

Rx only

CE 0123

REF 627743 REV A 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)** [EC REP] 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)** [CH REP] 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)** [UK REP] 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

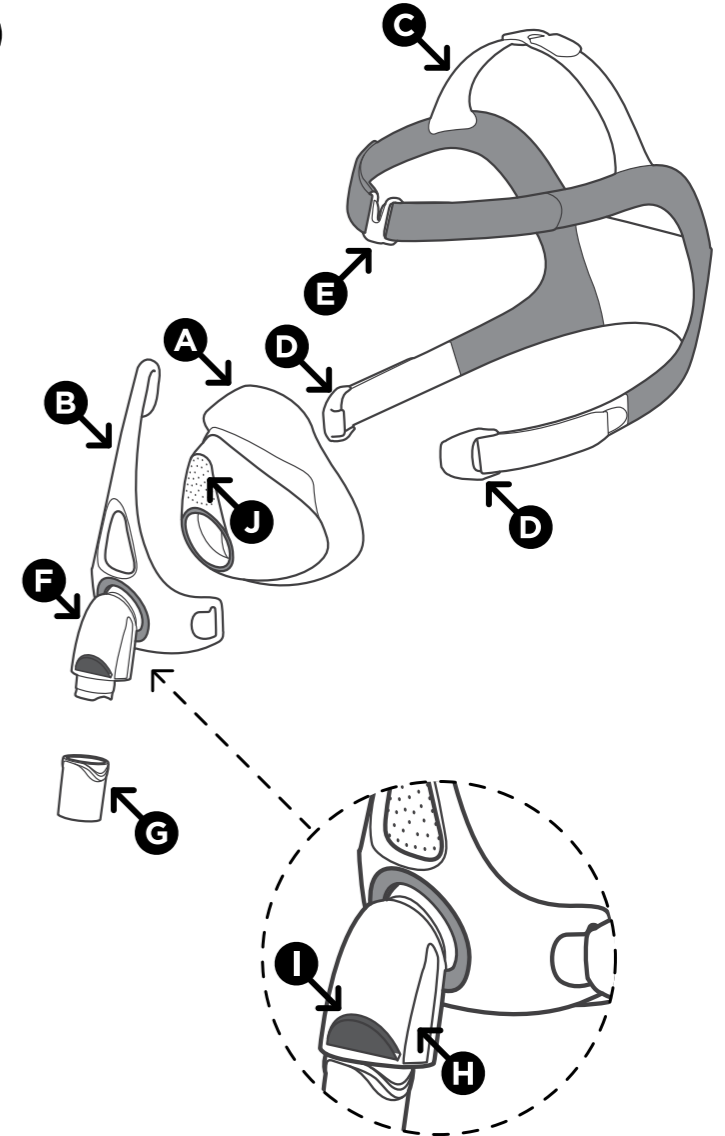
Thank you for choosing your F&P Vitera™.

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

i



English (US)  
English (EU)  
Français (French)  
Italiano (Italian)

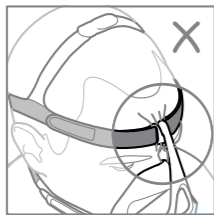
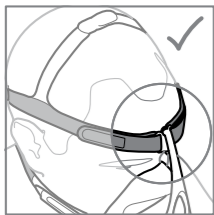
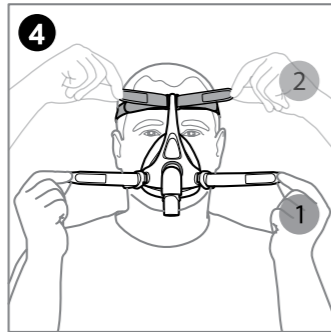
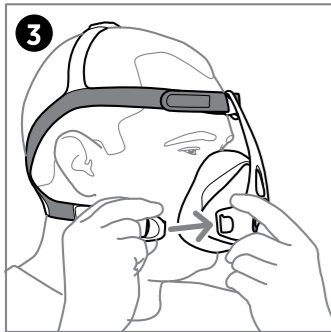
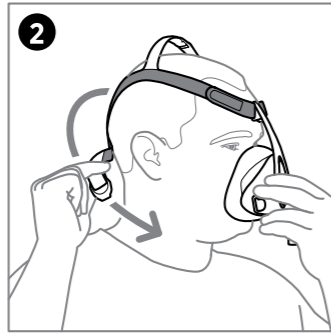
Español (Spanish)  
Deutsch (German)  
Português (Brasil)  
(Brazilian Portuguese)

Dansk (Danish)  
Nederlands (Dutch)  
Norsk (Norwegian)  
Svenska (Swedish)

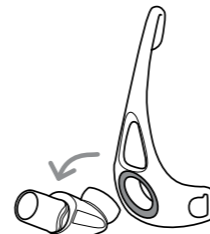
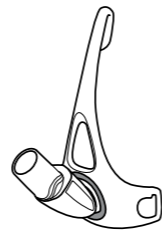
**Fisher & Paykel**  
HEALTHCARE

SL

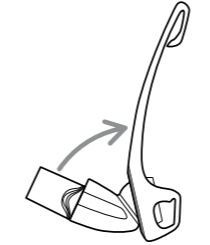
**ii FITTING YOUR MASK**



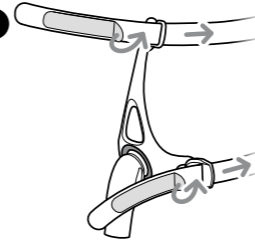
**1**



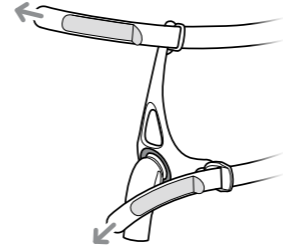
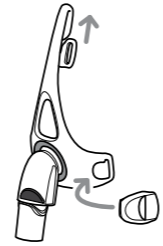
**2**



**3**



**4**



**PAGE LANGUAGE**

---

4	English (US)
9	English (EU)
14	Français (French)
19	Italiano (Italian)
24	Español (Spanish)
29	Deutsch (German)
35	Português (Brasil) (Brazilian Portuguese)
40	Dansk (Danish)
45	Nederlands (Dutch)
50	Norsk (Norwegian)
55	Svenska (Swedish)

## INTENDED USE - US Models Only

The F&P Vitera Full Face mask is intended to be used by adults weighing  $\geq 66$ lbs (30 kgs) who have been prescribed non-invasive positive airway pressure therapy such as CPAP or Bi-Level by a physician. The F&P Vitera Full Face mask is intended for single-patient use in the home and for multiple patient use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

**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 product authority and your Fisher & Paykel Healthcare representative.

## OPERATING INSTRUCTIONS

- The operating pressure range of your mask is 4 to 30 cmH<sub>2</sub>O.
- 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 **J**. 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 **I** 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 **H** 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.

- A** Seal
- B** Frame
- C** Headgear
- D** Headgear Clips
- E** Forehead Clip
- F** Elbow
- G** Swivel
- H** Elbow Side Vents
- I** Silicone Flap
- J** 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 **C** with the other. Ensure that one Headgear Clip **D** is unhooked from the Frame **B**.
2. Place the Seal **A** onto your face and guide the Headgear **C** over your head.
3. Hook the unattached Headgear Clip **D** onto the Frame **B**.
4. Gently tighten the Headgear straps of the Headgear **C** 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 **A** 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 **D** downward to unhook Headgear **C**.

### 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 **F**, 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:**

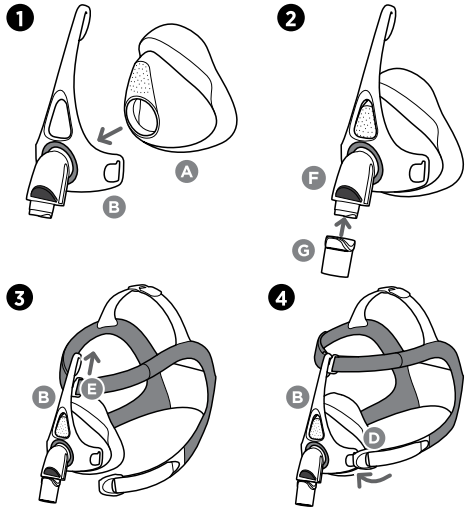
- Do not remove the Elbow **F** from the Frame **B**. It is not intended to be detachable by the home user. If the Elbow **F** is removed it may result in compromised therapy. If removed unintentionally, refer to the advanced assembly/disassembly instructions.
- Failure to fully disassemble the mask 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.

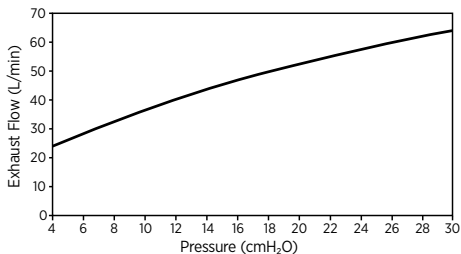
**⚠ Warning:** Mask use with supplemental oxygen will create a risk of fire. Do not smoke, or be in the vicinity of someone smoking, or any other ignition source while using supplemental oxygen with your mask. This may result in ignition of the oxygen, leading to serious burns or death.

### 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 CO<sub>2</sub> is expelled from the mask.

Pressure (cmH <sub>2</sub> 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 cmH<sub>2</sub>O  
 Pressure drop through mask at 100 L/min: 0.55±0.25 cmH<sub>2</sub>O

### Mask Dead Space:

Small = 246 cm<sup>3</sup> Medium = 271 cm<sup>3</sup> Large = 322 cm<sup>3</sup>

### Inspiratory and Expiratory Resistance:

Inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.09±0.25 cmH<sub>2</sub>O

Expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.82±0.25 cmH<sub>2</sub>O

The opening to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is <0.56 cmH<sub>2</sub>O

The closing to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is <2.16 cmH<sub>2</sub>O

### 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](http://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 reprocessible parts of the mask in a solution of mildly alkali, anionic detergent e.g. Alconox™<sup>1</sup> 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:

	<b>Thermal</b> In line with EN ISO 15883, the uncertainty range for disinfection temperature is -0 °C and +5 °C.	<b>Chemical Disinfection</b> CIDEX <sup>2</sup> METRICIDE <sup>3</sup> OPA PLUS <sup>4</sup> RAPICIDE <sup>5</sup> OPA/28 <sup>4</sup>	<b>Sterilization</b> STERRAD <sup>6</sup> 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 AO 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<sup>® 6</sup> Instrument Tray. Wrap the tray in one sheet of 2-ply or two sheets of 1-ply H400 Sterilization Wrap<sup>7</sup>. 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 **10** 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/wasks/warranty-mask](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/wasks/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](http://www.fphcare.com/ip)

## INTENDED USE - Europe / Rest of World Models en

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  $\geq 66$  lbs (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 cmH<sub>2</sub>O.
- 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 **E**. 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 **F** 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 **H** 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.

## **i** Mask parts

Please refer to the diagrams on the front panel.

- |                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| <b>A</b> Seal           | <b>F</b> Elbow            |
| <b>B</b> Frame          | <b>G</b> Swivel           |
| <b>C</b> Headgear       | <b>H</b> Elbow Side Vents |
| <b>D</b> Headgear Clips | <b>I</b> Silicone Flap    |
| <b>E</b> Forehead Clip  | <b>J</b> Exhaust Holes    |

## **ii** 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 **C** with the other. Ensure that one Headgear Clip **D** is unhooked from the Frame **B**.
2. Place the Seal **A** onto your face and guide the Headgear **C** over your head.
3. Hook the unattached Headgear Clip **D** onto the Frame **B**.
4. Gently tighten the Headgear straps of the Headgear **C** 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 **A** 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 **D** downward to unhook Headgear **C**.

