

F&P **Vitera™**

**MÁSCARA
FACIAL**

**Guia de Utilização
e Cuidados**



Fisher & Paykel
HEALTHCARE

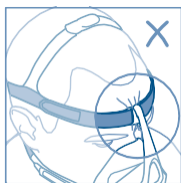
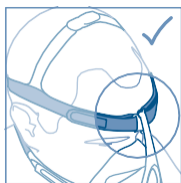
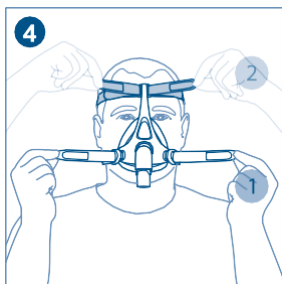
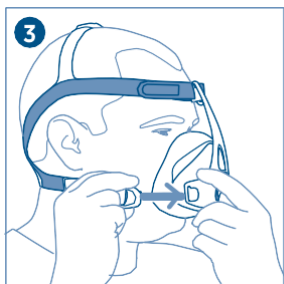
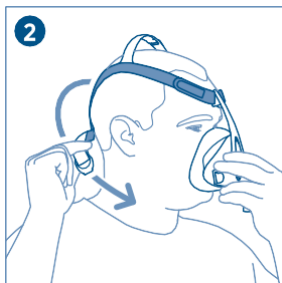


Obrigado por escolher a F&P Vitera.

Esta **Máscara Facial** foi desenvolvida para facilitar seu Tratamento com CPAP. Este **é o Manual de Utilização e Cuidados**. Leia esse manual em sua integridade antes de utilizar a **máscara** pela primeira vez. Seguir essas instruções e consultar as imagens e os diagramas auxiliará nos processos de montagem, colocação e utilização diária da sua **máscara Facial F&P Vitera**.

IDIOMAS

Português (Portuguese)




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**.

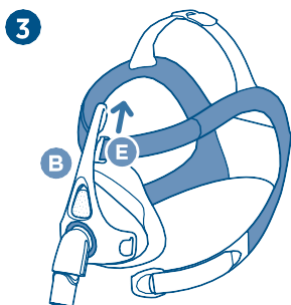
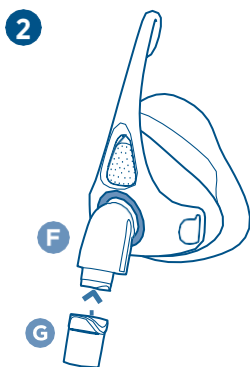
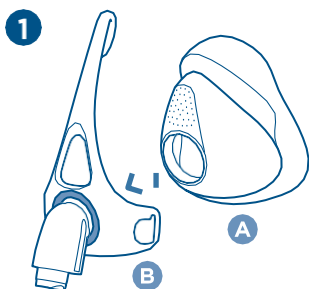
Os procedimentos mencionados acima podem deteriorar ou danificar a máscara, diminuindo a sua vida útil. Se houver qualquer deterioração visível, não utilize a máscara e substitua a(s) peça(s).

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



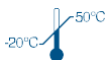
Fabricante



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.

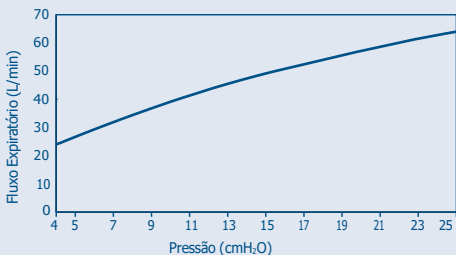
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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.fphcare.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  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 Deixe de molho em banho-maria ou execute um ciclo de desinfecção em uma lavadora desinfetadora automática utilizando as combinações de tempo/temperatura abaixo. | Cidex OPA | Esterilização |
|---|---|-----------|---------------|
| 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  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

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

Australia (Sponsor)

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

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

Austria

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

Benelux

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

Brazil

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

Tel: +55 11 2548 8002

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

Finland

Tel: +358 (0)405 406618
Fax: +46 (0)8 36 6310

France

Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221

Germany

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

India

Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4123 6044

Irish Republic

Tel: 1800 409 011

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

Northern Ireland

Tel: 0800 132 189

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

Fisher Paykel Sağlık Ürünleri
Ticaret Limited Şirketi,
Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak
No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim,
Ankara, Turkey

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: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

USA/Canada

Tel: +1 800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001

Rx only

CE 0123

