

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
Explicación de símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
Erklärung der Symbole auf dem Etikett dieses Gerätes
Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
Spiegazione dei simboli che figurano nelle etichette del dispositivo



Caution or Warning
Precaución o advertencia
Achtung oder Warnung
Avertissement ou mise en garde
Attenzione o avvertenza



Refer to Instructions for Use
Consulte las instrucciones de uso.
Siehe Gebrauchsanleitung
Se reporter au Mode d'emploi
Consultare le Istruzioni per l'uso



CE Certification Mark
Marca de certificación CE
CE Zertifizierungsmarke
Marque CE
Marcatura CE



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabbrikante



Lot number
Número de lote
Losnummer
Numéro du lot
Numero di lotto



This Product is not manufactured with Natural Rubber Latex.
Este producto no se fabrica con látex de caucho.
Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt.
Ce produit est fabriqué sans latex.
Il prodotto non contiene lattice.



Part number
Número de pieza
Teilenummer
Référence
Numero di articolo



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione

EU Rep:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany
info@mps-gmbh.eu

Australian Sponsor:
Breathing and Medical.
127 Bowden St, Meadowbank, NSW 2114
www.breathingandmedical.com.au
1800 335 333

Innova™ Hospital Nasal Non-Vented Mask

Máscara nasal sin ventilación para hospital Innova™

Innova™ Krankenhaus Nasenmaske ohne Auslassventil

Masque nasal non-ventilé Innova™ pour milieu hospitalier

Maschera nasale ospedaliera Innova™ non ventilata

**These instructions contain the following
languages:**

English, Spanish, German, French, and Italian



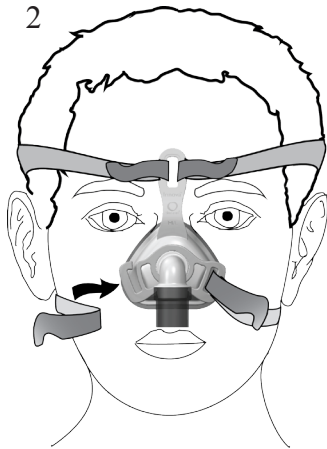
Sleepnet Corporation
5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA
Tel: (603) 758-6600
Fax: (603) 758-6699
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA AND CANADA ONLY)
www.sleepnetmasks.com

CE 0123
90157 Rev. A

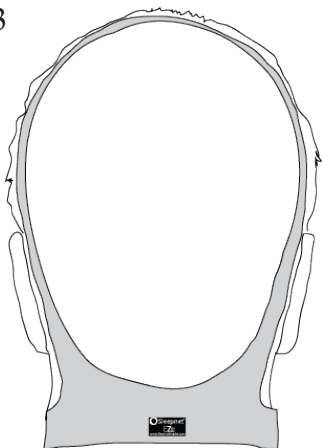
1



2



3

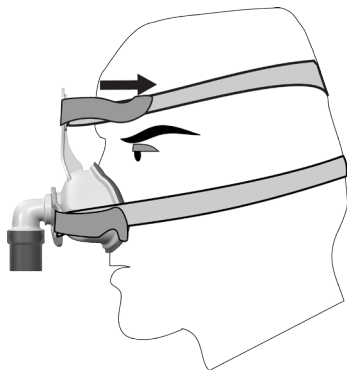


4



This page intentionally left blank

5

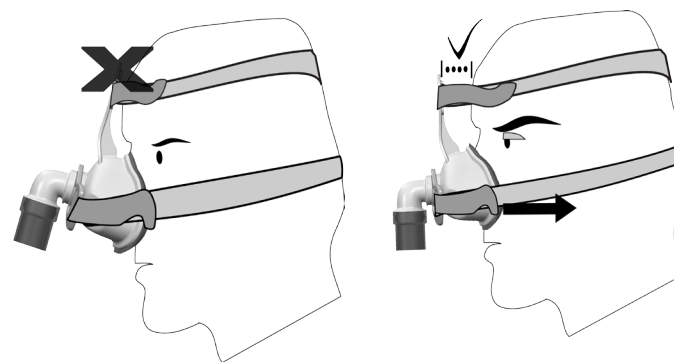


NOTA: la Touchless Spacebar™ NON deve toccare la fronte. Deve essere posizionata parallelamente alla fronte. (Figura 6)