### iii Disassembly for cleaning

1. Unhook the Headgear Clips **C** 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 **F**, or attempt to disassemble the Elbow **F**. It is not intended to be disassembled. Disassembly may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

#### **Caution:** Cleaning Cautions:

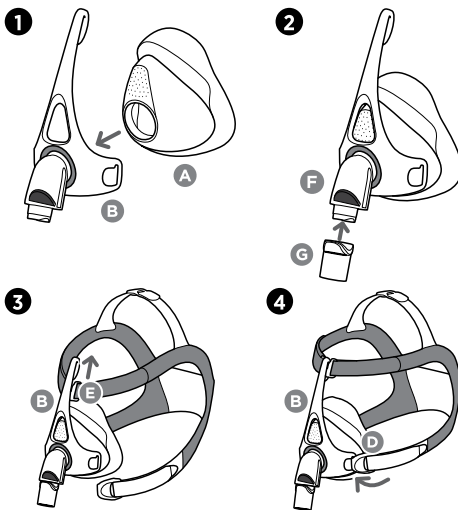
- Do not remove the Elbow **F** from the Frame **B**. It is not intended to be detachable by the home user. If the Elbow **F** is removed it may result in compromised therapy. If removed unintentionally, refer to the advanced assembly/disassembly instructions.
- Failure to fully disassemble the mask 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	<b>Rx only</b>	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.

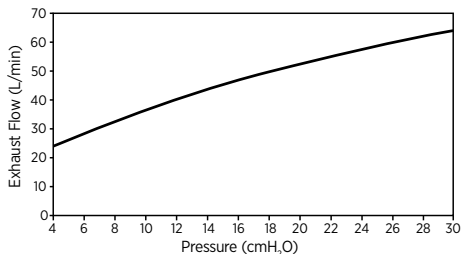
**⚠ Warning:** Mask use with supplemental oxygen will create a risk of fire. Do not smoke, or be in the vicinity of someone smoking, or any other ignition source while using supplemental oxygen with your mask. This may result in ignition of the oxygen, leading to serious burns or death.

### 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 CO<sub>2</sub> is expelled from the mask.

Pressure (cmH <sub>2</sub> 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 cmH<sub>2</sub>O

Pressure drop through mask at 100 L/min: 0.55±0.25 cmH<sub>2</sub>O

### Mask Dead Space:

Small = 246 cm<sup>3</sup> Medium = 271 cm<sup>3</sup> Large = 322 cm<sup>3</sup>

### Inspiratory and Expiratory Resistance:

Inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.09±0.25 cmH<sub>2</sub>O

Expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.82±0.25 cmH<sub>2</sub>O

The opening to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is <0.56 cmH<sub>2</sub>O

The closing to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is <2.16 cmH<sub>2</sub>O

### 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](http://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  and the advanced disassembly instructions.

**Cleaning the mask:** Soak all reprocessible parts of the mask in a solution of mildly alkali, anionic detergent e.g. Alconox™<sup>1</sup> 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:

	<b>Thermal</b> In line with EN ISO 15883, the uncertainty range for disinfection temperature is -0 °C and +5 °C.	<b>Chemical Disinfection</b> CIDEX <sup>2</sup> METRICIDE OPA PLUS <sup>3</sup> RAPICIDE OPA/28 <sup>4</sup>	<b>Sterilization</b> STERRAD <sup>5</sup> NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Seal*			
Frame	75 °C (167 °F) - 30 min	Maximum 20 Cycles	Maximum 20 Cycles
Swivel	80 °C (176 °F) - 10 min		
Headgear**/ Headgear Clips**/ Forehead Clip**	90 °C (194 °F) - 1 min Maximum 20 Cycles	-	-
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 AO 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<sup>®</sup> 6 Instrument Tray. Wrap the tray in one sheet of 2-ply or two sheets of 1-ply H400 Sterilization Wrap<sup>†</sup>. 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  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](http://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.

## 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  $\geq 30$  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 (escarres, 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 cmH<sub>2</sub>O.
- 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 **④**. 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 **①** 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 **⑤** 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.

**⚠ Précaution :** 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 souillures 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.

## i Pièces du masque

Veuillez vous reporter aux schémas de la section avant.

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

## ii 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**.

## iii 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 **Ⓒ**) 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 **Ⓒ** après 7 jours d'utilisation :

1. Lavez le harnais 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.

**Remarque :** Il n'est pas nécessaire de retirer les attaches du harnais **Ⓓ** ou l'attache frontale **Ⓔ** pendant le nettoyage du harnais **Ⓒ**.

**⚠ Avertissement :** Veuillez ne pas tirer ou tenter de retirer la bande en silicone **Ⓘ** du coude **Ⓕ**, ni tenter de démonter le coude **Ⓕ**. 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 :

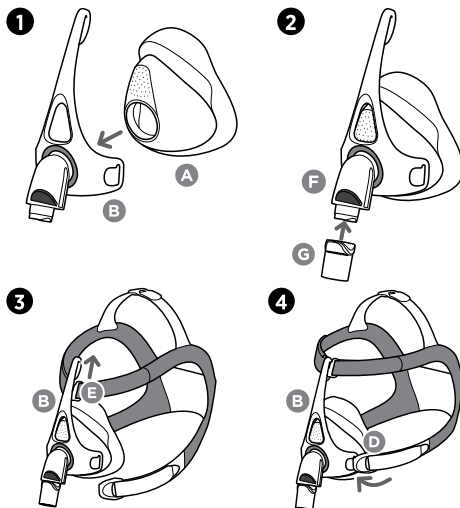
- Ne retirez pas le coude **Ⓕ** du cadre **Ⓒ**. Il n'est pas conçu pour être retiré par l'utilisateur à domicile. Le retrait du coude **Ⓕ** peut compromettre le traitement. En cas de retrait involontaire, reportez-vous aux instructions de montage/démontage avancé.
- Le fait de ne pas démonter complètement 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 **Ⓐ** en place fermement sur le cadre **Ⓒ**.
2. Poussez le raccord pivotant **Ⓔ** sur le coude **Ⓕ**.
3. Faites glisser l'attache frontale **Ⓔ** sur le dessus du cadre **Ⓒ**.
4. Accrochez les attaches du harnais **Ⓓ** sur le cadre **Ⓒ**.

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



## DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Référence	<b>Rx only</b>	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.

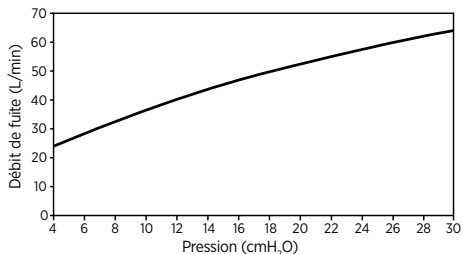
**⚠ Avertissement :** L'utilisation du masque avec un enrichissement en oxygène crée un risque d'incendie. Ne fumez pas et éloignez-vous de toute une personne qui fume ou de toute autre source d'inflammation lors de l'utilisation d'un enrichissement en oxygène avec le masque. Il peut en résulter une 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 CO<sub>2</sub> expiré du masque.

Pression (cmH <sub>2</sub> 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 cmH<sub>2</sub>O

Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : 0,55 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

### Espace mort du masque :

Petit = 246 cm<sup>3</sup> Moyen = 271 cm<sup>3</sup> Grand = 322 cm<sup>3</sup>

### Résistance inspiratoire et expiratoire :

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve unidirectionnelle) est de 1,09 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

La résistance expiratoire du masque (avec la valve unidirectionnelle) est de 0,82 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

L'ouverture à la pression atmosphérique de la valve unidirectionnelle est <0,56 cmH<sub>2</sub>O

La fermeture à la pression atmosphérique de la valve unidirectionnelle est <2,16 cmH<sub>2</sub>O

### 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.fhpcare.com/disinfection](http://www.fhpcare.com/disinfection). Si vous ne possédez pas de connexion Internet, veuillez contacter votre représentant F&P Healthcare.

**Point d'utilisation (optionnel) :** toute saleté 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. À 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. À 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 page d'incertitude pour la température de désinfection est de -0 °C à +5 °C.	Désinfection chimique CIDEX® METRICIDE OPA PLUS† RAPICIDE OPA/28‡	Stérilisation STERRAD® <sup>NS</sup> NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Corps*	75 °C (167 °F) - 30 min 80 °C (176 °F) - 10 min	Maximum 20 cycles	Maximum 20 cycles
Cadre			
Raccord pivotant	90 °C (194 °F) - 1 min Maximum 20 cycles	-	-
Harnais**/ Attaches du harnais**/ Attache frontale**			
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 Medivators 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 poches\*. 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 écarter 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 chlore 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**

Veillez 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.
- Décrochez 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 RÉF. 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 produit 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](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask)

## **ELIMINATION**

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.

## 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 oro-nasale 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 cmH<sub>2</sub>O.
- 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 **Ⓛ**. 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 **Ⓜ** 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 **Ⓜ** per assicurarsi che non siano ostruiti. In caso di ostruzione, potrebbe conseguire l'inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o soffocamento.

**⚠ Avvertenza:** 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.

## Ⓜ Parti della maschera

Consultare il diagramma riportato sul pannello anteriore.

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

## Ⓜ 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 **Ⓞ** con l'altra. Assicurarsi che uno dei ganci della fascia nucale **Ⓞ** sia sganciato dalla struttura **Ⓜ**.
2. Mettere il cuscinetto **A** sul viso e indossare la fascia nucale **Ⓞ**.
3. Agganciare il gancio della fascia nucale libero **Ⓞ** alla struttura **B**.
4. Stringere delicatamente le cinghie della fascia nucale **Ⓞ** 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 **A** 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 **Ⓞ** verso il basso per sganciare la fascia **Ⓞ**.

### 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 **C**) 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 **C** :

1. Lavare a mano la fascia nucale **C** 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 **C**.

**⚠ 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:

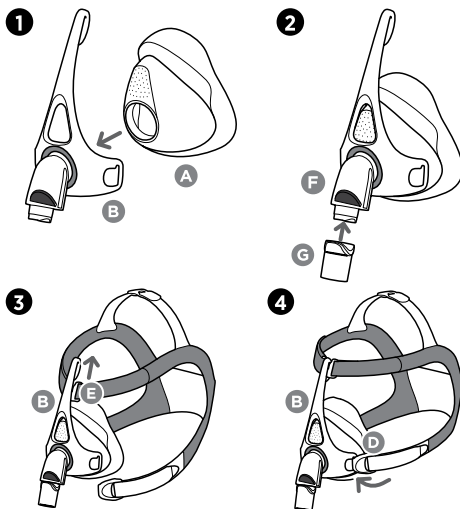
- Non smontare il connettore a gomito **F** dalla struttura della maschera **B**. Non può essere rimosso dall'utente a domicilio. La rimozione del connettore a gomito **F** potrebbe pregiudicare l'efficacia della terapia. In caso di rimozione involontaria, consultare le istruzioni avanzate per il montaggio/lo 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

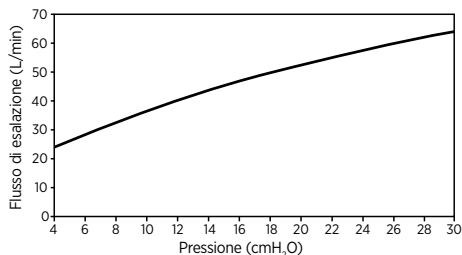
1. Spingere il cuscinetto **A** saldamente in sede nella struttura **B**.
2. Spingere il raccordo **G** nel connettore a gomito **F**.
3. Far scorrere il gancio frontale **E** sulla parte superiore della struttura **B**.
4. Agganciare i ganci della fascia nucale **D** alla struttura **B**.

