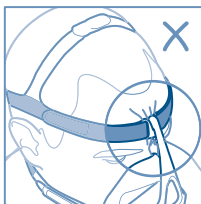
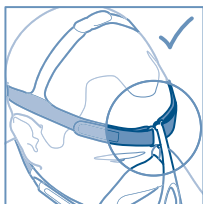
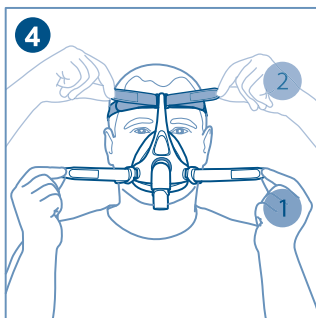
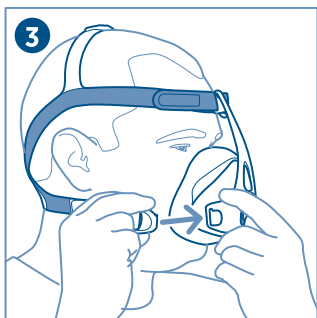
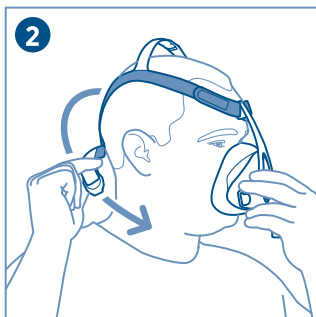


FITTING YOUR MASK



REF 185048496 REV B 2019-08 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited





FULL FACE MASK

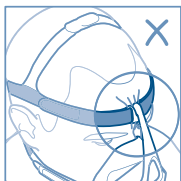
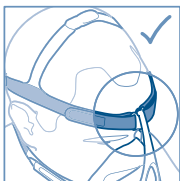
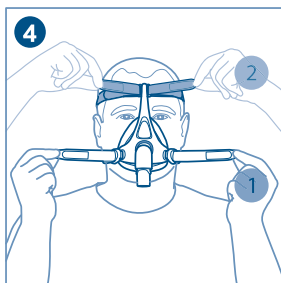
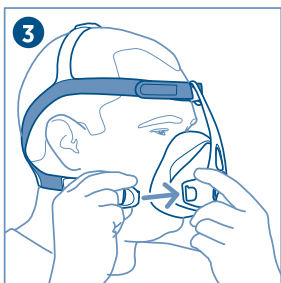
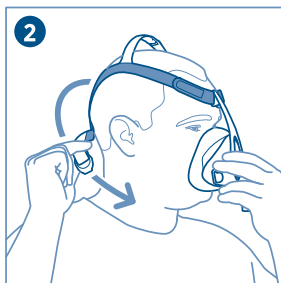
Use and Care Guide





Thank you for choosing your F&P Vitera.

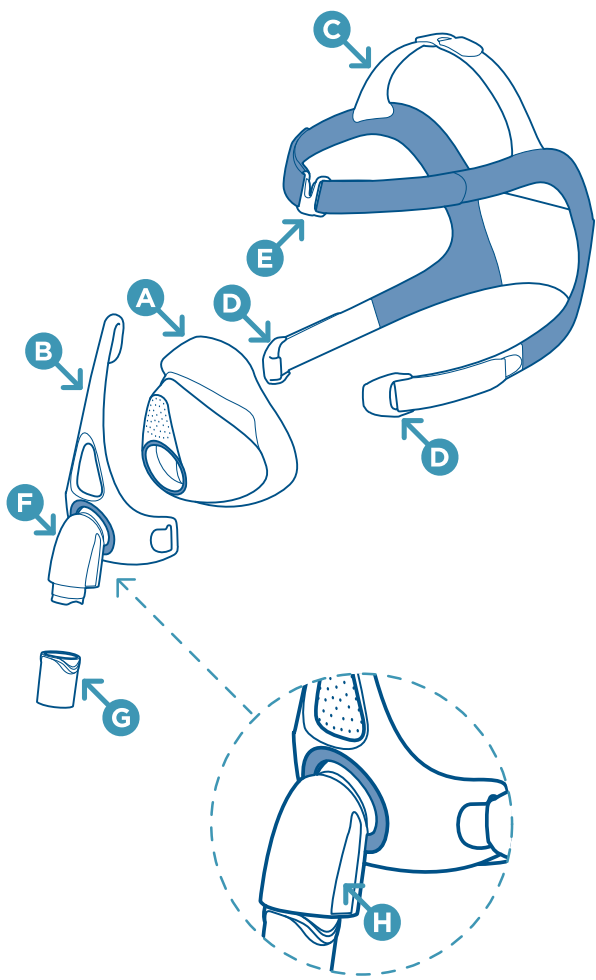
This Full Face mask has been designed to make it easier for you to fit CPAP therapy into your life. This is your mask Use and Care Guide. Please read this entire guide before you first use your mask. Following the steps in this guide, and referring to the images and diagrams will assist you with assembly, fitting and daily use of your F&P Vitera Full Face mask.



LANGUAGES

PAGE	LANGUAGE
1	English
9	Español (Spanish)
17	Português (Portuguese)
25	Français (French)
33	Dansk (Danish)
41	Suomi (Finnish)
49	Svenska (Swedish)
57	Deutsch (German)
65	Nederlands (Dutch)
73	Norsk (Norwegian)
81	Italiano (Italian)
89	עברית (Hebrew)
97	Türkçe (Turkish)
105	العربية (Arabic)

i



Manufacturer

Fisher & Paykel Healthcare Ltd,
15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki, Auckland 2013

PO Box 14 348 Panmure,
Auckland 1741,
New Zealand

Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

Importer/Distributor

Australia (Sponsor)

Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd,
19-31 King Street, Nunawading,
Melbourne, Victoria 3131.

Tel: +61 3 9871 4900
Fax: +61 3 9871 4998

Austria

Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22

Benelux

Tel: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3554

Brazil

Fisher & Paykel do Brasil,
Rua Sampaio Viana, 277 cj 21,
Paraiso, 04004-000,
São Paulo - SP, Brazil

Tel: +55 11 2548 7002

China

代理人/售后服务机构:

费雪派克医疗保健(广州)有限公司, 广州
高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12
栋301号

电话: +86 20 32053486
传真: +86 20 32052132

Denmark

Tel: +45 70 26 37 70
Fax: +46 83 66 310

Finland

Tel: +358 94 1590 355
Fax: +46 83 66 310

France 

Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du
Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette,
91946 Courtaboeuf Cedex, France

Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221
Email: c.s@fphcare.fr

Germany

Fisher & Paykel Healthcare GmbH &
Co. KG, Deutschland, Österreich,
Schweiz, Wiesenstrasse 49,
D 73614 Schorndorf, Germany

Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

Hong Kong

Tel: +852 2116 0032
Fax: +852 2116 0085

India

Tel: +91 80 2309 6400

Ireland

Tel: 1800 409 011
Fax: +44 1628 626 146

Italy

Tel: +39 06 7839 2939
Fax: +39 06 7814 7709

Japan

Tel: +81 3 5117 7110
Fax: +81 3 5117 7115

Korea

Tel: +82 2 6205 6900
Fax: +82 2 6309 6901

Norway

Tel: +47 21 60 13 53
Fax: +47 22 99 60 10

Russia

Tel. and Fax: +7 495 782 21 50

Spain

Tel: +34 902 013 346
Fax: +34 902 013 379

Sweden

Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

Switzerland

Tel: 0800 83 47 63
Fax: 0800 83 47 54

Taiwan

Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 5625

Turkey

İthalatçı Firma: Fisher Paykel
Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi,
İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249.
Cadde No:6, Yenimahalle,
Ankara, Türkiye 06374,

Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

UK

Fisher & Paykel Healthcare Ltd,
Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road,
Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK

Tel: 0800 132 189
Fax: +44 1628 626 146

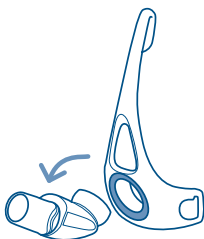
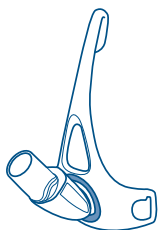
USA/Canada

Tel: 1800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001

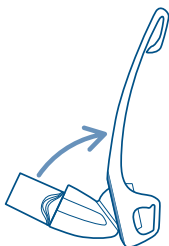
Rx only  0123



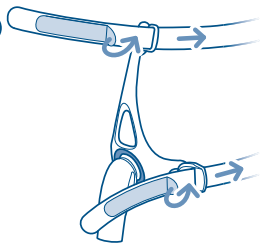
1



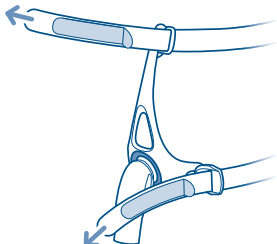
2



3



4




INTENDED USE

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

OPERATING INSTRUCTIONS

- The operating pressure range of your mask is 4 to 30 cmH₂O.
- The operating temperature range of your mask is 5 to 40 °C (41 to 104 °F).
- Before using your mask each time, you should:
 - i. Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use your mask, and seek replacement part(s) from your healthcare provider.
 - ii. Inspect the exhaust holes on the Seal **A**. Ensure air is flowing through these holes and do not use if blocked.
 - iii. Make sure path of air in mask is free from objects that may prevent breathing.
 - iv. Ensure Elbow Side Vents **H** are not blocked.

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

Refer to the mask diagram on the inside front cover of this guide.

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

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

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

To avoid the risk of suffocation, ensure the headgear is not overtightened. 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 **D**.

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.

Cleaning Cautions:

- It is not necessary to remove the Headgear Clips **D** or the Forehead Clip **E** when cleaning the Headgear **C**.
- Do not remove the Elbow **F** from the Frame **B**. It is not intended to be detachable by the home user.
- Do not pull on or attempt to remove the Silicone Flap from the Elbow **F**, or attempt to disassemble the Elbow **F**. It is not intended to be disassembled.
- Do not clean your mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not clean your mask in a dishwasher.
- Do not store your mask in direct sunlight.
- Do not iron the Headgear **C**.

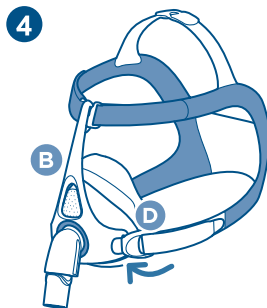
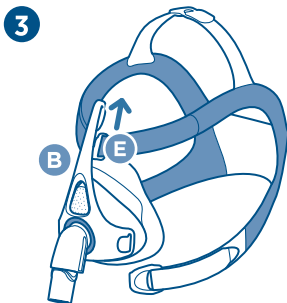
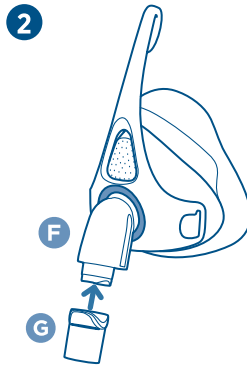
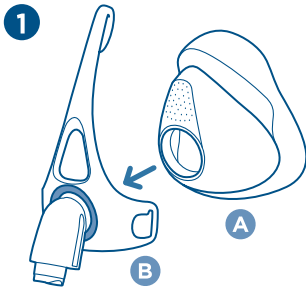
The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If there is any visible deterioration do not use your mask and seek replacement part(s).

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 CPAP tube.



SYMBOL DEFINITIONS



Catalogue number



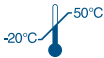
Manufacturer



Authorized European Representative



Batch code



Temperature limitation



Date of manufacture



Consult instructions for use



Caution



Conforms with medical device directive 93/42/EEC

Rx only

Prescription only



Small headgear size



Medium-Large headgear size



Small seal size



Medium seal size



Large seal size



Date of shelf life expiry

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

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

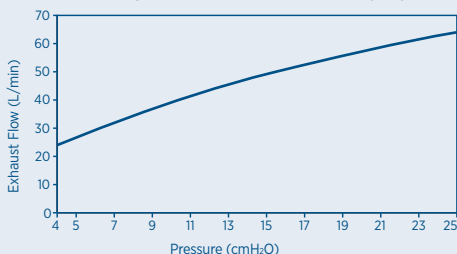
TECHNICAL SPECIFICATIONS

The F&P Vitera Full Face mask has exhaust holes to expel the air that you exhale from the mask. It is important that these exhaust holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO₂ is expelled from the mask.

F&P VITERA EXHAUST FLOW INFORMATION

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

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

**RESISTANCE TO FLOW**

Pressure drop through mask at 50 L/min: 0.24±0.15 cmH₂O

Pressure drop through mask at 100 L/min: 0.47±0.15 cmH₂O

INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE

Inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 1.05±0.15 cmH₂O

Expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 0.80±0.15 cmH₂O

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

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

MASK DEAD SPACE

Small = 246 cc

Medium = 271 cc

Large = 322 cc

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

For single patient reuse, the mask should be replaced no later than 12 months after the date of first use.

Store dry mask in clean conditions out of direct sunlight. Storage temperature: -20 to 50°C (-4 to 122°F)

MULTIPATIENT REPROCESSING INSTRUCTIONS

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

To reuse between patients please follow the guidelines below or visit www.fphcare.com/disinfection.

If you do not have internet access, please contact your F&P Healthcare representative.

At point of use, remove any gross soiling on the mask by wiping or rinsing in potable water.

MANUAL CLEANING

Disassemble the mask according to the Disassembly for Cleaning instructions **(11)** and the advanced instructions below. Soak all reprocessible parts of the mask in a solution of mildly alkali, anionic detergent e.g. Alconox according to the manufacturer's instructions (at 1% concentration and 50°C for 10mins), ensuring that 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. Rinse by submerging in 5 litres of demineralised water and agitating for at least 10 seconds. Repeat rinse. Ensure mask components are air-dried thoroughly before continuing.

HIGH-LEVEL DISINFECTION/STERILIZATION

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

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

* Please replace these components between patients.

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 the Mask Assembly instructions **(12)** and the advanced instructions below. To ensure traceability, mask components belonging to an individual mask must be reassembled back into the same mask after cleaning, excluding components requiring replacement as marked in the table above.

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

⚠ CAUTIONS

Failure to properly clean this device, or deviations from the recommended methods of reprocessing, may affect the function/lifetime of the device or result in inadequate disinfection and adverse health effects.

ADVANCED ASSEMBLY/DISASSEMBLY

Please refer to the diagrams on the inside back 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.

⚠ WARNINGS

- This mask is not suitable for life support ventilation.
- This mask must be used under qualified supervision for users whom are unable to remove the mask themselves.
- Your mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Your mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. To avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy, the exhaust holes on the mask should never be blocked.
- **Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask.
 - i. Device switched on (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes.
 - ii. Device switched off (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned off, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to suffocation in some circumstances.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing of exhaled air may occur.
- Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if the following occurs:
 - i. Discomfort or irritation in or near the eyes.
 - ii. Excessive leaks between mask Seal and face.
 - iii. Gum, jaw or mouth soreness/ discomfort or an aggravation of an existing dental condition occurs.
 - iv. Allergic reaction.
 - v. Mask discomfort or irritation.
- Do not use if vomiting or feeling nauseous.
- Do not block Elbow side vents.
- Mask use with oxygen: With your CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in your CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire. You should not smoke or be in the vicinity of someone smoking while using oxygen with your mask.
- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

⚠ CAUTIONS

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

WARRANTY STATEMENT

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, 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/

CONTRAINDICATION

None known.

DISPOSAL

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

PATENT INFORMATION


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

USO PREVISTO

La máscara facial completa F&P Vitera se ha diseñado para utilizarse en adultos que pesen ≥ 30 kg (66 lbs) y que, a juicio de un médico, requieran terapia CPAP o BIPAP. La máscara facial completa F&P Vitera se ha diseñado para su uso en un solo paciente en el domicilio y para el uso en varios pacientes en el hospital u otra institución clínica donde pueda realizarse una desinfección adecuada del dispositivo entre pacientes.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- El intervalo de presión de funcionamiento de la máscara es de 4 a 30 cmH₂O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 a 40 °C (41 a 104 °F).
- Antes de utilizar la máscara cada vez, deberá:
 - i. Inspeccionarla para ver si presenta daños o está deteriorada. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no la use y solicite piezas de repuesto al personal sanitario.
 - ii. Inspeccione los orificios de escape en la vaina **A**. Asegúrese de que circule el aire a través de dichos orificios y no use el producto si están obstruidos.
 - iii. Asegúrese de que el paso del aire a la máscara esté libre de objetos que puedan impedir la respiración.
 - iv. Asegúrese de que los orificios de ventilación del codo **H** no estén bloqueados.

Nota: Consulte las advertencias y precauciones  de 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 el diagrama de la máscara en el interior de la portada esta guía.

- | | |
|------------------------------|--|
| A Vaina | E Enganche de la frente |
| B Marco | F Codo |
| C Arnés | G Pieza giratoria |
| D Enganches del arnés | H Orificios laterales de ventilación del codo |

Nota: El codo **F** está fijado de forma permanente en el marco **B**. No está diseñado para que lo pueda retirar de la máscara el usuario domiciliario. Si los retira accidentalmente, consulte el montaje en la página de información técnica.

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 un enganche del arnés **D** esté desenganchado del marco **B**.
2. Coloque la vaina **A** en su rostro y guíe el arnés **C** por encima de su cabeza.
3. Enganche el enganche del arnés que dejó sin enganchar **D** al marco **B**.
4. Apriete suavemente las cintas del arnés **C**, comenzando por las cintas inferiores y ajustando a continuación de forma holgada las cintas azules de la frente.

Precaución

Para evitar el riesgo de asfixia, asegúrese de no apretar el arnés en exceso. Cuando la máscara se ha ajustado correctamente, debería poder retirarse de la boca sin necesidad de ajustar las cintas del arnés o de desenganchar los enganches del arnés **D**.

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 cintas azules de la frente deben apoyarse horizontalmente justo por encima de las orejas. Si es necesario, para ello se puede ajustar la cinta de la coronilla.
- Para quitar 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. Quite la vaina **A** del marco **B**.
4. Quite la pieza giratoria **G** del codo **F**.

iv LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN CASA

Lave la máscara (a excepción del arnés **C**) 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. Enjuague abundantemente con agua dulce, asegurándose de eliminar todos los residuos de jabón.
3. Inspeccione visualmente todos los componentes para asegurarse de que están limpios. Si fuera necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todos los componentes queden limpios.
4. Antes de volver a montarlos, deje secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

Lave el arnés **C** tras 7 días de uso:

1. Lave el arnés **C** a mano en agua tibia con jabón. No lo deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuague abundantemente con agua dulce, asegurándose de eliminar todos los residuos de jabón.
3. Inspeccione visualmente todos los componentes para asegurarse de que están limpios. Si fuera necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todos los componentes queden limpios.
4. Antes de volver a montarlos, deje secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

Precauciones de limpieza:

- No es necesario sacar los enganches del arnés **D** ni el enganche del arnés **E** cuando limpie el arnés **C**.
- No quite el codo **F** del marco **B**. No está diseñado para que lo pueda desmontar el usuario domiciliario.
- No tire de la solapa de silicona ni intente sacarla del codo **F** o desmontar éste **F**. No se ha diseñado para que sea desmontable.
- No lave la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes.
- No lave la máscara en el lavavajillas.
- Guarde la máscara fuera del alcance de la luz solar directa.
- No planche el arnés **C**.

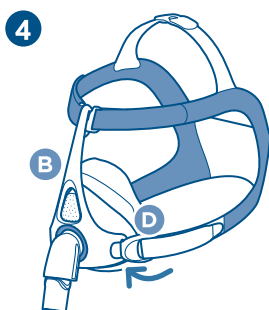
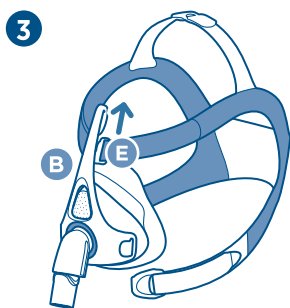
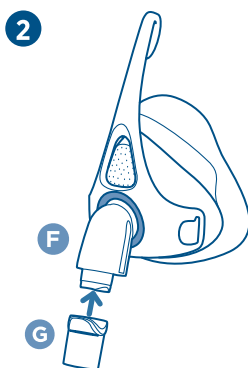
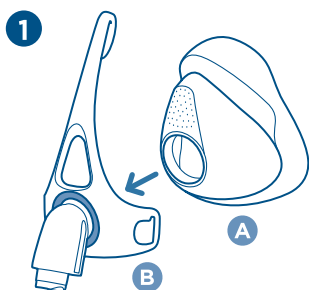
Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la máscara y acortar su vida útil. Si se aprecia algún deterioro visible, no utilice la máscara y solicite piezas de repuesto.

V MONTAJE DE LA MÁSCARA

1. Presione la vaina **A** firmemente en su sitio en el marco **B**.
2. Presione la pieza giratoria **G** en el codo **F**.
3. Deslice el enganche de la frente **E** en la parte superior del marco **B**.
4. Enganche los enganches del arnés **D** en el marco **B**.

Consejo para el montaje de la máscara:

- Compruebe que la pieza giratoria **G** no se haya quedado atascada en el tubo de CPAP.



DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Número de catálogo



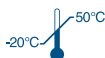
Fabricante



Representante autorizado para Europa



Código del lote



Límite de temperatura



Fecha de fabricación



Consultar las instrucciones de uso



Precaución



Cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos

Rx only

Solo con receta médica



Tamaño de arnés pequeño



Tamaño de arnés mediano-grande



Tamaño de vaina pequeño



Tamaño de vaina mediano



Tamaño de vaina grande



Fecha de caducidad de la vida útil de almacenamiento

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si fuera necesario llevar a cabo mediciones de presión u oxígeno de manera adicional, hay disponible un conector de puerto de oxígeno/presión (referencia 900HC452). Póngase en contacto con el personal sanitario.

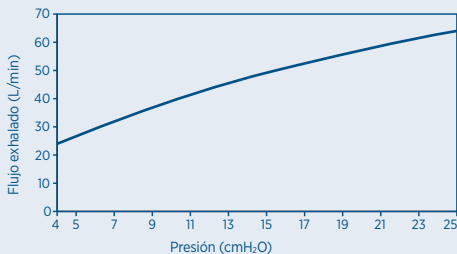
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La máscara facial completa F&P Vitera 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. Este filtrado controlado asegura que el CO₂ espirado se expulsa de la máscara.

INFORMACIÓN SOBRE EL FLUJO DE ESCAPE DE LA MÁSCARA FACIAL COMPLETA F&P VITERA

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

Debido a las variaciones en la fabricación, las tasas de flujo de escape pueden variar con respecto a los valores nominales mostrados anteriormente.

**RESISTENCIA AL FLUJO**

Caída de presión a través de la máscara a 50 L/min: 0,24±0,15 cmH₂O

Caída de presión a través de la máscara a 100 L/min: 0,47±0,15 cmH₂O

RESISTENCIA INSPIRATORIA Y ESPIRATORIA

La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 1,05±0,15 cmH₂O.

La resistencia espiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de 0,80±0,15 cmH₂O.

La abertura a la presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es de <0,56 cmH₂O.

El cierre a la presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es de <2,16 cmH₂O.

ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA

Pequeña = 246 cc

Mediana = 271 cc

Grande = 322 cc

SONIDO

El nivel de sonido de la máscara es de 29,8 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA

El nivel de presión de sonido de la máscara es de 21,8 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA

INFORMACIÓN ADICIONAL

La máscara facial completa F&P Vitera y los accesorios no están fabricados con látex de caucho natural ni DEHP.

Para la reutilización por un mismo paciente, la máscara se debe sustituir no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso.

Guarde la máscara 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 CON VARIOS PACIENTES

La máscara facial completa F&P Vitera se suministra lista para colocar en el paciente.

Si la utilizan varios pacientes, siga las directrices incluidas a continuación o visite www.fphcare.com/disinfection.

Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de F&P Healthcare.

En el punto de uso, elimine toda la suciedad evidente de la máscara frotándola con un paño o aclarándola con agua potable.

LIMPIEZA MANUAL

Desmonte la máscara de acuerdo con las instrucciones de desmontaje para la limpieza **III** y las siguientes instrucciones avanzadas. Sumerja todos los componentes reprocesables de la máscara en una solución de detergente aniónico levemente alcalino, como, por ejemplo, Alconox, conforme a las instrucciones del fabricante (a una concentración de un 1% y 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 máscara hasta que los vea limpios, pero sin pararse antes de que hayan transcurrido 10 segundos. Preste especial atención a las hendiduras, cavidades y esquinas. Aclare el producto sumergiéndolo en 5 litros de agua desmineralizada y agítandolo durante un mínimo de 10 segundos. Repita el aclarado. Asegúrese de dejar secar al aire por completo los componentes de la máscara antes de continuar.

DESINFECCIÓN/ESTERILIZACIÓN DE ALTO NIVEL

Para desinfectar la máscara facial completa F&P Vitera use uno de los métodos descritos en la siguiente tabla:

	Térmica	Cidex OPA	Esterilización
	Sumerja los componentes en un baño María o bien procese un ciclo de desinfección en un lavadora-desinfectadora automática con las combinaciones de tiempo y temperatura indicadas a continuación.		
Vaina	75 °C (167 °F) – 30 min	-	-
Marco	80 °C (176 °F) – 10 min	-	-
Pieza giratoria	90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Arnés*/Enganches del arnés*/Enganche de la frente*	-	-	-
Codo*	-	-	-

*Sustituya estos componentes entre pacientes.

Seque al aire la máscara alejada de la luz solar directa. Antes de cada uso, inspeccione la máscara para comprobar si está deteriorada. Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente de la máscara, este se deberá desechar y reemplazar de inmediato. Vuelva a montar la máscara de acuerdo con las instrucciones de montaje de la máscara **V** y las siguientes instrucciones avanzadas. Para garantizar la trazabilidad, los componentes de una máscara deben volver a montarse en la misma máscara después de la limpieza, excluidos los componentes que necesiten reemplazo, tal como se indicó en la tabla anterior. La máscara facial completa F&P Vitera está homologada para un uso de 20 ciclos con los parámetros anteriores.

⚠ PRECAUCIONES

La falta de limpieza adecuada de este dispositivo, o las desviaciones respecto a los métodos de reprocesamiento adecuados, pueden afectar al funcionamiento/vida útil del dispositivo o generar una desinfección inadecuada y efectos médicos adversos.

MONTAJE/DESMONTAJE AVANZADO

Consulte los diagramas del interior de la contraportada 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 enganches del arnés y el enganche de la frente:**
 - Coloque las pestañas dobladas planas contra la cinta del arnés y deslícelas a través del enganche del arnés y de la abertura del enganche de la frente.
 - Desenganche los enganches del arnés del marco y deslice el enganche de la frente hacia abajo desde el marco.
- 4 Para montar los enganches del arnés y el enganche de la frente con el arnés:**
 - Enganche los enganches del arnés de nuevo en el marco y deslice el enganche de la frente hacia arriba, hasta la parte superior del marco.
 - Introduzca las cintas inferiores del arnés a través de la abertura del enganche del arnés.
 - Introduzca las cintas azules de la frente del arnés a través de la abertura del enganche de la frente.

ADVERTENCIAS

- Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- En el caso de pacientes que no puedan quitarse la máscara por sí mismos, esta máscara debe usarse con la supervisión de una persona cualificada.
- Esta máscara solo debe usarse junto con el equipo autorizado CPAP o BIPAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La máscara debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o BIPAP esté encendido y funcione correctamente. Para evitar efectos adversos sobre la seguridad y la calidad de la terapia, los orificios de escape de la máscara nunca deben bloquearse.
- **Explicación de la advertencia:** los equipos CPAP/BIPAP están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales que disponen de orificios de escape, que permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la máscara.
 - i. Dispositivo encendido (con la máscara conectada): cuando el equipo CPAP/BIPAP está conectado y funciona correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/BIPAP expulsa el aire exhalado por los orificios de escape de la máscara.
 - ii. Dispositivo apagado (con la máscara conectada): cuando el aparato de CPAP/BIPAP está apagado, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la máscara, por lo que el usuario corre el riesgo de volver a respirar el aire exhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/BIPAP, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Puede que se vuelva a respirar parte del aire exhalado.
- Deje de usar la máscara y consulte al personal sanitario o al médico si ocurre lo siguiente:
 - i. Molestias o irritación en o cerca de los ojos.
 - ii. Fugas excesivas entre la vaina de la máscara y el rostro.
 - iii. Dolor/molestias en las encías, la mandíbula o la boca o empeoramiento de una enfermedad dental existente.
 - iv. Reacción alérgica.
 - v. Malestar o irritación con la máscara.
- No use la máscara en caso de vómitos o náuseas.
- No bloquee los orificios de ventilación laterales del codo.
- Uso de la máscara con oxígeno: con un equipo CPAP/BIPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo CPAP/BIPAP no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BIPAP puede originar un incendio. No se debe fumar ni acercarse a nadie que esté fumando mientras use oxígeno con la máscara.
- Como parte de una buena higiene, siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice un jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la máscara, sus componentes y su funcionamiento, o dejar vapores residuales perjudiciales que se podrían inhalar si no se enjuaga minuciosamente.

