

Diese Anleitung ist für die Verwendung einer Maske von Fisher & Paykel Vitera™ FullFace-Maske bei mehreren Patienten in einem Krankenhaus bzw. einer anderen klinischen Umgebung gedacht, wobei die Maske zwischen den Verwendungen bei verschiedenen Patienten ordnungsgemäß desinfiziert/sterilisiert werden muss. Falls Sie die Maske für einen einzelnen Patienten zu Hause verwenden, lesen Sie bitte die „Reinigungsanweisungen für zu Hause“ in der Gebrauchsanleitung zu Ihrer Maske.

**Hinweis:** Nur Bestandteile der Vitera-Maske in der nachstehenden Tabelle wurden anhand dieser Anleitungen für die Wiederaufbereitung bei verschiedenen Patienten validiert.

Bestandteile der Marke	Vor der Verwendung bei einem neuen Patienten müssen diese Teile ausgetauscht werden.	Thermische Desinfektion <i>Gemäß der Norm EN ISO 15883 beträgt die Unsicherheitsspanne für die Desinfektionstemperatur 0 °C bis 5 °C.</i>			Chemische Desinfektion CIDEX® OPA <sup>1</sup> , MetriCide™ OPA Plus <sup>2</sup> oder Rapicide® OPA/28 <sup>3</sup> .	Sterilisation Sterrad® <sup>4</sup> .	Validierte Anzahl von Zyklen
		1 Minute bei 90 °C (194 °F)	10 Minuten bei 80 °C (176 °F)	30 Minuten bei 75 °C (167 °F)			
F&P Vitera FullFace-Maske	Winkelstück	☑	☑	☑	-	-	20
F&P Vitera-Kopfband		☑	☑	☑	-	-	20

## Validierte Verfahren zur Desinfektion und Sterilisation


<b>Vor Gebrauch</b>	Entfernen Sie jedwede grobe Verschmutzungen von der Maske durch Abwischen oder Spülen unter Trinkwasser.
<b>Auseinandernehmen</b>	Zerlegen Sie die Maske gemäß der Demontage zur Reinigung und den erweiterten Montage-/Demontageanweisungen in der Gebrauchs- und Pflegeanleitung der Vitera.
<b>Reinigung</b>	Die Masken sollten immer gründlich gereinigt werden, bevor mit der weiteren Wiederaufbereitung begonnen wird. Geschieht dies nicht, kann die Desinfektion/Sterilisation unzureichend sein.
	<p><i>Reinigung der Maske</i></p> <p>Alle wiederaufbereitbaren Teile der Maske in einer Lösung aus schwacher Lauge, einem anionischen Reinigungsmittel, wie Alconox<sup>5</sup>, gemäß den Herstelleranweisungen einweichen (1%-ige Lösung und 10 Minuten bei 50 °C). Dabei sicherstellen, dass sich keine Luftbläschen auf der Produktoberfläche zeigen. Mit einer weichen Bürste ohne Metallteile (z. B. einer mittelharten Zahnbürste) die Maskenteile für mindestens 10 Sekunden kräftig abbürsten, bis sie sauber sind. Achten Sie besonders auf Spalten, Hohlräume und Winkel sowie der Verbindung zwischen dem Silikonkissen und dem Kunststoffgehäuse. Spülen Sie die Teile, indem Sie sie in 5 Liter entmineralisiertes Wasser eintauchen und mindestens 10 Sekunden lang bewegen. Wiederholen Sie den Spülvorgang.</p> <p><i>Reinigung des Kopfbands</i></p> <p>Tauchen Sie die Kopfbandeinheit in ein mildes, alkalisches, anionisches Reinigungsmittel (z. B. Alconox) gemäß den Anweisungen des Herstellers (10 Minuten bei einer Konzentration von 1 % und bei 50 °C) und stellen Sie sicher, dass keine Bläschen auf der Oberfläche des Materials vorhanden sind. Bürsten Sie das Kopfband und die Clips mithilfe einer weichen, nicht metallischen Bürste (z. B. mittelharte Zahnbürste) mindestens 30 Sekunden lang ab, bis sie sichtbar sauber sind. Achten Sie besonders auf Spalten, Hohlräume und Winkel. Spülen Sie das Kopfband und die Clips für mindestens 30 Sekunden unter fließendem Wasser und wringen Sie das Material dabei regelmäßig aus. Tauchen Sie die Teile in 5 Liter entmineralisiertes Wasser ein, während Sie sie mindestens 30 Sekunden lang bewegen und ausdrücken. Wiederholen Sie den Spülvorgang unter Wasser. Wiederholen Sie den Spülvorgang unter Wasser so lange wie nötig, um alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.</p>
<b>Trocknen</b>	Lassen Sie die Bestandteile der Maske an der Luft außerhalb direkter Sonneneinstrahlung gründlich trocknen, bevor Sie fortfahren. Andernfalls kann es zu einer ineffektiven chemischen Desinfektion/Sterilisation kommen.