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



## DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo	<b>Rx only</b>	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		



### Resistenza al flusso:

Calo di pressione in maschera a 50 L/min:  $0,25 \pm 0,15$  cmH<sub>2</sub>O  
 Calo di pressione in maschera a 100 L/min:  $0,55 \pm 0,25$  cmH<sub>2</sub>O

### Spazio morto della maschera:

Misura piccola = 246 cm<sup>3</sup> Misura media = 271 cm<sup>3</sup>  
 Misura grande = 322 cm<sup>3</sup>

### Resistenza inspiratoria ed espiratoria:

La resistenza inspiratoria della maschera (in combinazione con la valvola antireflusso) è  $1,09 \pm 0,25$  cmH<sub>2</sub>O

La resistenza espiratoria della maschera (in combinazione con la valvola antireflusso) è  $0,82 \pm 0,25$  cmH<sub>2</sub>O

La pressione atmosferica della valvola antireflusso all'apertura è  $<0,56$  cmH<sub>2</sub>O

La pressione atmosferica della valvola antireflusso alla chiusura è  $<2,16$  cmH<sub>2</sub>O

### 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](http://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.

## 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'espirazione dell'aria espirata dalla maschera. È importante che questi fori di esalazione non siano bloccati da alcun oggetto. Questa fuoriuscita controllata assicura che la CO<sub>2</sub> espirata venga eliminata completamente dalla maschera.

Pressione (cmH <sub>2</sub> 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.

### Pulizia manuale:

Smontare la maschera attenendosi sia alle istruzioni per lo smontaggio 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<sup>SM</sup>, 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 una spazzola non metallica (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 agitando 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 una spazzola morbida non metallica (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:

	<b>Disinfezione termica</b> Ai sensi della normativa EN ISO 15883, il range di incertezza relativo alla temperatura di disinfezione va da -0 °C a +5 °C.	<b>Disinfezione chimica</b> CIDEX <sup>2</sup> METRICIDE OPA PLUS <sup>3</sup> RAPICIDE OPA/28 <sup>4</sup>	<b>Sterilizzazione</b> STERRAD <sup>5</sup> 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 AO di 600.

### Disinfezione chimica

1. Immergere completamente in un bagno non diluito di CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS o RAPICIDE OPA/28 a 50 °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 APTIMAX<sup>®</sup> 5. Avvolgere il vassoio in un foglio a due veli o due fogli a un velo di pellicola per sterilizzazione H400<sup>7</sup>. Non impilare i componenti della maschera all'interno del vassoio né avvolgerli nel vassoio avvolto. Non impilare vassoi all'interno di vassoi o una 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 HayLard 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.
- 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.

## SMONTAGGIO/MONTAGGIO AVANZATO

Fare riferimento ai diagrammi riportati nella copertina interna 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 ridurre 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.

## ⚠ 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](http://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.

## 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  $\geq 30$  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 cmH<sub>2</sub>O.
- 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 **F**. 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 **I** para asegurarse de que se mueve libremente. Si no es así, esto podría provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono o asfixia.
- Compruebe los orificios de ventilación del codo **F** para asegurarse de que no estén obstruidos. Si están obstruidos, esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.

**⚠ Precisión:** 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.

- A** Vaina
- B** Marco
- C** Arnés
- D** Enganches del arnés
- E** Enganche de la frente
- F** Codo
- G** Pieza giratoria
- H** Orificios laterales de ventilación
- I** Solapa de silicona
- J** 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 **C** con la otra. Asegúrese de que el enganche del arnés **D** no esté sujeto al marco **B**.
2. Colóquese la vaina **A** sobre la cara y guíe el arnés **C** por encima de la cabeza.
3. Sujete el enganche del arnés sin fijar **D** al marco **B**.
4. Apriete con suavidad las cintas de la cubierta del arnés **C** de la máscara comenzando por las cintas inferiores y continuando con las de color azul de la frente.

**⚠ Precisión:** 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 **A** 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, antes se puede ajustar la correa de la coronilla.
- Para quitarse fácilmente la máscara, gire el enganche del arnés **D** hacia abajo para desenganchar el arnés **C**.

## **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 **④**) 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 **④** tras 7 días de uso:

1. Lave el arnés a mano **④** 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 **④** ni el enganche de la frente **⑤** al limpiar el arnés **④**.

**⚠ Advertencia:** No tire de la solapa de silicona **①** ni intente sacarla del codo **②** o desmontar éste **③**. No se ha diseñado para que sea desmontable. El desmontaje podría provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono o asfixia.

### ⚠ Precauciones de limpieza:

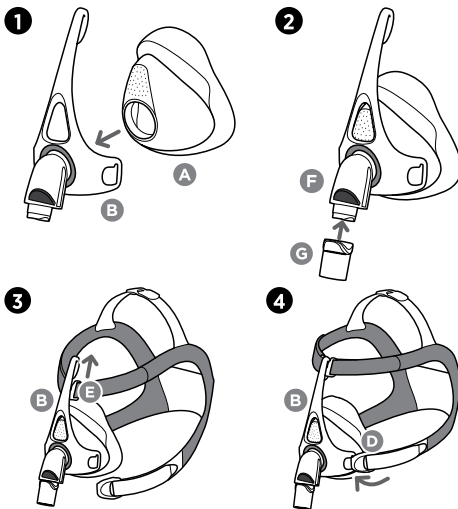
- No saque el codo **②** del marco de la máscara **③**. No está diseñado para ser desmontado por el usuario doméstico. La retirada del codo **②** podría comprometer la terapia. Si lo retira accidentalmente, consulte las instrucciones avanzadas de montaje/desmontaje.
- Si no se desmonta por completo la 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 **①** firmemente en su sitio en el marco **③**.
2. Empuje la pieza giratoria **②** en el codo **③**.
3. Deslice el enganche de la frente **⑤** en la parte superior del marco **③**.
4. Enganche los enganches del arnés **④** en el marco de la máscara **③**.

Consejo para el montaje de la máscara:  
Compruebe que la pieza giratoria **②** no se haya quedado atascada en el tubo de CPAP.



## DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Solo con prescripción
	Marcado CE		Indicador unívoco de producto
	Código de lote		Producto sanitario
	Para varios usos en un único paciente		Consulte las instrucciones de uso
	Límites de humedad		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		Precauciones/advertencias
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Tamaño de vaina pequeño		Tamaño de arnés pequeño
	Tamaño de vaina medio		Tamaño de arnés medio-grande
	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.

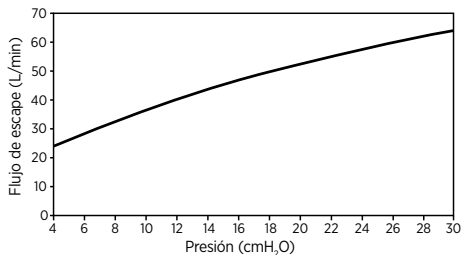
### INFORMACIÓN SOBRE EL FLUJO DE SALIDA VITERA DE F&P

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 CO<sub>2</sub> exhalado sea expulsado de la máscara.

<b>Presión (cmH<sub>2</sub>O)</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>20</b>	<b>22</b>	<b>24</b>	<b>26</b>	<b>28</b>	<b>30</b>
-----------------------------------	----------	----------	----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

<b>Flujo (L/min)</b>	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 cmH<sub>2</sub>O

Caída de presión a través de la máscara a 100 L/min:  
0,55 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

### Espacio muerto de la máscara:

Pequeño = 246 cm<sup>3</sup> Mediano = 271 cm<sup>3</sup> Grande = 322 cm<sup>3</sup>

### Resistencia inspiratoria y espiratoria:

La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 1,09 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O.

La resistencia espiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 0,82 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O.

La abertura a la presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es <0,56 cmH<sub>2</sub>O.

El cierre a la presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es <2,16 cmH<sub>2</sub>O.

### 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](http://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  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:

	<b>Térmica</b> En línea con la norma EN ISO 15883, el intervalo de incertidumbre de la temperatura de desinfección oscila entre -0 °C y +5 °C.	<b>Desinfección con productos químicos</b> CIDEX <sup>2</sup> METRICIDE OPA PLUS <sup>3</sup> RAPICIDE OPA/28 <sup>4</sup>	<b>Esterilización</b> STERRAD <sup>5</sup> 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	-	-
Arneses**/ 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 envoltora de esterilización de 2 capas o en dos láminas de envoltura de esterilización H400 de 1 capa\*. 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  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 desvíe 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 deslicelas 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 que 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/](http://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.

## 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  $\geq 30$  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
- Gesichtszerrung (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 cmH<sub>2</sub>O.
- 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 **1**. 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 **4**, 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.

## i Bestandteile der Maske

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

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>A</b> Maskenkissen | <b>F</b> Winkelstück                              |
| <b>B</b> Rahmen       | <b>G</b> Drehgelenk                               |
| <b>C</b> Kopfband     | <b>H</b> Seitliche Abluftöffnungen am Winkelstück |
| <b>D</b> Untere Clips | <b>I</b> Silikonklappe                            |
| <b>E</b> Stirn-Clip   | <b>J</b> Abluftöffnungen                          |

## ii Anpassen der Maske

**Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske das gesamte Verpackungsmaterial.**

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

1. Halten Sie den Rahmen der Maske mit einer Hand und das Kopfband **C** mit der anderen Hand. Stellen Sie sicher, dass einer der unteren Clips **D** vom Rahmen gelöst ist **3**.
2. Legen Sie das Maskenkissen **A** auf Ihr Gesicht und ziehen Sie das Kopfband **C** über Ihren Kopf.
3. Haken Sie den bisher losen Clip **D** in den Rahmen **B** ein.
4. Ziehen Sie die Riemen des Kopfbandes vorsichtig fest. **E** 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 und 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 **A** 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 **D** am Kopfband **C**.

## 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 **I** des Winkelstücks **F** bzw. versuchen Sie nicht, die Silikonklappe zu entfernen oder das Winkelstück **F** zu zerlegen. Das Zerlegen des Winkelstücks ist nicht vorgesehen. Die Demontage kann zu übermäßigem Einatmen von Kohlendioxid oder Ersticken führen.

### ⚠ Reinigungshinweise:

- Nehmen Sie das Winkelstück **F** nicht vom Rahmen **B** ab. Das Abnehmen bei der Verwendung außerhalb medizinischer Institute ist nicht vorgesehen. Wenn das Winkelstück **F** 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.

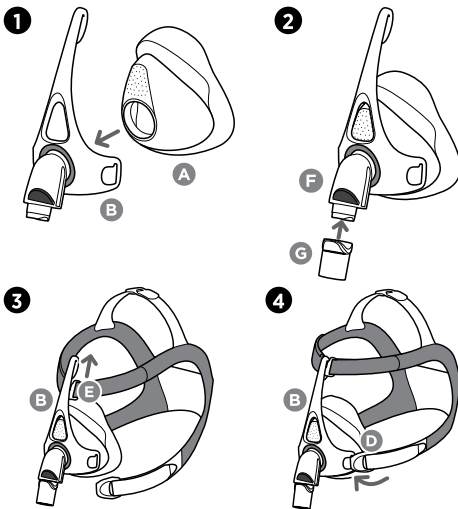
- Die Maske darf nicht mit Reinigungsmitteln gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle oder antiseptische Wirkstoffe, Bleichmittel, Chlor oder Befuchungsmittel enthalten, da diese die Funktion der Maske beeinträchtigen können.
- Reinigen Sie die Maske nicht in der Geschirrpülmaschine, da dies die 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 Gerätekennzeichnung
	Chargencode		Medizinprodukt
	Mehrfache Verwendung durch einen einzelnen Patienten		Gebrauchsanleitung beachten
	Feuchtigkeitsbegrenzung		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.