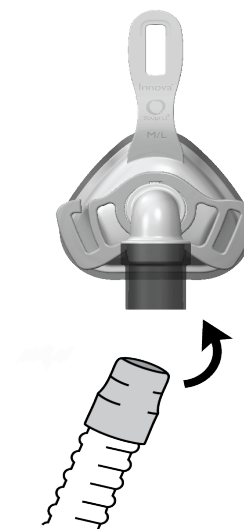
11. Regolare nuovamente le cinghie inferiori della cuffia per assicurarsi che la parte inferiore della maschera aderisca comodamente al viso.
19. Per una tenuta ed un comfort ottimali, la maschera deve essere indossata in modo aderente, ma non troppo. Regolare la tensione facendo scivolare le cinghiette in Velcro®, serrandole o allentandole e ricollegando il Velcro.
13. Collegare l'attacco del tubo della maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) e regolare il dispositivo alla pressione prescritta. (Figura 7)
14. Far ruotare il capo del paziente steso sul letto da un lato all'altro ed identificare le zone delle perdite che potrebbero impedire l'addormentamento del paziente.
15. In caso di perdite, serrare le cinghie in Velcro® più prossime all'area della perdita. NON serrare eccessivamente la cuffia.

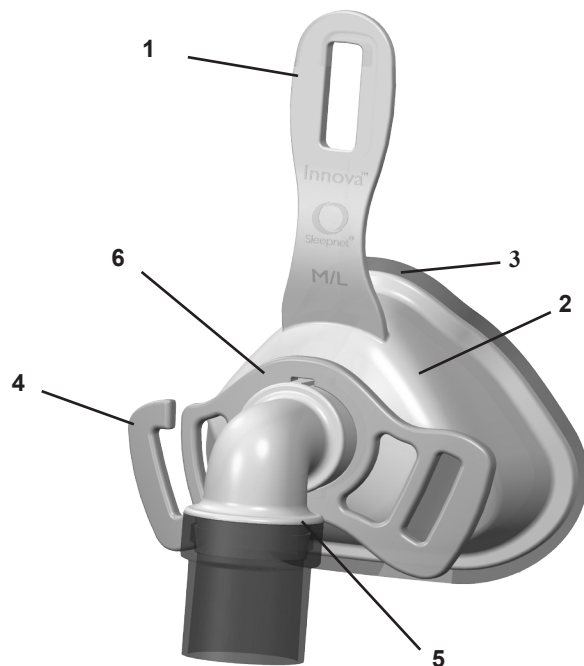
CE 0123 **Innova™** è un marchio di fabbrica di Sleepnet Corporation.
Visitare il sito Web www.sleepnetmasks.com.

6



7





Innova™ Mask

1. Touchless Spacebar™
2. Mask Shell
3. Airgel™ Cushion
4. Quick Release Headgear Connector
5. Non-Vented Elbow Assembly
6. Active Headgear Connector™

Máscara Innova™

1. Barra espaciadora sin contacto
2. Carcasa de la máscara
3. Almohadilla de Airgel™
4. Conector del casco de liberación rápida
5. Conjunto del codo sin ventilación
6. Active Headgear Connector™

Innova™ Maske

1. Berührungloser Abstandsgurt
2. Maskenschale
3. Airgel™ Kissen
4. Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung mit Schnellverschluss
5. Winkelstück ohne Auslassventil
6. Active Headgear Connector™

Masque Innova™

1. Raccord du casque
2. Coque du masque
3. Coussinet de Airgel™
4. Libération rapide du raccord du casque
5. Ensemble coude non-ventilé
6. Active Headgear Connector™

Maschera Innova™

1. Barra spaziatrice touchless
2. Guscio della maschera
3. Cuscinetto in Airgel™
4. Sblocco veloce del connettore della cuffia
5. Gomito privo di fori di esalazione
6. Active Headgear Connector™

AVVERTENZA: Non fumare o lasciare fiamme non protette come candele nelle vicinanze quando si usa l'ossigeno.

AVVERTENZA: Non utilizzare la maschera con pressione della linea di base inferiore a 4 cm H₂O.

AVVERTENZA: Consultare il produttore per applicare un tubo di arricchimento di O₂ appropriato.

AVVERTENZA: In presenza di irritazione della pelle o di qualunque altra reazione avversa, interrompere l'uso e contattare lo specialista di riferimento.

