza y los pasos de desinfección/esterilización posteriores podrían resultar afectados, lo que podría provocar diversos daños, algunos de ellos graves.
- No limpie la máscara en un lavavajillas, ya que esto podría comprometer el funcionamiento de la máscara.
- No lave la máscara con productos que contengan alcohol, antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes, ya que estos podrían comprometer el funcionamiento de la máscara.
- Limpie la máscara únicamente con los productos especificados en las instrucciones de limpieza de esta guía, ya que otros productos podrían provocar reacciones adversas si queda algún resto del agente limpiador.

MONTAJE/DESMONTAJE AVANZADO

Consulte los diagramas del interior de la portada de esta guía.

1 Para desmontar el codo del marco:

- Coloque el codo de forma que quede orientado hacia arriba.
- Tire del codo hacia abajo en dirección contraria al marco, hasta que salga el codo.

2 Para montar de nuevo el codo en el marco:

- Coloque el codo de forma que quede orientado hacia arriba.
- Presione el codo en ángulo y gírelo en el marco hasta que entre el codo.

3 Para desmontar los cierres del arnés y el cierre de la frente:

- Coloque las pestañas dobladas planas contra la cinta del arnés y deslícelas a través del cierre del arnés y de la abertura del cierre de la frente.
- Desenganche los cierres del arnés del marco y deslice el cierre de la frente desde el marco.

4 Para montar los cierres del arnés y el cierre de la frente con el arnés:

- Enganche los cierres del arnés de nuevo en el marco y deslice el cierre de la frente hacia arriba, hasta la parte superior del marco.
- Introduzca las cintas inferiores del arnés a través de la abertura del cierre del arnés.
- Introduzca las cintas azules de la frente del arnés a través de la abertura del cierre de la frente.

ADVERTENCIAS ADICIONALES

- Esta máscara no es apta para la ventilación de soporte vital, ya que puede producir la muerte.
- No utilice la máscara sin supervisión en pacientes que no puedan quitársela por sí solos, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia si se produce vómito.
- No utilice la máscara si siente náuseas o ganas de vomitar, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia si se produce vómito.
- Utilice la máscara únicamente dentro del intervalo de presión especificado. Si la utiliza fuera de dicho intervalo, puede producirse una inhalación excesiva de dióxido de carbono, asfixia o fuga excesiva que puede causar lesiones oculares.
- No comparta su máscara con otra persona cuando la utilice en su hogar, ya que esto podría provocar la transmisión de agentes biológicos, como virus o bacterias.

- Esta máscara solo debe usarse junto con el equipo autorizado de PAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. El uso de la máscara con otros dispositivos médicos podría reducir la seguridad o alterar el funcionamiento de la máscara.
- No utilice esta máscara si el dispositivo de PAP no está encendido y funcionando correctamente, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.
- No administre fármacos ni medicamentos en el interior del dispositivo o del tubo de respiración, a excepción del oxígeno adicional, ya que esto podría afectar a la eficacia del tratamiento.
- Al utilizar esta máscara con otros dispositivos de PAP compatibles que lleven conectores de 22 mm (ISO-5356-1) (incluido el conector del puerto de oxígeno/presión de F&P REF 900HC452): Consulte las instrucciones del usuario de ese dispositivo, ya que puede haber otras advertencias que haya de seguir para evitar que se produzcan diversos daños, algunos de ellos graves.

PRECAUCIONES ADICIONALES

Antes de utilizar la máscara cada vez:

- Deje de usar el producto y consulte al personal sanitario o al médico si experimenta:
 - Molestias o irritación cerca de los ojos, ya que esto podría provocar lesiones oculares.
 - Fugas excesivas entre la vaina de la máscara y la cara, ya que esto podría comprometer la terapia.
 - Una reacción adversa, como una reacción alérgica, después de utilizar la máscara.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las máscaras de Fisher & Paykel Healthcare (excepto las espumas) estarán libres de defectos de mano de obra y materiales y funcionarán de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre que se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso, durante un periodo de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a las limitaciones y excepciones que se detallan en www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ELIMINACIÓN

La máscara no contiene ningún material peligroso y se puede desechar en la basura general o conforme a los procedimientos del hospital.