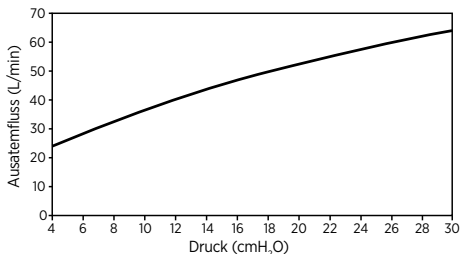
**⚠️ Warnhinweis:** Die Verwendung von Masken mit zusätzlichem Sauerstoff birgt ein Brandrisiko. Rauchen Sie nicht und halten Sie sich nicht in der Nähe von rauchenden Personen oder anderen Zündquellen auf, während Sie zusätzlichen Sauerstoff mit Ihrer Maske verwenden. Dies kann zur Entzündung des Sauerstoffs 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 CO<sub>2</sub> aus der Maske ausgeleitet wird.

<b>Druck (cmH<sub>2</sub>O)</b>	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
<b>Fluss (L/min)</b>	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 cmH<sub>2</sub>O

Druckabfall durch Maske bei 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

### Maskentraum:

Klein (S) = 246 cm<sup>3</sup> Mittel (M) = 271 cm<sup>3</sup> Groß (L) = 322 cm<sup>3</sup>

### Inspiratorischer und expiratorischer Widerstand:

Der inspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 1,09 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O.

Der expiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 0,82 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O.

Der Druck zur Öffnung des Nicht-Rückatemventils gegenüber der Umgebung beträgt <0,56 cmH<sub>2</sub>O.

Der Druck zur Schließung des Nicht-Rückatemventils gegenüber der Umgebung beträgt <2,16 cmH<sub>2</sub>O.

### 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
Winkelstück	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](http://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. 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. 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:

	<b>Thermisch</b> Gemäß der Norm EN ISO 15883 beträgt die Unsicherheitsspanne für die Desinfektionstemperatur -0 °C und +5 °C.	<b>Chemische Desinfektion</b> CIDEX® METRICIDE OPA PLUS® RAPICIDE OPA/28®	<b>Sterilisation</b> STERRAD™ 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 unverdünnem 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® 6 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“ 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 Geschirrpülmaschine, 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 Befuchtungsmittel 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 Umschlagseite 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, Erstickern 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 dies 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](http://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) (VITISL)

Größe 115 mm x 223 mm x  
245 mm, Gewicht 94,5 g

### Groß (L) (VITILSL, VITIMLSL)

Größe 154 mm x 273 mm x  
245 mm, Gewicht 105,5 g

---

### Mittel (M) (VITIMSL, VITIMLSL)

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.

## INDICAÇÕES

(pb)

A máscara facial F&P Vitera foi desenvolvida para uso como interface do paciente em um sistema não invasivo de terapia de pressão positiva nas vias aéreas (PAP) para fornecer ar pressurizado do circuito respiratório para as vias aéreas superiores do paciente. Os pacientes devem ser adultos com peso  $\geq 66$  libras (30 kg). A máscara foi desenvolvida para reuso por um único paciente em domicílio para o tratamento de distúrbio respiratório ou reuso por vários pacientes em um hospital ou outro ambiente clínico para titular a pressão ideal necessária para o tratamento de um distúrbio respiratório.

**⚠️ Advertência:** não utilize a máscara fora da indicação, pois isso pode resultar em uma série de danos, alguns graves.

## CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

## EFEITOS COLATERAIS

Após usar a máscara facial F&P Vitera, você pode apresentar:

- Dificuldade para dormir
- Irritação facial (feridas de pressão, vermelhidão da pele, ressecamento e/ou abrasão da pele)
- Dor na região oral (dor de dente e/ou na gengiva)
- Deformação dentária
- Claustrofobia e/ou ansiedade
- Ressecamento, inchaço e/ou vermelhidão nos olhos

Se sentir qualquer um dos efeitos colaterais acima, incluindo qualquer efeito não listado nestas instruções de utilização, interrompa a utilização da máscara facial F&P Vitera e consulte seu médico imediatamente.

Quaisquer outros incidentes graves devem ser relatados à autoridade competente e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

## INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- A variação da pressão de funcionamento da máscara é de 4 a 30 cmH<sub>2</sub>O.
- A variação da temperatura de funcionamento da máscara é de 5 a 40 °C (41 a 104 °F).

**⚠️ Advertência:** antes de cada utilização da máscara:

- Certifique-se que a passagem de ar através da máscara esteja livre de bloqueios que possam impedir ou restringir o fluxo de ar, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou asfixia.
- Inspeção a válvula expiratória **Ⓒ**. Certifique-se que o ar está fluindo pela válvula expiratória; se ela estiver bloqueada, não utilize a máscara, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou asfixia.
- Inspeção a aba de silicone **Ⓘ** para garantir que ela se move livremente. Em caso negativo, isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou asfixia.
- Inspeção as aberturas laterais do cotovelo **Ⓙ** para garantir que não estão bloqueadas. Caso estejam, isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou asfixia.

**⚠️ Aviso:** antes de cada utilização da máscara:

- Inspeção a máscara quanto a danos ou deterioração. Se houver qualquer deterioração visível (rachaduras, rasgos etc.), não utilize a máscara e solicite peças de substituição para seu profissional de saúde, pois o uso da máscara pode resultar em lacerações da pele ou comprometer a terapia.
- Inspeção a máscara para verificar se há sujidade e poeira e, se houver, siga as instruções de limpeza para removê-las, pois podem resultar em vários danos, alguns deles graves.

**Nota:** consulte as advertências e avisos **⚠️** deste guia. A falha em seguir as instruções de funcionamento descritas acima pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara.

## i Componentes da máscara

Consulte os diagramas no painel frontal.

- A** Vedação
- B** Estrutura
- C** Touca de fixação
- D** Presilhas da touca de fixação
- E** Presilha frontal
- F** Cotovelo
- G** Engate giratório
- H** Aberturas laterais do cotovelo
- I** Aba de silicone
- J** Válvula expiratória

## ii Como colocar sua máscara

**Remova toda a embalagem antes de utilizar sua máscara**

Consulte as imagens de colocação da máscara na contracapa frontal deste guia.

1. Segure a máscara com uma das mãos e a touca de fixação **C** com a outra. Certifique-se de que a presilha da touca de fixação **D** esteja solta da estrutura da máscara **B**.
2. Posicione a vedação **A** sobre o rosto e coloque a touca de fixação **C** sobre a cabeça.
3. Prenda a presilha da touca de fixação **D** à estrutura da máscara **B**.
4. Ajuste cuidadosamente as tiras da touca de fixação **C** começando pelas tiras inferiores e avançando para as tiras superiores azuis.

**⚠️ Aviso:** não seguir as instruções de colocação ou usar o tamanho de máscara incorreto pode resultar em feridas de pressão ou vazamento excessivo, causando lesões oculares.

**⚠️ Advertência:** não aperte demais a máscara, pois isso pode resultar em deformação facial ou asfixia se ocorrer aspiração de líquidos, como vômito.

A máscara, quando devidamente posicionada, pode ser afastada da boca sem que seja necessário alterar o ajuste das tiras ou soltar as presilhas da touca de fixação.

### Dicas úteis:

- Se você tiver problemas de vazamentos na máscara, afaste a vedação **A** do rosto, reposicionando-a.
- Verifique se as tiras da touca de fixação não estão demasiadamente apertadas.
- As tiras superiores azuis devem repousar horizontalmente logo acima das orelhas. A tira cefálica pode ser ajustada, se necessário, para essa finalidade.
- Para facilitar a remoção da máscara, gire a presilha da touca de fixação **D** para baixo para soltar a touca de fixação **C**.

## iii Desmontagem para limpeza

1. Solte as presilhas da touca de fixação **D** da estrutura da máscara **B**.
2. Deslize a presilha frontal **E** para baixo em direção à vedação **A**.
3. Remova a vedação **A** da estrutura da máscara **B**.
4. Remova o engate giratório **G** do cotovelo **F**.

## IV Como limpar sua máscara em casa

Lave sua máscara (exceto a touca de fixação **C**) após cada utilização:

1. Lave a máscara à mão com sabão dissolvido em água morna. Não a deixe de molho por mais de 10 minutos.
2. Enxágue abundantemente em água corrente, certificando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Inspeção visualmente os componentes e assegure-se de estarem limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza até que todas as peças estejam visivelmente limpas.
4. Permita que todos os componentes da máscara sequem protegidos da luz solar direta antes de montá-la novamente.

Lave a touca de fixação **C** após sete dias de utilização:

1. Lave a touca de fixação à mão **C** com sabão dissolvido em água morna. Não a deixe de molho por mais de 10 minutos.
2. Enxágue abundantemente em água corrente, certificando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Inspeção visualmente os componentes e assegure-se de estarem limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza até que todas as peças estejam visivelmente limpas.
4. Permita que todos os componentes da máscara sequem protegidos da luz solar direta antes de montá-la novamente.

**Nota:** Não é necessário remover as presilhas da touca de fixação **D** ou a presilha **E** ao limpar a touca de fixação **C**.

**⚠ Advertência:** não puxe ou tente remover a aba de silicone **1** do cotovelo **F**, nem tente desmontá-lo **F**. Ele não é desmontável. A desmontagem pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou asfixia.

### ⚠ Cuidados ao limpar:

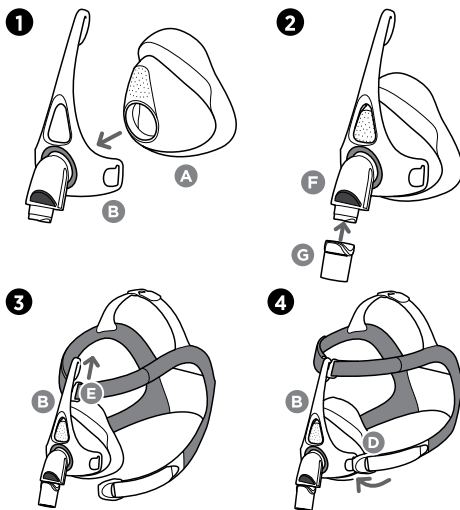
- Não remova o cotovelo **F** da estrutura da máscara **B**. O cotovelo não deve ser desacoplado da máscara durante o uso domiciliar. Se o cotovelo **F** for removido, isso poderá comprometer a terapia. Se ele for acidentalmente removido, consulte as instruções avançadas de montagem/desmontagem.
- Não desmontar totalmente a máscara pode comprometer a eficácia da limpeza e resultar em vários danos, alguns deles graves.
- Limpe a máscara somente com os produtos de limpeza especificados nas instruções de limpeza deste guia, pois qualquer outro produto pode resultar em reação adversa na presença de resíduos do produto de limpeza na máscara.
- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes, pois isso pode comprometer a função da máscara.
- Não lave a máscara em lavadoras de louça, pois isso pode comprometer o funcionamento da máscara.
- Não guarde sua máscara em um local com incidência de luz solar direta, pois isso pode comprometer o funcionamento da máscara.

**Os procedimentos descritos acima podem deteriorar ou danificar a máscara, diminuindo sua vida útil. Se houver qualquer deterioração visível, não utilize a máscara e substitua o(s) componente(s).**

## V Montagem da máscara

1. Acole a vedação **A** firmemente na estrutura da máscara **B**.
2. Encaixe o engate giratório **G** no cotovelo **F**.
3. Deslize a presilha **E** para a parte superior da estrutura da máscara **B**.
4. Prenda as presilhas da touca de fixação **D** à estrutura da máscara **B**.