PRECAUCIONES

- Utilice la máscara para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con lo indicado en esta guía.
- Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente del sistema (grietas, decoloración, desgarros, etc.), este se deberá desechar y sustituir.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la máscara (sin incluir las espumas y los difusores de material) estará libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre y cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso y 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/

CONTRAINDICACIÓN

Ninguna conocida.

ELIMINACIÓN

La máscara no contiene ningún material peligroso y se puede desechar en la basura general.

INFORMACIÓN SOBRE PATENTES


Para obtener información sobre patentes, consulte www.fphcare.com/ip

INDICAÇÕES

A Máscara Facial F&P Vitera é indicada para adultos com peso ≥ 30 kg (66 lbs) que têm prescrição médica para o tratamento com CPAP ou terapia de dois níveis (BiPAP). A Máscara Facial F&P Vitera pode ser utilizada por um único paciente em ambiente domiciliar ou por vários pacientes em ambiente hospitalar ou ainda em outros cenários clínicos nos quais a desinfecção do dispositivo possa ser realizada quando a máscara é utilizada por múltiplos pacientes.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

- A variação da pressão de funcionamento da máscara é de 4 a 30 cmH₂O.
- A variação da temperatura de funcionamento da máscara é de 5 a 40 °C (41 a 104 °F).
- Antes de cada utilização da máscara:
 - i. Inspeção a máscara quanto a danos ou deterioração. Se houver qualquer deterioração visível (rachaduras, rasgos, etc.), não utilize a máscara e solicite a substituição da(s) peça(s) ao seu distribuidor de equipamentos médicos.
 - ii. Inspeção a válvula expiratória localizada na Vedação **A**. Verifique se o ar flui através dos orifícios e não utilize a máscara se estes estiverem obstruídos.
 - iii. Verifique se o trajeto do ar na máscara está livre de objetos que possam impedir a respiração.
 - iv. Certifique-se de que as Aberturas Laterais do Cotovelo **H** não estejam bloqueadas.

Observação: Consulte as Advertências e Precauções  deste guia. A não observância das instruções de operação acima descritas pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara.

i COMPONENTES DA MÁSCARA

Consulte o diagrama da máscara na contracapa frontal deste guia.

- | | |
|--|---|
| A Vedação | E Presilha Frontal |
| B Estrutura | F Cotovelo |
| C Touca de Fixação | G Engate Giratório |
| D Presilhas da Touca de Fixação | H Aberturas Laterais do Cotovelo |

Observação: O Cotovelo **F** deve ficar permanentemente acoplado à Estrutura da máscara **B**. Este não deve ser removido da máscara em uso domiciliar. Se removido involuntariamente, consulte a página de informações técnicas para a remontagem.

ii COMO COLOCAR A SUA MÁSCARA

Remova toda a embalagem antes de utilizar a sua máscara.

Consulte as imagens da contracapa frontal deste guia para obter informações de como colocar sua máscara.

1. Segure a parte frontal da máscara com uma das mãos e a Touca de Fixação **C** com a outra mão. 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 posicione a Touca de Fixação **C** sobre a cabeça.
3. Encaixe a Presilha da Touca de Fixação **D** na Estrutura da máscara **B**.
4. Ajuste cuidadosamente as tiras da Touca de Fixação **C**, iniciando pelas tiras inferiores e depois as tiras superiores azuis.

Precaução

Para evitar risco de sufocamento, certifique-se de que a Touca de Fixação não esteja demasiadamente apertada. A máscara, quando devidamente posicionada, pode ser afastada da boca sem que seja necessário alterar o ajuste das tiras ou soltar as Presilhas **D** da Touca de Fixação.

Dicas úteis:

- Se a máscara apresentar vazamento, afaste a Vedação **A** do rosto e reposicione-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 **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 A SUA MÁSCARA EM CASA

Lave a 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 o resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Inspeccione todos os componentes e assegure-se de que estejam limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza até que todas as peças estejam visivelmente limpas.
4. Deixe que todos os componentes da máscara sequem protegidos da luz solar direta antes de montá-la novamente.

Lave a Touca de Fixação C após 7 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 o resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Inspeccione todos os componentes e assegure-se de que estejam limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza até que todas as peças estejam visivelmente limpas.
4. Deixe que todos os componentes da máscara sequem protegidos da luz solar direta antes de montá-la novamente.

Precauções de Limpeza:

- Não é necessário remover as Presilhas da Touca de Fixação D ou a Presilha Frontal E ao limpar a Touca de Fixação C.
- Não remova o Cotovelo F da Estrutura da máscara B. O Cotovelo não deve ser desacoplado da máscara durante o uso domiciliar.
- Não puxe nem tente remover a Aba de Silicone do Cotovelo F, nem tente desmontá-lo F. Este não é desmontável.
- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes.
- Não utilize máquinas de lavar louça.
- Não exponha a máscara à luz solar direta.
- Não passe a ferro a Touca de Fixação C.

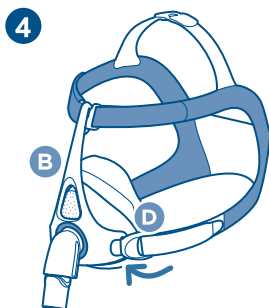
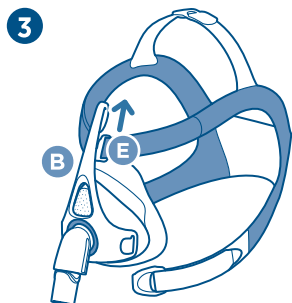
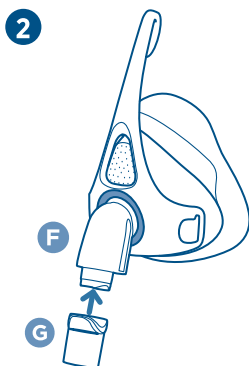
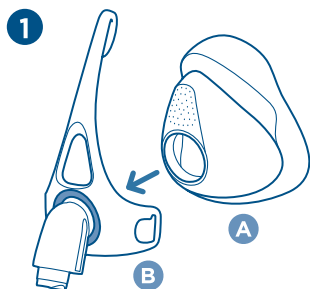
Os procedimentos mencionados acima podem deteriorar ou danificar a máscara, diminuindo a sua vida útil. Se houver qualquer deterioração visível, não utilize a máscara e substitua a(s) peça(s).

V MONTAGEM DA MÁSCARA

1. Encaixe a Vedação **A** firmemente à Estrutura da máscara **B**.
2. Encaixe o Engate Giratório **G** no Cotovelo **F**.
3. Deslize a Presilha Frontal **E** até a parte superior da Estrutura da máscara **B**.
4. Encaixe as Presilhas da Touca de Fixação **D** na Estrutura da máscara **B**.

Dica de Montagem da Máscara:

- Verifique se o Engate Giratório **G** não está conectado ao circuito do CPAP.



DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS



Número do catálogo



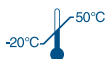
Fabricante



Representante Europeu Autorizado



Código do lote



Variação de temperatura



Data de fabricação



Consulte as Instruções de Utilização



Precaução



Em conformidade com a diretiva 93/42/EEC para equipamentos médicos

Rx only

Somente com prescrição médica



Touca de Fixação pequena



Touca de Fixação média/grande



Vedação pequena



Vedação média



Vedação grande



Data de expiração do prazo de validade

CONECTOR DE ENTRADA DE OXIGÊNIO/PRESSÃO

Caso seja necessária a realização de leitura de pressão e/ou administração de oxigênio adicional, um conector de entrada de oxigênio/pressão encontra-se disponível (REF 900HC452). Entre em contato com o seu distribuidor de equipamentos médicos.

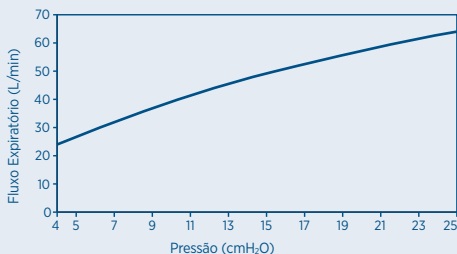
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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 a válvula expiratória não seja bloqueada por nenhum objeto. Esse vazamento controlado garante que todo o CO₂ expirado seja expelido da máscara.

INFORMAÇÕES SOBRE O FLUXO EXPIRATÓRIO DA F&P VITERA

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

Devido às variações no processo de fabricação, as taxas de fluxo expiratório podem oscilar em relação aos valores nominais mostrados acima.



RESISTÊNCIA AO FLUXO

Queda de pressão na máscara a 50 L/min: $0,24 \pm 0,15$ cmH₂O

Queda de pressão na máscara a 100 L/min: $0,47 \pm 0,15$ cmH₂O

RESISTÊNCIA INSPIRATÓRIA E EXPIRATÓRIA

A resistência inspiratória da máscara (em combinação com a válvula de não reinalação) é de $1,05 \pm 0,15$ cmH₂O

A resistência expiratória da máscara (em combinação com a válvula de não reinalação) é de $0,80 \pm 0,15$ cmH₂O

A pressão de abertura para a atmosfera da válvula de não reinalação é $<0,56$ cmH₂O

A pressão de fechamento para a atmosfera da válvula de não reinalação é $<2,16$ cmH₂O

ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA

Pequena = 246 cc

Média = 271 cc

Grande = 322 cc

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

A Máscara Facial F&P Vitera e seus acessórios não são fabricados com borracha natural (látex) ou bis (2-etilhexil) ftalato (DEHP).

Para reutilização por um único paciente, a máscara deve ser substituída 12 meses após a data da primeira utilização.

Armazene a máscara seca, em condições de limpeza e protegida 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 reutilizá-la entre pacientes, siga as instruções abaixo ou visite www.fhpcare.com/disinfection.

Caso não tenha acesso à internet, entre em contato com o seu representante da F&P Healthcare.

Remova qualquer sujidade visível da máscara limpando-a ou lavando-a em água potável.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Desmonte a máscara de acordo com as Instruções de Desmontagem para Limpeza **III** e as instruções avançadas abaixo. Deixe de molho todas as peças reprocessáveis da máscara em uma solução de detergente aniônico levemente alcalino, p. ex., Alconox, de acordo com as instruções do fabricante (a 1% de concentração e 50 °C por 10 minutos), assegurando que nenhuma bolha de ar esteja presente na superfície do dispositivo. Utilizando uma escova não metálica macia (p. ex., escova de dentes de dureza média), escove vigorosamente as peças da máscara até que fiquem visivelmente limpas, porém não por menos de 10 segundos. Preste especial atenção a fendas, cavidades e cantos. Enxágue as peças por imersão em 5 litros de água desmineralizada, agitando por pelo menos 10 segundos. Repita o enxágue. Certifique-se de que os componentes da máscara estejam completamente secos antes de continuar.

DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO DE ALTO NÍVEL

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

	Térmica	Cidex OPA	Esterilização
	Deixe de molho em banho-maria ou execute um ciclo de desinfecção em uma lavadora desinfetadora automática utilizando as combinações de tempo/temperatura abaixo.		
Vedação	75 °C (167 °F) – 30 min	-	-
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*	-	-	-
Cotovelo*	-	-	-

* Substitua esses componentes quando utilizados entre pacientes.

Deixe a máscara secar ao abrigo da luz solar direta. Antes de cada utilização, inspecione a máscara quanto a deterioração. Se for observada alguma deterioração visível em um dos componentes da máscara, ele deverá ser descartado e substituído imediatamente. Monte novamente a máscara de acordo com as Instruções de Montagem da máscara **V** e as instruções avançadas abaixo. Para garantir a rastreabilidade, os componentes pertencentes a uma máscara específica devem ser montados novamente na mesma máscara após a limpeza, com exceção dos componentes que exijam substituição, conforme indicado na tabela acima.

A Máscara Facial F&P Vitera foi validada para resistir a 20 ciclos dos parâmetros acima.

⚠️ PRECAUÇÕES

A limpeza inadequada deste dispositivo ou desvios dos métodos recomendados de reprocessamento podem afetar a função/o tempo de vida útil do dispositivo ou resultar em desinfecção inadequada e efeitos adversos à saúde.

INSTRUÇÕES AVANÇADAS DE MONTAGEM/DESMONTAGEM

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 da máscara, 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 que se encaixe.
- 3 Para desmontar as Presilhas da Touca de Fixação e a Presilha Frontal:**
 - Apoie as abas flexionadas contra a tira da Touca de Fixação e deslize-as pelas aberturas da Presilha da Touca de Fixação e da Presilha Frontal.
 - Solte as Presilhas da Touca de Fixação da Estrutura e deslize a Presilha Frontal para baixo.
- 4 Para recolocar as Presilhas da Touca de Fixação e a Presilha Frontal:**
 - Encaixe novamente as Presilhas da Touca de Fixação na Estrutura e deslize a Presilha Frontal para cima na parte superior da Estrutura da máscara.
 - Passe as tiras inferiores da Touca de Fixação pela abertura da Presilha da Touca de Fixação.
 - Passe as tiras superiores azuis da Touca de Fixação pela abertura da Presilha Frontal.

ADVERTÊNCIAS

- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte à vida.
- Esta máscara deve ser utilizada sob supervisão de pessoal qualificado em caso de usuários que não são capazes de removê-la sem auxílio.
- Esta máscara deve ser utilizada somente com equipamentos de CPAP ou BiPAP recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. Sua máscara deve ser utilizada somente com o equipamento de CPAP ou BiPAP ligado e funcionando adequadamente. Para evitar efeitos adversos na segurança e qualidade da terapia, a válvula expiratória da máscara nunca deve ser bloqueada.
- **Explicação da Advertência:** Os equipamentos de CPAP e BiPAP devem ser utilizados com máscaras especiais que possuem válvula expiratória, permitindo o fluxo contínuo de ar para fora da máscara.
 - i. Equipamento ligado (com a máscara conectada): Quando o equipamento de CPAP ou BiPAP está ligado e operando adequadamente, o ar novo proveniente desses equipamentos remove o ar expirado pelo paciente para fora da máscara através da válvula expiratória.
 - ii. Equipamento desligado (com a máscara conectada): Quando o equipamento de CPAP ou BiPAP está desligado, não há ar novo suficiente na máscara e o ar expirado pelo paciente pode ser reinalado. Em algumas circunstâncias, reinalar o ar exalado por alguns minutos pode provocar sufocamento.
- Quando os equipamentos de CPAP ou BiPAP operam com pressões baixas, o fluxo de ar através da válvula expiratória pode não ser suficiente para remover do circuito respiratório todo o ar expirado pelo paciente. É possível que ocorra alguma reinalação de ar expirado.
- Descontinue o uso da máscara e consulte o seu distribuidor de equipamentos médicos ou o seu médico se ocorrer o seguinte:
 - i. Desconforto ou irritação dentro ou perto dos olhos.
 - ii. Vazamento excessivo entre a Vedação da máscara e o rosto.
 - iii. Dor/desconforto nas gengivas, mandíbula ou boca ou agravamento de um problema dentário existente.
 - iv. Reação alérgica.
 - v. Desconforto ou irritação causados pela máscara.
- Não utilize a máscara se estiver vomitando ou sentindo náuseas.
- Não bloqueie as Aberturas Laterais do Cotovelo.
- Utilização da máscara com oxigênio: Com equipamentos de CPAP ou BiPAP, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando esses equipamentos não estiverem funcionando. O acúmulo de oxigênio dentro do gabinete do equipamento de CPAP ou BiPAP causa risco de incêndio. Enquanto estiver utilizando a sua máscara com oxigênio, não fume nem se aproxime de alguém que esteja fumando.
- Como parte de uma boa higienização, siga sempre as instruções de limpeza e utilize sabão suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, suas peças e seu funcionamento ou, ainda, deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não houver um enxágue minucioso.

PRECAUÇÕES

- Utilize a sua máscara para os fins indicados conforme as instruções contidas neste guia.
- Em caso de deterioração visível de algum componente do sistema (rachaduras, descoloração, rasgos etc.), descarte e substitua o componente.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (exceto espumas e difusores), quando utilizada de acordo com as instruções de utilização, não deve apresentar defeitos de fabricação e de materiais e apresentará desempenho compatível com as especificações oficiais do produto, publicadas pela Fisher & Paykel Healthcare, 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/

CONTRAINDICAÇÃO

Nenhuma conhecida.

DESCARTE

Esta máscara não contém substâncias perigosas e pode ser descartada como lixo doméstico.

INFORMAÇÕES SOBRE PATENTES


Para obter informações sobre patentes, consulte www.fphcare.com/ip

DOMAINE D'UTILISATION

Le masque facial F&P Vitera est destiné aux personnes dont le diagnostic médical nécessite un traitement par PPC ou par ventilation à deux niveaux de pression (VNDP). Le masque facial F&P Vitera est conçu pour une utilisation à domicile pour un patient adulte unique (≥ 30 kg (66 lb) ou pour une utilisation multiple sur des patients adultes en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

MODE D'EMPLOI

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 30 cmH₂O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque, il convient de :
 - i. Rechercher tout signe de dommage ou de détérioration. S'il existe une quelconque détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser le masque et se procurer la ou les pièces de rechange auprès de son prestataire de soins.
 - ii. Inspecter les orifices de fuite sur la jupe **A**. Vérifier le passage de l'air au travers de ces orifices et ne pas utiliser le masque en cas d'obstruction.
 - iii. Vérifier que le trajet de l'air dans le masque est exempt d'objets susceptibles d'empêcher la respiration.
 - iv. Vérifier que les orifices latéraux du coude **H** ne sont pas obstrués.

Remarque : consulter les sections d'avertissements et de mises en garde  dans ce guide. Le non-respect de ce mode d'emploi peut compromettre les performances et la sécurité du masque.

i PIÈCES DU MASQUE

Consulter le schéma du masque à l'intérieur de la couverture de ce guide.

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| A Jupe | E Attache frontale |
| B Structure | F Coude |
| C Harnais | G Raccord pivotant |
| D Attaches du harnais | H Orifices latéraux du coude |

Remarque : le coude **F** est fixé de manière permanente sur la structure **B**. Il n'est pas conçu pour être dissocié du masque par l'utilisateur à domicile. S'il a été retiré involontairement, consulter la page d'informations techniques pour le montage.

ii MISE EN PLACE DU MASQUE

Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.

Consulter les illustrations de mise en place à l'intérieur de la couverture de ce guide.

1. Tenir l'avant du masque d'une main et le harnais **C** de l'autre. Vérifier qu'une attache du harnais **D** est décrochée de la structure **B**.
2. Placer la jupe **A** sur le visage et guider le harnais **C** sur la tête.
3. Accrocher l'attache du harnais **D**, qui n'était pas encore fixée, sur la structure **B**.
4. Serrer doucement les sangles du harnais **C** en commençant par les sangles inférieures, puis en ajustant les sangles frontales bleues sans les serrer.

Mise en garde

Pour éviter tout risque de suffocation, vérifier que le harnais n'est pas trop serré. Lorsqu'il est correctement porté, le masque doit pouvoir être retiré de la bouche sans devoir ajuster les sangles ou détacher les attaches du harnais **D**.

Conseils utiles :

- Si le masque présente des fuites, il peut être nécessaire de soulever la jupe **A** du visage et de la repositionner.
- Vérifier que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées.
- Les sangles frontales bleues doivent passer horizontalement, juste au-dessus des oreilles. Si nécessaire, ajuster le harnais crânien pour y parvenir.
- Pour faciliter le retrait du masque, faire pivoter l'attache du harnais **D** vers le bas pour décrocher le harnais **C**.

iii DÉMONTAGE DU MASQUE POUR LE NETTOYAGE

1. Décrocher les attaches du harnais **D** de la structure **B**.
2. Faire glisser l'attache frontale **E** vers le bas, en direction de la jupe **A**.
3. Retirer la jupe **A** de la structure **B**.
4. Retirer le raccord pivotant **G** du coude **F**.

iv NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE

Laver le masque (à l'exception du harnais **C**) après chaque utilisation :

1. Laver le masque à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Inspecter toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
4. Avant de les remonter, laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil.

Laver le harnais **C** après 7 jours d'utilisation :

1. Laver le harnais à la main **C** à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Inspecter toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
4. Avant de les remonter, laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil.

Précautions de nettoyage :

- Il n'est pas nécessaire de retirer les attaches du harnais **D** ou l'attache frontale **E** pendant le nettoyage du harnais **C**.
- Ne pas retirer le coude **F** de la structure **B**. Il n'est pas conçu pour être retiré par l'utilisateur à domicile.
- Ne pas tirer sur la bande en silicone du coude **F** ou tenter de la retirer, et ne pas tenter de démonter le coude **F**. Il n'est pas conçu pour être démonté.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, du chlore, de l'eau de Javel ou un hydratant.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas laisser le masque dans la lumière directe du soleil.
- Ne pas repasser le harnais **C**.

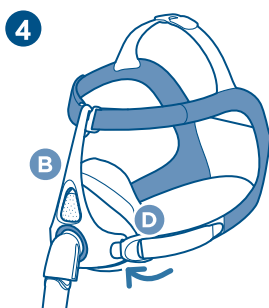
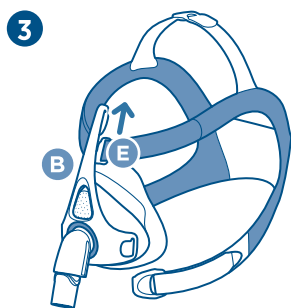
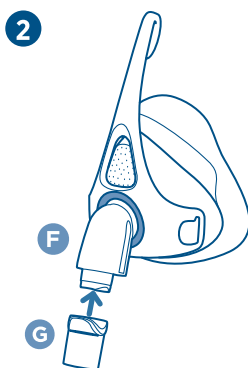
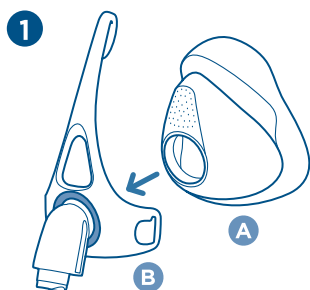
Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. S'il existe une quelconque détérioration visible, ne pas utiliser le masque et se procurer la ou les pièces de rechange nécessaires.

V MONTAGE DU MASQUE

1. Pousser fermement la jupe **A** pour la mettre en place sur la structure **B**.
2. Pousser le raccord pivotant **G** sur le coude **F**.
3. Faire glisser l'attache frontale **E** sur le haut de la structure **B**.
4. Accrocher les attaches du harnais **D** sur la structure **B**.

Conseil de montage du masque :

- Vérifier que le raccord pivotant **G** n'est pas bloqué dans le circuit de PPC.



DÉFINITIONS DES PICTOGRAMMES



Numéro du catalogue



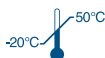
Fabricant



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Numéro de lot



Limites de température



Date de fabrication



Consulter le mode d'emploi



Mise en garde



Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Rx only

Sur prescription uniquement



Harnais, taille petite



Harnais, taille moyenne à grande



Jupe, taille petite



Jupe, taille moyenne



Jupe, taille grande



Date limite de stockage

RACCORD D'OXYGÈNE/DE PRESSION

Un raccord d'oxygène/de pression est disponible (RÉF 900HC452), le cas échéant, pour les mesures de pression et/ou l'enrichissement en oxygène. Veuillez contacter votre prestataire de soins.

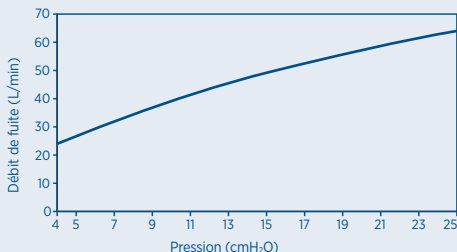
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

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

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

En raison des variations de fabrication, les débits de fuite peuvent différer des valeurs nominales indiquées ci-dessus.

**RÉSISTANCE AU DÉBIT**

Chute de pression par le masque à un débit de 50 L/min : 0,24 ± 0,15 cmH₂O
 Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : 0,47 ± 0,15 cmH₂O

RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve unidirectionnelle) est de 1,05 ± 0,15 cmH₂O
 La résistance expiratoire du masque (avec la valve unidirectionnelle) est de 0,80 ± 0,15 cmH₂O
 L'ouverture à la pression atmosphérique de la valve unidirectionnelle est <0,56 cmH₂O
 La fermeture à la pression atmosphérique de la valve unidirectionnelle est <2,16 cmH₂O

ESPACE MORT DU MASQUE

Petit = 246 cc Moyen = 271 cc Grand = 322 cc

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore 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

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le masque facial F&P Vitera et ses accessoires ne contiennent ni latex naturel ni DEHP.
 En cas d'utilisation par un seul patient, le masque doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation.


Ranger le masque sec dans un endroit propre 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 consulter le site Internet www.fphcare.com/disinfection.

Si vous ne disposez pas d'une connexion Internet, veuillez contacter votre représentant F&P Healthcare.
 Éliminer toutes les salissures du masque en l'essuyant ou en le rinçant à l'eau potable.

NETTOYAGE MANUEL


Démonter le masque conformément aux instructions dans Démontage du masque pour le nettoyage  et aux instructions avancées ci-dessous. Laisser tremper toutes les pièces recyclables du masque dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline, par ex. Alconox, conformément aux instructions du fabricant (à une concentration de 1 % et à 50 °C pendant 10 min) en s'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), brosser énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, pendant au moins 10 secondes. Faire attention aux creux, aux cavités et aux coins. Rincer par immersion dans 5 litres d'eau déminéralisée et agiter pendant au moins 10 secondes. Répéter le rinçage. S'assurer que les composants du masque ont bien séché à l'air avant de continuer.

DÉSINFECTION/STÉRILISATION DE HAUT NIVEAU

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

	Thermique Laisser tremper dans un bain d'eau ou exécuter un cycle de désinfection dans un appareil de lavage-désinfection automatique en utilisant les combinaisons de durée/température ci-dessous.	Cidex OPA	Stérilisation
Jupe	75 °C (167 °F) - 30 min	-	-
Structure	80 °C (176 °F) - 10 min	-	-
Raccord pivotant	90 °C (194 °F) - 1 min	-	-
Harnais*/Attaches du harnais*/Attache frontale*	-	-	-
Coude*	-	-	-

* Remplacer ces composants entre les patients.

Sécher le masque à l'air, à l'abri de la lumière directe du soleil. Avant chaque utilisation, inspecter le masque à la recherche de détériorations. Si un composant du masque présente une quelconque détérioration, il doit être jeté et remplacé immédiatement. Remonter le masque conformément aux instructions dans Montage du masque  et aux instructions ci-dessous. Pour garantir la traçabilité, les composants de chaque masque doivent être remontés sur le même masque après le nettoyage, à l'exclusion des composants devant être remplacés comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

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

 MISES EN GARDE

Le nettoyage incorrect de ce dispositif ou la modification des méthodes de reconditionnement recommandées peuvent affecter le fonctionnement/la durée de vie du dispositif ou entraîner une désinfection inadéquate et des effets nocifs pour la santé.

MONTAGE/DÉMONTAGE AVANCÉ

Consulter les schémas à l'intérieur de la couverture à la fin de ce guide.

- 1 Pour démonter le coude de la structure :**
 - Positionner le coude de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
 - Tirer le coude vers le bas, en l'écartant de la structure, jusqu'à ce que le coude se dégage.
- 2 Pour remonter le coude sur la structure :**
 - Positionner le coude de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
 - Pousser le coude sous un certain angle et le faire pivoter dans la structure jusqu'à ce que le coude s'engage.
- 3 Pour démonter les attaches du harnais et l'attache frontale du harnais :**
 - Remettre les languettes pliées à plat contre la sangle du harnais et les guider à travers les ouvertures de l'attache du harnais et de l'attache frontale.
 - Décrocher les attaches du harnais de la structure et faire glisser l'attache frontale hors de la structure.
- 4 Pour monter les attaches du harnais et l'attache frontale sur le harnais :**
 - Raccrocher les attaches du harnais sur la structure et faire glisser l'attache frontale jusque sur le haut de la structure.
 - Faire passer les sangles inférieures du harnais à travers l'ouverture de l'attache du harnais.
 - Faire passer les sangles frontales bleues du harnais à travers l'ouverture de l'attache frontale.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne convient pas à la ventilation artificielle.
- Ce masque doit être utilisé sous la surveillance d'un personnel qualifié lorsque les utilisateurs sont dans l'incapacité de retirer eux-mêmes leur masque.
- Le masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou de VNPD recommandés par un médecin. Le masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou de VNPD est allumé et qu'il fonctionne correctement. Pour éviter les effets indésirables sur la sécurité et la qualité du traitement, veiller à ce que les orifices de fuite sur le masque ne soient jamais obstrués.
- **Explication de l'avertissement** : les appareils de PPC et de VNPD ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de fuite laissent échapper un débit d'air continu.
 - i. Dispositif en marche (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC ou de VNPD est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré hors du masque à travers ces orifices de fuite.
 - ii. Dispositif à l'arrêt (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC ou de VNPD est à l'arrêt, l'apport d'air frais peut être insuffisant et l'air expiré risque d'être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut, dans certaines circonstances, provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou de VNPD, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour évacuer les gaz expirés du circuit. Une certaine réinhalation de l'air expiré est alors possible.
- Interrompre l'utilisation et consulter le prestataire de soins ou le médecin dans les cas suivants :
 - i. Gêne ou irritation au niveau des yeux ou à proximité.
 - ii. Fuites excessives entre la jupe du masque et le visage.
 - iii. Apparition d'une douleur/gêne au niveau des gencives, de la mâchoire ou de la bouche ou aggravation d'une pathologie dentaire existante.
 - iv. Réaction allergique.
 - v. Gêne ou irritation due au masque.
- Ne pas utiliser en cas de vomissements ou de nausées.
- Ne pas obstruer les orifices latéraux du coude.
- Utilisation du masque avec de l'oxygène : avec un appareil de PPC ou de VNPD, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil de PPC ou de VNPD crée un risque d'incendie. Il convient de ne pas fumer ou de ne pas rester à proximité d'une personne qui fume en cas d'utilisation d'oxygène avec le masque.
- Dans le cadre d'une bonne hygiène, toujours suivre les instructions de nettoyage et utiliser un savon doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses pièces et leur fonction, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées, si le masque et ses pièces ne sont pas rincés soigneusement.