INFORMACIÓN SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

F&P, Vitera y VentiCool son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

AVSEDD ANVÄNDNING

F&P Vitera helandsiktsmask är avsedd att användas som en patientanslutning i ett system med icke-invasiv behandling med positivt luftvägstryck (PAP) för att leverera trycksatt luft från andningslangen till patientens övre luftvägar. Avsedda patienter är vuxna personer som väger >30 kg (66 lbs). Masken är avsedd för flergångsanvändning av en enskild patient i hemmet för behandling av andningssjukdomar och för flergångsanvändning av flera patienter på ett sjukhus eller i annan klinisk miljö för att undersöka vilket tryck som är optimalt för behandling av ett respiratoriskt tillstånd.

⚠ Varning: Använd inte masken i annat syfte än avsedd användning eftersom detta kan leda till en mängd skador, varav några är allvarliga.

KONTRAINDIKATIONER

Inga.

BIVERKNINGAR

Efter att ha använt F&P Vitera helandsiktsmask kan du uppleva:

- Sömnsvårigheter
- Irritation i ansiktet (trycksår, hudrodnad, torr hud och/eller skrubbsår)
- Smärta i munnen (tandvärk och/eller ömt tandkött)
- Tanddeformering
- Klaustrofobi och/eller ångest
- Torra, svullna eller röda ögon

Om du upplever någon av ovanstående biverkningar, inklusive andra som inte angetts i denna bruksanvisning, ska du sluta använda F&P Vitera helandsiktsmask och omedelbart kontakta din läkare.

Andra allvarliga incidenter måste anmälas till behörig myndighet och din representant hos Fisher & Paykel Healthcare.

BRUKSANVISNING

- Maskens arbetsstryck är 4 till 30 cmH₂O.
- Maskens drifttemperatur ligger mellan 5 °C och 40 °C (41 °F och 104 °F).

⚠ Varning: Före varje användningstillfälle:

- Säkerställ att luftvägen genom masken är fri från blockeringar som skulle kunna förhindra eller begränsa luftflödet eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid eller kvävning.
- Inspektera utandningshålen **Ⓐ**. Säkerställ att luft kan passera genom utandningshålen och använd inte masken om dessa är blockerade eftersom det kan leda till överdriven inandning av koldioxid eller kvävning.
- Inspektera silikonflikten **Ⓘ** för att se till att den rör sig fritt. Om den inte kan röra sig fritt kan detta leda till överdriven inandning av koldioxid eller kvävning.
- Inspektera vinkelrörets sidolufthål **Ⓕ** för att se till att de inte är blockerade. Om de är blockerade kan detta leda till överdriven inandning av koldioxid eller kvävning.

⚠ Försiktighet: Före varje användningstillfälle:

- Inspektera masken avseende skador eller slitage. Om masken är uppenbart sliten (har sprickor, revor eller dylikt) ska den inte användas och slitna delar ska bytas ut hos vårdgivaren, eftersom användning av masken kan leda till sår eller försämrad behandling.
- Inspektera masken avseende smuts och damm och, om sådana finns, följ rengöringsinstruktionerna för att få bort smuts eller damm eftersom detta kan leda till en rad skador, varav vissa är allvarliga.

Obs! Se varningarna och försiktighetsuppmärkningarna **⚠** i den här guiden. Maskens prestanda och säkerhet kan försämras om den inte används enligt bruksanvisningen.

i Maskens delar

Vänligen se diagrammen på framsidan.

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| A Tätning | F Vinkelrör |
| B Stomme | G Roterbar anslutning |
| C Huvudband | H Sidolufthål på vinkelrör |
| D Klämmor för huvudband | I Silikonflik |
| E Pannklämma | J Utandningshåll |

ii Tillpassning av masken

Ta bort allt emballage innan du använder din mask

Se tillpassningsbilderna på insidan av bruksanvisningens främre omslag.

1. Håll framsidan av masken med ena handen och huvudbanden **Ⓒ** med den andra. Se till att en huvudbandsklämma **Ⓓ** har tagits loss från stommen **Ⓐ**.
2. Placera tätningen **A** på ansiktet och för huvudbanden **Ⓒ** över huvudet.
3. Sätt fast den lösa huvudbandsklämmen **Ⓓ** på stommen **Ⓐ**.
4. Dra försiktigt åt huvudbandets remmar **Ⓒ**; dra först åt de undre remmarna och sätt sedan löst på de blå pannremmarna.