**Dica de montagem da máscara:**  
Verifique se o engate giratório **G** não está conectado ao circuito do PAP.



## DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Número do catálogo		Somente com prescrição médica
	Marcação CE		Indicador de equipamento exclusivo
	Código do lote		Dispositivo médico
	Uso individual		Consulte as instruções de utilização
	Limitação de umidade		Limitação de temperatura
	Data de validade		Aviso/Advertência
	Data de fabricação		Fabricante
	Vedação pequena		Touca de fixação pequena
	Vedação média		Touca de fixação média/grande
	Vedação grande		Representante da UE
	Importadora		Representante autorizado na Suíça
	Distribuidora		

## Informações técnicas

### CONECTOR DE ENTRADA DE OXIGÊNIO/PRESSÃO

Caso seja necessária a realização da leitura de pressão e/ou administração de oxigênio adicional, um conector de entrada de oxigênio/pressão da Fisher and Paykel está disponível (REF 900HC452). Entre em contato com o seu profissional de saúde.

**⚠ Advertência:** o uso da máscara com oxigênio suplementar criará risco de incêndio. Enquanto estiver utilizando a máscara com oxigênio suplementar, não fume nem se aproxime de alguém que esteja fumando ou de qualquer outra fonte de ignição. Isso pode resultar em combustão do oxigênio, causando queimaduras graves ou morte.

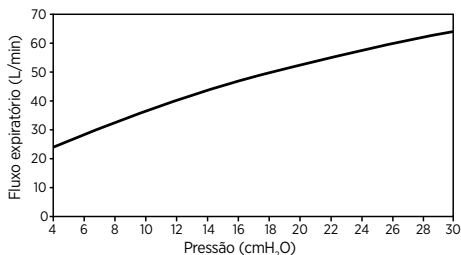
### INFORMAÇÃO DE FLUXO EXPIRATÓRIO DA F&P VITERA

A máscara facial F&P Vitera possui uma válvula expiratória com a função de expelir o ar que o paciente expira dentro da máscara. É importante que esta válvula expiratória não seja bloqueada por nenhum objeto. Este vazamento é controlado e garante que todo o CO<sub>2</sub> expirado seja expelido da máscara.

Pressão (cmH <sub>2</sub> 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 fabricação, as taxas de fluxo expiratório podem ser diferentes dos valores nominais mostrados acima.



### Resistência ao fluxo:

Queda de pressão na máscara a 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH<sub>2</sub>O

Queda de pressão na máscara a 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

### Espaço morto da máscara:

Pequena = 246 cm<sup>3</sup> Média = 271 cm<sup>3</sup> Grande = 322 cm<sup>3</sup>

### Resistência inspiratória e expiratória:

A resistência inspiratória da máscara (em combinação com a válvula de não reinalação) é de 1,09 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

A resistência expiratória da máscara (em combinação com a válvula de não reinalação) é de 0,82 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

A pressão de abertura para a atmosfera da válvula de não reinalação é <0,56 cmH<sub>2</sub>O

A pressão de fechamento para a atmosfera da válvula de não reinalação é <2,16 cmH<sub>2</sub>O

### Ruído:

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 F&P Vitera e os acessórios não são feitos com látex de borracha natural ou DEHP.

**⚠ Aviso:** se você é alérgico ou intolerante a qualquer um dos seguintes materiais, consulte seu médico antes de usar a máscara facial F&P Vitera, pois pode causar uma reação adversa:

Componente:	Material:
Estrutura	Polycarbonato (PC)
Cotovelo	Polycarbonato/silicone
Engate giratório	Polycarbonato (PC)
Vedação	Silicone/polycarbonato
Touca de fixação	Nylon/Spandex/espuma de poliuretano
Presilha frontal	Polipropileno
Presilhas da touca de fixação	Polipropileno/elastômero termoplástico

### INFORMAÇÕES ADICIONAIS


Em caso de reutilização por um único paciente, a máscara deve ser substituída no prazo de 12 meses após a data da primeira utilização. Armazene a máscara seca em local limpo e ao abrigo da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 a 50 °C (-4 a 122 °F)

## INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA MÚLTIPLOS PACIENTES

A máscara facial F&P Vitera é fornecida pronta para ser utilizada pelo paciente. Para utilizá-la em múltiplos pacientes, siga as instruções abaixo ou visite [www.fphcare.com/disinfection](http://www.fphcare.com/disinfection). Caso não tenha acesso à internet, entre em contato com seu representante da F&P Healthcare.

**Informação sobre a utilização (opcional):** Qualquer sujidade grosseira na máscara pode ser removida limpando ou enxaguando com água potável.

### Limpeza manual:

Desmonte a máscara de acordo com ambas as instruções de desmontagem para limpeza  e as instruções de desmontagem avançadas.

**Limpeza da máscara:** mergulhe todas as peças reprocessáveis da máscara em uma solução de limpeza alcalina aniônica suave, por exemplo Alconox<sup>®</sup>, de acordo com as instruções do fabricante (concentração de 1% a 50 °C, por 10 minutos), garantindo que não haja bolhas de ar na superfície do equipamento. Utilizando uma escova não metálica macia (ex., escova de dentes média-dura), escove vigorosamente as peças da máscara até que fiquem visivelmente limpas, por pelo menos 10 segundos. Preste atenção a fendas, cavidades e cantos, como a junção entre a vedação de silicone e o acrílico. Enxágue submergindo em 5 litros de água desmineralizada e agite por pelo menos 10 segundos. Repita o enxágue.

**Limpeza da touca de fixação:** deixe a touca de fixação de lombo em uma solução de detergente aniônico levemente alcalino, por exemplo, Alconox, de acordo com as instruções do fabricante (a 1% de concentração e 50 °C por 10 minutos), assegurando-se que nenhuma bolha de ar esteja presente na superfície da touca. Utilizando uma escova não metálica macia (ex., escova de dentes média-dura), escove a touca de fixação e as presilhas até que fiquem visivelmente limpas, por pelo menos 30 segundos. Preste muita atenção às fendas, cavidades e cantos. Enxágue as peças em água corrente por pelo menos 30 segundos, torcendo intermitentemente o tecido. Submerja em 5 litros de água desmineralizada enquanto agita e espreme por pelo menos 30 segundos. Repita o enxágue submerso. Repita o enxágue submerso conforme necessário para garantir que todo o resíduo de detergente seja removido.

**Secagem:** certifique-se de que os componentes da máscara estejam completamente secos antes de continuar deixando-os secar ao abrigo da luz solar direta. Qualquer falha nesse procedimento pode resultar em desinfecção/esterilização química ineficaz.

### Esterilização/desinfecção de alto nível:

Para desinfetar a máscara facial F&P Vitera, utilize um dos métodos descritos na tabela a seguir:

	<b>Térmico</b> Em atendimento ao EN ISO 15883, o intervalo de incerteza para a temperatura de desinfecção é de -0 °C e +5 °C.	<b>Desinfecção química</b> CIDEX <sup>2</sup> METRICIDE OPA PLUS <sup>3</sup> RAPICIDE OPA/28 <sup>4</sup>	<b>Esterilização</b> STERRAD <sup>®</sup> NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Vedação*	75 °C (167 °F) – 30 min	Máximo de 20 ciclos	Máximo de 20 ciclos
Estrutura	80 °C (176 °F) – 10 min		
Engate giratório	90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Touca de fixação**/ Presilhas da touca de fixação**/ Presilha frontal**	Máximo de 20 ciclos	-	-
Cotovelo***	-	-	-

\* Substitua a vedação se apresentar alteração da cor

\*\* Se estiver contaminado com sangue, substitua o componente contaminado entre os pacientes.

\*\*\* Substitua esse componente entre os pacientes.

1. Alconox é uma marca comercial da Alconox, Inc.

2. Cidex é uma marca registrada da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., em empresa da Johnson & Johnson.

3. MetriCide é uma marca registrada da Metrex Research, LLC

4. Rapicide é uma marca registrada da Mediators Inc.

5. Sterrad é marca registrada da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma empresa da Johnson & Johnson.

### Desinfecção térmica

Execute um ciclo de desinfecção em uma lavadora desinfetadora automática utilizando uma das combinações de tempo/temperatura mostradas acima. Essas combinações de tempo/temperatura atendem aos requisitos do EN ISO 15883 e são equivalentes em termos de cinética de inativação térmica conhecida de micro-organismos vegetativos, atendendo um A0 de 600.

### Desinfecção química

1. Mergulhe completamente em CIDEX OPA, METRICIDE OPA PLUS ou RAPICIDE OPA/28 a 20 °C por 12 minutos, garantindo que não haja bolhas de ar na superfície do equipamento  
2. Enxágue bem, seguindo as instruções de enxágue do fabricante.


### Esterilização

Coloque os componentes desmontados da máscara em uma bandeja de instrumentos APTIMAX<sup>®</sup> 6. Embrulhe a bandeja em uma folha de 2 folhas ou duas folhas de 1 folha de esterilização H400<sup>7</sup>. Não empilhe os componentes da máscara dentro da bandeja ou embrulhe os componentes da máscara dentro da bandeja embrulhada. Não empilhar bandejas dentro de bandejas ou bandejas em cima umas das outras. Execute um ciclo padrão em um sistema de esterilização STERRAD NX ou 100NX ou 100S de acordo com as instruções do fabricante.

6. APTIMAX é uma marca comercial da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma empresa da Johnson & Johnson.

7. H400 Sterilization Wrap é um produto da Haylard Health subsidiária da Owens & Minor, Inc.

Deixe a máscara secar naturalmente protegida da luz solar direta. Antes de cada utilização, inspecione a máscara quanto à deterioração. Em caso de deterioração visível de algum componente da máscara, descarte-o e substitua imediatamente.

Monte novamente a máscara de acordo com as instruções de montagem da máscara  e as instruções avançadas abaixo. Para garantir a rastreabilidade, os componentes da máscara pertencentes a uma máscara específica devem ser montados novamente na mesma máscara após a limpeza, excluindo componentes que requerem substituição, conforme marcado na tabela acima.

A máscara facial F&P Vitera foi validada para resistir a um máximo de 20 ciclos dos parâmetros acima.

### ⚠️ ADVERTÊNCIAS SOBRE O REPROCESSAMENTO

- As máscaras devem ser sempre devidamente limpas de acordo com estas instruções de limpeza antes de se proceder a um reprocessamento posterior. Qualquer falha nesse procedimento pode resultar em desinfecção/esterilização química ineficaz. Não se desvie destas instruções ou use um método de limpeza automatizado.
- Desvios dos métodos de reprocessamento recomendados podem resultar em desinfecção/esterilização inadequada e efeitos adversos à saúde.
- A frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou o uso de agentes de limpeza diferentes dos especificados nos documentos anexos, ou exceder o número de ciclos de processamento, podem provocar efeitos adversos na máscara e, consequentemente, na segurança ou qualidade da terapia.

## PRECAUÇÕES DO REPROCESSAMENTO

- Não desmontar totalmente a máscara pode comprometer a eficácia da limpeza e as etapas subsequentes de desinfecção/esterilização, o que pode resultar em vários danos, alguns deles graves.
- Não lave a máscara em lavadoras de louça, pois isso pode comprometer o funcionamento da máscara.
- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes, pois isso pode comprometer a função da máscara.
- Limpe a máscara somente com os produtos de limpeza especificados nas instruções de limpeza deste guia, pois qualquer outro produto pode resultar em reação adversa na presença de resíduos do produto de limpeza na máscara.

## MONITAGEM/DESMONTAGEM AVANÇADA

Consulte os diagramas na contracapa traseira deste guia.

### **1** Para remover o cotovelo da estrutura da máscara:

- Posicione o cotovelo voltado para cima.
- Puxe o cotovelo para baixo, afastando-o da estrutura, até que ele se desconecte.

### **2** Para acoplar novamente o cotovelo à estrutura da máscara:

- Posicione o cotovelo voltado para cima.
- Pressione o cotovelo inclinado e gire-o na estrutura até se encaixar.

### **3** Para remover as presilhas da touca de fixação e a presilha:

- Apoie as abas flexíveis contra a tira da touca de fixação e deslize-as pelas aberturas da presilha da touca de fixação e da presilha.
- Solte as presilhas da touca de fixação da estrutura e deslize a presilha para baixo.