AVVERTENZA: L'uso della maschera potrebbe causare dolori a denti, gengive, mascella, oppure aggravare una condizione dentale preesistente. Nel caso in cui dovessero verificarsi tali sintomi, consultare il proprio medico o dentista.

AVVERTENZA: Se la maschera non viene sistemata adeguatamente, potrebbero verificarsi significative perdite accidentali. Seguire le ISTRUZIONI PER L'USO DELLA MASCHERA NASALE INNOVA™ in dotazione.

INFORMAZIONI GENERALI

La durata utile della maschera è di 7 giorni. Smaltire la maschera e i rispettivi accessori, in conformità alle disposizioni locali e regionali. Questa maschera e tutti i rispettivi accessori sono privi di lattice di gomma naturale.

NOTA: la maschera non provvista di fori di sfogo può essere utilizzata unicamente con dispositivi a pressione positiva dotati di una valvola di scarico.

DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

Questa maschera monouso è stata concepita esclusivamente per un uso limitato (di al massimo 7 giorni) su un solo paziente. Non utilizzare la maschera, qualora fosse molto sporca. La maschera può essere pulita una volta al giorno oppure ogniqualevolta sia necessario, utilizzando un tampone impregnato di alcool isopropilico 70% v/v o strofinandola con un panno umido e insaponato. Qualora si utilizzi un panno umido, usare un sapone delicato. Risciacquare abbondantemente e lasciar asciugare all'aria, al riparo dall'esposizione diretta ai raggi solari.

NOTA: controllare sempre la maschera prima di usarla. Sostituire la maschera se vi sono parti danneggiate o se il gel risulta esposto a causa di lacerazioni o fori.

NOTA: L'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tocco, non si lacera, non si rompe e non si stacca dalla maschera durante l'uso normale e durante le pratiche di pulizia e manutenzione consigliate di seguito. Tuttavia, l'imbottitura in gel non è indistruttibile e può lacerarsi, tagliarsi e strapparsi se utilizzata in modo errato.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0.32 cmH₂O

Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 1.18 cmH₂O

Volume Di Spazio Morto (mL appross.): **Piccola/Media**-76 ml **Media/Grande**-102 ml

Temperatura di servizio: Non esporre la maschera a temperature superiori ai 60°C (140°F).

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA MASCHERA NASALE INNOVA

1. Rimuovere la maschera e la cuffia dalla confezione.
2. Collocare la cuffia su un tavolo, con l'etichetta rivolta verso il basso e la parte più stretta vicino a voi.
3. Fissare la maschera con il lato del gel al centro della cuffia.
4. Collegare ognuna delle cinghiette della cuffia alla maschera, nei punti indicati, facendo passare le parti in Velcro attraverso i fori della cuffia ed unendole sulla parte posteriore. (Figura 1)
5. Dopo aver collegato in modo appropriato la cuffia alla maschera, seguire i consigli sottostanti per l'applicazione:
6. Staccare la cinghia facendo scivolare l'anello in Velcro® al di sotto dell'aggancio con apertura rapida, accomodare la cuffia sul capo e centrare la maschera sul viso.
7. Far scivolare la cinghietta in Velcro® scollegata nell'anello posteriore sul gancio di attacco rapido. (Figura 2)
8. Assicurarsi che le cinghie della cuffia siano parallele e che la cuffia stessa sia ben estesa e piana lungo la parte posteriore della testa. (Figura 3)
9. Regolare le cinghie inferiori della cuffia usando le linguette in Velcro®. Assicurarsi che l'Active Headgear Connector™ (connettore attivo della cuffia) sia parallelo al viso e che venga applicata la stessa tensione ad entrambi i lati della cuffia. Dopo averlo serrato, assicurarsi che l'Active Headgear Connector™ possa muoversi liberamente. (Figura 4)

NOTA: NON serrare eccessivamente la cuffia.

NOTA: La Touchless Spacebar™ dovrà essere inclinata lontano dal viso dopo aver serrato le cinghie inferiori.

10. Regolare le cinghie superiori della cuffia usando le linguette. Assicurarsi che siano ben serrate e che la Touchless Spacebar™ sia parallela alla fronte. (Figura 5)

REMARQUE: Le raccord du casque (Touchless Spacebar™) doit être éloigné du visage une fois que les sangles inférieures sont serrées.