⚠ Försiktighet: Underlåtenhet att följa instruktionerna om tillpassning eller användning av fel maskstorlek kan resultera i trycksår eller överdrivet läckage som orsakar ögonskada.

⚠ Varning: Dra inte åt masken för hårt eftersom detta kan leda till ansiktsdeformering eller kvävning om vätskeaspirering, t.ex. kräkning, uppstår.

När masken bärs på rätt sätt ska den kunna dras undan från munnen utan att man justerar huvudbandens remmar eller lossar på huvudbandsklämmorna.

Användbara tips:

- Om maskklämme uppstår måste du eventuellt lyfta bort tätningen **A** från ansiktet och placera om den.
- Säkerställ att huvudbandets remmar inte sitter åt för hårt.
- De blå pannbanden bör ligga vågrätt precis ovanför öronen. Vid behov kan hjässremmen justeras för att uppnå detta.
- Ta enkelt av masken genom att vrida huvudbandsklämmen **Ⓓ** nedåt för att ta loss huvudbanden **Ⓒ**.

iii Isärtagning för rengöring

1. Ta loss huvudbandsklämmorna **Ⓓ** från stommen **Ⓐ**.
2. Skjut pannklämmen **E** nedåt mot tätningen **A**.
3. Avlägsna tätningen **A** från stommen **Ⓐ**.
4. Ta bort den roterbara anslutningen **G** från vinkelröret **F**.

IV Rengöring av masken hemma

Tvätta masken (utom huvudbanden ③) efter varje användning:

1. Handtvätta masken i ljummet tvålatten. Blötlägg inte längre än 10 minuter.
2. Skölj noggrant i rent vatten och kontrollera att alla tvålorester har avlägsnats.
3. Inspektera alla delar för att säkerställa att de är synbart rena. Upprepa vid behov rengöringsmomenten tills alla delar är synbart rena.
4. Låt alla delar torka före hopsättning. Delarna får inte utsättas för direkt solljus.

Tvätta huvudbanden ③ efter 7 dagars användning:

1. Handtvätta huvudbanden ③ i ljummet tvålatten. Blötlägg inte längre än 10 minuter.
2. Skölj noggrant i rent vatten och kontrollera att alla tvålorester har avlägsnats.
3. Inspektera alla delar för att säkerställa att de är synbart rena. Upprepa vid behov rengöringsmomenten tills alla delar är synbart rena.
4. Låt alla delar torka före hopsättning. Delarna får inte utsättas för direkt solljus.

Obs! Det är inte nödvändigt att ta bort huvudbandsklämmorna ② eller pannklämman ⑤ när huvudbanden ③ rengörs.

⚠ Varning: Försök inte dra i eller ta bort silikonfliken ① från vinkelröret ②, försök inte heller att ta isär vinkelröret ②. Det är inte avsett att tas isär. Isärtagande kan leda till inandning av för mycket koldioxid eller kvävning.

⚠ Försiktighetsåtgärder vid rengöring:

- Ta inte bort vinkelröret ② från stommen ③. Det är inte avsett att avlägsnas av hemanvändaren. Om vinkelröret ② tas bort kan det leda till att behandlingen äventyras. Om det tas bort oavsiktligt ska du läsa de avancerade anvisningarna för montering och isärtagande.
- Underlåtenhet att ta isär masken helt och hållet kan äventyra rengöringseffektiviteten och kan leda till en rad skador, varav några är allvarliga.
- Rengör masken endast med rengöringsprodukter som specificeras i denna handboks rengöringsinstruktioner eftersom andra produkter kan leda till en negativ reaktion om rester av rengöringsprodukter lämnas kvar i masken.
- Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antibakteriella eller antiseptiska medel, blekmedel, klor eller återfuktande medel, eftersom de kan äventyra maskens funktion.
- Rengör inte masken i diskmaskin eftersom detta kan äventyra maskens funktion.
- Förvara inte din mask i direkt solljus eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