### **4** Para recolocar as presilhas da touca de fixação e a presilha:

- Coloque novamente as presilhas da touca de fixação na estrutura e deslize a presilha para cima para a parte superior da estrutura da máscara.
- Passe as tiras inferiores da touca de fixação pela abertura da presilha.
- Passe as tiras superiores azuis da touca de fixação pela abertura da presilha.

## ADVERTÊNCIAS ADICIONAIS

- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte à vida, pois isso pode resultar em morte.
- Não use a máscara sem supervisão em pacientes que não consigam removê-la sozinhos, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou asfixia em caso de vômito.
- Não use a máscara se estiver com náuseas ou vômitos, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou asfixia em caso de vômito.
- Use a máscara apenas dentro da variação de pressão especificada. O uso fora desta faixa pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono, asfixia ou vazamento excessivo, o que pode resultar em lesões oculares.
- Não compartilhe sua máscara com outra pessoa ao usá-la em casa, pois isso pode resultar na transferência de agentes biológicos, como vírus ou bactérias.
- A sua máscara deve ser utilizada somente com equipamento de PAP aprovado e recomendado pelo seu médico ou terapeuta respiratório. O uso da máscara com qualquer outro equipamento médico pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.
- Não use esta máscara a menos que o equipamento PAP esteja ligado e funcionando corretamente, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou asfixia.

- Não administre medicamentos no equipamento ou circuito respiratório, com exceção de oxigênio suplementar, pois pode afetar a eficácia do medicamento.
- Ao usar esta máscara com outros equipamentos PAP compatíveis com o conector de 22 mm (ISO-5356-1) (incluindo o conector de entrada de oxigênio/pressão F&P REF 900HC452): consulte as instruções de utilização desse equipamento, pois pode haver advertências adicionais que, se não forem seguidas, poderão resultar em vários danos, alguns deles graves.

## PRECAUÇÕES ADICIONAIS

Antes de cada utilização da máscara:

- Descontinue o uso da máscara e consulte seu distribuidor de equipamentos médicos ou seu médico se você sentir:
  - Desconforto ou irritação perto dos olhos, pois isso pode resultar em lesões aos olhos.
  - Vazamentos excessivos entre a vedação da máscara e o rosto, pois isso pode comprometer a terapia.
  - Uma reação adversa após o uso da máscara, incluindo reação alérgica.

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo espumas), quando utilizada de acordo com as instruções de utilização, não apresente defeitos de fabricação ou de material e apresentará desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativas ao produto por um período de 90 dias a partir da data de compra pelo usuário final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções detalhadas na página web [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

## DESCARTE

A máscara não contém qualquer material perigoso e pode ser eliminada com resíduos gerais ou após procedimento hospitalar.

## INFORMAÇÕES DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

F&P, Vitera e VentiCool são marcas registradas da Fisher & Paykel Healthcare Limited.

## TILSIGTET BRUG

F&P Vitera Full Face-masken er beregnet til brug som et patientinterface i et ikke-invasivt behandlingssystem med positiv luftvejstryk (PAP) til at levere trykluft fra luftslangen til patientens øvre luftveje. De tiltænkte patienter er voksne, der vejer  $\geq 30$  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
- Ansigtirritation (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 cmH<sub>2</sub>O.
- 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 luftfløvet, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldiioxid eller kvælning.
- Efterse udåndingshullerne **Ⓜ**. Sørg for, at luften strømmer gennem udåndingshullerne, og brug ikke masken, hvis de er blokeret, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldiioxid eller kvælning.
- Efterse silikoneklappen **Ⓛ** for at sikre, at den bevæger sig frit. Hvis den ikke bevæger sig frit, kan det medføre inhalering af for meget kuldiioxid eller kvælning.
- Undersøg luftslangetilslutningens sidehuller **Ⓜ** for at sikre, at de ikke er blokeret. Hvis de er blokeret, kan det medføre inhalering af for meget kuldiioxid 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.

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>A</b> Forsegling      | <b>F</b> Luftslangetilslutning               |
| <b>B</b> Stel            | <b>G</b> Drejetap                            |
| <b>C</b> Headgear        | <b>H</b> Luftslangetilslutningens sidehuller |
| <b>D</b> Headgearspænder | <b>I</b> Silikoneklap                        |
| <b>E</b> Pandespænde     | <b>J</b> 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 headgearet **C** med den anden. Sørg for, at det ene af headgearets spænder **D** er hæftet af stellet **B**.
2. Placer forseglingen **A** på ansigtet, og før headgearet **C** over hovedet.
3. Fastgør det frie spænde på headgearet **D** til stellet **B**.
4. Stram forsigtigt headgearets stropper **G**, 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 **A** 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 kroneremmen justeres for at opnå dette.
- En nem måde at tage masken af på er ved at dreje headgearets spænde **D** nedad for at frakoble headgearet **C**.

### 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 lunkest 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 lunkest 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 **3**. Den er ikke beregnet til at blive adskilt. Adskillelse kan medføre inhalering af for meget kuldiioxid eller kvælning.

#### ⚠ Forsigtighedsregler i forbindelse med rengøring:

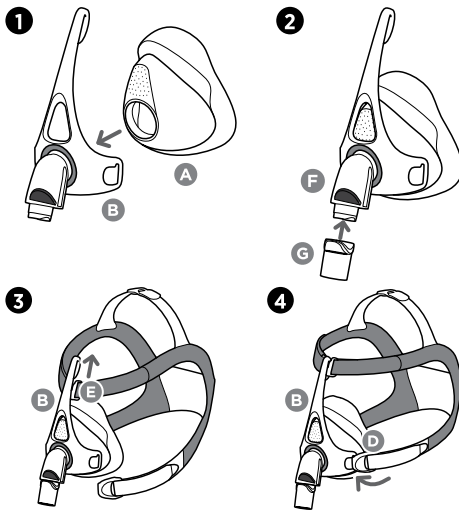
- Luftslangetilslutningen **2** må ikke fjernes fra stellet **3**. Den er ikke beregnet til at blive taget af af brugeren i hjemmet. Hvis luftslangetilslutningen **2** fjernes, kan det resultere i kompromitteret behandling. Hvis den fjernes utilsigtet, henvises til vejledningen Avanceret adskillelse/samling.
- 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
	Fugtighedsbegrænsning		Temperaturbegrænsning
	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 og Paykel ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

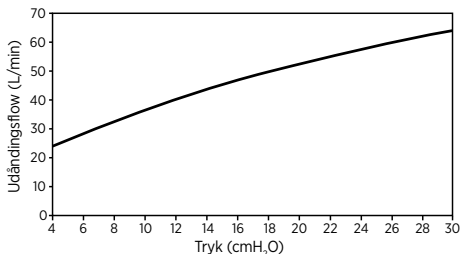
**⚠ Advarsel:** Brug af masken med supplerende ilt skaber risiko for brand. Undlad at ryge eller at være i nærheden af nogen, der ryger, eller andre antændelseskilder, mens du bruger supplerende ilt sammen med din maske. Dette kan medføre, at iltten antændes, og føre til alvorlige forbrændinger eller 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 CO<sub>2</sub> drives ud af masken.

Tryk (cmH <sub>2</sub> 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 cmH<sub>2</sub>O  
 Trykfald gennem masken ved 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

### Maskens deadspace:

Lille = 246 cm<sup>3</sup> Medium = 271 cm<sup>3</sup> Stor = 322 cm<sup>3</sup>

### Inspiratorisk og ekspiratorisk modstand:

Maskens inspiratoriske modstand (i kombination med non-rebreathing-ventilen) er 1,09 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

Maskens ekspiratoriske modstand (i kombination med non-rebreathing-ventilen) er 0,82 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

Non-rebreathing-ventilens tryk ved åbning mod atmosfæren er <0,56 cmH<sub>2</sub>O

Non-rebreathing-ventilens tryk ved lukning mod atmosfæren er <2,16 cmH<sub>2</sub>O

### 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 gummi-latex eller DEHP.

**⚠ Forsigtig:** 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

### YDERLIGE OPlysNINGER

Ved fergangsbrug 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](http://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 skylling med drikkevand.

## 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. Nedsenk 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:

	<b>Termisk</b> I overensstemmelse med EN ISO 15883 er usikkerhedsintervallet for desinfektions-temperaturen -0 °C til +5 °C.	<b>Kemisk desinfektion</b> CIDEX® METRICIDE OPA PLUS <sup>‡</sup> RAPICIDE OPA/28 <sup>‡</sup>	<b>Sterilisering</b> STERRAD <sup>®</sup> NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Forsegling*	75 °C (167 °F) - 30 min 80 °C (176 °F) - 10 min	Maksimalt 20 cyklusser	Maksimalt 20 cyklusser
Stel			
Drejetap	90 °C (194 °F) - 1 min	-	-
Headgear** / Headgear-spænder** / Pandespænder**	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 stilles til, hvad angår kendt termisk inaktiveringskinetik for vegetative mikroorganismer. De når en AO på 600.

## Kemisk desinfektion

- 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
- Skyl grundigt i henhold til producentens skylleanvisninger.


## Sterilisering

Placer de adskilte maskekomponenter i en APTIMAX<sup>®</sup> 6 Instrumentbakke. Pak bakken ind i et ark 2-lags eller to ark 1-lags H400 Sterilization Wrap<sup>®</sup>. Maskekomponenter må ikke stables i bakken, og maskekomponenter må ikke pakkes ind inde i den indpakkede 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-sterilisationssystem eller en kort cyklus i et STERRAD 100S-sterilisationssystem 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.
- Afvigelser 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 og 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 rengøringsrest.

## 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 kvalmeformermelse eller opkastning, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid eller kvælning, hvis der forekommer opkastning.
- Brug kun masken inden for det angivne tryk område. 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, medmindre 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 FORSIGTIGHEDSREGLER

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 skumgummidele) 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 slutbrugeren, 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](http://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.

## 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 luchtdruk (PAP) om lucht onder druk van de beademingslang naar de bovenste luchtwegen van de patiënt te brengen. Het is de bedoeling dat de patiënten volwassenen zijn met een gewicht van  $\geq 30$  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 cmH<sub>2</sub>O en 30 cmH<sub>2</sub>O.
- 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 kooldioxide en verstikking.
- Inspecteer de uitlaatopeningen **Ⓜ**. Zorg dat de lucht door de uitlaat stroomt en gebruik het masker niet bij verstopping, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide en verstikking.
- Inspecteer de siliconenflap **Ⓜ** om er zeker van te zijn dat hij vrijuit beweegt. Als dit niet het geval is, kan dit leiden tot overmatige inademing van kooldioxide of verstikking.
- Inspecteer de ventilatieopeningen aan de zijkant van het gewricht **Ⓜ** om er zeker van te zijn dat ze niet zijn geblokkeerd. Als ze geblokkeerd zijn, kan dit leiden tot overmatige inademing van kooldioxide 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 gebreken van het masker kan resulteren in snijwonden of verstoerde 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.

## Maskeronderdelen

Raadpleeg de diagrammen op het voorste paneel.

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>A</b> Afdichting          | <b>F</b> Gewricht  |
| <b>B</b> Frame               | <b>G</b> Draaikoppeling                                      |
| <b>C</b> Hoofdband           | <b>H</b> Ventilatieopeningen aan de zijkant van het gewricht |
| <b>D</b> Hoofdbandklemmetjes | <b>I</b> Siliconenflap                                       |
| <b>E</b> Voorhoofdkiem       | <b>J</b> Uitlaatopeningen                                    |

## 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 **C** met de andere. Zorg ervoor dat één hoofdbandklem **C** wordt losgemaakt van het frame **B**.
2. Plaats de afdichting **A** op uw gezicht en de hoofdband **C** bovenop uw hoofd.
3. Haak het losse klemmetje van de hoofdband **D** aan het frame **B**.
4. Trek de riemen van de hoofdband voorzichtig aan in de aangegeven volgorde **C**, 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 vervormen 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 **A** 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 **D** beneden om de hoofdband **C** los te maken.