10. Ajuster les sangles supérieures en utilisant les pattes Velcro®. S'assurer qu'elles sont correctement serrées et que le raccord du casque (Touchless Spacebar™) est parallèle au front. (Figure 5)

REMARQUE: Le raccord du casque (Touchless Spacebar™) ne doit PAS toucher le front. Il doit être parallèle au front. (Figure 6)

11. Réajuster les sangles inférieures du casque pour s'assurer que la partie inférieure du masque est confortablement ajustée sur le visage.

12. Pour une étanchéité et un confort optimal, le masque doit être ajusté mais pas serré. Ajuster la longueur en détachant les sangles en velcro, serrer ou relâcher les sangles puis attacher à nouveau le velcro.

13. Connecter l'ensemble masque tubulure à la tubulure de l'appareil de ventilation en pression positive et allumer l'appareil sur la pression prescrite. (Figure 7)

14. Tourner la tête d'un côté à l'autre en position allongée et identifier les zones de fuites susceptibles d'empêcher l'endormissement.

15. En cas de fuite, serrer les pattes Velcro® plus près de la zone de fuite. Ne PAS trop serrer le casque.

 **Innova™** est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

Visitez notre site Internet à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

Maschera nasale ospedaliera Innova™ non ventilata ITALIANO

CONTENUTO: Maschera nasale ospedaliera Innova™ non ventilata non ventilata con cuffia
IL PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.

SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA PRODOTTO IN U.S.A.

La maschera nasale ospedaliera Innova™ non ventilata ha lo scopo di fornire un'interfaccia per pazienti adulti l'applicazione (>66 lbs/30 kg) usando un sistema di ventilazione non invasivo provvisto di valvola di esalazione. La maschera deve essere utilizzata A BREVE TERMINE SU UN SOLO PAZIENTE (uso massimo di 7 giorni) in ambiente ospedaliero o clinico.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

ATTENZIONE: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica.

ATTENZIONE: Non esporre la maschera a temperature superiori ai 60°C.

ATTENZIONE: Questa maschera è destinata ESCLUSIVAMENTE ALL'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

Tale dispositivo va pertanto utilizzato per un periodo di tempo limitato (non superiore ai 7 giorni) e non può essere applicato a diverse persone. Non sterilizzare né disinfettare.

ATTENZIONE: come per tutti i sistemi a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP), si potrebbe verificare una perdita significativa tra la maschera e il viso del paziente. La perdita può variare in modo consistente a seconda della posizione del paziente e dalla fase del sonno. Una variazione della perdita può influire considerevolmente sulla ventilazione del paziente e potrebbe causare ipoventilazione o iperventilazione profonda. L'entità di questo effetto dipende dalla capacità del dispositivo a pressione positiva di compensare la perdita.

AVVERTENZA: questa maschera non deve essere usata su pazienti che non possono rispondere a un eventuale guasto del ventilatore respirando attraverso la propria bocca.

AVVERTENZA: Questa maschera deve essere usata con un VENTILATORE A PRESSIONE POSITIVA PROVVISORIO DI VALVOLA DI SFOGO raccomandato dal produttore o dal medico o terapeuta. La maschera deve essere usata solamente con il ventilatore a pressione positiva acceso e in buone condizioni di funzionamento. Quando il ventilatore funziona come previsto, la valvola di sfogo consente all'aria espirata di uscire nell'ambiente. Tuttavia, se il ventilatore non funziona correttamente, l'aria espirata può essere inalata di nuovo, con rischio di soffocamento.

ATTENZIONE: La maschera deve essere usata con respiratori che hanno sistemi adeguati di allarme e sicurezza, per i casi di guasto. In caso di guasto del respiratore, l'utilizzo della maschera richiede lo stesso livello di attenzione e di assistenza necessario per l'utilizzo di un tubo tracheale.

ATTENZIONE: Qualora la maschera venga utilizzata con ossigeno, è necessario interrompere il flusso dell'ossigeno quando il ventilatore non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo di ventilazione non è in funzione e il flusso dell'ossigeno non viene interrotto, l'ossigeno erogato nel tubo può accumularsi all'interno dell'involucro del ventilatore. Tale accumulo di ossigeno nell'involucro del ventilatore si può associare a un rischio d'incendio.