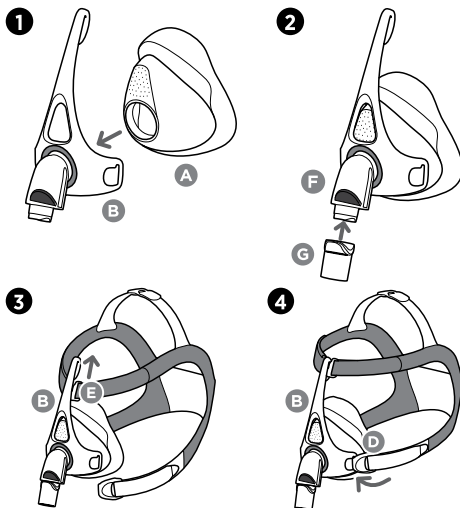
Ovanstående handlingar kan försämra eller skada masken och förkorta dess livslängd. Om masken är uppenbart sliten ska den inte användas, och slitna delar ska bytas.

V Hopsättning av masken

1. Tryck tätningen ④ ordentligt på plats på stommen ③.
2. Tryck in den roterbara anslutningen ⑥ på vinkelröret ②.
3. Skjut på pannklämman ⑤ ovanpå stommen ③.
4. Sätt fast huvudbandets klämmor ② på stommen ③.

Tips för hopsättning av masken:

Kontrollera att den roterbara anslutningen ⑥ inte har fastnat i PAP-enhetens slang.



SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Katalognummer	Rx only	Endast på förskrivning
	CE-märkning		Unik produktidentifiering
	Batchkod		Medicinteknisk produkt
	Får användas flera gånger men endast på en patient		Läs bruksanvisningen
	Fuktighetsbegränsning		Temperaturbegränsning
	Utgångsdatum		Försiktighet/Varning
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Tätning storlek Small		Huvudband storlek Small
	Tätning storlek Medium		Huvudband storlek Medium till Large
	Tätning storlek Large		EU-representant
	Importör		Auktoriserad representant i Schweiz
	Distributör		

Teknisk information

ANSLUTNING FÖR SYRGAS/TRYCKMÄTNING

Om tryckmätning och/eller tillförsel av extra syrgas behövs går det att köpa Fisher and Paykels portkontakt (REF 900HC452). Prata med vårdgivaren.

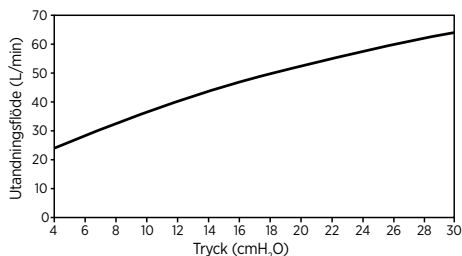
⚠ Varning: Användning av mask med syrgastillförsel skapar brandrisk. Rök inte, och vistas inte i närheten av någon som röker, eller någon annan antändningskälla när du använder din mask med syrgastillförsel. Detta kan leda till syrgasantändning vilket kan leda till allvarliga brännskador eller dödsfall.

INFORMATION OM UTANDNINGSLÖDE FÖR F&P VITERA

F&P Vitera helansiktsmask är försedd med utandningshåll för att blåsa ut den luft som andas ut från masken. Dessa utandningshåll får inte blockeras av något föremål. Detta kontrollerade läckage garanterar att all utandad CO₂ avlägsnas från masken.

Tryck (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flöde (L/min)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

Hastigheten på flödet av utandningsluft kan variera från de nominella värdena som visas ovan på grund av tillverkningsvariationer.



Flödesmotstånd:

Tryckfall genom masken vid 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH₂O

Tryckfall genom masken vid 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH₂O

Maskens dead space:

Small = 246 cm³ Medium = 271 cm³ Large = 322 cm³

Inandnings- och utandningsmotstånd:

Maskens inandningsmotstånd (i kombination med icke-återandningsventil) är 1,09 ± 0,25 cmH₂O

Maskens utandningsmotstånd (i kombination med icke-återandningsventil) är 0,82 ± 0,25 cmH₂O

Öppningen till atmosfärtrycket för icke-återandningsventilen är <0,56 cmH₂O

Stängningen mot atmosfärtrycket för icke-återandningsventilen är <2,16 cmH₂O

Ljud:

Maskens ljudeffektivnivå är 29,8 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

Maskens ljudtrycksnivå är 21,8 dBA, med osäkerhet på 2,5 dBA.