MISES EN GARDE

- Utiliser le masque pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans ce guide.
- Si un composant du système présente une quelconque détérioration (fissures, décoloration, déchirures, etc.), il doit être jeté et remplacé.

DÉCLARATION DE GARANTIE

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉLIMINATION

Le masque ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

INFORMATIONS RELATIVES AUX BREVETS


Pour obtenir des informations sur les brevets, consulter le site Internet www.fphcare.com/ip

TILSIGTET BRUG

F&P Vitera er beregnet til at anvendes af voksne, som vejer ≥ 30 kg (66 lbs) og som har fået ordineret CPAP- eller bi-level-behandling af en læge. F&P Vitera fullface masken er beregnet til individuel patientbrug i hjemmet og til brug til flere patienter på hospitaler eller klinikker, hvor der kan foretages korrekt desinfektion af udstyret mellem patientbrug.

BETJENINGSVEJLEDNING

- Maskens arbejdstryk ligger på mellem 4 og 30 cmH₂O.
- Maskens arbejdstemperatur ligger på mellem 5 og 40 °C (41 til 104 °F).
- Inden du bruger masken, skal du hver gang:
 - i. Undersøge 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 udskiftningsdel(e) fra din læge.
 - ii. Efterse udåndingshullerne på forseglingen **A**. Kontrollér, at luften kan strømme gennem disse huller, og undlad at bruge masken, hvis de er blokerede.
 - iii. Sørg for, at der ikke er nogen objekter, der spærrer for luftens passage gennem masken og derved kan gøre det umuligt at trække vejret.
 - iv. Sørg for, at luftslangetilslutningens sidehuller **H** ikke er blokerede.

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

i MASKENS DELE

Se tegningen, der viser maskens dele, på indersiden af denne vejlednings forside.

- | | |
|-----------------------------|--|
| A Forsegling | E Pandespænde |
| B Stel | F Luftslangetilslutning |
| C Headgear | G Drejetap |
| D Headgarets spænder | H Luftslangetilslutningens sidehuller |

Bemærk: Luftslangetilslutningen **F** er permanent fastgjort til stellet **B**. Den er ikke beregnet til at blive taget af masken af hjemmebrugeren. Hvis den utilsigtet er blevet afmonteret, henvises der til siden med tekniske oplysninger vedrørende samling.

ii TILPASNING AF MASKEN

Fjern al emballage, før du bruger masken.

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

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

Forsigtig

Sørg for, at headgearet ikke sidder for stramt, så kvælningsrisiko undgås. Når masken sidder korrekt, skal det være muligt at trække den væk fra munden uden at justere stropperne eller frakoble headgearets spænder **D**.

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 er at dreje headgearets spænde **D** nedad for at frakoble headgear **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 headgear **C**) efter hver brug:

1. Vask masken i hånden i lunkent 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 headgear **C** efter 7 dages brug:

1. Vask headgear **C** i hånden i lunkent 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.

Forsigtighedsregler i forbindelse med rengøring:

- Det er ikke nødvendigt at fjerne headgearets spænder **D** eller pandespændet **E** ved rengøring af headgear **C**.
- Luftslangetilslutningen **F** må ikke fjernes fra stellet **B**. Den er ikke beregnet til at blive aftaget af brugeren i hjemmet.
- Træk ikke i silikoneflappen og forsøg ikke at fjerne den fra luftslangetilslutningen **F**, og forsøg ikke at adskille luftslangetilslutningen **F**. Den er ikke beregnet til at blive adskilt.
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, bakteriedræbende midler, antiseptiske midler, blegemiddel, klor eller fugtgivende midler.
- Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine.
- Masken må ikke opbevares i direkte sollys.
- Headgear **C** må ikke stryges **C**.

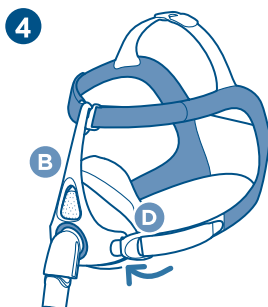
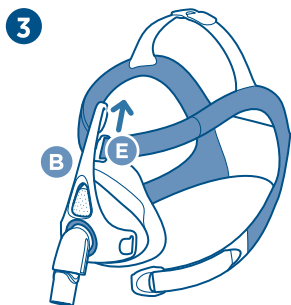
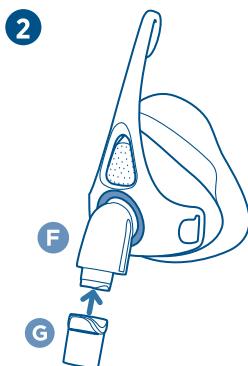
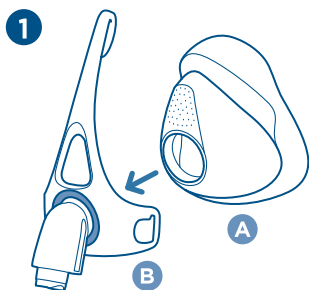
Ovenstående handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens levetid. Hvis der er synlige defekter, må du ikke bruge masken, men skal anskaffe den/de nødvendige udskiftningsdel(e).

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 CPAP-slangen.



SYMBOLFORKLARING



Katalognummer



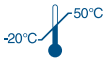
Producent



Autoriseret repræsentant i Europa



Batchkode



Temperaturbegrænsning



Fremstillingsdato



Se brugsanvisningen



Forsigtig



0123

I overensstemmelse med 93/42/EØF-direktivet om medicinsk udstyr

Rx only

Receptpligtig



Lille størrelse headgear



Medium-stor størrelse headgear



Lille størrelse forsegling



Medium størrelse forsegling



Stor størrelse forsegling



Udløbsdato

ILT-/TRYKPORTKONNEKTOR

Hvis trykmåling og/eller ekstra ilt er påkrævet, findes der en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge om dette.

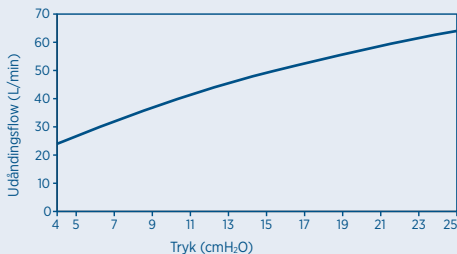
TEKNISKE SPECIFIKATIONER

F&P Vitera fullface-masken er forsynet med udåndingshuller, så udåndingsluften kan slippe ud af masken. Det er vigtigt, at disse udåndingshuller ikke blokeres på nogen måde. Denne kontrollerede utæthed sikrer, at alt udåndet CO₂ drives ud af masken.

INFORMATION OM UDÅNDINGSFLOW FOR F&P VITERA

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

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

**FLOWMODSTAND**

Trykfald gennem masken ved 50 L/min: $0,24 \pm 0,15$ cmH₂O

Trykfald gennem masken ved 100 L/min: $0,47 \pm 0,15$ cmH₂O

INSPIRATORISK OG EKSPIRATORISK MODSTAND

Maskens inspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genåbningsventilen) er $1,05 \pm 0,15$ cmH₂O

Maskens ekspiratoriske modstand (i kombination med ikke-genåbningsventilen) er $0,80 \pm 0,15$ cmH₂O

Ikke-genindåndingsventilens tryk ved åbning mod atmosfæren er $< 0,56$ cmH₂O

Ikke-genindåndingsventilens tryk ved lukning mod atmosfæren er $< 2,16$ cmH₂O

MASKENS DEADSPACE

Lille = 246 cc

Medium = 271 cc

Stor = 322 cc

LYD

Maskens lydeffektniveau er 29,8 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA

Maskens lydtrykniveau er 21,8 dBA med en usikkerhed på 2,5 dBA

YDERLIGERE OPLYSNINGER

F&P Vitera fullface masken og dens tilbehørsdele er ikke fremstillet med naturlig gummilatex eller DEHP. Ved flergangsbrug til den samme patient skal masken udskiftes senest 12 måneder efter datoen for første brug.

Masken opbevares under rene forhold og beskyttet mod direkte sollys. Opbevaringstemperatur:

-20 til 50 °C (-4 til 122 °F)


BRUG TIL FLERE PATIENTER – VEJLEDNING I GENBEHANDLING**F&P Vitera fullface masken leveres klar til patientbrug.**

For at genanvende masken til mere end én patient skal nedenstående retningslinjer følges, eller gå ind på www.fphcare.com/disinfection.

Hvis du ikke har adgang til internettet, bedes du kontakte repræsentanten for F&P Healthcare.

På brugsstedet fjernes synligt snavs fra masken ved at tørre den af eller skylle den i drikkevand.

MANUEL RENGØRING


Skil masken ad ifølge anvisningerne i Adskillelse af masken inden rengøring  samt de udførlige anvisninger nedenfor. Alle de dele af masken, som kan bruges igen, skal lægges i blød i et mildt alkalisk, anionisk rengøringsmiddel, f.eks. Alconox, i henhold til producentens anvisninger (ved 1 % koncentration og 50 °C i 10 min.), og det skal sikres, at der ikke er luftbobler på maskens overflade. Brug en blød børste uden metalhår (f.eks. en medium til hård tandbørste) og børst kraftigt på maskens dele, indtil den er synligt ren, men ikke under 10 sekunder. Vær meget opmærksom på revner, hulrum og hjørner. Skyl ved at lægge masken i 5 liter demineraliseret vand og ryste den i vandet i mindst 10 sekunder. Gentag skyllingen. Sørg for, at maskens komponenter lufttørres grundigt, før du fortsætter.

HIGH-LEVEL-DESINFEKTION/STERILISATION

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

	Termisk Læg i blød i vandbad, eller kør et desinfektionsprogram i en automatisk vaske-/desinfektionsmaskine. Anvend nedenstående kombinationer af tid/temperatur.	Cidex OPA	Sterilisering
Forsegling	75 °C (167 °F) – 30 min.	-	-
Stel	80 °C (176 °F) – 10 min.	-	-
Drejetap	90 °C (194 °F) – 1 min.	-	-
Headgear*/Headgearets spænder*/Pandespænde*	-	-	-
Luftslangetilslutning*	-	-	-

* Udskift disse komponenter mellem hver patient.

Masken skal lufttørre væk fra direkte sollys. Efterse masken for skader inden hver brug. Hvis en maskekomponent er synligt beskadiget, skal den kasseres og udskiftes med det samme. Sæt masken sammen i henhold til maskens samlede anvisninger  og de udførlige anvisninger nedenfor. For at sikre sporbarhed skal maskekomponenter, som hører til en individuel maske, sættes tilbage i den samme maske efter rengøring, undtagen komponenter der skal udskiftes ifølge ovenstående tabel. F&P Vitera fullface masken er blevet valideret til at kunne tåle 20 cyklusser ved ovenstående parametre.

 FORSIGTHEDSREGLER

Hvis masken ikke rengøres korrekt, eller der afviges fra de anbefalede genbehandlingsmetoder, kan det påvirke maskens funktion/holdbarhed eller resultere i utilstrækkelig desinfektion eller utilsigtede helbredsproblemer.

AVANCERET ADSKILLELSE/SAMLING

Se tegningerne på indersiden af denne vejlednings bagside.

- 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:**
 - Læg de bukkede tappe fladt mod 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.

ADVARSLER

- Denne maske er ikke egnet til livsopretholdende ventilering.
- Denne maske skal anvendes under kvalificeret overvågning for brugere, som ikke selv er i stand til at tage masken af.
- Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller bi-level-apparater, som er blevet anbefalet af en læge eller åndedræsterapeut. Masken må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller bi-level-apparatet er tændt og fungerer korrekt. For at undgå negative indvirkninger på behandlingens sikkerhed og kvalitet må maskens udåndingshuller aldrig blokeres.
- **Forklaring på advarsel:** CPAP- og bi-level-apparaterne er beregnet til at blive brugt med specielle masker, der har udåndingshuller for at tillade en konstant luftstrøm ud af masken.
 - i. Apparatet tændt (med tilsluttet maske): Når CPAP- eller bi-level-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP- eller bi-level-apparatet udåndingsluften ud gennem maskens udåndingshuller.
 - ii. Apparatet slukket (med tilsluttet maske): Når CPAP- eller bi-level-apparatet er slukket, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udåndingsluften kan blive genindåndet. Genindånding af udåndingsluft i mere end nogle minutter kan under visse omstændigheder medføre kvælning.
- Ved lave CPAP- eller bi-level-tryk kan luftstrømmen gennem udåndingshullerne være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluft fra slangerne. En vis genindånding af udåndet luft kan forekomme.
- Afbryd anvendelsen og kontakt lægen, hvis et eller flere af følgende problemer skulle opstå:
 - i. Ubehag eller irritation i eller nær ved øjnene.
 - ii. Kraftig udsving mellem maskens forsegling og ansigtet.
 - iii. Ømhed/ubehag i gummer, kæbe eller mund eller en forværring af en eksisterende dental tilstand.
 - iv. Allergisk reaktion.
 - v. Ubehag eller irritation forårsaget af masken.
- Masken må ikke anvendes, hvis patienten kaster op eller har kvalme.
- Luftslangetilslutningens sidehuller må ikke blokeres.
- Brug af masken med ilt: Når CPAP- eller bi-level-apparatet ikke er i drift, skal der slukkes for ilttilførslen på CPAP- eller bi-level-apparatet. Ilt, som hober sig op i CPAP- eller bi-level-apparatets indre, udgør en brandrisiko. Du må ikke ryge eller befinde dig i nærheden af en, der ryger, mens du anvender ilt sammen med denne maske.
- Som en del af god hygiejnepraksis skal rengøringsinstruktionerne altid følges, og der skal altid anvendes mild sæbe. Visse rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion, eller efterlade skadelige dampe, som kan blive indåndet, hvis masken ikke skylles grundigt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Masken skal anvendes til dens tilsigtede formål, som angivet i denne vejledning.
- Hvis der forekommer nogen form for synlig forringelse af en systemdel (revner, misfarvning, brud osv.), skal den pågældende del bortskaffes og erstattes med en ny.

GARANTIERKLÆRING

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummidele og luftfordelere af stof) 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/

KONTRAINDIKATION

Ingen kendte.

BORTSKAFFELSE

Masken indeholder ikke farlige materialer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

PATENTOPLYSNINGER


Se www.fphcare.com/ip vedrørende patentoplysninger

KÄYTTÖTARKOITUS

F&P Vitera -kokokasvomaski on tarkoitettu ≥ 30 kg (66 paunaa) painavien aikuisten käyttöön, joille lääkäri on määrännyt CPAP- tai kaksoispainehoitoa. F&P Vitera -kokokasvomaski on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön kotona ja usean potilaan käyttöön sairaalassa tai muussa kliinisessä ympäristössä, jossa laite voidaan desinfioida asianmukaisesti potilaskäyttöjen välillä.

KÄYTTÖOHJEET

- Maskin käyttöpainealue on 4–30 cmH₂O.
- Maskin käyttölämpötila on 5–40 °C (41–104 °F).
- Aina ennen käyttöä:
 - i. Tarkasta, ettei maski ole vaurioitunut tai haurastunut. Jos huomaat minkäänlaista näkyvää haurastumista (halkeamia, repeytymistä jne.), älä käytä maskia, vaan pyydä varaosia terveydenhuollon ammattilaiselta.
 - ii. Tarkasta tiivisteen **A** poistovirtausreiät. Varmista, että ilma virtaa näistä rei'istä. Älä käytä, jos ne ovat tukossa.
 - iii. Varmista, että ilma pääsee vapaasti kulkemaan maskissa ilman esteitä, jotka voisivat estää hengityksen.
 - iv. Varmista, että kulmaliittimen sivutuuletusaukot **H** eivät ole tukossa.

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

i MASKIN OSAT

Katso maskin kokoamista havainnollistava kuva tämän oppaan sisäkannesta.

- | | |
|--------------------------------|---|
| A Tiiviste | E Otsakiinnike |
| B Runko | F Kulmaliitin |
| C Pääremmi | G Kiertoliitin |
| D Pääremmin kiinnikkeet | H Kulmaliittimen sivutuuletusaukot |

Huomautus: Kulmaliitin **F** on kiinnitetty pysyvästi runkoon **B**. Kotikäyttäjän ei tule irrottaa kulmaliitintä maskista. Jos ne irtoavat vahingossa, kokoamisohjeet ovat teknisten tietojen sivulla.

ii MASKIN SOVITTAMINEN

Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen maskin käyttöä.

Katso maskin sovittamista havainnollistavat kuvat tämän oppaan sisäkannesta.

1. Pidä maskin etuosaa toisessa kädessä ja pääremmiä **C** toisessa. Varmista, että yksi pääremmin kiinnike **D** on irrotettu rungosta **B**.
2. Aseta tiiviste **A** kasvoille ja vedä pääremmi **C** pään yli.
3. Kiinnitä auki oleva pääremmin kiinnike **D** runkoon **B**.
4. Kiristä pääremmin **C** hihnat varovasti. Aloita alahihnoista ja kiristä sen jälkeen löyhästi siniset otsahihnat.



Huomio

Tukehtumisriskiä vältetään varmistamalla, että pääremmi ei ole liian kireällä. Kun maski on sovitettu oikein, sen pystyy vetämään pois suun edestä siten, ettei pääremmin hihnoja tarvitse säätää tai pääremmin kiinnikkeitä **D** avata.

Hyödyllisiä vinkkejä:

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

iii MASKIN PURKAMINEN PUHDISTUSTA VARTEN

1. Irrota pääremmin kiinnikkeet **D** rungosta **B**.
2. Vedä otsakiinnikettä **E** alaspäin kohti tiivistettä **A**.
3. Irrota tiiviste **A** rungosta **B**.
4. Irrota kiertoliitin **G** kulmaliittimestä **F**.

iv MASKIN PUHDISTAMINEN KOTONA

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

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

Pese pääremmi C 7 päivän käytön jälkeen:

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



Puhdistukseen liittyvät huomioitavat seikat:

- Pääremmin kiinnikkeitä D tai otsakiinnikettä E ei tarvitse irrottaa pääremmin C puhdistuksen yhteydessä.
- Älä irrota kulmaliitintä F rungosta B. Sitä ei ole tarkoitettu kotikäyttäjän irrottavaksi.
- Älä vedä tai yritä poistaa silikoniläppää kulmaliitimestä F tai yritä purkaa kulmaliitintä F. Sitä ei ole tarkoitettu purettavaksi.
- Maskin puhdistukseen ei saa käyttää tuotteita, jotka sisältävät alkoholia, antibakteerisia aineita, antiseptistä ainetta, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta.
- Maskia ei saa pestä astianpesukoneessa.
- Maskia ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa.
- Pääremmiä C ei saa silitää silitysraudalla.

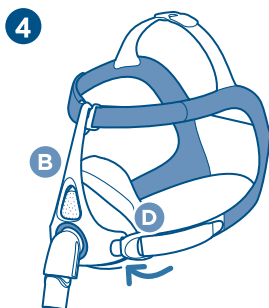
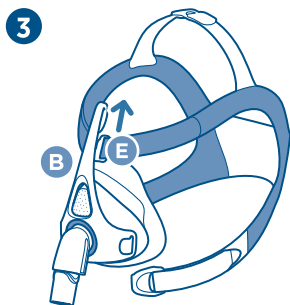
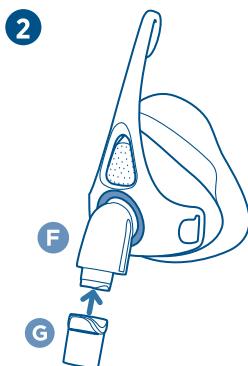
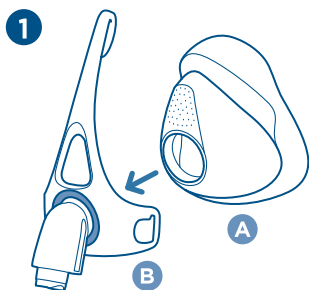
Edellä mainitut seikat voivat haurastuttaa tai vaurioittaa maskia ja lyhentää sen käyttöikä. Jos huomaat näkyvää haurastumista, älä käytä maskia, vaan pyydä varaosia.

V MASKIN KOKOAMINEN

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

Maskin kokoamisvinkki:

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



SYMBOLIEN SELITYKSET



Tuotenumero



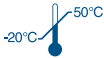
Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopassa



Erän koodi



Lämpötilarajoitus



Valmistuspäivä



Katso käyttöohjeet



Huomio



On lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen



Vain lääkemääräyksellä



Pieni pääremmin koko



Keskikokoinen/suuri pääremmin koko



Pieni tiivistekoko



Keskikokoinen tiivistekoko



Suuri tiivistekoko



Viimeinen varastointipäivä

HAPPI-/PAINELIITÄNTÄ

Jos halutaan mitata painelukemia ja/tai antaa lisähappea, tarkoitukseen on saatavissa happi-/paineliitäntä (tuotekoodi 900HC452). Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

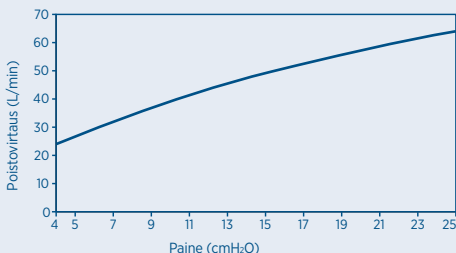
TEKNISET TIEDOT

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

F&P VITERAN ULOSHENGITYSVIRTAUSTIEDOT

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

Valmistuserojen vuoksi maskien poistovirtaukset voivat poiketa edellä mainituista nimellisarvoista.

**VIRTAUSVASTUS**

Paineen lasku maskin kautta, kun virtaus on 50 L/min: 0,24 ±0,15 cmH₂O

Paineen lasku maskin kautta, kun virtaus on 100 L/min: 0,47 ±0,15 cmH₂O

SISÄÄN- JA ULOSHENGITYSVASTUS

Maskin sisäinhengitysvastus (uloshengitysventtiilin kanssa) on 1,05 ±0,15 cmH₂O

Maskin uloshengitysvastus (uloshengitysventtiilin kanssa) on 0,80 ±0,15 cmH₂O

Uloshengitysventtiilin avautuminen ilmanpaineeseen on <0,56 cmH₂O

Uloshengitysventtiilin sulkeutuminen ilmanpaineeseen on <2,16 cmH₂O

MASKIN TYHJÄ TILA

Pieni = 246 cc

Keskikokoinen = 271 cc

Suuri = 322 cc

ÄÄNI

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

Maskin äänen painetaso on 21,8 dBA, epävarmuus 2,5 dBA

LISÄTIETOJA

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

Yhden potilaan jatkuvassa käytössä maski on vaihdettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä käyttöpäivästä.

Säilytä kuivaa maskia puhtaassa tilassa suoralta auringonvalolta suojattuna. Säilytyslämpötila: -20–50 °C (-4–122 °F)


UDELLENKÄSITTELY USEAN POTILAAN KÄYTÖSSÄ**F&P Vitera -kokokasvomaski toimitetaan käyttövalmiina.**

Jos maskia käytetään usealle potilaalle, noudata seuraavia tai verkko-osoitteessa www.fphcare.com/disinfection annettuja ohjeita.

Jos sinulla ei ole verkkoyhteyttä, ota yhteys F&P Healthcaren edustajaan.

Poista kaikki näkyvä lika maskista pyyhkimällä tai huuhtelemalla juomakelpoisella vedellä käyttöpaikassa.

KÄSINPESU


Pura maski kohdan Maskin purkaminen puhdistusta varten  ja seuraavien laajamittaisten ohjeiden mukaan. Liota kaikkia uudelleenkäsiteltäviä maskin osia miedosti emäksisessä, anionisessa pesuaineliuoksessa (esim. Alconox) valmistajan ohjeen mukaisesti (1 %:n pitoisuus ja 50 °C 10 minuutin ajan). Varmista samalla, että laitteen pinnalle ei jää ilmakuplia. Käytä pehmeää, muuta kuin metallista harjaa (esim. keskikovaa hammasharjaa) ja harjaa maskin osia voimakkaasti, kunnes niissä ei näy likaa, kuitenkin vähintään 10 sekunnin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota koloihin, onteloihin ja kulmiin. Huuhtelee upottamalla 5 litraan demineralisoitua vettä ja varastele vedessä vähintään 10 sekunnin ajan. Toista huuhtelu. Varmista, että maskin osien annetaan kuivua perusteellisesti ilmassa ennen jatkamista.

KORKEALUOKKAINEN DESINFOINTI/STERILOINTI

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

	Lämpökäsittely Liota vesihauteessa tai käytä automaattisen pesu- ja desinfiointilaitteen desinfiointiohjelmaa käyttäen seuraavassa annettua ajan ja lämpötilan yhdistelmää.	Cidex OPA	Sterilointi
Tiiviste	75 °C (167 °F) – 30 min	–	–
Runko	80 °C (176 °F) – 10 min	–	–
Kiertoliitin	90 °C (194 °F) – 1 min	–	–
Pääremmi* / Pääremmin kiinnikkeet* / Otsakiinnike*	–	–	–
Kulmaliitin*	–	–	–

* Vaihda nämä osat potilaiden välillä.

Anna maskin kuivua suoralta auringonvalolta suojattuna. Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, ettei maski ole haurastunut. Jos jossakin maskin osassa näkyy selvää haurastumista, se on hävitettävä ja vaihdettava uuteen välittömästi. Kokoa maski kohdan Maskin purkaminen puhdistusta varten  ja seuraavien laajamittaisten ohjeiden mukaan. Jäljitettävyyden vuoksi kunkin maskin osat on liitettävä puhdistuksen jälkeen takaisin kyseiseen maskiin lukuun ottamatta osia, jotka on vaihdettava uusiin edellä olevan taulukon merkinnän mukaisesti.

F&P Vitera -kokokasvomaskin on todettu kestävän 20 desinfiointikertaa, kun edellä mainittuja parametreja käytetään.

 HUOMIOITAVAT SEIKAT

Tämän laitteen asianmukaisen puhdistamisen laiminlyöminen tai suositelluista uudelleenkäsitelymenetelmistä poikkeaminen voi vaikuttaa laitteen toimintaan/käyttöikään tai johtaa riittämättömään desinfiointiin ja haitallisiin terveysvaikutuksiin.

LAAJAMITTAISET PURKAMINEN/KOKOAMINEN

Katso havainnollistavat kuvat tämän oppaan takakannen sisäpuolelta.

- Kulmaliittimen purkaminen rungosta:**
 - Aseta kulmaliitin siten, että se osoittaa ylöspäin.
 - Vedä kulmaliitintä alaspäin ja pois päin rungosta, kunnes kulmaliitin napsahtaa irti paikaltaan.
- Kulmaliittimen liittäminen runkoon:**
 - Aseta kulmaliitin siten, että se osoittaa ylöspäin.
 - Paina kulmaliitintä kulmassa ja käännä sitä kohti runkoa, kunnes kulmaliitin napsahtaa paikalleen.
- Pääremmin kiinnikkeiden ja otsakiinnikkeen irrottaminen pääremmistä:**
 - Tasoi joustavat nauhat pääremmin hihnaa vasten ja pujota ne pääremmin kiinnikkeen ja otsakiinnikkeen aukon läpi.
 - Irrota pääremmin kiinnikkeet rungosta ja vedä otsakiinnikettä alas runkoa pitkin.
- Pääremmin kiinnikkeiden ja otsakiinnikkeen liittäminen pääremmiin:**
 - Kiinnitä pääremmin kiinnikkeet takaisin runkoon ja vedä otsakiinnike rungon yläosaan.
 - Pujota pääremmin alahihnat läpi pääremmin kiinnikkeiden aukosta.
 - Pujota pääremmin siniset otsahihnat läpi otsakiinnikkeen aukosta.