Innova™ Hospital Nasal Non-Vented Mask

CONTENTS: Innova™ Hospital Nasal Non-Vented Mask with headgear
THIS PRODUCT IS NOT MANUFACTURED WITH NATURAL RUBBER LATEX
Rx ONLY MADE IN U.S.A.



The Innova™ Hospital Nasal Non-Vented Mask is intended to provide an interface for adult patients (>66lbs/30kg) using a non-invasive ventilator system that has an exhalation valve. The mask is intended for SHORT TERM SINGLE PATIENT USE (maximum of 7 days) in the hospital or institutional environment.

GENERAL INFORMATION - WARNINGS AND CAUTIONS

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.

CAUTION: Do not expose the mask to temperatures above 140°F (60°C).

CAUTION: The mask is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. It is intended for short term use (not more than 7 days) and must not be used on multiple persons. Do not sterilize or disinfect.

CAUTION: As with all positive airway pressure systems, significant leak may occur between the mask and patient's face. The leak may vary depending on the patient's position and sleep stage. Variation in leak may significantly affect patient ventilation, potentially causing profound hypoventilation or hyperventilation. The magnitude of this effect depends on the positive pressure device's ability to compensate for leak.

WARNING: This mask should not be used if the patient cannot respond to potential ventilator failure by breathing through their mouth.

WARNING: This mask should be used with a POSITIVE PRESSURE VENTILATOR WITH AN EXHALATION VALVE recommended by the manufacturer or by your physician or respiratory therapist.

The mask should not be used unless the positive pressure ventilator is turned on and operating properly.

When the ventilator is functioning properly, the exhalation valve allows exhaled air to escape to ambient.

When the ventilator is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation.

WARNING: This mask must be used with ventilators which have ADEQUATE ALARMS AND SAFETY SYSTEMS in the event of a ventilator failure. In the event of ventilator failure, use of this mask requires the same level of attention and assistance as the use of a tracheal tube.

WARNING: If oxygen is used with this mask, the oxygen flow must be turned off when the ventilator is not operating. Explanation of the warning: When the ventilation device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the ventilator enclosure. Oxygen accumulated in the ventilator enclosure will create a risk of fire.

WARNING: No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.

WARNING: Do not use this mask with baseline pressure less than 4 cm H₂O.

WARNING: Consult manufacturer for proper O₂ enrichment tubing.

WARNING: If skin irritation or any other adverse reaction develops, discontinue use and contact your health care professional.

WARNING: Using a mask may cause tooth, gum, or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.

WARNING: Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask. Follow the USER INSTRUCTIONS FOR THE INNOVA™ NASAL MASK provided.

GENERAL INFORMATION

The mask has a service life of 7 days. Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines. This mask and all its accessories do not contain natural rubber latex.

NOTE: The mask without vent holes can only be used with positive pressure devices that have an exhaust valve.

CLEANING AND MAINTENANCE - SINGLE PATIENT USE

This mask is disposable and is intended for single patient short term use (maximum of 7 days) only. The mask should be discarded if heavily soiled. The mask may be cleaned daily or as needed using a 70% v/v isopropyl alcohol swab or by wiping with a damp, soapy cloth. If using a damp cloth, use mild soap. Rinse thoroughly and allow to air dry, out of direct sunlight.

NOTE: Inspect mask prior to each use. Replace the mask if parts are damaged or gel is exposed due to tear or punctures.

NOTE: The gel cushion, although silky to the touch, will not tear, leak, or detach from the mask under normal use. The gel cushion is not indestructible. It will tear, cut, and rip if subjected to mishandling or abuse.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.32 cmH₂O

Resistance to air flow at 100 L/min: 1.18 cmH₂O

Dead space (approx): **S/M size** - 76 ml **M/L size** - 102 ml
Operating Temperature: Do not expose the mask to temperatures above 140°F (60°C)