LISTA ÖVER MATERIAL

F&P Vitera helansiktsmask med tillbehör är inte tillverkade av naturgummilätex eller DEHP.

⚠ Försiktighet: Om du är allergisk eller intolerant mot något av följande material ska du kontakta läkare innan du använder F&P Vitera helansiktsmask, eftersom det kan orsaka en negativ reaktion:

Komponent:	Material:
Stomme	Polykarbonat
Vinkelrör	Polykarbonat/silikon
Roterbar anslutning	Polykarbonat
Tätning	Silikon/polykarbonat
Huvudband	Nylon/Spandex/Polyuretanskum
Pannklämma	Polypropen

Klämmor för huvudband Polypropen/termoplastelastomer

YTTERLIGARE INFORMATION

Om masken åter används på samma patient ska den bytas senast 12 månader efter datumet för första användning. Förvara masken i torrt tillstånd på en ren plats som inte utsätts för direkt solljus. Förvaringstemperatur: -20 till 50 °C (-4 till 122 °F)

ANVISNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDNING MELLAN PATIENTER

F&P Vitera helansiktsmask levereras färdig för patientanvändning. Följ riktlinjerna nedan eller besök www.fphcare.com/disinfection om masken ska åter användas av en annan patient. Kontakta en F&P Healthcare-representant om du inte har tillgång till internet.

Användningsplats (valfritt): All grov smuts på masken kan avlägsnas genom avtorkning eller sköljning med dricksvatten.

Manuell rengöring:

Ta isär masken enligt anvisningarna för både isärtagning för rengöring ① och de avancerade anvisningarna nedan.

Rengöring av masken:

Blöttägg alla rekonditioneringsbara delar av masken i en lösning av svagt alkalisk, anjonisk rengöringsmedel, t.ex. Alconox[™] enligt tillverkarens anvisningar (i en koncentration på 1 % och vid 50 °C i 10 minuter). Kontrollera att inga luftbubblor förekommer på produktens yta. Borsta maskdelarna omsorgsfullt med en mjuk icke-metallisk borste (t.ex. en medelhård tandborste) tills de är synligt rena, dock inte mindre än 10 sekunder. Var noga med springor, hålrum och hörn, t.ex. skarven mellan silikontätningen och plasthöljet. Skölj delarna genom att sänka ned dem i 5 liter demineraliserat vatten och rör om i minst 10 sekunder. Upprepa sköljningen.

Rengöring av huvudband: Blöttägg huvudbanden i en lösning av svagt alkalisk, anjonisk rengöringsmedel, t.ex. Alconox, enligt tillverkarens anvisningar (i en koncentration på 1 % och vid 50 °C i 10 minuter). Kontrollera att inga luftbubblor förekommer på produktens yta. Borsta huvudbandet och klämmorna med en mjuk icke-metallisk borste (t.ex. en medelhård tandborste) tills de är synligt rena, dock inte mindre än 30 sekunder. Borsta noggrant i springor, hålrum och hörn. Skölj under rinnande vatten i minst 30 sekunder och vrid med jämna mellanrum ur materialet. Sänk ned i 5 liter demineraliserat vatten samtidigt som du rör om och kramar materialet i minst 30 sekunder. Upprepa nedsänkt sköljning. Upprepa nedsänkt sköljning efter behov för att säkerställa att alla rester av rengöringsmedlet tas bort.

Torkning: Se till att maskkomponenterna är ordentligt torra innan du fortsätter genom att låta dem lufttorka i skydd från direkt solljus. Underlåtenhet att göra detta kan leda till ineffektiv kemisk desinficering/sterilisering.

Desinfektion för höggradig renhet/sterilisering:

Desinficera F&P Vitera helansiktsmask med hjälp av en av de metoder som beskrivs i tabellen nedan:

	Värmedesinfektion I enlighet med EN ISO 15883 är osäkerhetsintervall för desinficerings-temperaturen -0 °C och +5 °C.	Kemisk desinficering CIDEX ² METRICIDE OPA PLUS ³ RAPICIDE OPA/28 ⁴	Sterilisering STERRAD ¹⁵ NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Tätning*			
Stomme	75 °C (167 °F) - 30 min	Max 20 cykler	Max 20 cykler
Roterbar anslutning	80 °C (176 °F) - 10 min		
Huvudband**/ Huvudbands- klämmor**/ Pannklämma**	90 °C (194 °F) - 1 min Max 20 cykler	-	-
Vinkelrör***	-	-	-

* Byt ut tätningen om den blir missfärgad.