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovi elämää ylläpitävään ventilaatioon.
- Käyttäjät, jotka eivät pysty riisumaan maskia itse, saavat käyttää tätä maskia vain pätevän valvonnan alaisena.
- Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengityshoitajan suosittelemien hyväksytyjen CPAP- tai kaksoispainelaitteiden kanssa. CPAP-maskia saa käyttää vain, kun CPAP- tai kaksoispainelaite on käynnissä ja toimii kunnolla. Maskin poistovirtausreikiä ei saa koskaan tukkia. Se vaarantaa hoidon turvallisuuden ja laadun.
- **Varoituksen syy:** CPAP- ja kaksoispainelaitteet on suunniteltu käytettäväksi sellaisten erikoismaskien kanssa, joissa olevien poistovirtausreikien kautta ilmaa virtaa jatkuvasti ulos maskista.
 - i. Laite käynnissä (maski liitettyinä): Kun CPAP- tai kaksoispainelaite on käynnissä ja toimii kunnolla, CPAP- tai kaksoispainelaitteesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitysilman pois maskissa olevista poistovirtausreifeistä.
 - ii. Laite ei käynnissä (maski liitettyinä): Jos CPAP- tai kaksoispainelaite ei ole käynnissä, maskin läpi ei virtaa tarpeeksi raikasta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää sisään uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen kauemmin kuin muutaman minuutin ajan saattaa joissakin olosuhteissa johtaa tukeutumiseen.
- Kun CPAP- tai kaksoispaineet ovat matalia, poistovirtausreikien läpi kulkeva virtaus ei välttämättä riitä poistamaan uloshengitysilmaa kokonaan letkustosta. Uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää jonkin verran sisään uudelleen.
- Keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos ilmenee seuraavaa:
 - i. Ärsytystä tai epämukavuuden tunnetta silmissä tai silmien ympärillä.
 - ii. Liiallista ilman vuotamista maskin tiivisteiden ja kasvojen välistä.
 - iii. Aristusta tai epämukavuuden tunnetta ikenissä, leuassa tai suussa taikka aiemmin todettu hammassairaus pahenee.
 - iv. Allergisia oireita.
 - v. Maskin käyttö aiheuttaa epämukavuutta tai ärsytystä.
- Älä käytä maskia, jos oksentelet tai olet huonovointinen.
- Älä tuki kulmaliihtimen sivutuuletusaukkoja.
- Maskin käyttö hapen kanssa: CPAP- tai kaksoispainelaitteesta on katkaistava happivirtaus CPAP- tai kaksoispainelaitteen virran ollessa katkaistuna. CPAP- tai kaksoispainelaitteen sisälle kerääntynyt happi saattaa aiheuttaa tulipalovaaran. Tupakointi on kielletty maskia käytettäessä tai sellaisen henkilön läheisyydessä, joka käyttää happea maskin kanssa.
- Ylläpidä hyvää hygieniää noudattamalla aina puhdistusohjeita ja käyttämällä mietoa saippuaa. Jotkin puhdistusvalmisteet voivat vahingoittaa maskia tai sen osia, heikentää sen toimintaa tai jättää haitallisia höyryjämiä, joita potilas saattaa hengittää sisään, jos maskia ei huuhdella kunnolla.

HUOMIOITAVAT SEIKAT

- Käytä maskia sen määrättyyn tarkoitukseen tämän käyttöoppaan mukaisesti.
- Jos jossakin järjestelmän osassa näkyy selvää haurastumista (esim. murtumia, värjäytymiä tai repeämiä), osa on hävitettävä ja korvattava.

TAKUULAUSEKE

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä maski (lukuun ottamatta vaahtomuovipehmiä ja diffuusereita) on valmistuksen ja materiaalien osalta virheetön ja toimii Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkistaman tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivästä lähtien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteen. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueteltu yksityiskohtaisesti verkko-osoitteessa www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

VASTA-AIHE

Ei tiedossa.

HÄVITTÄMINEN

Maski ei sisällä vaarallisia materiaaleja ja voidaan hävittää yleisjätteeseen.

PATENTTIETIEDOT

Katso patenttiedot verkko-osoitteesta www.fphcare.com/ip

AVSEDD ANVÄNDNING

F&P Vitera helmask är avsedd för användning av vuxna med en vikt på ≥ 30 kg som av läkare diagnostiserats med behovet av CPAP- eller Bi-Level-behandling. F&P Vitera helmask är avsedd för enpatientbruk i hemmet och flerpatientbruk på sjukhus eller i annan klinisk miljö där lämplig desinficering av enheten kan utföras mellan olika patienter.

BRUKSANVISNING

- Maskens tryckomfång är 4 till 30 cmH₂O.
- Maskens driftstemperaturområde är mellan 5 och 40 °C.
- Före varje användningstillfälle bör du:
 - i. Inspektera masken för att upptäcka skador eller slitage. Om masken är uppenbart sliten (har sprickor, revor eller dylikt) ska den inte användas, och slitna delar ska bytas ut hos vårdgivaren.
 - ii. Inspektera utblåsningshålen på tätningen **A**. Se till att luft flödar genom hålen och använd den inte om hålen är blockerade.
 - iii. Säkerställ att inga föremål som kan hindra andningen finns i maskens luftväg.
 - iv. Se till att vinkelrörets sidolufthål **H** inte är blockerade.

Obs! Se varningarna och försiktighetsåtgärderna  i denna guide. Maskens prestanda och säkerhet kan försämrans om den inte används enligt anvisningarna.

i MASKENS DELAR

Se bilden på insidan av bruksanvisningens främre omslag.

- | | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| A Tätning | E Pannklämma |
| B Stomme | F Vinkelrör |
| C Hätta | G Roterbar anslutning |
| D Klämmor för hätta | H Sidolufthål på vinkelrör |

Obs! Vinkelröret **F** är permanent fäst vid stommen **B**. Det är inte avsett att avlägsnas från masken när denna används i hemmet. Om du tar bort det av misstag, se sidan med teknisk information för montering.

ii INPASSNING AV MASKEN

Ta bort allt emballage innan du använder din mask.

Se monteringsbilderna på insidan av bruksanvisningens främre omslag.

1. Håll framsidan av masken med ena handen och hättan **C** med den andra. Se till att en av hättans klämmor **D** har tagits loss från stommen **B**.
2. Placera tätningen **A** på ansiktet och för hättan **C** över huvudet.
3. Sätt fast den lösa hättklämman **D** på stommen **B**.
4. Dra försiktigt åt hättans fästband **C**; dra först åt de undre banden och sätt sedan löst på de blå pannbanden.

Försiktighet

Se till att hättan inte är åtspänd för hårt för att undvika kvävningsrisk. När masken bärs på rätt sätt ska den kunna dras undan från munnen utan att man justerar hättans fästband eller lossar på hättans klämmor **D**.

Användbara tips:

- Om maskläckage uppstår måste du eventuellt lyfta bort tätningen **A** från ansiktet och placera om den.
- Säkerställ att hättans fästband inte sitter åt för hårt.
- De blå pannbanden bör ligga vågrätt precis ovanför öronen. Vid behov kan hjässbandet justeras för att uppnå detta.
- Ta lätt bort masken genom att vrida hättans klämma **D** nedåt för att ta loss hättan **C**.

iii ISÄRTAGNING FÖR RENGÖRING

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

iv RENGÖRING AV MASKEN I HEMMET

Tvätta masken (utom hättan C) efter varje användning:

1. Handtvätta masken i ljummet tvålatten. Blötlägg inte längre än 10 minuter.
2. Skölj noggrant i rent vatten och se till att alla tvålorester har avlägsnats.
3. Inspektera alla delar för att säkerställa att de är synbart rena. Upprepa rengöringsmomenten vid behov tills alla delar är synbart rena.
4. Låt alla delar torka före montering. Utsätt inte delarna för direkt solljus.

Tvätta hättan C efter 7 dagars användning:

1. Handtvätta hättan C i ljummet tvålatten. Blötlägg inte längre än 10 minuter.
2. Skölj noggrant i rent vatten och se till att alla tvålorester har avlägsnats.
3. Inspektera alla delar för att säkerställa att de är synbart rena. Upprepa rengöringsmomenten vid behov tills alla delar är synbart rena.
4. Låt alla delar torka före montering. Utsätt inte delarna för direkt solljus.

⚠️ Försiktighetsåtgärder vid rengöring:

- Det är inte nödvändigt att ta bort hättans klämmor D eller pannklämman E när hättan rengörs C.
- Ta inte bort vinkelröret F från stommen B. Det är inte avsett att avlägsnas av hemanvändaren.
- Försök inte dra eller ta bort silikonklaffen från vinkelröret F, försök inte heller ta isär vinkelröret F. Det är inte avsett att tas isär.
- Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antibakteriella eller antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukmedel.
- Tvätta inte masken i diskmaskin.
- Förvara inte masken i direkt solljus.
- Stryk inte hättan C.

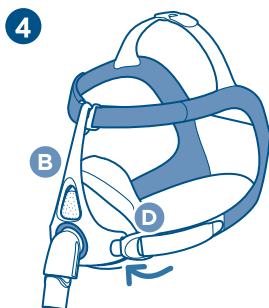
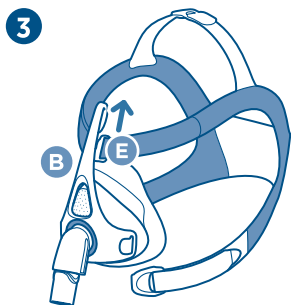
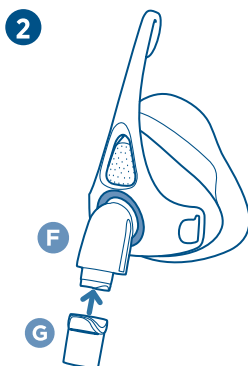
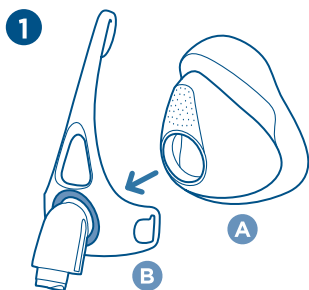
Ovanstående åtgärder kan försämra eller skada masken och förkorta dess livslängd. Om masken är uppenbart sliten ska den inte användas, och slitna delar ska bytas ut.

V MONTERING AV MASKEN

1. Tryck tätningen **A** ordentligt på plats på stommen **B**.
2. Tryck in den roterbara anslutningen **G** på vinkelröret **F**.
3. Skjut på pannklämman **E** ovanpå stommen **B**.
4. Sätt fast huvudbandets klämmor **D** på stommen **B**.

Tips för montering av masken:

- Kontrollera att den roterbara anslutningen **G** inte har fastnat i CPAP-slangen.



SYMBOLFÖRKLARINGAR



Katalognummer



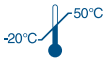
Tillverkare



Auktoriserad EU-representant



Partikod



Temperaturbegränsning



Tillverkningsdatum



Se bruksanvisningen



Försiktighet

CE 0123

Överensstämmer med direktiv 93/42/EEC rörande medicinsk utrustning

Rx only

Receptbelagt



Liten hättstorlek



Medelstor till stor hättstorlek



Liten tätningsstorlek



Medelstor tätningsstorlek



Stor tätningsstorlek



Utgångsdatum för hållbarhet

ANSLUTNING FÖR SYRGAS/TRYCKMÄTNING

För tryckmätning och/eller tillförsel av extra syrgas finns en anslutning för syrgas/tryckmätning (REF 900HC452). Kontakta din vårdgivare.

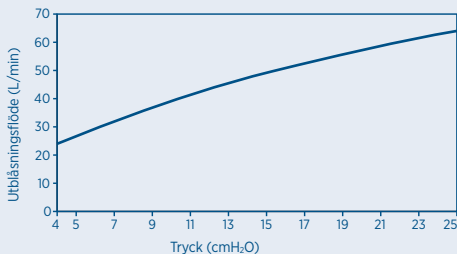
TEKNISKA SPECIFIKATIONER

F&P Vitera helmask är försedd med utblåsningshål för att driva ut andningsluft från masken. Det är viktigt att dessa utblåsningshål inte blockeras av något föremål. Detta kontrollerade läckage garanterar att all CO₂ i utandningsluften lämnar masken.

INFORMATION OM UTFLÖDESHASTIGHET FÖR F&P VITERA

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

Utfödes hastigheterna kan variera från de nominella värden som visas ovan på grund av variationer vid tillverkning.



FLÖDESMOTSTÅND

Tryckfall genom masken vid 50 L/min: $0,24 \pm 0,15$ cmH₂O

Tryckfall genom masken vid 100 L/min: $0,47 \pm 0,15$ cmH₂O

INANDNINGSG- OCH UTANDNINGSMOTSTÅND

Maskens inandningsmotstånd (i kombination med säkerhetsventilen för återinandning) är $1,05 \pm 0,15$ cmH₂O

Maskens utandningsmotstånd (i kombination med säkerhetsventilen för återinandning) är $0,80 \pm 0,15$ cmH₂O

Öppningen för atmosfärstryck hos säkerhetsventilen för återinandning är $<0,56$ cmH₂O

Stängningen för atmosfärstryck hos säkerhetsventilen för återinandning är $<2,16$ cmH₂O

MASKENS DEAD SPACE

Liten = 246 cc

Mellan = 271 cc

Stor = 322 cc

LJUD

Maskens ljudeffektnivå är 29,8 dBA, med en osäkerhet på 2,5 dBA

Maskens ljudtrycksnivå är 21,8 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA

Ytterligare information

F&P Vitera helmask med tillbehör är inte tillverkade av naturgummilätex eller DEHP.

Om masken används av en och samma patient bör den bytas ut senast 12 månader efter den första användningen.

Förvara masken under rena förhållanden och i skydd från direkt solljus. Förvaringstemperatur:

-20 till 50 °C (-4 till 122 °F)

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING MELLAN PATIENTER


F&P Vitera helmask levereras färdig för patientanvändning.

Om masken ska återanvändas av en annan patient, följ anvisningarna nedan eller se www.fphcare.com/disinfection.

Om du inte har tillgång till internet ska du kontakta din F&P Healthcare-representant.

Ta bort eventuell smuts vid användningspunkten från masken genom att torka av den eller skölja i ljummet vatten.

MANUELL RENGÖRING


Ta isär masken enligt anvisningarna för isärtagning för rengöring  och de avancerade anvisningarna nedan. Blötlägg alla desinficerbara maskdelar i en lösning med mildt alkaliskt, anjoniskt rengöringsmedel, t.ex. Alconox, enligt tillverkarens anvisningar (med koncentrationen 1 % och vid 50 °C i 10 minuter) och se till att det inte finns några bubblor på maskens yta. Borsta maskdelarna omsorgsfullt med en mjuk icke-metallisk borste (till exempel en medelhård tandborste) tills de är synligt rena, dock inte kortare tid än 10 sekunder. Var noga med skrymslen, vrår och hörn. Skölj genom att sänka ner i 5 liter ljummet vatten och röra om i minst 10 sekunder. Upprepa sköljningen. Se till att maskdelarna har lufttorkat ordentligt innan du fortsätter.

HÖGNIVÅDESINFICERING/-STERILISERING

Desinficera F&P Vitera helmask med hjälp av en av de metoder som beskrivs i tabellen nedan:

	Termisk	Cidex OPA	Sterilisering
	Blötlägg i ett vattenbad eller kör en desinficeringscykel i en automatisk diskmaskin med en av tid-/temperaturkombinationerna som visas nedan.		
Tätning	75 °C (167 °F) – 30 min	-	-
Stomme	80 °C (176 °F) – 10 min	-	-
Roterbar anslutning	90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Hätta*/Hättans klämmor*/ Pannklämma*	-	-	-
Vinkelrör*	-	-	-

* Byt ut dessa delar mellan patienter.

Låt masken lufttorka skyddad från direkt solljus. Inspektera masken avseende slitage före varje användning. Om du ser en skada på en maskdel ska maskdelen kasseras och bytas ut omedelbart. Montera masken i enlighet med anvisningarna för maskmontering  och de avancerade anvisningarna nedan. För att säkerställa spårbarhet måste maskdelar som hör till en särskild mask sättas tillbaka på samma mask efter rengöring, förutom delar som måste bytas ut enligt tabellen ovan. F&P Vitera helmask har validerats för 20 cykler med ovanstående parametrar.

 FÖRSIKTIGHET

Underlåtenhet att rengöra anordningen på rätt sätt, eller avvikelser från rekommenderade ombehandlingsmetoder, kan påverka anordningens funktion/livslängd eller resultera i otillräcklig desinficering och ogynnsamma hälsoeffekter.

AVANCERAD MONTERING/ISÄRTAGNING

Se bilderna på insidan av det bakre omslaget till denna guide.

- Gör så här för att ta isär vinkelröret från stommen:**
 - Placera vinkelröret uppåtvänt.
 - Dra vinkelröret nedåt, bort från stommen, tills vinkelröret lossnar.
- 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.
- Gör så här för att ta loss hättans klämmor och pannklämman från hättan:**
 - Lägg de böjda banden mot hättans fästband och dra dem genom öppningen på hättans klämma och pannklämman.
 - Ta loss hättans klämmor från stommen och skjut ned pannklämman från stommen.
- Gör så här för att sätta tillbaka hättans klämmor och pannklämman på hättan:**
 - Sätt fast hättans klämmor på stommen och skjut upp pannklämman på överdelen av stommen.
 - Skruva hättans undre fästband genom hättklämmans öppning.
 - Skruva hättans blå pannband genom öppningen för pannklämman.

VARNINGAR

- Denna mask är inte lämplig för konstgjord andning.
- Denna mask måste användas under behörig övervakning när det gäller användare som inte kan ta bort masken själva.
- Masken ska endast användas med godkänd CPAP- eller Bi-Level-apparat, som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Masken ska endast användas med påslagen och korrekt fungerande CPAP- eller Bi-Level-apparat. För att undvika negativa effekter på säkerheten och behandlingskvaliteten får utblåsningshålen aldrig blockeras.
- **Förklaring till varning:** CPAP- och Bi-Level-apparater är avsedda att användas med speciella maskor med utblåsningshåll så att luft kontinuerligt kan blåsas ut ur masken.
 - i. Apparaten påslagen (med masken ansluten): När CPAP- eller Bi-Level-apparaten är påslagen och fungerar korrekt blåser ny luft från CPAP- eller Bi-Level-apparaten ut utandningsluften genom utblåsningshålen på masken.
 - ii. Apparaten avstängd (med masken ansluten): När CPAP- eller Bi-Level-apparaten är avstängd tillförs inte tillräckligt med frisk luft via masken och risk finns för att utandningsluften återinandas. Återinandning av utandad luft under mer än några minuter kan under vissa omständigheter leda till kvävning.
- Vid lågt CPAP- eller Bi-Level-tryck kan flödet genom utblåsningshålen vara otillräckligt för att blåsa ut all utandningsluft ur slangsystemet. Eventuellt kan viss mängd utandningsluft återinandas.
- Sluta använda masken och rådgör med vårdgivaren eller läkaren om något av följande uppkommer:
 - i. Obehag eller irritation i eller omkring ögonen.
 - ii. Kraftigt läckage mellan masktätningen och ansiktet.
 - iii. Ömhet/obehag i gommen, käken eller munnen eller om en försämring av en befintlig tandåkomma inträffar.
 - iv. Allergisk reaktion.
 - v. Obehag eller irritation på grund av masken.
- Använd inte om du kräks eller mår illa.
- Blockera inte vinkelrörets sidolufthål.
- Maskanvändning med syre: Med CPAP- eller Bi-Level-apparaten måste syrgastillförseln stängas av när CPAP- eller Bi-Level-apparaten inte används. Syrgas, som ansamlas inne i CPAP- eller Bi-Level-apparaten, medför brandrisk. Du bör inte röka eller vara i närheten av någon som röker när masken används med syrgas.
- Upprätthåll hygieniska förhållanden genom att alltid följa anvisningarna för rengöring och alltid använda mild tvål. Vissa rengöringsmedel kan skada masken, delar av den eller maskens funktioner, eller lämna kvar skadliga ångor som kan inandas om masken inte sköljs ordentligt.

FÖRSIKTIGHET

- Använd masken för avsett bruk såsom anges i denna bruksanvisning.
- Om du ser en tydlig skada på en systemkomponent (sprickor, missfärgning, revor m.m.) ska komponenten kasseras och bytas ut.

GARANTI

Fisher & Paykel Healthcare garanterar att masken (exklusive formkuddar och spridningsanordningar), vid användning enligt bruksanvisningen, är fri från defekter i material eller tillverkning och fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcares officiella publicerade produktspecifikationer, i 90 dagar från slutanvändarens inköpsdatum. Denna garanti gäller i enlighet med de begränsningar och undantag som anges i detalj i www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

KASSERING

Utrustningen innehåller inte farligt material och kan kasseras tillsammans med vanligt avfall.

PATENTINFORMATION


Se www.fphcare.com/ip för patentinformation.

VERWENDUNGSZWECK

Die F&P Vitera Vollgesichtsmaske ist für erwachsene Patienten mit einem Gewicht von ≥ 30 kg (66 lbs) vorgesehen, bei denen der Arzt eine CPAP (Kontinuierliche Überdruckbeatmungs)-Therapie oder Bi-Level-Therapie verordnet hat. Die F&P Vitera Vollgesichtsmaske ist für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten zu Hause oder durch mehrere Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen medizinischen Einrichtung vorgesehen, in der die ordnungsgemäße Desinfektion der Maske zwischen der Anwendung an einzelnen Patienten möglich ist.

BEDIENUNGSANLEITUNG

- Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 und 30 cmH₂O.
- Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 und 40 °C (41 bis 104 °F).
- Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:
 - i. 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 Fachhändler eine neue Maske bzw. Ersatzteile an.
 - ii. Überprüfen Sie die Abluftöffnungen an der Silikonauflage **A**. Vergewissern Sie sich, dass die Luft durch diese Löcher strömen kann, und verwenden Sie die Maske nicht, wenn diese Öffnungen blockiert sind.
 - iii. Stellen Sie sicher, dass der Luftweg in der Maske nicht blockiert wird.
 - iv. Stellen Sie sicher, dass die seitlichen Abluftöffnungen am Winkelstück **H** nicht blockiert sind.

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

i BESTANDTEILE DER MASKE

Auf der vorderen inneren Umschlagseite dieser Anleitung finden Sie eine Abbildung der Maske.

- | | |
|-------------------------|---|
| A Silikonauflage | E Stirnclip |
| B Rahmen | F Winkelstück |
| C Kopfband | G Drehgelenk |
| D Untere Clips | H Seitliche Abluftöffnungen am Winkelstück |

Hinweis: Das Winkelstück **F** ist fest mit dem Rahmen **B** verbunden. Das Abnehmen des Winkelstücks von der Maske bei der Verwendung zu Hause ist nicht vorgesehen. Werden diese Teile versehentlich abgenommen, finden Sie auf der Seite „Technische Informationen“ Anweisungen zum Zusammenbau.

ii ANPASSEN DER MASKE

Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske das gesamte Verpackungsmaterial.

Auf der vorderen inneren 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 **B** gelöst ist.
2. Legen Sie die Silikonauflage **A** auf Ihr Gesicht und ziehen Sie das Kopfband **C** über Ihren Kopf.
3. Haken Sie den bisher losen unteren Clip **D** in den Rahmen **B** ein.
4. Ziehen Sie die Riemen des Kopfbandes vorsichtig fest **C**. Beginnen Sie mit den unteren Riemen, und ziehen Sie danach an den blauen Stirnriemen, bis sie locker auf der Stirn aufliegen.



Vorsicht

Um ein Erstickungsrisiko zu vermeiden, ziehen Sie das Kopfband nicht zu stramm an. Ist die Maske korrekt angepasst, sollte es möglich sein, sie ohne Verstellen der Riemen bzw. Lösen der unteren Clips **D** vom Mund abzunehmen.

Nützliche Tipps:

- Bei undichter Maske müssen Sie möglicherweise die Silikonauflage **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 Überkopfband kann hierfür gegebenenfalls angepasst werden.
- Für ein einfaches Abnehmen der Maske lösen Sie einen der unteren Clips **D** des Kopfbandes **C**.

iii ZERLEGEN DER MASKE ZUR REINIGUNG

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

iv REINIGUNGSHINWEISE FÜR ZU HAUSE

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

1. Reinigen Sie die Maske von Hand in lauwarmem Seifenwasser. Lassen Sie die Teile höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen 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.

Reinigen Sie das Kopfband C nach einer 7-tägigen Verwendung:

1. Reinigen Sie das Kopfband C von Hand in lauwarmem Seifenwasser. Lassen Sie die Teile höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie die Teile gründlich mit sauberem Wasser aus, 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.

Reinigungshinweise:

- Die unteren Clips D bzw. der Stirnclip E müssen zur Reinigung des Kopfbandes C nicht abgenommen werden.
- Nehmen Sie das Winkelstück F nicht vom Rahmen B ab. Das Abnehmen bei der Verwendung außerhalb medizinischer Institute ist nicht vorgesehen.
- Ziehen Sie nicht am Silikonventil des Winkelstücks F bzw. versuchen Sie nicht, das Silikonventil zu entfernen oder das Winkelstück F zu zerlegen. Das Zerlegen des Winkelstücks ist nicht vorgesehen.
- Reinigen Sie die Maske nicht mit Produkten, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Desinfektionsmittel, Bleichmittel, Chlor oder Feuchtigkeitsspender enthalten.
- Reinigen Sie die Maske nicht in einer Spülmaschine.
- Setzen Sie die Maske während der Lagerung keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.
- Bügeln Sie das Kopfband C nicht.

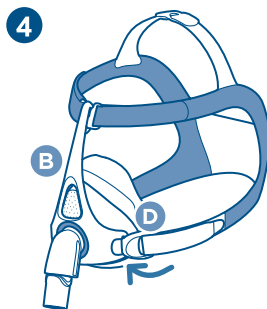
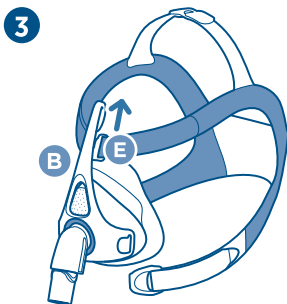
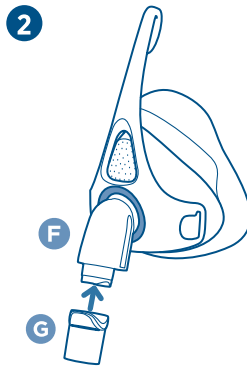
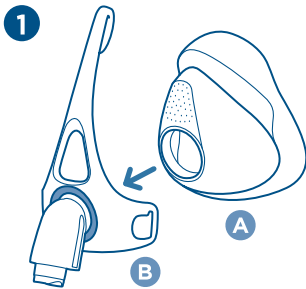
Werden die obigen Anweisungen nicht beachtet, kann die Maske beschädigt oder ihre Haltbarkeit verkürzt werden. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen aufweist, sondern fordern Sie eine neue Maske oder Ersatzteile an.

V ZUSAMMENSETZEN DER MASKE

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

Tipps zum Zusammenstellen der Maske:

- Vergewissern Sie sich, dass das Drehgelenk **G** nicht im CPAP-Schlauch steckt.



SYMBOLERKLÄRUNGEN



Katalognummer



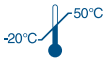
Hersteller



Europäischer Bevollmächtigter



Chargencode



Temperaturgrenzen



Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht



Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte

Rx only

Verschreibungspflichtig



Kopfband, Klein (S)



Kopfband, Mittel bis Groß (M-L)



Silikonauflage, Klein (S)



Silikonauflage, Mittel (M)



Silikonauflage, Groß (L)



Verwendbar bis

SAUERSTOFF-/DRUCKMESSADAPTER

Wenn Druckwertmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff gewünscht werden, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich (Katalognummer 900HC452). Wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

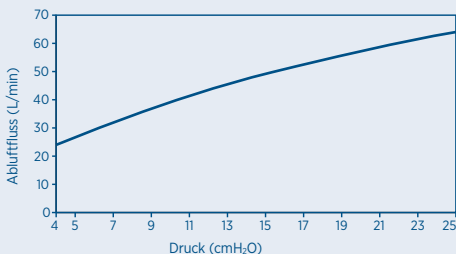
TECHNISCHE DATEN

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 diesem kontrollierten Luftaustritt wird sichergestellt, dass das gesamte ausgeatmete CO₂ aus der Maske ausgeleitet wird.

INFORMATIONEN ZUM ABLUFTFLUSS DER F&P VITERA MASKE

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

Aufgrund von fertigungsüblichen Abweichungen kann die Abluftflussrate von den oben angegebenen Nennwerten abweichen.



FLUSSWIDERSTAND

Druckabfall durch Maske bei 50 L/min: $0,24 \pm 0,15$ cmH₂O

Druckabfall durch Maske bei 100 L/min: $0,47 \pm 0,15$ cmH₂O

INSPIRATORISCHER UND EXPIRATORISCHER WIDERSTAND

Der inspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Nicht-Rückatemventil) beträgt $1,05 \pm 0,15$ cmH₂O.

Der expiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Nicht-Rückatemventil) beträgt $0,80 \pm 0,15$ cmH₂O.

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

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

TOTRAUM DER MASKE

Klein (S) = 246 cc

Mittel (M) = 271 cc

Groß (L) = 322 cc

GERÄUSCHPEGEL

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.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

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

Wird die Maske durch einen einzelnen Patienten zu Hause verwendet, sollte sie spätestens 12 Monate nach der ersten Verwendung gewechselt werden.

