



# FULL FACE MASK

---

## Use and Care Guide



## 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 ( $\geq 30$  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 cmH<sub>2</sub>O.
- 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.

- |                              |                                     |
|------------------------------|-------------------------------------|
| <b>A</b> Jupe                | <b>E</b> Attache frontale           |
| <b>B</b> Structure           | <b>F</b> Coude                      |
| <b>C</b> Harnais             | <b>G</b> Raccord pivotant           |
| <b>D</b> Attaches du harnais | <b>H</b> 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**.

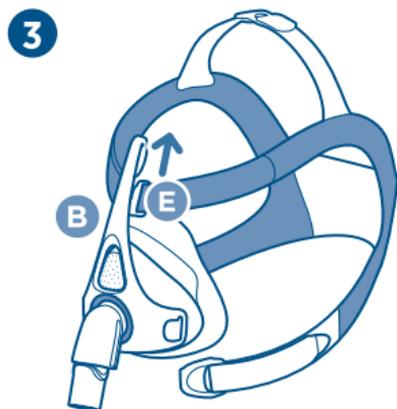
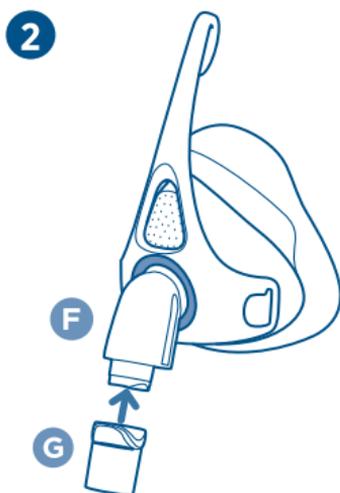
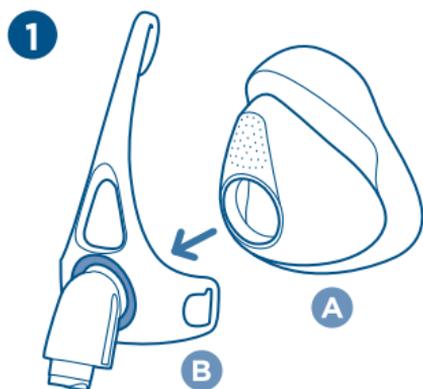
**Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. S'il existe une quelconque détérioration visible, ne pas utiliser le masque et se procurer la ou les pièces de rechange nécessaires.**

## 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



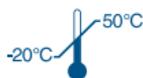
Fabricant



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.

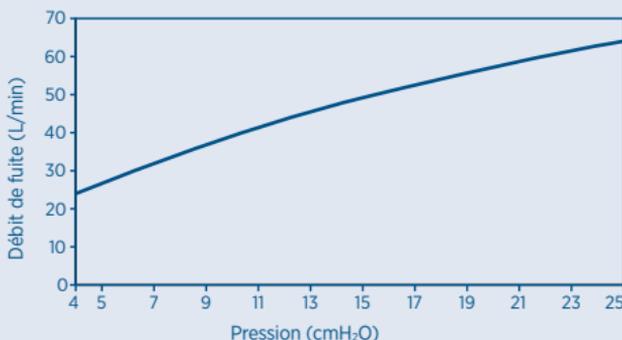
**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES**

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 CO<sub>2</sub> expiré hors du masque.

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

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

En raison 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 :  $0,24 \pm 0,15$  cmH<sub>2</sub>O

Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min :  $0,47 \pm 0,15$  cmH<sub>2</sub>O

**RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE**

La résistance inspiratoire du masque (avec la valve unidirectionnelle) est de  $1,05 \pm 0,15$  cmH<sub>2</sub>O

La résistance expiratoire du masque (avec la valve unidirectionnelle) est de  $0,80 \pm 0,15$  cmH<sub>2</sub>O

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

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

**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](http://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

Démontez le masque conformément aux instructions dans Démontage du masque pour le nettoyage **iii** et aux instructions avancées ci-dessous. Laissez 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), brossez 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	Cidex OPA	Stérilisation
	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.		
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 **v** 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/](http://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](http://www.fphcare.com/ip)