** Vid kontaminering av blod bör du byta ut den kontaminerade delen mellan patienter.

*** Byt ut den här komponenten mellan patienter.

1. Alconox är ett varumärke som tillhör Alconox, Inc.

2. Cidex är ett registrerat varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, en del av Ethicon Inc., ett Johnson & Johnson-företag.

3. MetriCide är ett registrerat varumärke som tillhör Metrex Research, LLC.

4. Rapicide är ett registrerat varumärke som tillhör Medivators Inc.

5. Sterrad är ett registrerat varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, en del av Ethicon Inc., ett Johnson & Johnson-företag.

Värmedesinficering

Kör en desinficeringscykel i en automatisk diskdesinfektor med en av tid-/temperaturkombinationerna som visas ovan. Tid-/temperaturkombinationerna uppfyller kraven i EN ISO 15883 och är jämförbara vad gäller känd värmeaktiveringskinetik för vegetativa mikroorganismer, och uppfyller ett A0 på 600.

Kemisk desinficering

1. Sänk ned helt i ett utputsbad med CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus eller Rapicide OPA/28 i 20 °C i 12 minuter, och se till att det inte finns några bubblor på produktens yta.

2. Skölj noggrant enligt tillverkarens sköljningsanvisningar.

Sterilisering

Placera de demonterade maskkomponenterna i en APTIMAX[®] 6 instrumentbricka. Slå in brickan i ett ark med 2 lager eller två ark med 1 lager av H400 steriliseringsomslag¹. Stapla inte maskkomponenter på brickan och vira inte in maskkomponenter inuti den inslagna brickan. Stapla inte brickor i brickor eller brickor ovanpå varandra. Kör en standardcykel i ett STERRAD NX- eller 100NX-steriliseringssystem eller en kort cykel i ett STERRAD 100S-steriliseringssystem enligt tillverkarens instruktioner.

6. APTIMAX[®] är ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, en avdelning av Ethicon Inc., ett Johnson & Johnson-företag.

7. H400 steriliseringsomslag är en produkt från Haylard Healths dotterbolag till Owens & Minor, Inc.

Låt masken lufttorka skyddad mot direkt solljus. Inspektera om masken är sliten före varje användning. Om du ser uppenbart slitage på en maskkomponent ska den omedelbart bytas och kasseras.

Montera masken i enlighet med anvisningarna för både maskmontering ① och de avancerade anvisningarna nedan. För att säkerställa spårbarheten måste maskkomponenter som hör till en särskild mask sättas tillbaka på samma mask efter rengöringen, med undantag för komponenter som måste bytas enligt tabellen ovan.

F&P Vitera helansiktsmask har validerats för att klara maximalt 20 cykler av ovanstående parametrar.

⚠ VARNINGAR AVSEENDE ÅTERANVÄNDNING

- Masker ska alltid rengöras ordentligt enligt dessa rengöringsinstruktioner innan ytterligare rekonditionering görs. Underlåtenhet att göra detta kan leda till ineffektiv desinficering/sterilisering. Avvik inte från dessa instruktioner och använd inte en automatisk rengöringsmetod.
- Avvikelse från de rekommenderade rekonditioneringsmetoderna kan leda till otillräcklig desinficering/sterilisering och negativa hälsoeffekter.
- Frekvensen för rengöring, rengöringsmetoder eller användning av andra rengöringsmedel än de som anges i de medföljande dokumenten eller överskridande av antalet rengöringscykler kan ha en negativ effekt på masken och därmed behandlingens säkerhet eller kvalitet.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER AVSEENDE ÅTERANVÄNDNING

- Underlåtenhet att helt ta isär masken kan äventyra effektiviteten i rengöringen och efterföljande desinficering/steriliseringssteg, vilket kan leda till en del olika skador, varav vissa är allvariga.
- Rengör inte masken i diskmaskin eftersom detta kan äventyra maskens funktion.
- Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antibakteriella eller antiseptiska medel, blekmedel, klor eller återfuktande medel, eftersom de kan äventyra maskens funktion.
- Rengör masken endast med rengöringsprodukter som specificeras i denna handboks rengöringsinstruktioner eftersom andra produkter kan leda till en negativ reaktion om rester av rengöringsprodukter lämnas kvar i masken.