Die Maske soll trocken, unter sauberen Bedingungen und Vermeidung von direktem Sonnenlicht gelagert werden. Lagerungstemperatur: -20 bis 50 °C (-4 bis 122 °F)


AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN FÜR DEN WIEDEREINSATZ

Die F&P Vitera Vollgesichtsmaske ist gebrauchsfertig zusammengesetzt.

Für die Wiederverwendung befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen oder die Anweisungen auf www.fphcare.com/disinfection.

Falls Sie über keinen Internetzugang verfügen, wenden Sie sich bitte an Ihre F&P Healthcare-Vertretung. Am Einsatzort eventuelle grobe Verunreinigungen an der Maske durch Abwaschen oder Abspülen unter Trinkwasser entfernen.

MANUELLE REINIGUNG


Zerlegen Sie die Maske gemäß den Anweisungen unter „Zerlegen der Maske zur Reinigung“  und den nachstehenden Anweisungen für fortgeschrittene Nutzer. Weichen Sie alle wiederverwendbaren Teile der Maske in einer Lösung aus einem schwach basischen, anionischen Reinigungsmittel wie z. B. Alconox gemäß den Herstelleranweisungen ein (1%ige Lösung und 10 min bei 50 °C). Achten Sie darauf, dass keine Luftbläschen an der Produktoberfläche haften. Bürsten Sie mit einer weichen Bürste ohne Metallborsten (z. B. einer mittelharten Zahnbürste) die Maskenteile mindestens 10 Sekunden lang kräftig ab, bis sie sauber sind. Achten Sie dabei besonders auf Spalten, Hohlräume und Ecken. Spülen Sie die Teile mindestens 10 Sekunden lang durch Eintauchen und Schwenken in 5 Liter entmineralisiertem Wasser ab. Wiederholen Sie den Abspülvorgang. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten der Maske gründlich an der Luft trocknen, bevor Sie fortfahren.

HOCHGRADIGE DESINFEKTION/STERILISATION

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

	Thermisch In einem Wasserbad einweichen oder einen Desinfektionszyklus in einem Wasch- und Desinfektionsautomaten durchführen. Dabei eine der nachstehend aufgeführten Zeit/Temperatur-Kombinationen wählen.	Cidex OPA	Sterilisation
Silikonauflage	75 °C (167 °F) – 30 min	–	–
Rahmen	80 °C (176 °F) – 10 min	–	–
Drehgelenk	90 °C (194 °F) – 1 min	–	–
Kopfband*/untere Clips*/Stirnclip*	–	–	–
Winkelstück*	–	–	–

* Bitte ersetzen Sie diese Komponenten nach jedem Patienten.

Lassen Sie die Maske an der Luft, jedoch nicht unter direkter Sonneneinstrahlung, trocknen. Untersuchen Sie die Maske vor jedem Gebrauch auf Verschleißerscheinungen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen an einem Maskenteil sollte dieses entsorgt und ersetzt werden. Setzen Sie die Maske gemäß den Anweisungen unter „Zusammensetzen der Maske“  und den nachstehenden Anweisungen für fortgeschrittene Nutzer 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 20 Zyklen validiert.

 VORSICHTSHINWEISE

Eine nicht ausreichende Reinigung des Produkts oder jegliche Abweichung von den empfohlenen Aufbereitungsverfahren kann die Funktion/Lebensdauer des Produkts beeinträchtigen oder zu einer ungenügenden Desinfektion und unerwünschten Gesundheitsauswirkungen führen.

ZERLEGEN/ZUSAMMENSETZEN DER MASKE FÜR FORTGESCHRITTENE NUTZER

Beachten Sie bitte die Abbildungen auf der hinteren inneren Umschlagseite dieser Anleitung.

- 1 Abnehmen 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 Abnehmen der unteren Clips und des Stirnclips vom Kopfband:**
 - Öffnen Sie die Klettverschlüsse am Kopfband und ziehen Sie die Bänder durch die Öffnungen der unteren Clips und des Stirnclips.
 - Lösen Sie die unteren Clips vom Rahmen und schieben Sie den Stirnclip nach unten vom Rahmen ab.
- 4 Erneutes Anbringen der unteren Clips und des Stirnclips am Kopfband:**
 - Haken Sie die unteren Clips wieder in den Rahmen ein und schieben Sie den Stirnclip nach oben unter den Rahmen.
 - Führen Sie die unteren Bänder des Kopfbands durch die Öffnung der unteren Clips.
 - Führen Sie die blauen Stirnriemen durch die Öffnung des Stirnclips.

WARNHINWEISE

- Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet.
- Diese Maske darf bei Patienten, die sie nicht ohne Hilfe abnehmen können, nur unter qualifizierter Aufsicht verwendet werden.
- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemwegstherapeuten empfohlen wurde. Diese Maske sollte nur dann benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Damit die Sicherheit und Qualität der Therapie nicht beeinträchtigt werden, dürfen die Abluftöffnungen der Maske niemals blockiert werden.
- **Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske zu ermöglichen.
 - i. Gerät eingeschaltet (mit angeschlossener Maske): Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft von der frischen, vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät kommenden Luft durch die Abluftöffnungen aus der Maske entfernt.
 - ii. Gerät ausgeschaltet (mit angeschlossener Maske): Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät ausgeschaltet ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Eine Rückatmung, die länger als einige Minuten andauert, kann unter bestimmten Umständen zum Erstickten führen.
- Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Druckwerten kann der Fluss durch die Abluftöffnungen unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Es kann zu einer Rückatmung von ausgeatmeter Luft kommen.
- Die Verwendung unterbrechen und an den Gesundheitsdienstleister oder Arzt wenden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:
 - i. Beschwerden oder Reizsymptome in oder um die Augen
 - ii. Übermäßige Leckage zwischen Silikonauflage und Gesicht
 - iii. Schmerzen/Beschwerden im Bereich des Zahnfleisches, Kiefers oder Mundes bzw. eine Verschlimmerung bestehender Zahnschmerzen
 - iv. Allergische Reaktionen
 - v. Auftreten von Beschwerden oder Reizsymptomen in Verbindung mit der Maske
- Die Maske bei Übelkeit oder Erbrechen nicht verwenden.
- Blockieren Sie keinesfalls die seitlichen Abluftöffnungen am Winkelstück.
- Maskenverwendung mit Sauerstoff: Bei einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät muss der Sauerstofffluss ausgeschaltet werden, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder Bi-Level-Gerät angesamelter Sauerstoff kann sich entzünden. Bei Verwendung dieser Maske mit Sauerstoff sollten Sie nicht rauchen und sich nicht in der Nähe einer rauchenden Person aufhalten.
- Um eine hygienische Verwendung zu gewährleisten, die Reinigungsanweisungen befolgen und ein mildes Reinigungsmittel verwenden. Manche Reinigungsmittel können die Maske, ihre Teile und ihre Funktion beschädigen bzw. beeinträchtigen oder schädliche Dämpfe zurücklassen, die eingeatmet werden können, wenn gereinigte Teile nicht ausreichend abgespült werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Verwenden Sie die Maske für den in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Zweck.
- Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen (Risse, Verfärbungen, Brüche usw.) an einer Systemkomponente sollte das entsprechende Teil entsorgt und ersetzt werden.

GEWÄHRLEISTUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

ENTSORGUNG

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

PATENTINFORMATIONEN


Patentinformationen finden Sie unter www.fphcare.com/ip

BEOOGD GEBRUIK

Het F&P Vitera Full Face-masker is bedoeld voor gebruik door volwassenen met een gewicht van ≥ 30 kg (66 lb.), bij wie door een arts is vastgesteld dat zij CPAP of Bi-Level-therapie nodig hebben. Het F&P Vitera Full Face-masker is bedoeld voor gebruik bij één patiënt thuis, of bij meerdere patiënten in een ziekenhuis of een andere klinische instelling, waar het masker na gebruik door elke patiënt goed kan worden gedesinfecteerd.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

- De gebruiksdruk van het masker ligt tussen de 4 en 30 cmH₂O.
- De gebruikstemperatuur van het masker ligt tussen 5 en 40 °C (41 tot 104 °F).
- Ga voorafgaand aan elk gebruik van het masker als volgt te werk:
 - i. Inspecteer het masker op schade of slijtage. Als er sprake is van zichtbare beschadigingen (barstjes, scheuren, etc.), mag het masker niet worden gebruikt. Vraag uw zorgverlener om vervangende onderdelen.
 - ii. Inspecteer de uitlaatopeningen in de afdichting **A**. Controleer of er lucht door deze openingen kan stromen. Gebruik het masker niet als deze openingen zijn geblokkeerd.
 - iii. Controleer of het luchtstroomtraject in het masker geen objecten bevat die de ademhaling kunnen belemmeren.
 - iv. Verzeker u ervan dat de ventilatieopeningen aan de zijkant van het hoekstuk **H** niet zijn geblokkeerd.

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

i ONDERDELEN VAN HET MASKER

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

- | | |
|---------------------------|--|
| A Afdichting | E Voorhoofdklem |
| B Frame | F Hoekstuk |
| C Hoofdband | G Draaikoppeling |
| D Hoofdbandklemmen | H Ventilatieopeningen aan de zijkant van het hoekstuk |

Opmerking: Het hoekstuk **F** is permanent bevestigd aan het frame **B**. Het mag niet door de thuisgebruiker uit het masker worden verwijderd. Indien dit toch onbedoeld wordt verwijderd, dient u de pagina met technische informatie te raadplegen voor instructies voor het terugplaatsen van het hoekstuk.

ii HET MASKER PASSEND MAKEN

Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u het masker gebruikt.

Raadpleeg de afbeeldingen voor het plaatsen 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 **D** is losgehaald van het frame **B**.
2. Plaats de afdichting **A** op uw gezicht en de hoofdband **C** boven op uw hoofd.
3. Haak de losse hoofdbandklem **D** aan het frame **B**.
4. Trek de riemen van de hoofdband **C** voorzichtig aan in de aangegeven volgorde: eerst de onderste riemen en daarna de blauwe voorhoofdsriemen.

Let op

Om verstikking te voorkomen mag de hoofdband niet te strak worden aangetrokken. 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 **D** los te maken.

Handige tips:

- Als u merkt dat het masker lekt, moet u zo nodig de afdichting **A** even van uw gezicht wegtrekken en opnieuw aanbrengen.
- Controleer of de riemen van de hoofdband niet te strak zijn aangetrokken.
- De blauwe voorhoofdriemen moeten vlak boven de oren horizontaal lopen. Hiervoor kan zo nodig de kruinband worden afgesteld.
- Het masker kan eenvoudig worden verwijderd door de hoofdbandklem **D** naar beneden te draaien om de hoofdband **C** los te maken.

iii MASKER UIT ELKAAR HALEN VOOR REINIGING

1. Maak de hoofdbandklemmen **D** los van het frame **B**.
2. Schuif de voorhoofdklem **E** omlaag naar de afdichting **A** toe.
3. Verwijder de afdichting **A** van het frame **B**.
4. Verwijder de draaikoppeling **G** van het hoekstuk **F**.

iv HET MASKER THUIS REINIGEN

Was het masker (met uitzondering van de hoofdband C) na elk gebruik:

1. Was het masker met de hand, met zeep die is opgelost in lauw water. Laat de hoofdband niet langer dan 10 minuten weken.
2. Spoel de hoofdband grondig af met schoon water, om alle zeepresten te verwijderen.
3. Controleer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat deze zichtbaar schoon zijn. Herhaal de reinigingsstappen zo nodig totdat alle onderdelen zichtbaar schoon zijn.
4. Laat alle onderdelen drogen, buiten het bereik van direct zonlicht, voordat u het masker weer in elkaar zet.

Was de hoofdband C nadat deze 7 dagen lang is gebruikt:

1. Was de hoofdband C met de hand, met zeep die is opgelost in lauw water. Laat de hoofdband niet langer dan 10 minuten weken.
2. Spoel de hoofdband grondig af met schoon water, om alle zeepresten te verwijderen.
3. Controleer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat deze zichtbaar schoon zijn. Herhaal de reinigingsstappen zo nodig totdat alle onderdelen zichtbaar schoon zijn.
4. Laat alle onderdelen drogen, buiten het bereik van direct zonlicht, voordat u het masker weer in elkaar zet.

Aandachtspunten voor reiniging:

- Het is niet nodig de hoofdbandklemmen D en de voorhoofdklem E te verwijderen bij het reinigen van de hoofdband C.
- Maak het hoekstuk F niet los van het frame B. Het is niet de bedoeling dat de thuisgebruiker dit losmaakt.
- Trek niet aan de siliconenklep, probeer deze niet los te maken van het hoekstuk F en probeer het hoekstuk F niet uit elkaar te halen. Het is niet de bedoeling dat het hoekstuk uit elkaar wordt gehaald.
- Reinig het masker niet met producten die alcohol, antibacteriële middelen, antiseptische middelen, bleekwater, chloor of vochtinbrengende middelen bevatten.
- Reinig het masker niet in een vaatwasmachine.
- Bewaar het masker niet in direct zonlicht.
- De hoofdband C mag niet worden gestreken.

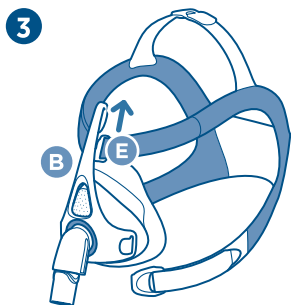
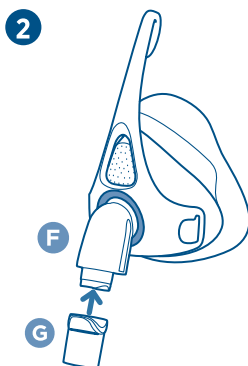
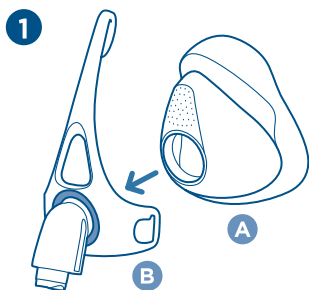
Als de hierboven vermelde aanwijzingen niet worden opgevolgd, kan het masker minder goed gaan werken, beschadigd raken en minder lang meegaan. Als er sprake is van zichtbare beschadigingen, mag het masker niet worden gebruikt en moeten vervangende onderdelen worden aangevraagd.

V MASKER IN ELKAAR ZETTEN

1. Druk de afdichting **A** stevig op zijn plaats in het frame **B**.
2. Druk de draaikoppeling **G** op het hoekstuk **F**.
3. Schuif de voorhoofdklem **E** op de bovenkant van het frame **B**.
4. Haak de hoofdbandklemmen **D** aan het frame **B**.

Tip voor het in elkaar zetten van het masker:

- Controleer of de draaikoppeling **G** niet vastzit in de CPAP-slang.



VERKLARING VAN SYMBOLEN



Catalogusnummer



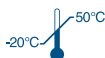
Fabrikant



Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger



Partijnummer



Temperatuurbegrenzing



Fabricagedatum



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op



Voldoet aan richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen

Rx only

Alleen op voorschrift verkrijgbaar



Kleine maat hoofdband



Middelgrote tot grote maat hoofdband



Kleine maat afdichting



Middelgrote maat afdichting



Grote maat afdichting



Houdbaarheidsdatum

AANSLUITPOORT ZUURSTOF/DRUK

Voor drukmetingen en/of extra zuurstof is een aansluitpoort voor zuurstof/druk beschikbaar (REF 900HC452). Neem contact op met uw zorgverlener.

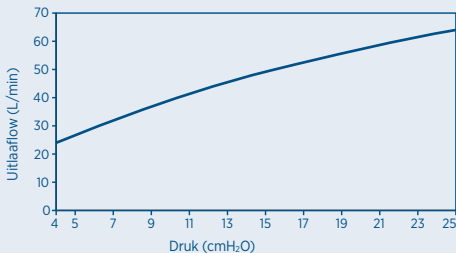
TECHNISCHE SPECIFICATIES

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

INFORMATIE OVER DE UITLAATFLOW VAN DE F&P VITERA

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

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

**WEERSTAND TEGEN FLOW**

Drukdaling in het masker bij 50 L/min: 0,24±0,15 cmH₂O

Drukdaling in het masker bij 100 L/min: 0,47±0,15 cmH₂O

WEERSTAND BIJ INADEMEN EN UITADEMEN

De inadeweerstand van het masker (in combinatie met de non-rebreathing-klep) is 1,05±0,15 cmH₂O.

De uitademweerstand van het masker (in combinatie met de non-rebreathing-klep) is 0,80±0,15 cmH₂O.

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

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

DODE RUIMTE VAN HET MASKER

Small = 246 cc

Medium = 271 cc

Large = 322 cc

GELUID

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

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

AANVULLENDE INFORMATIE

Het F&P Vitera Full Face-masker en de bijbehorende accessoires bevatten geen natuurlijk rubber latex of DEHP.

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 HERVERWERKING BIJ GEBRUIK DOOR MEERDERE PATIËNTEN


Het F&P Vitera Full Face-masker wordt gebruiksklaar geleverd.

Volg de onderstaande richtlijnen of zie www.fphcare.com/disinfection als u het masker voor meerdere patiënten wilt gebruiken.

Als u geen toegang tot internet hebt, kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger van F&P Healthcare.

Verwijder vóór gebruik grove verontreinigingen van het masker door deze weg te vegen of met kraanwater weg te spoelen.

HANDMATIGE REINIGING


Haal het masker uit elkaar volgens de demontage-instructies voor reiniging  en de aanvullende instructies hieronder. Week alle onderdelen van het masker die kunnen worden herverwerkt, 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). Verzeker u ervan 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. Besteed daarbij vooral aandacht aan spleten, holtes en hoeken. Spoel de onderdelen door deze onder te dompelen in 5 liter gedemineraliseerd water en minstens 10 seconden lang te schudden. Voer de spoeling nogmaals uit. Laat de onderdelen van het masker goed drogen aan de lucht voordat u verdergaat.

HOOGWAARDIGE DESINFECTIE/STERILISATIE

Desinfecteer het F&P Vitera Full Face-masker met behulp van een van de methoden die worden beschreven in de onderstaande tabel:

	Thermisch Desinfecteer de onderdelen van het masker door deze in een waterbad te weken of in een automatische was- en desinfectiemachine te plaatsen en een desinfectiecyclus uit te voeren. Pas hierbij die hieronder vermelde combinaties van tijdsduur en temperatuur toe.	Cidex OPA	Sterilisatie
Afdichting	75 °C (167 °F) – 30 min	–	–
Frame	80 °C (176 °F) – 10 min	–	–
Draaikoppeling	90 °C (194 °F) – 1 min	–	–
Hoofdband*/ hoofdbandklemmen*/ voorhoofdklem*	–	–	–
Hoekstuk*	–	–	–

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

Laat het masker aan de lucht drogen, maar niet in direct zonlicht. Controleer het masker vóór elk gebruik op slijtage. 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 instructies hieronder. 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 dit 20 cycli met de bovenstaande parameters kan weerstaan.

 AANDACHTSPUNTEN

Als dit hulpmiddel niet goed wordt gereinigd of als er wordt afgeweken van de aanbevolen herverwerkingsmethoden, kan de functie/gebruiksdur van het hulpmiddel worden aangetast en kunnen er problemen met de gezondheid optreden als gevolg van een ontoereikende desinfectie.

GEAVANCEERDE MONTAGE/DEMONTAGE

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

- 1 Ga als volgt te werk om het hoekstuk los te maken van het frame:**
 - Plaats het hoekstuk zodanig dat dit omhoog is gericht.
 - Draai het hoekstuk omlaag, van het frame af, tot het hoekstuk loskomt.
- 2 Ga als volgt te werk om het hoekstuk terug in het frame te plaatsen:**
 - Plaats het hoekstuk zodanig dat dit omhoog is gericht.
 - Draai het hoekstuk onder een hoek in het frame tot deze op zijn plaats vastklikt.
- 3 Ga als volgt te werk om de hoofdbandklemmen en de voorhoofdklem los te maken van de hoofdband:**
 - Vouw de klittenbanduiteinden van de riem van de hoofdband open en trek deze door de openingen van de hoofdband- en voorhoofdklemmen.
 - Haak de hoofdbandklemmen los van het frame en schuif de voorhoofdklem omlaag van het frame af.
- 4 Ga als volgt te werk om de hoofdbandklemmen en de voorhoofdklem aan de hoofdband te bevestigen:**
 - Haak de hoofdbandklemmen terug aan het frame en schuif de voorhoofdklem omhoog op de bovenkant van het frame.
 - Haal de onderste riemen van de hoofdband door de openingen van de hoofdbandklemmen.
 - Haal de blauwe voorhoofdriemen van de hoofdband door de openingen van de voorhoofdklem.

WAARSCHUWINGEN

- Dit masker is niet geschikt voor beademing.
- Bij gebruikers die niet in staat zijn om het masker zelf te verwijderen, mag dit masker alleen worden gebruikt onder toezicht van gekwalificeerde medewerkers.
- Het masker mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde CPAP- of Bi-Level-apparatuur die door een arts of ademhalingstherapeut wordt aangeraden. Het masker mag alleen worden gebruikt als het CPAP- of Bi-Level-toestel is ingeschakeld en goed functioneert. Om nadelige effecten op de veiligheid en de kwaliteit van de therapie te voorkomen, mogen de uitlaatopeningen van het masker nooit worden geblokkeerd.
- **Toelichting bij de waarschuwing:** CPAP- en Bi-Level-toestellen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die zijn voorzien van uitlaatopeningen waardoor voortdurend lucht uit het masker kan stromen.
 - i. Apparaat ingeschakeld (met masker aangesloten): Als het CPAP- of Bi-Level-toestel is ingeschakeld en goed functioneert, wordt de uitgeademde lucht door nieuwe lucht vanuit het CPAP- of Bi-Level-toestel via de uitlaatopeningen uit het masker gespoeld.
 - ii. Apparaat uitgeschakeld (met masker aangesloten): Als het CPAP- of Bi-Level-toestel is uitgeschakeld, wordt er onvoldoende nieuwe lucht door het masker gevoerd en kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Als er langer dan enkele minuten uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd, kan dit in bepaalde omstandigheden leiden tot verstikking.
- Bij een lage CPAP- of Bi-Level-druk kan de flow via de uitlaatopeningen ontoereikend zijn om alle uitgeademde lucht uit de slang te verwijderen. Er kan een gedeelte van de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd.
- Staak het gebruik van het hulpmiddel en raadpleeg uw zorgverlener of arts als er sprake is van:
 - i. Pijn of irritatie in of in de buurt van de ogen.
 - ii. Overmatige lekkage tussen de afdichting van het masker en het gezicht.
 - iii. Pijn/irritatie van het tandvlees, de kaak of mond of een verergering van een bestaande tandheelkundige aandoening.
 - iv. Allergische reactie.
 - v. Ongemak of irritatie vanwege het masker.
- Gebruik het masker niet als u moet braken of als u zich misselijk voelt.
- De ventilatieopeningen aan de zijkant van het hoekstuk mogen niet worden geblokkeerd.
- Gebruik van het masker met zuurstof: Als het CPAP- of Bi-Level-toestel niet werkt, moet de zuurstofflow van het CPAP of Bi-Level-toestel zijn uitgeschakeld. Er kan brandgevaar ontstaan door zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van het CPAP- of Bi-Level-toestel. Als u zuurstof krijgt toegediend via het masker, mag u niet roken en u niet in de nabijheid van iemand die rookt bevinden.
- Volg voor een goede hygiëne altijd de reinigingsinstructies en gebruik milde zeep. Sommige reinigingsproducten kunnen het masker en de onderdelen ervan beschadigen of de werking ervan aantasten, of schadelijke restdampen vrijgeven die kunnen worden ingeademd als het masker niet grondig wordt gespoeld.

AANDACHTSPUNTEN

- Gebruik het masker voor het beoogde doel zoals vermeld in deze handleiding.
- Bij een zichtbare kwaliteitsverslechtering van een van de onderdelen van het systeem (bijvoorbeeld barstjes, verkleuring of scheurtjes) moet het onderdeel worden afgevoerd en vervangen.

GARANTIEVERKLARING

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

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties bekend.

AFVOER

Het masker bevat geen gevaarlijke materialen en mag met het huishoudelijke afval worden afgevoerd.

INFORMATIE OVER PATENTEN


Informatie over patenten kunt u vinden op www.fphcare.com/ip.

BRUKSOMRÅDE

F&P Vitera-hel ansiktsmaske er beregnet brukt av voksne personer som veier ≥ 30 kg (66 lb) og er blitt diagnostisert av lege til å ha behov for CPAP- eller BiPAP-behandling. F&P Vitera hel ansiktsmaske er beregnet til bruk på én pasient i hjemmet og til bruk på flere pasienter på sykehus eller i andre kliniske omgivelser, der riktig desinfisering av enheten kan foretas mellom hver pasientbruk.

BRUKSANVISNING

- Masken brukes på pasienter med behandlingstrykk mellom 4 og 30 cmH₂O.
- Driftstemperaturområdet til masken er 5 til 40 °C (41 til 104 °F).
- Før du bruker masken, bør du hver gang gjøre følgende:
 - i. Kontroller om den er skadet. Hvis det er synlig skade (sprekker, rifter osv.), skal masken ikke brukes og erstatningsdel(er) skaffes fra behandlingsansvarlig.
 - ii. Kontroller utåndingshullene på forseglingen **A**. Sørg for at luft strømmer gjennom disse hullene, og ikke bruk masken hvis de er blokkerte.
 - iii. Sørg for at det ikke er noe som hindrer luftstrømmen i masken og med det hindrer pusting.
 - iv. Påse at luftehullene på sidene av albuen **H** ikke er tilstoppet.

Merknad: Les advarslene og forsiktighetsreglene  i denne veiledningen. Unnlatelse av å følge bruksanvisningen ovenfor kan redusere maskens ytelse og sikkerhet.

i MASKEDELER

Se maskediagrammet på innsiden av omslaget foran i denne veiledningen.

- | | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| A Forsegling | E Panneklips |
| B Ramme | F Albue |
| C Hodestropp | G Kobling |
| D Hodestroppklips | H Luftehull på siden av albuen |

Merknad: Albuen **F** er permanent festet til rammen **B**. Den skal ikke fjernes fra masken av hjemmebrukeren. Hvis de likevel skulle bli fjernet utilsiktet, viser vi til siden med teknisk informasjon for å montere disse igjen.

ii TILPASNING AV MASKEN

Fjern all emballasje før du bruker masken.

Se bildene som viser tilpasningen 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

Pass på at hodestroppen ikke er strammet for mye, for å unngå fare for kvalning. Når masken sitter korrekt, skal den kunne trekkes bort fra munnen uten å måtte justere hodestroppene eller ta av hodestroppklipsene **D**.

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 DEMONTERING 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 RENGJØRING AV MASKEN HJEMME

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

1. Håndvask masken i lunkent 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 tork utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.

Vask hodestroppen **C** etter 7 dagers bruk:

1. Håndvask hodestroppen **C** i lunkent 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 tork utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen.

Forsiktighetsregler for rengjøring:

- Det er ikke nødvendig å fjerne hodestroppklipsene **D** eller panneklipsen **E** under rengjøringen av hodestroppen **C**.
- Ikke ta av albuen **F** fra rammen **B**. Det er ikke meningen at hjemmebrukeren skal ta den av.
- Ikke trekk i eller prøv å fjerne silikonklaffen fra albuen **F**, og ikke prøv å demontere albuen **F**. Den er ikke lagd for å tas av.
- Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle stoffer, antiseptika, blekemidler, klor eller fuktighetsbevarende stoffer.
- Ikke vask masken i oppvaskmaskinen.
- Unngå å oppbevare masken i direkte sollys.
- Ikke bruk strykejern på hodestroppen **C**.

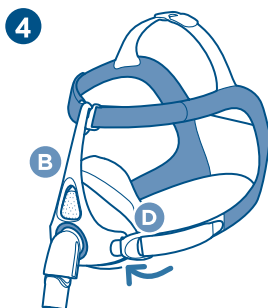
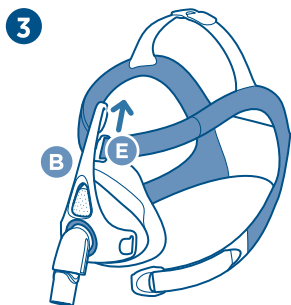
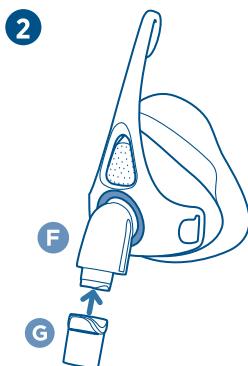
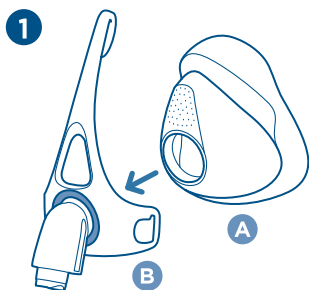
Hvis forsiktighetsreglene ovenfor ikke følges, kan det føre til skader på masken og redusere levetiden. Ikke bruk masken hvis den har synlige skader. Få tak i reservedel(er).