	Thermische Desinfektion	Chemische Desinfektion	Sterilisation
<b>Desinfektion oder Sterilisation</b>	<b>Für alle wiederaufbereitbaren Komponenten:</b>		
	Führen Sie einen Desinfektionszyklus in einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit einer der auf der Vorderseite dieser Anleitung angegebenen Zeit/Temperatur-Kombinationen durch. Diese Zeit/Temperatur-Kombinationen erfüllen die Norm EN ISO 15883 und sind äquivalent der bekannten Kinetik der thermischen Inaktivierung von vegetativen Mikroorganismen, die einen A <sub>0</sub> -Wert von 600 erreicht.	-	-
<b>Trocknen</b>	Lassen Sie alle Komponenten außerhalb direkter Sonneneinstrahlung trocknen.		
<b>Prüfung</b>	Die Maske vor jedem Gebrauch auf Verschleißerscheinungen untersuchen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen an einem Maskenteil sollte dieser Maskenteil entsorgt und ersetzt werden. Nach einer Wiederaufbereitung kann es zu Verfärbungen kommen; diese sind akzeptabel.		
<b>Wiederausammenbau</b>	Montieren Sie die Maske gemäß der Maskenmontage und den erweiterten Montage-/Demontageanweisungen in der Vitera Gebrauchs- und Pflegeanleitung wieder zusammen.		
<b>Lagerung</b>	Sicherstellen, dass die Maske vor der Lagerung vollständig trocken ist. Unter sauberen Bedingungen und Vermeidung von direkter Sonneneinstrahlung lagern. Lagerungstemperatur: -20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F)		
<b>Generelle Warn- und Vorsichtshinweise</b>	<p>Die oben aufgeführten Anleitungen wurden validiert und haben sich für die Vorbereitung der Masken zur Wiederverwendung als geeignet erwiesen. Fisher &amp; Paykel Healthcare empfiehlt, nicht von den empfohlenen Verfahren zur Wiederaufbereitung abzuweichen. Folgende Bedingungen können die Maske beschädigen und ihre Haltbarkeit verkürzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Kopfband nicht bügeln.</li> <li>• Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Antiseptika, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten.</li> <li>• Die Maske darf nicht in einem Geschirrspüler gereinigt werden.</li> </ul> <p><b>Anmerkung: Wenn die Maske von Fisher &amp; Paykel Healthcare verschleißt oder Risse bekommt, ist sie nicht mehr zu verwenden und umgehend zu ersetzen.</b></p>		

1. Produkt von Advanced Sterilization Products, Geschäftsbereich der Ethicon Inc., ein Johnson & Johnson Unternehmen.
2. Produkt von Metrex™ Research, LLC.
3. Produkt der Medivators Inc.
4. Produkt von Advanced Sterilization Products, Geschäftsbereich der Ethicon Inc., ein Johnson & Johnson Unternehmen.
5. Produkt der Alconox Inc.

REF 618859 REV A 2019-11 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

Vitera ist eine Marke von Fisher & Paykel Healthcare.  
Patentinformationen finden Sie unter [www.fphcare.com/ip](http://www.fphcare.com/ip)

 0123

**Manufacturer**  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: [info@fphcare.co.nz](mailto:info@fphcare.co.nz) Web: [www.fphcare.com](http://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, Paraisópolis, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France**   Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 64 46 52 01 Fax: +33 1 64 46 52 21 Email: [c.s@fphcare.fr](mailto: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