AVANCERAD HOPSÄTTNING/ISÄRTAGNING

Se diagrammen på insidan av omslaget till denna handbok.

- 1 Gör så här för att ta isär vinkelröret från stommen:**
 - Placera vinkelröret uppåtvänt.
 - Dra vinkelröret nedåt, bort från stommen, tills vinkelröret hoppar ut.
- 2 Gör så här för att sätta tillbaka vinkelröret i stommen:**
 - Placera vinkelröret uppåtvänt.
 - Tryck in vinkelröret vinkelrätt och vrid in det i stommen tills vinkelröret skjuts in.
- 3 Gör så här för att ta loss huvudbandsklämmorna och pannklämman från huvudbandet:**
 - Lagg de böjda filikarna plant mot huvudbandets rem och dra dem genom öppningen för huvudbandsklämman och pannklämman.
 - Ta loss huvudbandsklämmorna från stommen och skjut ned pannklämman från stommen.
- 4 Gör så här för att sätta tillbaka huvudbandsklämmor och pannklämma på huvudbanden:**
 - Sätt fast huvudbandsklämmorna på stommen och skjut upp pannklämman på överdelen av stommen.
 - Trä in huvudbandets undre remmar genom öppningen för huvudbandsklämman.
 - Trä in huvudbandets blå pannband genom öppningen för pannklämman.

YTTERLIGARE VARNINGAR

- Denna mask är inte lämplig för konstgjord andning eftersom detta kan resultera i dödsfall.
- Använd inte masken utan övervakning på patienter som inte kan ta av masken själva eftersom detta kan leda till överdriven inandning av koldioxid eller kvävning om kräkning inträffar.
- Använd inte masken om du känner dig illamående eller kräks, eftersom det kan leda till inandning av för mycket koldioxid eller kvävning vid kräkning.
- Använd endast masken inom det specificerade tryckintervallet. Användning utanför detta tryckintervall kan resultera i överdriven inandning av koldioxid, kvävning eller överdrivet läckage vilket kan leda till ögonskador.
- Dela inte masken med andra personer när du använder den i hemmet eftersom detta kan leda till överföring av biologiska ämnena som virus eller bakterier.
- Din mask ska endast användas med godkänd PAP-utrustning som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Att använda masken med någon annan medicinteknisk produkt kan minska säkerheten eller påverka maskens prestanda.
- Använd inte den här masken såvida inte PAP-enheten är påslagen och fungerar ordentligt, eftersom det kan leda till inandning av för mycket koldioxid eller kvävning.
- Administrera inte läkemedel genom enheten eller andningsslangen, med undantag för syrgas, eftersom detta kan påverka läkemedlets effektivitet.
- Vid användning av den här masken med andra kompatibla PAP-enheter med 22 mm kontakt (ISO-5356-1) (inklusive F&P syre-/tryckportskontakt REF 900HC452): Läs användaranvisningarna för den enheten, eftersom det kan finnas ytterligare varningar angående en rad olika skador, varav vissa är allvarliga, om de inte följs.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Före varje användningstillfälle:

- Sluta använda masken och rådgör med vårdgivaren eller läkaren om du upplever något av följande:
 - Obehag eller irritation nära ögonen eftersom detta kan resultera i en ögonskada.
 - Alltför stora luckor mellan maskens tätning och ditt ansikte eftersom detta kan resultera i försämrad behandling.
 - En biverkning efter användning av masken, inklusive en allergisk reaktion.

GARANTI

Fisher & Paykel Healthcare garanterar att masken (exklusive formkuddar), vid användning enligt bruksanvisningen, är fri från defekter i material och tillverkning och fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcarens officiellt publicerade produktspecifikationer, i 90 dagar från slutanvändarens inköpsdatum. Denna garanti gäller med de begränsningar och undantag som anges i detalj på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

KASSERING

Masken innehåller inte något farligt material. Den kan kastas med vanligt avfall eller genom att följa sjukhusets rutiner.

INFORMATION OM IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

F&P, Vitera och VentiCool är varumärken som innehas av Fisher & Paykel Healthcare Ltd.