V MONTERING AV 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 CPAP-slangen.



SYMBOLFORKLARING



Katalognummer



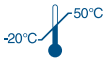
Produsent



Autorisert representant i Europa



Batchkode



Temperaturbegrensning



Produksjonsdato



Se bruksanvisningen



Forsiktig



0123

Oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr

Rx only

Kun på resept



Liten hodestropp (størrelse "small")



Middels stor til stor hodestropp (størrelse "medium-large")



Liten forsegling (størrelse "small")



Middels stor forsegling (størrelse "medium")



Stor forsegling (størrelse "large")



Utløpsdato for oppbevaring

OKSYGEN-/TRYKKVENTILKOBLING

Hvis det kreves trykkavleser og/eller ekstra oksygen, er en oksygen-/trykkventilkobling tilgjengelig (REF 900HC452). Kontakt behandlingsansvarlig.

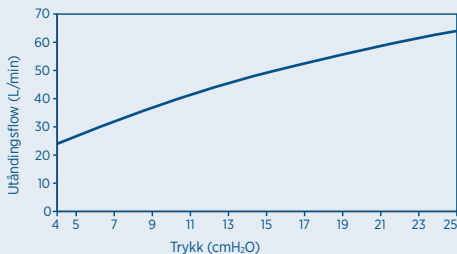
TEKNISKE SPESIFIKASJONER

F&P Vitara-hel ansiktsmaske har utåndingshull som slipper ut den utåndede luften fra masken. Det er viktig at disse hullene ikke blokkeres. Denne kontrollerte lekkasjen sørger for at all utåndet CO₂ drives ut av masken.

INFORMASJON OM UTÅNDINGSFLOW FRA F&P VITERA

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

På grunn av variasjoner i produksjon kan utåndingsflowhastighetene variere fra de nominelle verdiene vist over.

**FLOWMOTSTAND**

Trykkfall gjennom masken ved 50 L/min: $0,24 \pm 0,15$ cmH₂O

Trykkfall gjennom masken ved 100 L/min: $0,47 \pm 0,15$ cmH₂O

INNÅNDINGS- OG UTÅNDINGSMOTSTAND

Maskens innåndingsmotstand (i kombinasjon med tilbakeslagsventilen) er $1,05 \pm 0,15$ cmH₂O.

Maskens utåndingsmotstand (i kombinasjon med tilbakeslagsventilen) er $0,80 \pm 0,15$ cmH₂O.

Trykknivået for åpning til omgivelser for tilbakeslagsventilen er $< 0,56$ cmH₂O.

Trykknivået for lukking til omgivelser for tilbakeslagsventilen er $< 2,16$ cmH₂O.

MASKENS DØDRUM

Liten = 246 cc

Middels = 271 cc

Stor = 322 cc

LYD

Maskens lydeffektnivå er 29,8 dBA, med avvik på 2,5 dBA

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

TILLEGGSINFORMASJON

F&P Vitara hel ansiktsmaske og tilbehør er ikke fremstilt med naturgummilateks eller DEHP.

Til bruk for én pasient. Masken bør byttes ut innen 12 måneder etter første gangs bruk.

Oppbevar tørr maske under rene forhold, utenfor direkte sollys. Lagringstemperatur:

-20 til 50 °C (-4 til 122 °F)

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING FOR FLERE PASIENTER

F&P Vitara hel ansiktsmaske leveres ferdig montert og klar til bruk av pasienten.

Ved bruk på flere pasienter skal du følge retningslinjene under eller se www.fphcare.com/disinfection.

Kontakt din representant for F&P Healthcare hvis du ikke har Internett-tilgang.

Fjern alt grovt smuss på masken på bruksstedet ved å tørke av eller skylle i drikkevann.

MANUELL RENGJØRING

Demonter masken i henhold til instruksjonene under Demontering for rengjøring **III** og de avanserte instruksjonene under. Legg i bløt alle reprosesserbare 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 åpninger, hulrom og hjørner. Skyll ved å senke i 5 liter demineralisert vann og riste i minst 10 sekunder. Gjenta skyllingen. Påse at maskens komponenter er grundig lufttørket før du fortsetter.

HØYKNIVÅ DESINFISERING/STERILISERING

For å desinfisere F&P Vitera-hel ansiktsmaske må du bruke en av metodene i tabellen nedenfor:

	Varme	Cidex OPA	Sterilisering
	Legges i bløt i vannbad eller kjøres i en desinfiseringssyklus i en automatisk vaske-/desinfiseringsmaskin ved hjelp av tid-/temperaturkombinasjonene under.		
Forsegling	75 °C (167 °F) – 30 min	–	–
Ramme	80 °C (176 °F) – 10 min	–	–
Kobling	90 °C (194 °F) – 1 min	–	–
Hodestropp*/ hodestroppklips*/ panneklips*	–	–	–
Albue*	–	–	–

* Bytt ut disse komponentene mellom pasienter.

La masken lufttørke uten å utsettes for direkte sollys. Før hver bruk må masken kontrolleres for skader. Hvis det er synlige skader på en maskekomponent, skal den kasseres og byttes ut umiddelbart. Sett sammen masken igjen i henhold til instruksjonene for montering av masken **V** og de avanserte instruksjonene under. For å sikre sporbarhet skal maskekomponenter som hører til en bestemt maske, settes sammen med den samme masken etter rengjøring, unntatt komponenter som må byttes ut, som markert i tabellen over.

F&P Vitera-hel ansiktsmaske har blitt validert til å tåle 20 sykluser ved parametrene beskrevet ovenfor.

⚠ FORSIKTIGHETSREGLER

Hvis ikke denne anordningen rengjøres ordentlig, eller det avvikes fra de anbefalte reprosesseringsmetodene, kan det redusere anordningens funksjon/levetid eller føre til utilstrekkelig desinfisering og uønskede helseeffekter.

AVANSERT MONTERING/DEMONTING

Se diagrammene på innsiden av omslaget bakerst i denne veiledningen.

1**Slik tar du albuen av rammen:**

- Plasser albuen så den vender opp.
- Trekk albuen ned, bort fra rammen, til albuen spretter ut.

2**Slik monterer du albuen på rammen igjen:**

- Plasser albuen så den vender opp.
- Skyv albuen i en vinkel, og roter den inn i rammen til albuen spretter på plass.

3**Slik fjerner du hodestroppklips og panneklips fra hodestroppen:**

- Legg de bøydte tappene mot hodestroppen, og før dem gjennom åpningen for hodestroppklips og panneklips.
- Løse 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.

ADVARSLER

- Denne masken egner seg ikke til bruk med respirator.
- Denne masken skal brukes under tilsyn fra kvalifisert personell dersom brukeren ikke er i stand til å ta av masken selv.
- Masken skal bare brukes med godkjent CPAP- eller BiPAP-utstyr som anbefales av legen eller respirasjonsterapeuten. Masken må ikke brukes med mindre CPAP-/BiPAP-maskinen er slått på og fungerer slik den skal. For å unngå negativ effekt på sikkerheten og behandlingskvaliteten må utåndingshullene på masken aldri blokkeres.
- **Forklaring av advarselen:** CPAP-/BiPAP-maskiner er beregnet brukt sammen med spesialmasker. Disse har utåndingshull som muliggjør kontinuerlig flow av luft ut av masken.
 - i. Enheten slått på (med masken tilkoblet): Når CPAP- eller BiPAP-maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP- eller BiPAP-maskinen drive utåndingsluften ut gjennom utåndingshullene på masken.
 - ii. Enheten slått av (med masken tilkoblet): Når CPAP- eller BiPAP-maskinen er slått av, vil ikke nok frisk luft strømme gjennom masken, og gjeninnånding vil kunne skje. Gjeninnånding i mer enn noen minutter kan i noen sammenhenger føre til kvelning.
- Ved lavt CPAP- eller BiPAP-trykk kan flowen gjennom utåndingshullene være for lav til å fjerne all utåndet luft fra slangen. Noe gjeninnånding kan skje.
- Avslutt bruken, og forhør deg med behandlingsansvarlig eller legen hvis du opplever følgende:
 - i. Ubehag eller irritasjon i eller ved øynene.
 - ii. Store lekkasjer mellom maskeforsegling og ansikt.
 - iii. Ømhet/ubehag i tannkjøtt, kjeve eller munn eller forverring av et eksisterende tannproblem.
 - iv. Allergisk reaksjon.
 - v. Ubehag eller irritasjon ved bruk av masken.
- Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller er kvalm.
- Ikke blokker luftehullene på sidene av albuen.
- Bruk av masken med oksygen: Oksygenflow må slås av når CPAP- eller BiPAP-maskinen ikke er i bruk. Akkumulert oksygen i CPAP- eller BiPAP-maskinen innebærer fare for brann. Du må ikke røyke eller være i nærheten av noen som røyker, mens du bruker oksygen i masken.
- Oppretthold god hygiene ved alltid å følge rengjøringsinstruksjonene og bruke mild såpe. Enkelte rengjøringsprodukter kan skade masken, maskens deler og deres funksjon, eller de kan etterlate skadelige damprester som kan innåndes hvis det ikke skylles grundig.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruk masken til tilsiktet bruk som anvist i denne veiledningen.
- Hvis det er synlige skader på en systemkomponent (for eksempel sprekker, misfarging eller rifter), skal komponenten kasseres og skiftes ut.

GARANTIERKLÆRING

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (bortsett fra skumplastdeler og spredere), dersom den brukes i henhold til bruksanvisningen, skal være fri for defekter i materialer og utførelse og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcares offisielle publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra sluttbrukerens kjøpsdato. Denne garantien er underlagt begrensningene og unntakene som er beskrevet i detalj på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente.

KASSERING

Masken inneholder ingen farlige materialer og kan kastes som vanlig husholdningsavfall.

PATENTINFORMASJON


For patentinformasjon, se www.fphcare.com/ip

INDICAZIONI D'USO

La maschera facciale F&P Vitera è studiata per l'utilizzo da parte di persone adulte di peso ≥ 30 kg (66 lb) il cui medico ha diagnosticato la necessità di una terapia CPAP o Bi-Level. La maschera facciale F&P Vitera è indicata per paziente singolo a domicilio e per più pazienti in ospedale o altri ambienti clinici dove sia possibile effettuare la disinfezione del dispositivo fra un paziente e l'altro.

ISTRUZIONI D'USO

- La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 30 cmH₂O.
- La temperatura di funzionamento della maschera va da 5 a 40 °C (da 41 a 104 °F).
- Prima di ogni utilizzo è necessario:
 - i. 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 medica il pezzo (o i pezzi) di ricambio.
 - ii. Controllare i fori di esalazione sul cuscinetto **A**. Verificare che l'aria stia passando attraverso i fori di esalazione; non utilizzare la maschera se i fori di esalazione sono ostruiti.
 - iii. Accertarsi che il percorso dell'aria nella maschera non sia ostruito da oggetti che possano impedire la respirazione.
 - iv. Verificare che i fori di ventilazione laterali del connettore a gomito **H** non siano ostruiti.

Nota - Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni  indicate nella presente guida. Il mancato rispetto delle istruzioni sopra indicate può compromettere il funzionamento e la sicurezza della maschera.

i PARTI DELLA MASCHERA

Consultare il diagramma della maschera riportato nella seconda di copertina della presente guida.

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

Nota - Il connettore a gomito **F** è sempre attaccato alla struttura **B**. Non deve essere rimosso dalla maschera da parte dell'utente a domicilio. Qualora venga rimosso involontariamente, rimontarlo. A tal fine, consultare la pagina con le informazioni tecniche.

ii INDOSSARE LA MASCHERA

Rimuovere tutto l'imballaggio prima di utilizzare la maschera.

Consultare le immagini illustrative riportate nella seconda di copertina della presente guida.

1. Con una mano tenere la parte frontale della maschera e la fascia nucale **C** con l'altra. Assicurarsi che uno dei ganci della fascia nucale **D** sia sganciato dalla struttura **B**.
2. Mettere il cuscinetto **A** sul viso e far passare la fascia nucale **C** sopra la testa.
3. Agganciare il gancio libero della fascia nucale **D** alla struttura **B**.
4. Stringere delicatamente le cinghie della fascia nucale **C** partendo dalle cinghie inferiori e passare quindi a regolare le cinghie frontali azzurre lasciandole lente.

Attenzione

Per evitare il rischio di soffocamento, accertarsi che la fascia nucale non sia troppo stretta. Se montata correttamente, la maschera deve poter essere allontanata dalla bocca senza dover allentare le cinghie né sganciare i ganci della fascia nucale **D**.

Consigli utili:

- In caso di perdite dalla maschera, può essere necessario 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 superiore a corona.
- Per rimuovere la maschera con facilità, ruotare i ganci della fascia nucale **D** verso il basso per sganciare la fascia nucale **C**.

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 all'esame visivo. Se necessario ripetere la procedura di pulizia fino a che tutte le parti risultino pulite all'esame visivo.
4. Lasciare asciugare tutte le parti al riparo dalla luce solare diretta prima del riassetto.

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 all'esame visivo. Se necessario ripetere la procedura di pulizia fino a che tutte le parti risultino pulite all'esame visivo.
4. Lasciare asciugare tutte le parti al riparo dalla luce solare diretta prima del riassetto.

Precauzioni per la pulizia

- Non è necessario rimuovere i ganci della fascia nucale **D** o il gancio frontale **E** durante la pulizia della fascia nucale **C**.
- Non smontare il connettore a gomito **F** dalla struttura della maschera **B**. Non può essere staccato dall'utente a domicilio.
- Non tirare o tentare di rimuovere la membrana in silicone dal connettore a gomito **F**, né tentare di smontare il connettore a gomito **F**. Non deve essere smontato.
- Non pulire la maschera con prodotti che contengono alcol, agenti antibatterici, antisettico, candeggina, cloro o idratante.
- Non lavare la maschera in lavastoviglie.
- Non conservare la maschera in un luogo esposto alla luce solare diretta.
- Non stirare la fascia nucale **C**.

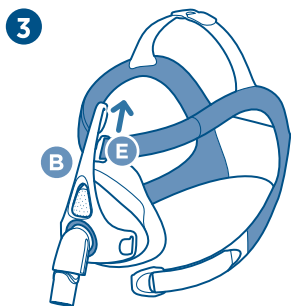
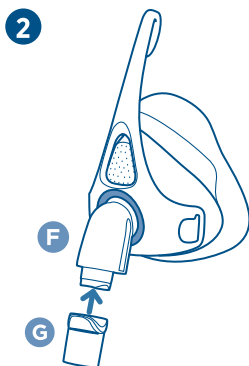
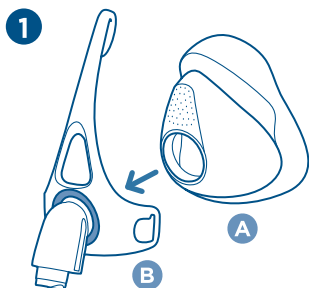
Le azioni sopra descritte possono deteriorare o danneggiare la maschera ed abbreviarne la durata. Se si notano segni di deterioramento, non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza medica il pezzo (o i pezzi) di ricambio.

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



Codice prodotto



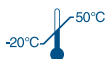
Fabbricante



Rappresentante autorizzato europeo



Codice lotto



Limitazione di temperatura



Data di produzione



Leggere attentamente le istruzioni



Attenzione



Conforme alla direttiva sui dispositivi medicali
93/42/CEE

Rx only

Solo su prescrizione



Fascia nucale misura piccola



Fascia nucale misura medio-grande



Cuscinetto misura piccola



Cuscinetto misura media



Cuscinetto misura grande



Data di scadenza della vita utile

CONNETTORE CON PORTE PER OSSIGENO/PRESSIONE

Per leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale è disponibile un connettore con porte per ossigeno/pressione (RIF 900HC452). Contattare il fornitore di assistenza medica.

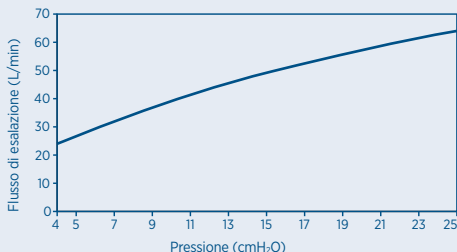
SPECIFICHE TECNICHE

La maschera facciale F&P Vitera è dotata di fori di esalazione per eliminare l'aria che si espira dalla maschera. È importante che questi fori di esalazione non siano bloccati da alcun oggetto. Questa perdita controllata assicura che la CO₂ espirata venga eliminata completamente dalla maschera.

INFORMAZIONI SUL FLUSSO DI ESALAZIONE DI F&P VITERA

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

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

**RESISTENZA AL FLUSSO**

Calo di pressione in maschera a 50 L/min: 0,24±0,15 cmH₂O

Calo di pressione in maschera a 100 L/min: 0,47±0,15 cmH₂O

RESISTENZA INSPIRATORIA ED ESPIRATORIA

La resistenza inspiratoria della maschera (in combinazione con la valvola antireflusso) è 1,05±0,15 cmH₂O

La resistenza espiratoria della maschera (in combinazione con la valvola antireflusso) è 0,80±0,15 cmH₂O

L'apertura alla pressione atmosferica della valvola antireflusso è <0,56 cmH₂O

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

SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA

Piccola = 246 cc

Media = 271 cc

Grande = 322 cc

LIVELLO SONORO

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.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

La maschera facciale F&P Vitera e i suoi accessori sono fabbricati senza lattice di gomma naturale o DEHP. Per il riutilizzo su un solo paziente, la maschera deve essere sostituita non oltre 12 mesi dalla data del primo utilizzo.

Conservare la maschera asciutta, in un luogo pulito, al riparo dalla luce solare diretta. Temperatura di conservazione: da -20 a 50 °C (da -4 a 122 °F)

ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO MULTIPAZIENTE

La maschera facciale F&P Vitera viene fornita al paziente pronta per l'uso.

Per l'utilizzo con pazienti diversi, attenersi alle seguenti istruzioni o visitare il sito web www.fphcare.com/disinfection.

Se non si dispone di accesso a Internet, contattare il rappresentante F&P Healthcare di zona.

A questo punto, rimuovere dalla maschera lo sporco visibile strofinando o sciacquando con acqua potabile.

PULIZIA MANUALE

Smontare la maschera secondo le istruzioni relative allo smontaggio per la pulizia **III** e le istruzioni avanzate riportate di seguito. Tutte le parti che possono essere ricondizionate vanno messe a mollo in una soluzione di detergente anionico, moderatamente alcalino (ad es. Alconox), secondo le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti), assicurandosi che non vi siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. Con un spazzola morbida non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media), spazzolare energicamente, per almeno 10 secondi, le parti della maschera fino a quando risultano visibilmente pulite. Prestare molta attenzione a fessure, cavità e angoli. Sciacquare la maschera immergendola in 5 litri di acqua demineralizzata e agitandola per almeno 10 secondi. Sciacquare di nuovo. Assicurarsi che i componenti della maschera siano accuratamente asciugati all'aria prima di continuare.

DISINFEZIONE/STERILIZZAZIONE AD ALTO LIVELLO

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

	Disinfezione termica Mettere a mollo in acqua o eseguire un ciclo di disinfezione in una macchina automatica di lavaggio/disinfezione utilizzando una delle combinazioni durata/temperatura sotto indicate.	Cidex OPA	Sterilizzazione
Cuscinetto	75 °C (167 °F) – 30 min	–	–
Struttura	80 °C (176 °F) – 10 min	–	–
Raccordo	90 °C (194 °F) – 1 min	–	–
Fascia nucale*/Ganci della fascia nucale*/Gancio frontale*	–	–	–
Connettore a gomito*	–	–	–

* Sostituire questi componenti tra un paziente e l'altro.

Lasciare asciugare la maschera all'aria, al riparo dalla luce solare diretta. Prima di ciascun utilizzo, controllare che la maschera non sia deteriorata. In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera, esso deve essere gettato via e immediatamente sostituito. Rimontare la maschera secondo le istruzioni relative all'assemblaggio **V** e le istruzioni avanzate di seguito riportate. Per garantire la tracciabilità, dopo la pulizia i componenti appartenenti a una data maschera devono essere rimontati nella stessa maschera, escludendo i componenti che richiedono la sostituzione come indicato nella tabella sopra riportata. La maschera facciale F&P Vitera è stata convalidata per sopportare 20 cicli dei parametri sopraindicati.

⚠ PRECAUZIONI

Una pulizia inadeguata del presente dispositivo o la mancata osservanza dei metodi di ricondizionamento consigliati possono pregiudicare il funzionamento/la vita utile del dispositivo o comportare una disinfezione inadeguata ed effetti indesiderati per la salute.

SMONTAGGIO/MONTAGGIO AVANZATO

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

- 1 Per smontare il connettore a gomito dalla struttura della maschera:**
 - Posizionare il connettore a gomito in modo da rivolgerlo verso l'alto.
 - Spingere il connettore a gomito verso il basso, allontanandolo dalla struttura della maschera, fino a farlo uscire.
- 2 Per montare il connettore a gomito nella struttura della maschera:**
 - Posizionare il connettore a gomito in modo da rivolgerlo verso l'alto.
 - Spingere il connettore a gomito in posizione inclinata e ruotarlo nella struttura della maschera fino a farlo scattare in sede.
- 3 Per smontare i ganci della fascia nucale e il gancio frontale dalla fascia nucale:**
 - Inserire le linguette flessibili appoggiandole piane contro le cinghie della fascia nucale e facendole scorrere attraverso l'apertura dei ganci della fascia nucale e del gancio frontale.
 - Sganciare i ganci della fascia nucale dalla struttura della maschera e far scorrere il gancio frontale dalla struttura verso il basso.
- 4 Per montare i ganci della fascia nucale e il gancio frontale alla fascia nucale:**
 - Agganciare i ganci della fascia nucale alla struttura della maschera e far scorrere il gancio frontale verso l'alto sulla parte superiore della struttura.
 - Far passare le cinghie inferiori della fascia nucale attraverso l'apertura dei ganci della fascia nucale.
 - Far passare le cinghie frontali azzurre della fascia nucale attraverso l'apertura del gancio frontale.

! AVVERTENZE

- Questa maschera non è adatta alla ventilazione con strumenti per supporto vitale.
- Qualora l'utente non sia in grado di rimuoverla autonomamente, questa maschera deve essere utilizzata sotto la supervisione di una persona qualificata.
- Questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi CPAP o Bi-Level raccomandati dal proprio medico o specialista. Se l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è acceso e non funziona correttamente, la maschera non deve essere utilizzata. Per evitare effetti nocivi sulla sicurezza e qualità della terapia i fori di esalazione della maschera non devono mai essere ostruiti.
- **Spiegazione dell'avvertenza** - Gli apparecchi CPAP e Bi-Level sono studiati per essere utilizzati con maschere appropriate, dotate di fori di esalazione che permettono la continua fuoriuscita dell'aria dalla maschera.
 - i. Dispositivo acceso (con maschera collegata) - Quando l'apparecchio CPAP o Bi-Level è acceso e funziona correttamente, l'aria proveniente dall'apparecchio CPAP o Bi-Level elimina l'aria esalata attraverso i fori di esalazione della maschera.
 - ii. Dispositivo spento (con maschera collegata) - Quando invece l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria esalata può essere nuovamente respirata. La re-inspirazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in alcuni casi, portare al soffocamento.
- A basse pressioni di CPAP o Bi-Level, la fuoriuscita dell'aria dai fori di esalazione può essere inadeguata per eliminare dai tubi tutto il gas esalato. Parte dell'aria esalata può essere respirata nuovamente.
- Sospendere l'utilizzo e consultare il fornitore di assistenza medica o il medico, in caso di:
 - i. Fastidio o irritazione agli occhi o vicino ad essi.
 - ii. Perdite eccessive fra il cuscinetto della maschera e il viso.
 - iii. Dolore o fastidio a gengive, mandibola o bocca o aggravamento di un problema odontoiatrico preesistente.
 - iv. Reazione allergica.
 - v. Irritazione o fastidio a causa della maschera.
- Non utilizzare in presenza di vomito o sensazione di nausea.
- Non ostruire i fori di ventilazione laterali del connettore a gomito.
- Uso della maschera con ossigeno Se si usa ossigeno con un apparecchio CPAP o Bi-Level, il flusso di ossigeno deve essere interrotto quando l'apparecchio CPAP o Bi-Level non è in funzione. L'ossigeno accumulato all'interno dell'apparecchio CPAP o Bi-Level può creare pericolo di incendio. Non fumare (e non avvicinarsi a qualcuno che sta fumando) mentre si utilizza la maschera con ossigeno.
- Per una buona igiene, seguire sempre le istruzioni di pulizia e utilizzare un sapone delicato. Alcuni detersivi possono danneggiare la maschera, le sue parti e la sua funzione, oppure lasciare vapori residui nocivi che potrebbero essere inalati se non risciacquati accuratamente.

! PRECAUZIONI

- Utilizzare la maschera per l'uso cui è destinata, come descritto nella presente guida.
- In caso di deterioramento visibile di un componente del sistema (rottura, scolorimento, spaccature, ecc.), sostituirlo e quindi smaltirlo.

GARANZIA

Fisher & Paykel Healthcare garantisce che la maschera (ad esclusione dei cuscinetti e dei materiali dei diffusori), se utilizzata come descritto nelle istruzioni d'uso, non presenta difetti di fabbricazione né dei 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/.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

SMALTIMENTO

Questo dispositivo non contiene alcun materiale pericoloso e può essere smaltito con i normali rifiuti.

INFORMAZIONI SUL BREVETTO


Per le informazioni sul brevetto, visitare il sito www.fphcare.com/ip

שימוש מיועד

מסכת הפנים המלאה F&P Vitera מיועדת לשימוש על ידי מבוגרים שמשקלם $30 \leq \text{ק"ג}$ (66 פאונד) במקרים שבהם רופא אבחן כי הם זקוקים לטיפול בלחץ חיובי מתמשך בדרכי הנשימה (CPAP) או בטיפול בשתי רמות לחץ (Bi-Level). מסכת הפנים המלאה F&P Vitera מיועדת לשימוש על ידי מטופל אחד בבית ולשימוש במספר מטופלים בבית החולים או במסגרת קלינית אחרת בתנאי שהיא עוברת חיטוי יסודי לפני שהיא ניתנת למטופל הבא.

הוראות הפעלה

- טווח הלחץ של המסכה בפעולה הוא 4 עד 30 ס"מ מים.
- טווח הטמפרטורה של המסכה בפעולה הוא 5 עד 40°C (41 עד 104°F).
- לפני כל שימוש במסכה עליך:
 - א. לבדוק אותה לאיתור נזק או ירידה במצבה. במקרה של שחיקה ניכרת לעין במסכה (סדקים, קרעים וכו'), אל תשתמש בה ופנה לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת חלקי חילוף.
 - ב. לבדוק את נקבי הפליטה שבאטם **A**. לוודא שאוויר זורם דרך נקבים אלה ואל תשתמש אם הם חסומים.
 - ג. לוודא שמעבר האוויר במסכה חופשי מעצמים שעלולים למנוע נשימה.
 - ד. לוודא שפתחי האוויר שבצד הברך **H** לא חסומים.

הערה: יש לעיין ב'אזהרות ואמצעי זהירות'  במדריך זה. אי הקפדה על ההוראות ההפעלה שלעיל עלולה לגרוע מביצועי המסכה ומבטיחות השימוש בה.

א חלקי המסכה

עיין בתרשים המסכה שבכריכה הקדמית הפנימית במדריך זה.

- | | |
|-------------------------|-------------------------------|
| A אטם | E תפס מצח |
| B מסגרת | F ברך |
| C יחידת ראש | G סביבול |
| D תפסי יחידת ראש | H פתחי אוורור בצד הברך |

הערה: הברך **F** מחוברת באופן קבוע למסגרת **B**. האדם המשתמש במסכה בבית לא אמור להסיר את הברך מהמסכה. אם הברך הוסרה בשוגג, תוכל לעיין בהוראות להרכבתה בדף המידע הטכני.

7 ניקוי המסכה בבית

שטוף את המסכה (ללא יחידת הראש C) לאחר כל שימוש:

1. רחץ ביד את המסכה במים פושרים לאחר שמוססת בהם סבון. אל תשרה למשך יותר מ-10 דקות.
2. שטוף ביסודיות במים זורמים ולאחר מכן ודא שכל שאריות הסבון נשטפו.
3. בדוק את כל החלקים כדי לוודא שהם נקיים. לפי הצורך, חזור על שלבי הניקוי עד שתראה שכל החלקים נקיים.
4. לפני הרכבה מחדש, הנח לכל החלקים להתייבש הרחק מאור שמש ישיר.

שטוף את יחידת הראש C לאחר 7 ימי שימוש:

1. רחץ את יחידת הראש C ביד במים פושרים לאחר שמוססת בהם סבון. אל תשרה למשך יותר מ-10 דקות.
2. שטוף ביסודיות במים זורמים ולאחר מכן ודא שכל שאריות הסבון נשטפו.
3. התבונן בכל החלקים כדי לוודא שהם נקיים. לפי הצורך, חזור על שלבי הניקוי עד שתראה שכל החלקים נקיים.
4. לפני הרכבה מחדש, הנח לכל החלקים להתייבש הרחק מאור שמש ישיר.