## Demonteren voor reiniging

1. Maak de hoofdbandklemmetjes **D** los van het frame **B**.
2. Schuif de voorhoofdkiem **E** omlaag in de richting van de afdichting **A**.
3. Maak de afdichting **A** los van het frame **B**.
4. Maak de draaikoppeling **G** los van het gewricht **F**.

## 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 F en probeer niet om het gewricht 2 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 kooldioxide of verstikking.

### ⚠ Aandachtspunten voor reiniging:

- Maak het gewricht 2 niet los van het frame B. Het is niet de bedoeling dat de thuisgebruiker dit losmaakt. Als het gewricht 2 wordt verwijderd, kan dat resulteren in verstoorde behandeling. Als dit per ongeluk wordt verwijderd, raadpleeg dan de geavanceerde montage-/demontage-instructies.
- 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.

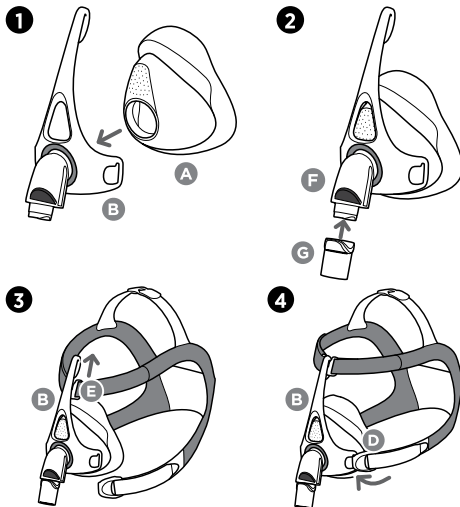
**Het masker kan anders minder goed werken, beschadigd raken en minder lang meegaan. Als er sprake is van zichtbare slijtage, mag u het masker niet gebruiken en moet u vervangende onderdelen aanvragen.**

## V Het masker in elkaar zetten

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

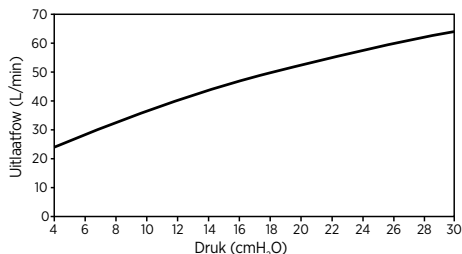
**Tip voor montage van het masker:**

Controleer of de draaikoppeling G niet vastzit in de slang van het PAP-apparaat.



## VERKLARING VAN SYMOLEN

	Catalogusnummer	<b>Rx only</b>	Alleen op voorschrift
	CE-markering		Uniek middelindicator
	Batchcode		Medisch apparaat
	Voor meervoudig gebruik bij één patiënt		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Vochtigheidsbeperking		Temperatuurbeperking
	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		



### Flowweerstand:

Drukkalding in masker bij 50 L/min:  $0,25 \pm 0,15$  cmH<sub>2</sub>O  
 Drukkalding in masker bij 100 L/min:  $0,55 \pm 0,25$  cmH<sub>2</sub>O

### Dode ruimte in masker:

Small = 246 cm<sup>3</sup> Medium = 271 cm<sup>3</sup> Large = 322 cm<sup>3</sup>

### Weerstand bij inademen en uitademen:

De inademweerstand van het masker (in combinatie met de non-rebreathing-klep) is  $1,09 \pm 0,25$  cmH<sub>2</sub>O

De uitademweerstand van het masker (in combinatie met de non-rebreathing-klep) is  $0,82 \pm 0,25$  cmH<sub>2</sub>O

De opening voor atmosferische druk van de non-rebreathing-klep is <math>0,56 \text{ cmH}\_2\text{O}</math>

De sluiting voor atmosferische druk van de non-rebreathing-klep is <math>2,16 \text{ cmH}\_2\text{O}</math>

### Geluid:

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

Het geluidsrukniveau 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 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
Voorhoofdklem	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 HERGEBUIK DOOR MEERDERE PATIËNTEN

Uw F&P Vitera Full Face-masker wordt gebruiksklaar geleverd. Volg de onderstaande richtlijnen of zie [www.fphcare.com/disinfection](http://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.

## Technische gegevens

### AANSLUITPOORT ZUURSTOF/Druk

Als er drukmetingen en/of extra zuurstof nodig zijn, is de Fisher and 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 CO<sub>2</sub> uit het masker wordt verwijderd.

Druk (cmH <sub>2</sub> 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 uitlaatflowsnelheid afwijken van de bovenstaande nominale waarden.

### Handmatige reiniging:

Haal het masker uit elkaar volgens de demontage-instructies voor reiniging  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 siliconenafzichting 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). Verzeker 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:

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

	<b>Thermaal</b> Overeenkomstig EN ISO 15883 ligt de onzekerheidsmarge van de desinfectie- temperatuur tussen -0 °C en +5 °C.	<b>Chemische desinfectie</b> CIDEX <sup>2</sup> METRICIDE OPA PLUS <sup>3</sup> RAPICIDE OPA/28 <sup>4</sup>	<b>Sterilisatie</b> STERRAD <sup>5</sup> NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Afdichting*			
Frame	75 °C (167 °F) - 30 min	Maximaal 20 cycli	Maximaal 20 cycli
Draaikoppeling	80 °C (176 °F) - 10 min		
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 gedeponeerd handelsmerk van Advanced Sterilization Products, een divisie van Ethicon Inc., een onderneming van Johnson & Johnson Company.

3. MetriCide is een gedeponeerd handelsmerk van Metrex Research, LLC

4. Rapicide is een gedeponeerd handelsmerk van Medivators Inc.

5. Sterrad is een gedeponeerd handelsmerk van Advanced Sterilization Products, divisie van Ethicon Inc., een onderneming van Johnson & Johnson Company.

### Thermische desinfectie

Voer een desinfectiecyclus uit in een automatisch was- en desinfectietoestel 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 afspoel instructies van de fabrikant.


### Sterilisatie

Plaats de gedemonteerde maskeronderdelen in een APTIMAX<sup>6</sup> -instrumententray. Wikkel de tray in één vel 2-laagse of twee vellen 1-laagse H400 sterilisatiefolie<sup>7</sup>. Stapel geen maskeronderdelen in de tray en wikkel geen maskeronderdelen in de ingepakte tray. Stapel geen trays binnen trays of trays op elkaar. Voer 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  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 HERGEBUIK

- 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 gebruikscyclus kan een nadelig effect hebben op het masker en daardoor op de veiligheid of de kwaliteit van de behandeling.

### AANDACHTSPUNTEN VOOR HERGEBUIK

- 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 Nieuw 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 klikt.
- 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 voorhoofdriemen 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.

## ⚠ 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](http://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 and VentiCool zijn handelsmerken van 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 trykkluft fra slangesett til pasientens øvre luftveier. Målgruppen er voksne pasienter som veier  $\geq 30$  kg. Masken er beregnet på flegangsbruk av en 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 tiltenkta 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:

- søvnavanser
- ansiktsirritasjon (trykksår, rød hud, tørr hud og/eller skrubbår)
- 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 cmH<sub>2</sub>O.
- 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 **1** 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 albuene **1** 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:

- Kontroller 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 særskadde 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.

## **i** Maskedeler

Se diagrammene på frontpanelet.

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>A</b> Forsegling      | <b>F</b> Albuene                       |
| <b>B</b> Ramme           | <b>G</b> Svivel                        |
| <b>C</b> Hodestropp      | <b>H</b> Luftehull på siden av albuene |
| <b>D</b> Hodestroppklips | <b>I</b> Silikonklaff                  |
| <b>E</b> Panneklips      | <b>J</b> Utåndingshull                 |

## **ii** 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 **C** med den andre. Påse at én hodestroppklips **D** hektes av rammen **B**.
2. Sett forseglingen **A** på ansiktet, og før hodestroppen **C** over hodet.
3. Hekt den ufestede hodestroppklipsen **D** på rammen **B**.
4. Stram forsiktig hodestroppene på masken **C**. Start med de nederste stroppene, og tilpass deretter løst de blå pannestroppene.

**⚠ Forsiktig:** Hvis ikke anvisningene for tilpassing følges, eller feil masketørrelse 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 **A** 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 **D** nedover for å hekte av hodestroppen **C**.

### iii Demonerer for rengjøring

1. Løsne hodestroppklipsene **D** fra rammen **B**.
2. Skyv panneklipsen **E** nedover mot forseglingen **A**.
3. Ta forseglingen **A** av rammen **B**.
4. Fjern svivelen **G** fra albuen **F**.

### iv Rengjøre masken hjemme

**Vask masken (med unntak av hodestroppen **G**) 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. Gjenta om nødvendig rengjøringstrinnene til alle deler er visuelt rene.
4. Legg alle deler til tørt utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.

**Vask hodestroppen **G** etter sju (7) dagers bruk:**

1. Håndvask hodestroppen **G** 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. Gjenta om nødvendig rengjøringstrinnene til alle deler er visuelt rene.
4. Legg alle deler til tørt utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.

**Merk:** Det er ikke nødvendig å fjerne hodestroppklipsene **D** eller panneklipsen **E** under rengjøringen av hodestroppen **G**.

**⚠ Advarsel:** Ikke trekk i eller prøv å fjerne silikonklaffen **1** fra albuen **F**, og ikke prøv å demontere albuen **F**. 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:

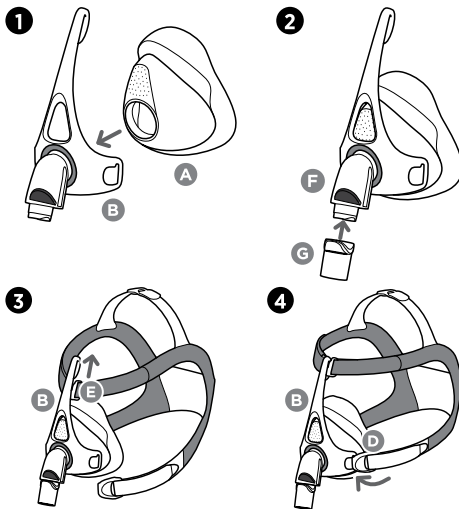
- Ikke ta av albuen **F** fra rammen **B**. Den er ikke lagd for at hjemmebrukeren skal kunne ta den av. Hvis albuen **F** fjernes, kan behandlingen svekkes. Hvis den fjernes ved en feiltakelse, se de avanserte monterings-/demonteringsinstruksjonene.
- Dersom ikke masken demonteres helt, kan effektiviteten 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 **A** bestemt på plass på rammen **B**.
2. Skyv svivelen **G** inn på albuen **F**.
3. Skyv panneklipsen **E** inn på toppen av rammen **B**.
4. Hekt hodestroppklipsene **D** på rammen **B**.

Tips til montering av masken:  
Kontroller at svivelen **G** ikke sitter fast i slangen til PAP-enheten.



## SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer		Kun på resept
	CE-merking		Unik enhetsidentifikator
	Batch-kode		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.

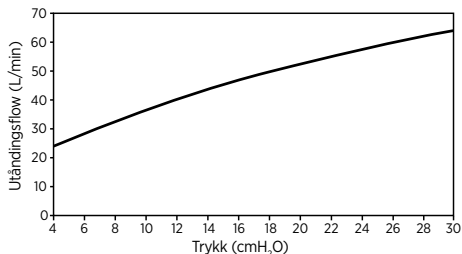
### INFORMASJON OM UTÅNDINGSFLOW FRA F&P VITERA

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 CO<sub>2</sub> drives ut av masken.

Trykk (cmH <sub>2</sub> 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 utåndingsflowhastigheten variere fra de nominelle verdiene som er vist over.



### Flowmotstand:

Trykkfall gjennom masken ved 50 L/min: 0,25 ± 0,15 cmH<sub>2</sub>O

Trykkfall gjennom masken ved 100 L/min: 0,55 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O

### Maskens dødvolum:

Small = 246 cm<sup>3</sup> Medium = 271 cm<sup>3</sup> Large = 322 cm<sup>3</sup>

### Innåndings- og utåndingsmotstand:

Maskens innåndingsmotstand (i kombinasjon med tilbakeslagsventilen) er 1,09 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O.

Maskens utåndingsmotstand (i kombinasjon med tilbakeslagsventilen) er 0,82 ± 0,25 cmH<sub>2</sub>O.

Trykknivået for åpning til omgivelser for tilbakeslagsventilen er <0,56 cmH<sub>2</sub>O.

Trykknivået for åpning til omgivelser for tilbakeslagsventilen er <2,16 cmH<sub>2</sub>O.

### Lyd:

Maskens lydeffektivnivå er 29,8 dBA, med avvik 2,5 dBA.

Maskens trykklydnivå er 21,8 dBA, med avvik 2,5 dBA.

### MATERIALLISTE

F&P Vitera hel ansiktsmaske og tilbehør er ikke fremstilt med naturgummitateks 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
Spivél	Polykarbonat
Forsegling	Silikon/polykarbonat
Hodestropp	Nylon/spandeks/polyuretanskum
Panneklips	Polypropylen
Hodestroppklips	Polypropylen / termoplastisk elastomer

### TILLEGGSI NFORMASJON

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](http://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 **(A)** og avansert demontering/montering.

**Rengjør masken:** Bløtlegg alle represserbare 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:

	<b>Termisk</b> I tråd med EN ISO 15883 er usikkerhetsområdet for desinfiseringstempe- raturen -0 °C til +5 °C.	<b>Kjemisk desinfisering</b> CIDEX <sup>2</sup> METRICIDE OPA PLUS <sup>3</sup> RAPICIDE OPA/28 <sup>4</sup>	<b>Sterilisering</b> STERRAD <sup>®</sup> NX STERRAD 100S STERRAD 100NX
Forsegling*			
Ramme	75 °C - 30 min 80 °C - 10 min 90 °C - 1 min Maksimalt 20 sykkluser	Maksimalt 20 sykkluser	Maksimalt 20 sykkluser
Svivel			
Hodestropp**/ hodestroppklips*/ panneklips**		-	-
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 Mediators 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 opplyst A0 på 600.

## Kjemisk desinfisering

1. Bløtlegges fullstendig i bad med ufortynnet 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<sup>®</sup> 6 instrumentbrett. Pakk brettet inn i ett ark tolags eller to ark etlags H400 Sterilization Wrap<sup>®</sup>. Stable ikke maskekomponentene på brettet og pakk dem ikke i det innpakke brettet. Stable ikke brett i brett eller brett opp hverandre. Bruk en standardcyklus 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 Haylard Health, et datterselskap under Owens & Minor, Inc.

La masken lufttørke uten å utsette den for direkte sollys. For 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 **(A)** 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 sykkluser ved parametrene som er beskrevet ovenfor.

## ⚠ REPROSESSERINGSADVARSEL

- Maskene bør alltid rengjøres grundig i henhold til disse rengjøringsinstruksjonene før det gjennomføres ytterligere repressering. 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 represseringsmetodene 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 represseringscykluser, 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 bøydde 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 Healthcare 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](http://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.

## AVSEDD ANVÄNDNING

SV

F&P Vitera helansiktsmask är avsedd att användas som en patientanslutning i ett system med icke-invasiv behandling med positivt luftvägstryck (PAP) för att leverera trycksatt luft från andningslängan till patientens övre luftvägar. Avsedda patienter är vuxna personer som väger  $\geq 30$  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 helansiktsmask 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 helansiktsmask och omedelbart kontakta din läkare.

Andra allvarliga incidenter måste anmälas till behörig myndighet och din representant hos Fisher & Paykel Healthcare.

## BRUKSANVISNING

- Maskens arbetstryck är 4 till 30 cmH<sub>2</sub>O.
- Maskens driftstemperatur 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 **1**. 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 silikonfliken **1** 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 **1** 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 uppbenat sliten (har sprickor, revor eller dylikt) ska den inte användas och slitna delar ska bytas ut hos värdgivaren, 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.

- |                                |                                   |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| <b>A</b> Tätning               | <b>F</b> Vinkelrör                |
| <b>B</b> Stomme                | <b>G</b> Roterbar anslutning      |
| <b>C</b> Huvudband             | <b>H</b> Sidolufthål på vinkelrör |
| <b>D</b> Klämmor för huvudband | <b>I</b> Silikonflik              |
| <b>E</b> Pannklämma            | <b>J</b> Utandningshål            |

## 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 **C** med den andra. Se till att en huvudbandsklämma **D** har tagits loss från stommen **B**.
2. Placera tätningen **A** på ansiktet och för huvudbanden **C** över huvudet.
3. Sätt fast den lösa huvudbandsklämman **D** på stommen **B**.
4. Dra försiktigt åt huvudbandets remmar **G**; 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 vätskeaspiration, 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 maskläckage 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 huvudbandsklämman **D** nedåt för att ta loss huvudbanden **C**.

## iii Isärtagning för rengöring

1. Ta loss huvudbandsklämmorna **D** från stommen **B**.
2. Skjut pannklämman **E** nedåt mot tätningen **A**.
3. Avlägsna tätningen **A** från stommen **B**.
4. Ta bort den roterbara anslutningen **G** från vinkelröret **F**.

## IV Rengöring av masken hemma

**Tvätta masken (utom huvudbanden ②) 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 tvårester 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 tvårester 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 ④ 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:**

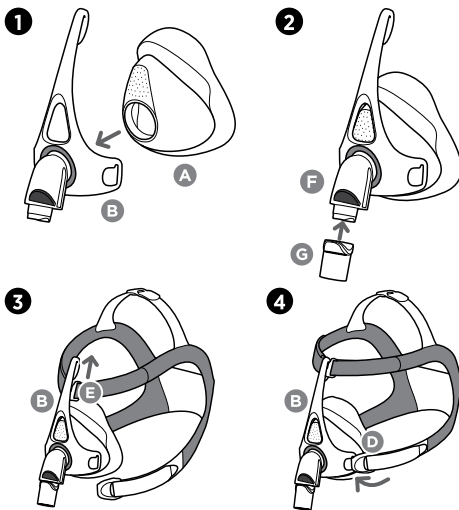
- Ta inte bort vinkelröret ② från stommen ③. Det är inte avsett att avlägsnas av hemanvändaren. Om vinkelröret ② tas bort kan det leda till att behandlingen äventyras. Om det tas bort oavsiktligt ska du läsa de avancerade anvisningarna för montering och isärtagande.
- Underlåtenhet att ta isär masken 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

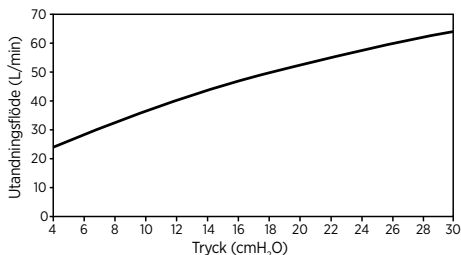
1. Tryck tätningen ① ordentligt på plats på stommen ③.
2. Tryck in den roterbara anslutningen ⑥ på vinkelröret ②.
3. Skjut på pannklämman ⑤ ovanpå stommen ③.
4. Sätt fast huvudbandets klämmor ④ på stommen ③.

**Tips för hopsättning av masken:**  
Kontrollera att den roterbara anslutningen ⑥ inte har fastnat i PAP-enhetens slang.



## SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Katalognummer	<b>Rx only</b>	Endast på föreskrivning
	CE-märkning		Unik produktidentifiering
	Batchkod		Medicinteknisk produkt
	Får användas flera gångar 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		



### Flödesmotstånd:

Tryckfall genom masken vid 50 L/min:  $0,25 \pm 0,15$  cmH<sub>2</sub>O

Tryckfall genom masken vid 100 L/min:  $0,55 \pm 0,25$  cmH<sub>2</sub>O

### Maskens dead space:

Small = 246 cm<sup>3</sup> Medium = 271 cm<sup>3</sup> Large = 322 cm<sup>3</sup>

### Inandnings- och utandningsmotstånd:

Maskens inandningsmotstånd (i kombination med icke-återinandningsventil) är  $1,09 \pm 0,25$  cmH<sub>2</sub>O

Maskens utandningsmotstånd (i kombination med icke-återinandningsventil) är  $0,82 \pm 0,25$  cmH<sub>2</sub>O

Öppningen till atmosfärtrycket för icke-återinandningsventilen är <0,56 cmH<sub>2</sub>O

Stängningen mot atmosfärtrycket för icke-återinandningsventilen är <2,16 cmH<sub>2</sub>O

### Ljud:

Maskens ljudeffektnivå 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 helandsiktmask med tillbehör är inte tillverkade av naturgummilatex eller DEHP.

**Försiktighet:** Om du är allergisk eller intolerant mot något av följande material ska du kontakta läkare innan du använder F&P Vitera helandsiktmask, 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 återanvänds på samma patient ska den bytas senast 12 månader efter datumet för första användning. Förvara masken i torr 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 helandsiktmask levereras färdig för patientanvändning. Följ riktlinjerna nedan eller besök [www.fphcare.com/disinfection](http://www.fphcare.com/disinfection) om masken ska återanvändas 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.

## 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 användningskälla när du använder din mask med syrgastillförsel. Detta kan leda till syrgasantändning vilket kan leda till allvariga brännskador eller dödsfall.

### INFORMATION OM UTANDNINGSLÖDE FÖR F&P VITERA

F&P Vitera helandsiktmask är försedd med utandningshål för att blåsa ut ren luft som andas ut från masken. Dessa utandningshål får inte blockeras av något föremål. Detta kontrollerade läckage garanterar att all utandad CO<sub>2</sub> avlägsnas från masken.

Tryck (cmH <sub>2</sub> 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.

## Manuell rengöring:

Ta isär masken enligt anvisningarna för både isärtagning för rengöring **Ⓜ** 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 30 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 är borta.

**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 <sup>2</sup> METRICIDE OPA PLUS <sup>3</sup> RAPICIDE OPA/28 <sup>4</sup>	Sterilisering STERRAD <sup>5</sup> 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**/ Huvudbandsklämmor**/ 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 ändå värmeaktiveringskinetik för vegetativa mikroorganismer, och uppfyller ett A0 på 600.

## Kemisk desinficering

1. Sänk ned helt i ett utspätt bad 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<sup>6</sup> instrumentbricka. Slå in brickan i ett ark med 2 lager eller två ark med 1 lager av H400 steriliseringsomslag<sup>7</sup>. Stapla in maskkomponenter på brickan och vira in i 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 skyddat mot direkt solljus. Inspektera om masken är slitna 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 **Ⓜ** 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.
- Avvikelser 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 desinficerings-/steriliseringssteg, vilket kan leda till en rad 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 huvudbandet:**
  - 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.

## ⚠ YTTRELLIGARE 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 ämnen 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 allvariga, om de inte följs.

## ⚠ YTTRELLIGARE 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 läckor 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 Healthcares officiellt publicerade produkt-specifikationer, i 90 dagar från slutanvändarens inköpsdatum. Denna garanti gäller med de begränsningar och undantag som anges i detalj i [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask](http://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.