⚠️ אמצעי זהירות בניקוי:

- אין צורך להסיר את תפסי יחידת הראש D או את תפס המצח E בזמן הניקוי של יחידת הראש C.
 - אל תסיר את הברך F מהמסגרת B. האדם המשתמש במסכה בבית לא אמור להסיר את הברך מהמסכה.
 - אל תמשוך את כנף הסיליקון מהברך F, ואל תנסה להסיר אותה, ואל תנסה לפרק את הברך F. היא לא נועדה לפירוק.
 - אל תנקה את המסכה באמצעות מוצרים המכילים אלכוהול, חומרים אנטי-בקטריאליים, חומרי חיטוי, מלבינים, כלור או תכשירי לחות.
 - אל תשטוף את המסכה במדיח כלים.
 - אל תאחסן את המסכה תחת אור שמש ישיר.
 - אל תגהץ את יחידת הראש C.
- הפעולות שלעיל עלולות לגרום נזק או לפגוע במסכה ולקצר את חייה. אם יש שחיקה ניכרת לעין במסכה, אל תשתמש בה ופנה לספק לקבלת חלקי/חילוף.**

ב התאמת המסכה

לפני השימוש במסכה, הסר את כל רכיבי האריזה.

- עיין בתרשימי ההתאמה שבכריכה הקדמית הפנימית במדריך זה.
1. אחוז ביד אחת בקדמת המסכה וביד השנייה ביחידת הראש **C**. ודא כי תפס אחד של יחידת הראש **D** לא מחובר למסגרת **B**.
 2. מקם את האטם **A** על פניך והעבר את יחידת הראש **C** מעל ראשך.
 3. חבר את תפס יחידת הראש החופשי **D** אל המסגרת **B**.
 4. הדק בעדינות את רצועות יחידת הראש **C** החל מהרצועות התחתונות, ולאחר מכן התאם בצורה רופפת את רצועות המצח הכחולות.

⚠️ זהירות

כדי למנוע סכנת חנק, ודא שיחידת הראש אינה הדוקה מדי. כאשר המסכה מולבשת בצורה נכונה, ניתן למשוך אותה מהפה מבלי להתאים את הרצועות של יחידת הראש או לנתק את תפסי יחידת הראש **D**.

עצות שימושיות:

- אם יש דליפות מהמסכה, ייתכן שיהיה עליך להרחיק את האטם **A** מפניך ולמקמו מחדש.
- ודא שרצועות יחידת הראש לא מהודקות יתר על המידה.
- את רצועות המצח הכחולות יש להניח במצב אופקי על המצח, ממש מעל האוזניים. ניתן להתאים את רצועת הראש כדי להשיג זאת, לפי הצורך.
- להסרה קלה של המסכה, סובב את תפס יחידת הראש **D** כלפי מטה כדי לשחרר את יחידת הראש **C**.

ג פירוק לצורך ניקוי

1. שחרר את תפסי יחידת הראש **D** מהמסגרת **B**.
2. החלק את תפס המצח **E** כלפי מטה לכיוון האטם **A**.
3. הסר את האטם **A** מהמסגרת **B**.
4. הסר את הסביבול **G** מהברך **F**.

הגדרות סמלים

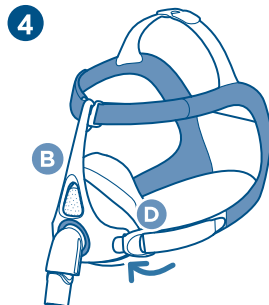
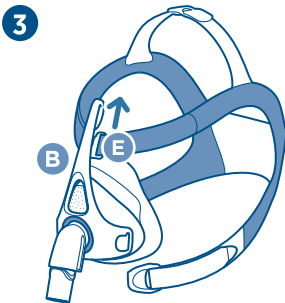
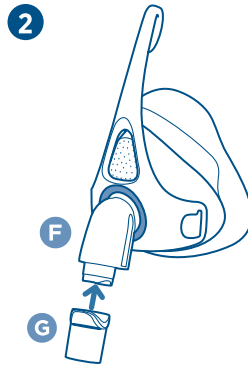
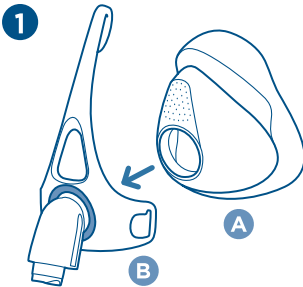
מספר קטלוגי	
יצרן	
נציג אירופי מורשה	
קוד אצווה	
הגבלת טמפרטורה	
תאריך ייצור	
עין בהוראות השימוש	
זהירות	
תואם להנחיה לגבי מכשירים רפואיים 93/42/EEC	
במרשם רופא בלבד	
יחידת ראש קטנה	
יחידת ראש בינונית-גדולה	
אטם קטן	
אטם בינוני	
אטם גדול	
תאריך פקיעת תוקף של חיי מדף	

ה הרכבת המסכה

1. דחף את האטם **A** בחוזקה למקומו על המסגרת **B**.
2. דחף את הסביבול **G** לתוך הברך **F**.
3. החלק את תפס המצח **E** וחבר אותו אל חלקה העליון של המסגרת **B**.
4. הדק את תפסי יחידת הראש **D** אל המסגרת **B**.

עצה להרכבת המסכה:

- ודא שהסביבול **G** אינו תקוע בצינור ה-CPAP.



ניקוי ידני

פרק את המסכה לפי הוראות הפירוק לצורך ניקוי ① וההוראות המתקדמות שלהלן. השרה את כל חלקי המסכה המיועדים לניקוי בתמיסת חומר ניקוי אלקליני אניוני עדין, למשל Alconox, בהתאם להוראות היצרן (בריכוז 1% ב-50°C במשך 10 דקות) והקפד שלא יהיו על פני המכשיר שום בוטות אוויר. באמצעות מברשת רכה לא מתכתית (למשל מברשת שיניים בינונית-קשה), הברש במורץ את חלקי המסכה עד שייראו נקיים אך במשך לא פחות מ-10 שניות. הקפד לנקות את כל החריצים, הגומחות והפינות. שטוף על ידי השקעה ב-5 לטרים של מים נטולי מינרלים ונענוע בתנועות הלך ושוב במשך 10 שניות לפחות. חזור על השטיפה. ודא שחלקי המסכה התייבשו באוויר לגמרי לפני שתמשך.

דרגת חיטוי/ניקור גבוהה

כדי לחטא את מסכת הפנים המלאה F&P Vitera, השתמש באחת השיטות המתוארות בטבלה להלן:

עיקור	Cidex OPA	תרמי	
-	-	טבול באגן מים או בצע מחזור חיטוי במכשיר רחיצה-חיטוי אוטומטי לפי ציודי הזמן והטמפרטורה שלהלן.	
-	-	30 – 75°C (167°F) דקות	אטם
-	-	10 – 80°C (176°F) דקות	מסגרת
-	-	1 – 90°C (194°F) דקה	סביבול
-	-	-	יחידת ראש*/תפסי יחידת ראש*/תפס מצח*
-	-	-	ברך*

* נא להחליף את הרכיבים האלה בין מטופלים.

הנח למסכה להתייבש באוויר הרחוק מאור השמש. לפני כל שימוש, בדוק אם יש במסכה סימני שחיקה. אם ניכר כי באחד או יותר מאיברי המסכה יש סימני שחיקה, יש להשליכו ולהחליפו מיד. הרכב את המסכה מחדש לפי הוראות הרכבת המסכה ⑤ וההוראות המתקדמות שלהלן. כדי להבטיח עקביות, חובה להרכיב את חלקי המסכה השייכים למסכה מסוימת באותה מסכה לאחר ניקויים, למעט רכיבים שיש להחליף בהתאם לסימונים בטבלה לעיל. בבדיקת נקבע ואושר כי מסכת הפנים המלאה F&P Vitera עומדת ב-20 מחזורים של הפרמטרים לעיל.

⚠ אמצעי זהירות

אי ניקוי המכשיר כראוי או אי ציות לשיטות הניקוי המומלצות עלולים להשפיע על פעולת/משך חיי המכשיר או לגרום לחיטוי לא טוב כדי ולפגוע בבריאות המטופל.

פירוק והרכבה מתקדמים

עיין בתרשימים שבכריכה האחורית הפנימית במדריך זה.

1 כדי לפרק את הברך מן המסגרת:

- הצב את הברך כך שהיא פונה כלפי מעלה.
- משוך את הברך כלפי מטה, הרחק מן המסגרת, עד שהברך תצא החוצה.

2 כדי להרכיב את הברך חזרה במסגרת:

- הצב את הברך כך שהיא פונה כלפי מעלה.
- דחף את הברך בזווית וסובב אותה לתוך מסגרת המסכה עד שהברך תיכנס פנימה.

3 כדי לפרק את תפסי יחידת הראש ואת תפס המצח מיחידת הראש:

- הנח אופקית את הלשונית המכופפת מול הרצועה של יחידת הראש והחלק אותן דרך הפתחים שבתפסי יחידת הראש ותפס המצח.
- שחרר את תפסי יחידת הראש ממסגרת המסכה והחלק את תפס המצח מטה מן המסגרת.

4 כדי לחבר את תפסי יחידת הראש ואת תפס המצח אל יחידת הראש:

- חבר את תפסי יחידת הראש בחזרה אל המסגרת והחלק את תפס המצח מעלה על החלק העליון של המסגרת.
- העבר את הרצועות התחוננות של יחידת הראש דרך הפתח שבתפסי יחידת הראש.
- השחל את רצועות המצח הכחולות של יחידת הראש דרך הפתח שבתפס המצח.

מחבר יציאת חמצן/לחץ

אם יש צורך בקריאות לחץ ו/או בתוספת חמצן, ניתן להשיג מחבר יציאת חמצן/לחץ (REF. 900HC452). צור קשר עם ספק שירותי הבריאות.

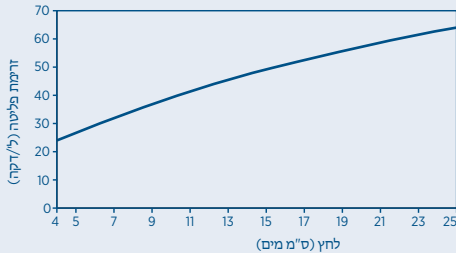
מפרט טכני

מסכת הפנים המלאה F&P Vitera כוללת נקבי פליטה שנועדו להוציא ממנה את האוויר שנשפך. חשוב שנקבי הפליטה האלה יהיו חופשיים מכל חסימה. דליפה מבוקרת זו מבטיחה שכל ה-CO₂ הנשפך מסולק מהמסכה.

מידע על זרם הפליטה מ-F&P VITERA

לחץ (ס"מ מים)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
זרימה (ל/דקה)	24	28	32	36	40	43	47	50	53	55	58	60	62	64

עקב הבלדי ייצור, קצב זרם הפליטה עשוי להיות שונה מהערכים הנומינליים המוצגים לעיל.

**התנגדות לזרימה**

ירידת לחץ דרך המסכה בזרימה בקצב של 50 ל/דקה: 0.15 ± 0.24 ס"מ מים
 ירידת לחץ דרך המסכה בזרימה בקצב של 100 ל/דקה: 0.15 ± 0.47 ס"מ מים

התנגדות בשאיפה ובנשיפה

התנגדות המסכה בשאיפה (בשילוב עם שסתום חד-כיווני המונע נשימה חוזרת) היא 0.15 ± 1.05 ס"מ מים
 התנגדות המסכה בנשיפה (בשילוב עם שסתום חד-כיווני המונע נשימה חוזרת) היא 0.15 ± 0.80 ס"מ מים
 פתיחת השסתום החד-כיווני ללחץ אטמוספרי היא > 0.56 ס"מ מים
 סגירת השסתום החד-כיווני ללחץ אטמוספרי היא > 2.16 ס"מ מים

הנפח המת של המסכה

קטן = 246 סמ"ק בינוני = 271 סמ"ק גדול = 322 סמ"ק

רעש

רמת עוצמת הרעש של המסכה היא 29.8 דציבלים, בדרגת אי-ודאות של 2.5 דציבלים
 רמת לחץ הרעש של המסכה היא 21.8 דציבלים, בדרגת אי-ודאות של 2.5 דציבלים

מידע נוסף

מסכת הפנים המלאה F&P Vitera ואביזריה לא עשויים מגומי טבעי (לטקס) או מ-DEHP. כאשר המסכה בשימוש חוזר על ידי מטופל יחיד, יש להחליפה כעבור 12 חודשים לכל המאוחר מתאריך השימוש הראשון. יש לאחסן את המסכה היבשה בסביבה נקייה הרחק מאור שמש ישיר. טמפרטורת אחסון: -20 עד 50°C (-4 עד 122°F)

הוראות ניקוי בעת השימוש במספר מטופלים**מסכת הפנים המלאה F&P Vitera מוכנה לשימוש המטופל עם קבלתה.**

לשימוש חוזר בין מספר מטופלים, יש לפעול לפי ההנחיות מטה או לבקר באתר www.fphcare.com/disinfection. אם אין לך גישה לאינטרנט, צור קשר עם נציג F&P Healthcare. בנקודת השימוש, הסר לכלוך גס מהמסכה על ידי ניגוב או שטיפה במים ראוים לשתיה.

⚠ אזהרות

- מסכה זו לא מיועדת לחיבור למכונת הנשמה מלאכותית.
- משתמשים שלא מסוגלים להסיר את המסכה בכוחות עצמם חייבים להשתמש במסכה זו תחת פיקוח גורם מוסמך.
- יש להשתמש במסכה רק בשילוב עם ציוד שאושר ל-CPAP או Bi-Level והומלץ על ידי הרופא או למי שנותן למטופל פיזיותרפיה נשימתית. אין להשתמש במסכה אם מכונת ה-CPAP או ה-Bi-Level לא דולקת ולא פועלת כהלכה. כדי למנוע פגיעה בבריאות הטיפול ובאיכותו, אסור לחסום בשום מקרה את נקבי הפליטה על המסכה.
- **הסבר אזהרה:** מכונת ה-CPAP מיועדת לשימוש בשילוב עם מסכות מיוחדות בעלות נקבי פליטה כדי לאפשר זרימת אוויר רציפה אל מחוץ למסכה.
 - א. המכשיר מופעל (והמסכה מחוברת): כאשר מכונת ה-CPAP או ה-Bi-Level דולקת ופועלת כהלכה, אוויר חדש ממכונת ה-CPAP או ה-Bi-Level דוחף את האוויר שננשף החוצה דרך נקבי הפליטה של המסכה.
 - ב. המכשיר כבוי (והמסכה מחוברת): כאשר מכונת ה-CPAP או ה-Bi-Level כבויה, לא יזרום מספיק אוויר צח דרך המסכה וייתכן שהאוויר הננשף יישאף בשנית. שאיפה חוזרת של אוויר שננשף במשך יותר מכמה דקות עלולה לגרום לחנק בניסיונות מסוימות.
- בלחצי CPAP או Bi-Level נמוכים, הזרימה דרך נקבי הפליטה עלולה להיות בלתי מספקת להרחקת כל הגז שננשף מהצנרת. תיתכן נשימה חוזרת של חלק מהאוויר שננשף.
- במצבים הבאים, הפסק את השימוש והיועץ בספק שרותי הבריאות שלך או ברופא:
 - א. אי-נוחות או גירוי בעיניים או מסביב לעיניים.
 - ב. דליפות יותר בין אטם המסכה והפנים.
 - ג. כאב/אי נוחות בחניכיים, בלסתות או בפה או החמרת בעיה דנטלית קיימת.
 - ד. תגובה אלרגית.
- ה. המסכה גורמת אי-נוחות או גירוי
 - אין להשתמש בעת הקאות או בחילות.
 - אין לחסום את פתחי האוורור שבצד הברך.
- שימוש במסכה עם חמצן: כאשר מכונת ה-CPAP או ה-Bi-Level לא פועלת, חובה להפסיק את זרימת החמצן. חמצן שהצטבר בחלל מכונת ה-CPAP או ה-Bi-Level ייצור סכנת שרפה. אל תעשן ואל תשהה בקרבת מעשנים כשאתה משתמש בחמצן באמצעות המסכה.
- מטעמי שמירה על היגיינה, יש לציית תמיד להוראות הניקוי ולהשתמש בסבון עדין. מוצרי ניקוי מסוימים עלולים לגרום נזק למסכה ולחלקיה ולפגוע בתפקודם, או להותיר אדים שיוריים מסוכנים, שעלולים להישאף אם לא יישטפו היטב.

⚠ אמצעי זהירות

- השתמש במסכה רק למטרה שלשמה יועדה ובהתאם להוראות שבמדריך הזה.
- אם תהיה שחיקה ניכרת לעין במצב אחד מרכיבי המערכת (סדקים, שינוי צבע, קרעים וכדומה), יש להשליך את הרכיב ולהחליפו.

הצהרת אחריות

החברה Fisher & Paykel Healthcare ערבה לכך שהמסכה (ללא הספוגים ומפורי החומרים), כאשר נעשה בה שימוש בהתאם להוראות השימוש, תהיה ללא שום פגם בייצור ובחומרים ותבצע את ייעודה בהתאם למפרט המוצר הרשמי שפורסם על ידי Fisher & Paykel Healthcare, למשך תקופה בת 90 יום ממועד הרכישה על ידי משתמש הקצה. אחריות זו כפופה להגבלות ולהחזרות המפורטות בכתובת www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

התוויות נגד

אין התוויות ידועות.

סילוק

המסכה לא מכילה חומרים מסוכנים כלשהם וניתן לסלקה עם האשפה הרגילה.

מידע על פטנטים


למידע על פטנטים, בקר בכתובת www.fphcare.com/ip

KULLANIM AMACI

F&P Vitera Tam Yüz Maskesi, bir doktor tarafından CPAP veya Bi-Level tedavisinin gerektiği teşhis edilen ≥ 30 kg (66 lbs) ağırlığa sahip yetişkinlerde kullanım için tasarlanmıştır. F&P Vitera Tam Yüz Maskesi, evde tek hastada kullanım ve hastanede veya hasta kullanımları arasında maskeye yönelik gerekli dezenfeksiyonun yapılabildiği diğer klinik ortamlarda birden fazla hastada kullanım içindir.

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

- Maskenizin çalışma basıncı aralığı 4 ila 30 cmH₂O'dur.
- Maskenizin çalışma sıcaklığı aralığı 5 ila 40 °C'dir (41 ila 104 °F).
- Maskenizin her kullanımından önce:
 - i. Hasar veya bozulma olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vs.) varsa maskenizi kullanmayın ve sağlık hizmetleri sağlayıcınızdan yedek parça/parçalar isteyin.
 - ii. Çeper **A** üzerindeki hava deliklerini kontrol edin. Bu deliklerden hava geldiğine emin olun ve eğer tıkalıysa kullanmayın.
 - iii. Maskenin hava yolunda solunumu engelleyecek nesnelere olmadığına emin olun.
 - iv. Dirseğin Yan Tarafındaki Havalandırmaların **H** tıkalı olmadığından emin olun.

Not: Lütfen bu kılavuzun içindeki Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalara  bakın. Yukarıdaki çalışma talimatlarının uygulanmaması, maskenin performansını ve güvenliğini tehlikeye sokabilir.

i MASKE PARÇALARI

Bu kılavuzun ön kapağının iç kısmında bulunan maske diyagramına bakın.

- | | |
|---------------------------|--------------------------------------|
| A Çeper | E Alın Klipsi |
| B Çerçeve | F Dirsek |
| C Başlık | G Döner Bağlantı |
| D Başlık Klipsleri | H Dirsek Yan Havalandırmaları |

Not: Dirsek **F** Çerçeveye **B** kalıcı olarak takılmıştır. Evde kullanılanlar tarafından maskeden çıkarılmamalıdır. Yanlışlıkla çıkarırsanız montaj için teknik bilgi sayfasına bakın.

ii MASKENİN TAKILMASI

Maskenizi kullanmadan önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın.

Bu kılavuzun ön kapağının iç kısmında bulunan takma ile ilgili resimlere bakın.

1. Bir elinizle maskenin önünü, diğer elinizle Başlığı **C** tutun. Bir Başlık Klipsinin **D** Çerçeveye **B** takılı olmadığından emin olun.
2. Çeperi **A** yüzünüze yerleştirin ve Başlığı **C** başınıza geçirin.
3. Bağlı olmayan Başlık Klipsini **D** Çerçeveye **B** takın.
4. Alt kayışlardan başlayıp ardından mavi alın kayışlarını gevşek bir şekilde takarak Başlığın **C** kayışlarını hafifçe sıkın.



Dikkat

Boğulma riskini önlemek için başlığın aşırı sıkılmadığına emin olun. Maske doğru bir şekilde takıldığında, başlık kayışlarını ayarlanmadan veya Başlık Klipsleri **D** açılmadan maskenin ağızdan uzaklaştırabiliyor olması gerekir.

Faydalı İpuçları:

- Maske sızıntısı yaşarsanız Çeperi **A** yüzünüzden çekip yeniden yerleştirmeniz gerekebilir.
- Başlık kayışlarının çok sıkı takılmadığından emin olun.
- Mavi alın kayışları, kulakların üzerinde kalacak şekilde yatay olarak bağlanmalıdır. Gerekirse alın kayışı bunun için ayarlanabilir.
- Maskeyi kolay bir şekilde çıkarmak için Başlığı **D** açmak üzere Başlık Klipsini **C** aşağı doğru döndürün.

iii TEMİZLİK İÇİN SÖKME

1. Başlık Klipslerini **D** Çerçeveden **B** çıkarın.
2. Alın Klipsini **E** Çepere **A** doğru aşağı kaydırın.
3. Çeperi **A** Çerçeveden **B** çıkarın.
4. Döner Bağlantıyı **G** Dirsekten **F** çıkarın.

iv MASKENİZİN EVDE TEMİZLENMESİ

Her kullanımdan sonra maskenizi (Başlık C hariç) yıkayın:

1. Maskenizi sabunlu ılık suyla elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Tüm sabun kalıntılarının yok olduğuna emin olarak içme suyu ile iyice durulayın.
3. Görsel olarak temiz olduklarından emin olmak için tüm parçaları inceleyin. Gerektiğinde tüm parçalar görsel olarak temiz olana kadar temizlik adımlarını tekrarlayın.
4. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

Başlığınızı C 7 günlük kullanımdan sonra yıkayın:

1. Başlığınızı C sabunlu ılık suyla elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Tüm sabun kalıntılarının yok olduğuna emin olarak içme suyu ile iyice durulayın.
3. Görsel olarak temiz olduklarından emin olmak için tüm parçaları inceleyin. Gerektiğinde tüm parçalar görsel olarak temiz olana kadar temizlik adımlarını tekrarlayın.
4. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

⚠ Temizlik Uyarıları:

- Başlığı D temizlerken Başlık Klipslerinin E veya Alın Klipsinin C çıkarılması gerekli değildir.
- Dirseği F Çerçeveden B çıkarmayın. Ev kullanıcısı tarafından çıkarılmaya yönelik değildir.
- Silikon Kulakçığı çekmeyin veya Dirsekten F çıkarmaya çalışmayın ya da Dirseği F demonte etmeye çalışmayın. Demonte edilecek şekilde tasarlanmamıştır.
- Maskenizi alkol, anti-bakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile temizlemeyin.
- Maskenizi bulaşık makinesinde yıkamayın.
- Maskenizi doğrudan güneş ışığında bırakmayın.
- Başlığı C ütülemeyin.

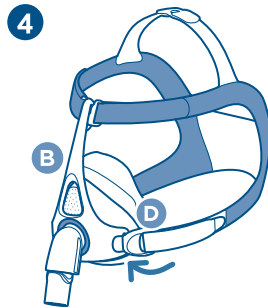
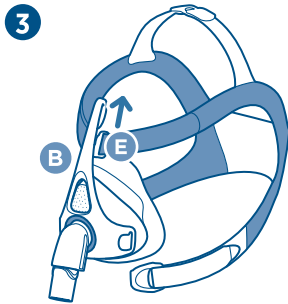
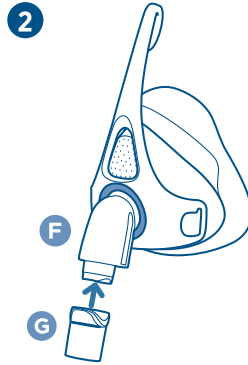
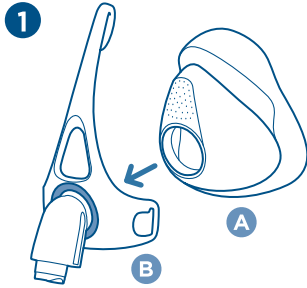
Yukarıdaki eylemler, maskenin bozulmasına veya zarar görmesine neden olabilir ve kullanım ömrünü kısaltabilir. Gözle görülür herhangi bir bozukluk varsa maskenizi kullanmayın ve yedek parça/parçalar isteyin.

V MASKE MONTAJI

1. Çeperi **A** Çerçeve **B** üzerinde yerine sıkıca yerleştirin.
2. Döner Bağlantıyı **G** Dirseğin **F** üzerine itin.
3. Alın Klipsini **E** Çerçevenin **B** üstüne doğru kaydırın.
4. Başlık Klipslerini **D** Çerçeveye **B** takın.

Maske Montajı İpucu:

- Döner Bağlantının **G** CPAP hortumunda sıkışmadığından emin olun.



SEMBOL TANIMLARI



Katalog numarası



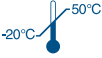
Üretici



Yetkili Avrupa Temsilcisi



Seri kodu



Sıcaklık sınırlaması



Üretim tarihi



Kullanım talimatlarına bakın



Dikkat



93/42/EEC tıbbi cihaz direktifi ile uyumludur



Reçete ile kullanılır



Küçük başlık boyutu



Orta-Büyük başlık boyutu



Küçük çeper boyutu



Orta çeper boyutu



Büyük çeper boyutu



Raf ömrü sona erme tarihi

OKSİJEN/BASINÇ PORTU KONNEKTÖRÜ

Basınç ölçümleri ve/veya ek oksijen gerekirse bir Oksijen/Basınç Portu Konnektörü kullanılabilir (REF 900HC452). Lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza başvurun.

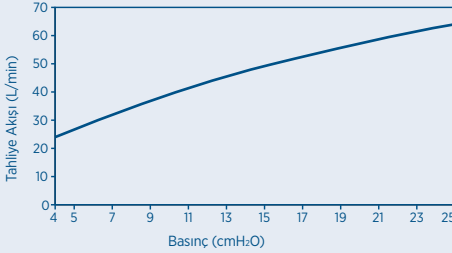
TEKNİK ÖZELLİKLER

F&P Vitera Tam Yüz Maskesinde maskeden dışarı verdiğiniz soluğu tahliye etmek üzere hava delikleri bulunur. Bu hava deliklerinin herhangi bir nesne tarafından bloke edilmemesi önemlidir. Bu kontrollü sızıntı, dışarı verdiğiniz tüm CO₂'nin maskeden atılmasını sağlamaktadır.

F&P VITERA TAHLİYE AKIŞI BİLGİSİ

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

Üretim çeşitliliğine bağlı olarak tahliye akış hızları yukarıda gösterilen nominal değerlerden farklı olabilir.

**AKIŞA DİRENÇ**

50 L/min'da maskedeki basınç düşüşü: 0,24 ±0,15 cmH₂O

100 L/min'da maskedeki basınç düşüşü: 0,47 ±0,15 cmH₂O

İNSPIRASYON VE EKSPİRASYON REZİSTANSI

Maskenin inspirasyon rezistansı (Geri Solumasız Valf ile kombinasyon halinde) 1,05 ±0,15 cmH₂O'dur

Maskenin ekspirasyon rezistansı (Geri Solumasız Valf ile kombinasyon halinde) 0,80 ±0,15 cmH₂O'dur

Geri Solumasız Valfin atmosferik basıncının açılış değeri <0,56 cmH₂O'dur

Geri Solumasız Valfin atmosferik basıncının kapanış değeri <2,16 cmH₂O'dur

MASKE ÖLÜ BOŞLUĞU

Küçük = 246 cc

Orta = 271 cc

Büyük = 322 cc

SES

Maskenin ses gücü seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 29,8 dBA'dır.

Maskenin ses basıncı seviyesi 2,5 dBA belirsizlikle 21,8 dBA'dır.

EK BİLGİLER

F&P Vitera Tam Yüz Maskesi ve aksesuarları doğal kauçuk lateks veya DEHP ile üretilmemiştir.

Maske, tek bir hastada tekrar kullanım için ilk kullanım tarihinden itibaren 12 ay geçtikten sonra değiştirilmelidir.

Kuru maskeyi doğrudan güneş ışığı almayan temiz koşullarda saklayın. Saklama sıcaklığı: -20 °C ila 50 °C (-4 °F ila 122 °F)

BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIM İÇİN TEMİZLEME TALİMATLARI


F&P Vitera Tam Yüz Maskesi hasta kullanımına hazır şekilde sağlanır.

Hastalar arasında yeniden kullanmak için lütfen aşağıdaki yönergeleri izleyin veya aşağıdaki adresi ziyaret edin: www.fphcare.com/disinfection.

İnternet erişiminiz yoksa, lütfen F&P Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.

Kullanım yapılan yerde, maskedeki görünür kirleri silerek veya içme suyunda durulayarak temizleyin.

MANUEL TEMİZLİK


Maskeyi, Temizlik İçin Sökme  talimatlarına ve aşağıdaki gelişmiş talimatlara göre demonte edin. Maskenin tekrar işlenebilen tüm parçalarını, üreticinin talimatlarına uygun şekilde hazırlanmış hafif alkali, anyonik bir deterjana, örneğin Alconox'a (%1 konsantrasyonda ve 50 °C'de 10 dakika boyunca) batırın; cihazın yüzeyinde hava kabarcığı bulunmadığından emin olun. Metalik olmayan yumuşak bir fırça (örneğin orta sertlikte diş fırçası) kullanarak maskenin parçalarını görünür kirler temizlenene kadar, fakat her durumda 10 saniyeden az olmamak üzere kuvvetlice fırçalayın. Çatlaklara, oyuklara ve köşelere özellikle dikkat edin. 5 litre demineralize suya batırarak durulayın ve en az 10 saniye boyunca çalkalayın. Durulamayı tekrarlayın. Devam etmeden önce, maske bileşenlerinin havayla iyice kurduğundan emin olun.

YÜKSEK SEVİYEDE DEZENFEKSİYON/STERİLİZASYON

F&P Vitera Tam Yüz Maskesini dezenfekte etmek için aşağıdaki tabloda verilen yöntemlerden birini kullanın:

	Termal Aşağıdaki zaman/sıcaklık bileşimlerini kullanarak bir su banyosuna batırın veya bir otomatik yıkayıcıda/ dezenfeksiyon cihazında bir dezenfeksiyon döngüsü çalıştırın.	Cidex OPA	Sterilizasyon
Çeper	75 °C'de (167 °F) – 30 dak.	-	-
Çerçeve	80 °C'de (176 °F) – 10 dak.	-	-
Döner Bağlantı	90 °C'de (194 °F) – 1 dak.	-	-
Başlık*/Başlık Klipsleri*/ Alın Klipsi*	-	-	-
Dirsek*	-	-	-

* Lütfen bu bileşenleri hastadan hastaya değiştirin.

Maskeyi doğrudan güneş ışığından uzakta havayla kurutun. Her kullanımdan önce maskeyi bozulma açısından inceleyin. Bir maske bileşeninde herhangi bir gözle görülür bozulma varsa, maske bileşeni atılmalı ve derhal yenisiyle değiştirilmelidir. Maskeyi, Maske Montajı talimatlarına  ve aşağıdaki gelişmiş talimatlara göre tekrar monte edin. İzlenebilirlik sağlamak için belli bir maskeye ait maske bileşenleri, yukarıdaki tabloda değiştirilmesi gerektiği belirtilmiş bileşenler hariç, temizlikten sonra aynı maskeye tekrar monte edilmelidir.

F&P Vitera Tam Yüz Maskesinin yukarıdaki parametrelerle 20 döngüye dayanıklı olduğu doğrulanmıştır.

 DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Bu cihazın doğru şekilde temizlenmemesi veya önerilen tekrar işleme yöntemlerinden sapılması, cihazın işlevini/kullanım ömrünü etkileyebilir veya yetersiz dezenfeksiyona ve advers sağlık etkilerine neden olabilir.

GELİŞMİŞ MONTAJ/DEMONTAJ

Lütfen bu kılavuzun arka kapağının iç kısmında bulunan diyagramlara bakın.

- 1 Dirseği Çerçeveden çıkarmak için:**
 - Dirseği yukarı bakacak şekilde konumlandırın.
 - Dirsek, Çerçeveden çıkana kadar Dirseği aşağı doğru çekin.
- 2 Dirseği Çerçeveye yeniden takmak için:**
 - Dirseği yukarı bakacak şekilde konumlandırın.
 - Dirseği, açılı bir şekilde itip Dirsek Çerçeveye oturuncaya kadar döndürün.
- 3 Başlık Klipslerini ve Alın Klipsini Başlıktan çıkarmak için:**
 - Esnek tırnakları, Başlık kayışlarına doğru düz bir şekilde yatırın ve bunları Başlık Klipsi ve Alın Klipsi açıklığından geçirin.
 - Başlık Klipslerini Çerçeveden çıkarın ve Alın Klipsini Çerçeveden aşağı kaydırın.
- 4 Başlık Klipslerini ve Alın Klipsini Başlığa takmak için:**
 - Başlık Klipslerini Çerçeveye tekrar takın ve Alın Klipsini Çerçevenin üstüne doğru kaydırın.
 - Başlığın alt kayışlarını Başlık Klipsi açıklığından geçirin.
 - Başlığın mavi alın kayışlarını Alın Klipsi açıklığından geçirin.

! UYARILAR

- Bu maske yaşam desteği ventilasyonu için uygun değildir.
- Bu maske, maskeyi kendisi çıkaramayan kullanıcılar için yetkili kişilerin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Maskenizi sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen onaylı CPAP veya Bi-Level ekipmanlarıyla kullanmalısınız. CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumda değilse maskenizi kullanmayın. Tedavi güvenliği ve kalitesi açısından advers etki oluşmaması için maskedeki hava delikleri asla tıkanmamalıdır.
- **Uyarı Açıklaması:** CPAP ve Bi-Level cihazlar, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlayan hava deliklerine sahip özel maskeler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
 - i. Açık cihaz (maske bağlıyken): CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumdayken, CPAP veya Bi-Level cihazından gelen yeni hava, dışarı verilen havayı maskenin hava deliklerinden dışarı atar.
 - ii. Kapalı cihaz (maske bağlıyken): CPAP veya Bi-Level cihazı kapalıyken maskeye yeterli temiz hava sağlanmaz ve dışarı verilen hava geri solunabilir. Dışarı verilen havanın birkaç dakikadan uzun bir süre geri solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.
- Düşük CPAP veya Bi-Level basınçlarında, hava deliklerinden geçen akış, dışarı verilen tüm gazı hortumdan temizlemekte yetersiz kalabilir. Dışarı verilen havanın bir kısmı geri solunabilir.
- Aşağıdaki durumlar oluşursa kullanıma son verin ve sağlık hizmetleri sağlayıcınıza veya doktorunuza başvurun:
 - i. Gözlerde veya çevresinde rahatsızlık ya da tahriş.
 - ii. Maske çeperi ve yüz arasında aşırı sızıntı.
 - iii. Diş eti, çene veya ağızda ağrı/rahatsızlık veya mevcut bir diş sorununun şiddetlenmesi.
 - iv. Alerjik reaksiyon.
 - v. Maskenin rahatsızlık vermesi veya tahriş etmesi.
- Kusma veya bulantı hissi varsa kullanmayın.
- Dirsek yan havalandırmalarını bloke etmeyin.
- Oksijenle maske kullanımı: CPAP veya Bi-Level cihazınızla ilgili olarak, CPAP veya Bi-Level cihazı kapalıyken oksijen akışı da kapatılmamalıdır. CPAP veya Bi-Level cihazının gövdesinde biriken oksijen, yangın riski oluşturacaktır. Maskenizi ile oksijen kullanırken sigara içmeyin veya sigara içen birinin yanında bulunmayın.
- Hijyen açısından her zaman temizleme talimatlarına uyun ve hafif bir sabun kullanın. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve bunların işlevlerine zarar verebilir veya iyice durulanmaması halinde solunması ihtimali olan zararlı artık buharlar bırakabilir.

! DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Maskenizi bu kılavuzda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanın.
- Bir sistem bileşeninde herhangi bir gözle görülür bozulma varsa (çatlama, renk bozulması, yırtık vb.) maske bileşeni çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.

GARANTİ BELGESİ

Fisher & Paykel Healthcare, kullanım talimatlarına uygun bir şekilde kullanıldığında maskenin (köpük ve malzeme difüzörleri hariç) işçilik ve malzeme kusurlarından muaf olacağını ve son kullanıcı tarafından satın alındığı tarihten itibaren 90 günlük sürede Fisher & Paykel Healthcare'in resmi olarak yayınladığı ürün spesifikasyonlarına uygun çalışacağını garanti eder. Garanti, www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/ adresinde belirtilen sınırlandırmalara ve istisnalara tabidir.

KONTRENDİKASYON

Bilinen kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

İMHA

Maskenizi tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla atılabilir.

PATENT BİLGİLERİ

Patent bilgisi için bkz. www.fphcare.com/ip

الغرض من الاستخدام

إن قناع الوجه الكامل F&P Vitera مُعد للاستخدام من طرف البالغين الذين يزنون ≤ 66 رطلاً (30 كغ) والذين تم تشخيصهم من قبل طبيب على أنهم بحاجة ضغط مجرى الهواء الموجب المستمر (CPAP) أو علاج ثنائي المستوى. إن قناع الوجه الكامل F&P Vitera مُعد للاستخدام من طرف مريض واحد في المنزل ولاستخدام عدة مرضى في المستشفى أو العيادات الأخرى حيث يمكن إجراء تعقيم مناسب للجهاز عند استخدامه بين عدة مرضى.

تعليمات التشغيل

- يتراوح نطاق ضغط تشغيل القناع من 4 إلى 30 سم ماء.
- يتراوح نطاق درجات حرارة تشغيل القناع من 5 إلى 40 درجة مئوية (41 إلى 104 درجات فهرنهايت).
- قبل استخدامك للقناع في كل مرة، يجب عليك:
 - i. فحصه للتأكد من عدم وجود أي ضرر أو تلف. إذا كان هناك أي تلف ظاهر (شقوق، تمزقات وما إلى ذلك)، فلا تستخدم القناع، واطلب قطعة (قطع) غيار له من موفر الرعاية الصحية لديك.
 - ii. افحص فتحات خروج الهواء في مانعة التسرب **A**. تأكد من أن الهواء يتدفق من هذه الفتحات ولا تستخدم القناع في حالة انسدادها.
 - iii. تأكد من أن مسار الهواء في القناع خالٍ من أي أشياء قد تمنع التنفس.
 - iv. تأكد من عدم انسداد الفتحات الجانبية للأنبوب المرفقي **H**.

ملاحظة: الرجاء الرجوع إلى التحذيرات والتنبيهات ⚠ الواردة في هذا الدليل. قد يخل عدم اتباع تعليمات التشغيل الواردة أعلاه بأداء القناع وأمانه.

i أجزاء القناع

ارجع إلى الرسم التوضيحي للقناع الموجود على الغلاف الأمامي الداخلي لهذا الدليل.

- | | |
|---------------------------|---|
| A مانعة التسرب | E مشبك الجبهة |
| B الإطار | F أنبوب مرفقي |
| C غطاء الرأس | G القطعة الدوارة |
| D مشابك غطاء الرأس | H الفتحات الجانبية للأنبوب المرفقي |

ملاحظة: يتم توصيل الأنبوب المرفقي **F** بشكل دائم بالإطار **B**. كما أنه غير مصمم لتمرير إزالته من القناع من طرف المستخدم المنزلي. وإذا تمت إزالته عن غير قصد، أرجع إلى صفحة المعلومات الفنية لتجميعه.

iv تنظيف القناع في المنزل

اغسل القناع الخاص بك (ما عدا غطاء الرأس C) بعد كل استخدام:

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

اغسل غطاء الرأس الخاص بك C بعد 7 أيام من الاستخدام:

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

⚠ تحذيرات خاصة بالتنظيف:

- ليس من الضروري إزالة مشابك غطاء الرأس D أو مشبك الجبهة E عند تنظيف غطاء الرأس C.
 - لا تقم بإزالة الأنابيب المرفقي F من الإطار B. فهو ليس معداً لتتم إزالته من طرف المستخدم المنزلي.
 - لا تسحب الغطاء السيليكوني أو تحاول فكّه من الأنبوب المرفقي F، أو تحاول فك الأنبوب المرفقي F. فهو غير مُصمم ليتم تفكيكه.
 - لا تنظف القناع باستخدام منتجات تحتوي على كحول أو مواد مقاومة للبكتيريا أو مطهرات أو مواد تبيض أو كلور أو مواد مرطبة.
 - لا تنظف القناع في غسالة الأطباق.
 - احفظ القناع بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
 - لا تقم بكيّ غطاء الرأس C.
- الأفعال المذكورة أعلاه قد تسبب في تدهور أو تلف القناع وتقصر حياته. إذا كان هناك أي تدهور مرئي لا تستخدم القناع الخاص بك وقرم بطلب جزء (أجزاء) الاستبدال.

ii تركيب القناع

فكّ الغلاف بالكامل قبل استخدام القناع.

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

1. امسك الجزء الأمامي من القناع بيد واحدة وامسك غطاء الرأس **C** باليد الأخرى. وتأكد من أنه تم فصل مشبك غطاء رأس واحد **D** من الإطار **B**.
2. ضع مانعة التسرب **A** على وجهك وقم بتوجيه غطاء الرأس **C** فوق رأسك.
3. وصل مشبك غطاء الرأس غير الموصول **D** بالإطار **B**.
4. احكم ربط أشرطة غطاء الرأس برفق **C** بدءاً من الأشرطة السفلية، ثم قم بتثبيت أشرطة الجبهة الزرقاء غير محكمة الغلق.

⚠ تحذير

لتجنب خطر الاختناق، تأكد من عدم ربط غطاء الرأس بشكل مفرط. ينبغي أن يكون من الممكن إزالة القناع عن الفم، عند ارتدائه بشكل صحيح، دون تعديل الأشرطة أو فصل مشابك غطاء الرأس **D**.

نصائح مفيدة:

- عند حدوث تسريبات من القناع، قد تكون بحاجة إلى رفع مانعة التسرب **A** بعيداً عن وجهك وإعادة وضعها مرة أخرى.
- تأكد من أن أشرطة غطاء الرأس ليست مثبتة بإحكام مبالغ فيه.
- يجب أن تستقر أشرطة الجبهة الزرقاء أفقياً فوق الأذنين. إذا لزم الأمر، يمكن تعديل شريط قمة الرأس لتحقيق ذلك.
- لتسهيل إزالة القناع، أدر مشبك غطاء الرأس **D** إلى الأسفل لتزع خطاف غطاء الرأس **C**.

iii التفكيك من أجل التنظيف

1. انزع مشابك غطاء الرأس **D** من الإطار **B**.
2. حرّك مشبك الجبهة **E** إلى الأسفل باتجاه مانعة التسرب **A**.
3. أزل مانعة التسرب **A** من الإطار **B**.
4. أزل القطعة الدوارة **G** من الأنبوب المرفقي **F**.

تعريفات الرموز

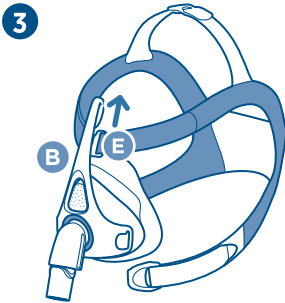
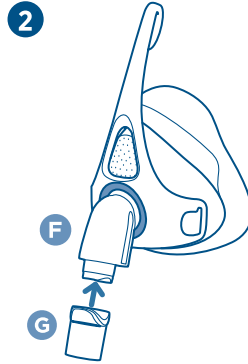
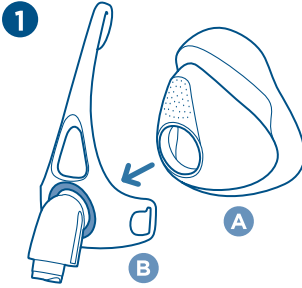
رقم الكatalog	REF
الشركة المصنعة	
الممثل الأوروبي المعتمد	EC REP
كود التشغيل	LOT
نطاق درجة الحرارة	
تاريخ التصنيع	
تعليمات متعلقة بالاستشارة من أجل الاستخدام	
تحذير	
متوافق مع توجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC	CE 0123
منتج ملزم بوصفة طبية فقط	Rx only
حجم غطاء رأس صغير	S
حجم غطاء رأس متوسط-كبير	M-L
حجم مانعة تسرب صغيرة	
حجم مانعة تسرب متوسطة	
حجم مانعة تسرب كبيرة	
تاريخ انتهاء مدة الصلاحية	

V تجميع القناع

1. ادفع مانعة التسرب **A** بشكل محكم في مكانها على الإطار **B**.
2. ادفع القطعة الدوارة **G** نحو الأنبوب المرفقي **F**.
3. حرّك مشبك الجبهة **E** إلى الجزء العلوي من الإطار **B**.
4. علّق مشبك غطاء الرأس **D** بالإطار **B**.

نصيحة عند تجميع القناع:

- تحقق من أن القطعة الدوارة **G** ليست عالقة داخل أنبوب جهاز العلاج بضغط الهواء الموجب المستمر (CPAP).



التنظيف البدوي

قم بتفكيك القناع وفقاً لتعليمات التفكيك من أجل التنظيف ① وتعليمات المتقدمة أدناه. قم بنقع جميع أجزاء القناع القابلة لإعادة الاستخدام في محلول قلوي معتدل، والمنظفات الأيونية على سبيل المثال ALCONOX وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة (عند تركيز 1% و 50 درجة مئوية لمدة 10 دقائق)، مع التأكد من عدم وجود فقاعات الهواء على سطح الجهاز. باستخدام فرشاة ناعمة غير معدنية (على سبيل المثال فرشاة أسنان متوسطة الصلابة)، قم بفرش قطع القناع بقوة حتى تصبح نظيفة بشكل مرئي ولكن لمدة لا تقل عن 10 ثوانٍ. يجب إيلاء اهتمام جيد للشقوق والتجاويف والأزوايا. قم بالشفط عن طريق الفم في 5 ثوانٍ من المياه المُقطرة والتحرك لمدة 10 ثوانٍ على الأقل. أعد الشطف. تأكد من أن مكونات القناع مجففة بالهواء بشكل كامل قبل الاستمرار.

التطهير / التعقيم عالي المستوى

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

التعقيم	Cidex OPA	حاراري	
-	-	قم بالنقع في حمام مائي أو قم بتشغيل دورة التطهير في غسالة أوتوماتيكية مطهرة باستخدام تركيزات الوقت / درجة الحرارة أدناه.	
-	-	75 درجة مئوية (167 درجة فهرنهايت) - 30 دقيقة	مانعة التسرب
-	-	80 درجة مئوية (176 درجة فهرنهايت) - 10 دقيقة	الإطار
-	-	90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت) - 1 دقيقة	القطعة الدوارة
-	-	-	غطاء الرأس* /مشابك غطاء الرأس* / مشبك الجبهة*
-	-	-	أنبوب مرفقي*

* يرجى استبدال هذه المكونات بين المرضى.

قم بتجفيف القناع بالهواء الجاف بعيداً من أشعة الشمس المباشرة. قبل كل استخدام، تفقد القناع من وجود خلل. في حال بدأ أي تدهور مرئي لمكون القناع واضحاً، ينبغي التخلص منه واستبداله على الفور. قم بإعادة تجميع القناع وفقاً لتعليمات تجميع القناع ② وتعليمات المتقدمة أدناه. وللتأكد من إمكانية التتبع، ينبغي إعادة تجميع مكونات القناع التي تنتمي إلى قناع فردي في نفس القناع بعد إجراء التنظيف، مع إقصاء المكونات التي تتطلب الاستبدال كما هو مبين في الجدول أعلاه.

تم التحقق من مقاومة قناع الوجه الكامل F&P Vitera لـ 20 دورة من المعلومات الواردة أعلاه.

⚠️ تنبيهات

قد يؤدي الفشل في تنظيف هذا الجهاز بشكل صحيح أو الانحرافات عن طرق إعادة الاستخدام الموصى بها إلى التأثير على وظيفة / عمر الجهاز أو يؤدي إلى تطهير غير ملائم وأثار صحية ضارة.

التجميع / التفكيك المتقدم

يرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة على الغلاف الخلفي الداخلي لهذا الدليل.

1 لتفكيك الأنبوب المرفقي من الإطار:

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

2

تجميع الأنبوب المرفقي مرة أخرى مع الإطار:

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

3

لتفكيك مشابك غطاء الرأس ومشبك الجبهة من غطاء الرأس:

- ضع الأسننة المنثنية في مقابل شريط غطاء الرأس وحركها عبر فتحة مشبك غطاء الرأس ومشبك الجبهة.
- انزع خطاف مشابك غطاء الرأس من الإطار وحرك مشبك الجبهة إلى أسفل منه.

4

تجميع مشابك غطاء الرأس ومشبك الجبهة مع غطاء الرأس:

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

موصل منفذ الأكسجين/الضغط

إذا كانت قراءات الضغط و/أو الأكسجين الإضافي مطلوبة، فإنه يتوفر موصل منفذ الأكسجين/الضغط (الرقم المرجعي 900HC452). يرجى الاتصال بموفر الرعاية الصحية الخاص بك.

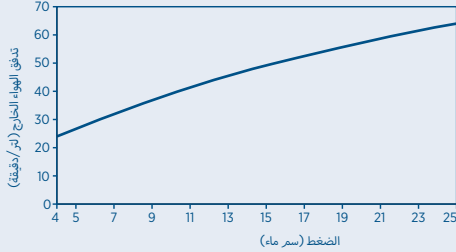
المواصفات الفنية

يوجد في قناع الوجه الكامل F&P Vitera فتحات خروج الهواء لطرد هواء الرئير من القناع. من المهم عدم انسداد فتحات خروج الهواء هذه بأي شيء. هذا التسرب المحكوم يضمن طرد كل ثاني أكسيد الكربون الناتج عن الرئير من القناع.

معلومات تدفق الهواء الخارج من F&P VITERA

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

نظرًا لتغيرات التصنيع، قد تختلف معدلات تدفق خروج الهواء عن القيم الإسمية الموضحة أعلاه.

**مقاومة التدفق**

انخفاض الضغط عبر القناع عند 50 لتر/دقيقة: 0.24 ± 0.15 سرم ماء
انخفاض الضغط عبر القناع عند 100 لتر/دقيقة: 0.47 ± 0.15 سرم ماء

مقاومة الشهيق والرئير

مقاومة الشهيق للقناع (بالاشتراك مع صمام عدم إعادة التنفس) هو 0.15 ± 1.05 سرم ماء
مقاومة الرئير للقناع (بالاشتراك مع صمام عدم إعادة التنفس) هو 0.15 ± 0.80 سرم ماء
يبلغ انفتاح صمام عدم إعادة التنفس لضغط الهواء > 0.56 سرم ماء
يبلغ انغلاق صمام عدم إعادة التنفس لضغط الهواء > 2.16 سرم ماء

حجم الفراغ بالقناع

صغير = 246 سرم مكعب متوسط = 271 سرم مكعب كبير = 322 سرم مكعب

الصوت

يبلغ مستوى قوة الصوت الخاص بالقناع 29.8 ديسيبل، مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل
يبلغ مستوى ضغط الصوت الخاص بالقناع 21.8 ديسيبل، مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل

معلومات إضافية

لا يتم تصنيع قناع الوجه الكامل F&P Vitera وملحقاته من اللاتكس المطاطي الطبيعي أو ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات. ولإعادة الاستخدام مع مريض واحد، يجب استبدال القناع قبل مرور 12 شهرًا بعد تاريخ الاستخدام الأول. قم بتخزين القناع جافًا في ظروف نظيفة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. حرارة التخزين: -20 إلى 50 درجة مئوية (4- إلى 122 درجة فهرنهايت)

تعليمات إعادة الاستخدام لعدة مرضى

يُقدّم قناع الوجه الكامل F&P Vitera جاهزًا لاستخدامه المرضى.

لإعادة استخدامه بين المرضى، يُرجى اتباع الإرشادات أدناه أو زيارة الموقع الإلكتروني www.fphcare.com/disinfection. وفي حالة عدم توفر اتصال بالإنترنت، يُرجى الاتصال بممثل شركة F&P Healthcare الذي تتعامل معه. عند الاستخدام، قم بإزالة أي تلوث مرئي على القناع عن طريق المسح أو الشطف في مياه الشرب.

⚠ تحذيرات

- هذا القناع غير ملائم لاستخدامه في التهوية الداعمة للحياة.
- يجب استخدام هذا القناع تحت رقابة المؤهلين بالنسبة للمستخدمين ممن ليس بمقدورهم إزالة القناع بأنفسهم.
- يجب استخدام قناعك فقط مع معدات علاج ضغط الهواء الموجب المستمر (CPAP) أو ثنائية المستوى الموصى بها من قبل طبيبك أو معالجك الخاص بالجهاز التنفسي. يجب عدم استخدام القناع الخاص بك ما لم يتم تشغيل جهاز العلاج بضغط الهواء الموجب المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى بشكل صحيح. لتجنب وجود تأثير سلبي على سلامة ونوعية العلاج، لا ينبغي أبداً أن يتم سد تقويع خروج الهواء على القناع.
- **توضيح للتذخير:** كل من جهاز العلاج بضغط الهواء الموجب المستمر (CPAP) والجهاز ثنائي المستوى مُصممان للاستخدام مع أقنعة خاصة تحتوي على فتحات خروج الهواء للسماح بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع.
 - تم تشغيل الجهاز (مع القناع متصلاً): عندما يتم تشغيل جهاز العلاج بضغط الهواء الموجب المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى ويعملان بشكل سليم، سيتدفق الهواء الجديد من أي جهاز منهما طارداً هواء الرقير للخارج عبر فتحات خروج الهواء الموجودة بالقناع.
 - تم إيقاف الجهاز (مع القناع متصلاً): عندما يتم إيقاف تشغيل جهاز العلاج بضغط الهواء الموجب المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى، لن يتم توفير الهواء النقي الكافي من خلال القناع، ويمكن إعادة تنفس هواء الرقير. إعادة التنفس من هواء الرقير لفترة أطول من عدة دقائق يمكن أن تؤدي إلى الاختناق في بعض الظروف.
- عند غير الضغط المنخفضة لجهاز العلاج بضغط الهواء الموجب المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى، قد يكون التيار المتدفق عبر فتحات خروج الهواء غير ملائم لإخراج كل غازات الرقير من الأنابيب. وبالتالي قد تحدث إعادة استنشاق بعض هواء الرقير.
 - توقف عن استخدامه واستشر موفر الرعاية الصحية لديك أو طبيبك، إذا حدث أي مما يلي:
 - عدم ارتياح أو تهيج في العينين أو بالقرب منها.
 - تسميات مفرطة بين مانعة التسرب بالقناع والوجه.
 - ألم/عدم ارتياح في اللثة أو الفك أو الفم أو حدوث تقافم في حالة الأسنان الموجودة.
 - رد فعل تحسسي.
 - الشعور بعدم الارتياح أو التهيج من القناع.
 - لا يُستخدم في حالات القيء أو الشعور بالغثبان.
 - تجنب سد الفتحات الموجودة جانب الأنابيب المرفقي.
- استخدام القناع مع الأكسجين: مع جهاز العلاج بضغط الهواء الموجب المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى الخاصين بك، يجب إيقاف تدفق الأكسجين عندما لا يتم تشغيل جهاز العلاج بضغط الهواء الموجب المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى. الأكسجين المتراكم في داخل جهاز العلاج بضغط الهواء الموجب المستمر (CPAP) أو الجهاز ثنائي المستوى الخاصين بك سيخلق خطر اشتعال النار. يجب أن لا تدخن أو تكون في محيط شخص يدخن أثناء استخدام الأكسجين مع القناع الخاص بك.
- كجزء من النظافة الجيدة، اتبع دائماً تعليمات التنظيف واستخدم صابوناً خفيفاً. وقد تؤدي بعض منتجات التنظيف إلى تلف القناع وأجزائه ووظائفها أو ترك بقايا أبخرة ضارة يمكن استنشاقها إذا لم يتم شطفها جيداً.

⚠ تنبيهات

- استخدم القناع لغرض المُعد له وفقاً لتوجيهات هذا الدليل.
- في حالة وجود أي تلف مرئي وظاهر بمكونات النظام (تشقق، تغير اللون، تمزقات، وما إلى ذلك)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.

إقرار الضمان

تضمن شركة Fisher & Paykel Healthcare (ما عدا الفوم (Foam) وموزعات المواد)، في حالة استخدامه وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة به، من أي عيوب في التصنيع والمواد كما تضمن عمله وفقاً لمواصفات المنتج المنشورة رسمياً والخاصة بشركة Fisher & Paykel Healthcare لمدة 90 يوماً من تاريخ شراء المستخدم النهائي للمنتج. ويخضع هذا الضمان للقيود والاستثناءات المنصوص عليها بالتفصيل على الموقع www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask

موانع الاستعمال

غير معروفة.

التخلص من القناع

لا يحتوي هذا القناع على أي مواد خطيرة ويمكن التخلص منه في النفايات العامة.

معلومات حول براءة الاختراع

للمعلومات حول براءة الاختراع، يرجى زيارة www.fphcare.com/ip