USER INSTRUCTIONS FOR THE INNOVA™ NASAL MASK

1. Remove the mask and the headgear from the package.
 2. Place the headgear on a table, label side down with the narrowest part close to you.
 3. Set the mask with the gel side down onto the center of the headgear.
 4. Take each headgear strap and connect it to its respective location on the mask by looping the Velcro strap through the headgear slots and attaching it back to itself (Figure 1).
 5. Once the headgear has been properly attached to the mask, follow the fitting tips below to fit the mask:
 6. Detach one Velcro strap by sliding the Velcro® loop off the quick release hook, slip the headgear over the head and center the mask on the face.
 7. Find the detached Velcro® strap and slide the Velcro loop back on the quick release hook (Figure 2).
 8. Be sure the headgear straps are parallel and the headgear is fully extended and flat across the back of the head (Figure 3).
 9. Adjust the bottom headgear straps by using the Velcro® tabs. Make sure the Active Headgear Connector™ is parallel to the face and that there is equal tension from the headgear on both sides. After tightening, make sure the Active Headgear Connector™ can move freely (Figure 4).
- NOTE:** Do NOT over tighten the headgear.
- NOTE:** The Touchless Spacebar™ will be tilted away from the face after tightening the bottom straps.
10. Adjust the upper headgear straps by using the tabs. Be sure they are tightened evenly and that the Touchless Spacebar™ is parallel to the forehead (Figure 5).
- NOTE:** The Touchless Spacebar™ should NOT touch the forehead. It should be parallel to the forehead (Figure 6).
11. Adjust the bottom headgear straps to make sure the bottom of the mask is sealed comfortably on the face.
 12. For optimal seal and comfort, mask should be snug, but not tight. Adjust the tension by detaching the Velcro® straps, tightening or loosening the straps, and reattaching the Velcro®.
 13. Connect the mask tubing assembly to the positive airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure (Figure 7).
 14. Turn head from side to side while lying on the bed and identify areas of leak that may prevent sleep.
 15. In the event of leaks, tighten the Velcro® tabs closest to the area of leak. Do NOT over tighten the headgear.

CE 0123 **Innova™** is a trademark of Sleepnet Corporation.
Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

ESPAÑOL

Máscara nasal sin ventilación para hospital Innova™



CONTENIDO: Máscara nasal sin ventilación para hospital Innova™ con casco
ESTE PRODUCTO NO SE FABRICA CON LÁTEX DE CAUCHO.
Sólo Rx HECHO EN EE.UU.

La máscara nasal sin ventilación para hospital Innova sirve como interfaz para pacientes adultos (>66 lb/30 kg) que utilicen un sistema de ventilación no invasivo con válvula de espiración. La máscara está diseñada para el USO EN UN SOLO PACIENTE A CORTO PLAZO (máximo de 7 días) en un entorno hospitalario o institucional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.

PRECAUCIÓN: No exponga la máscara a temperaturas superiores a los 60°C.

PRECAUCIÓN: La máscara está prevista PARA USO EXCLUSIVO DE UN SOLO PACIENTE. Está prevista para uso a corto plazo (no más de 7 días) y no se debe utilizar en varias personas. No esterilizar o desinfectar.

PRECAUCIÓN: Como ocurre con todos los sistemas de presión positiva en las vías respiratorias, pueden darse fugas importantes entre la máscara y la cara del paciente. Estas fugas varían en función de la posición del paciente y la etapa del sueño. La variación de las fugas puede afectar en gran medida a la ventilación del paciente, con lo que se podría dar la hipoventilación o la hiperventilación. La magnitud de este efecto depende de la capacidad del dispositivo de presión positiva para compensar las fugas.

ADVERTENCIA: Esta máscara no se debe utilizar si el paciente no puede responder a un posible fallo del ventilador respirando por la boca.

n'est pas en fonctionnement et qu'il y a une arrivée d'oxygène, cet oxygène délivré dans la tubulure peut s'accumuler à l'intérieur du dispositif. L'oxygène accumulé à l'intérieur du dispositif peut créer un risque d'incendie.

AVERTISSEMENT: Ne pas fumer et ne pas allumer de bougies ou d'autres sources de flammes nues, pendant l'utilisation d'oxygène.

MISE EN GARDE: N'utilisez pas ce masque avec des pressions initiales inférieures à 4 cm H₂O.

MISE EN GARDE: Consulter le fabricant en ce qui concerne la tubulure d'enrichissement en O₂.

MISE EN GARDE: En cas d'irritation cutanée ou de tout autre effet secondaire, arrêter l'utilisation et contacter un spécialiste médical.

MISE EN GARDE: L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs au niveau des dents, des gencives et de la mâchoire ou encore aggraver l'état dentaire existant. Si ces symptômes surviennent, consulter votre médecin ou votre dentiste.

MISE EN GARDE: Une fuite involontaire importante peut survenir si le masque n'a pas été correctement placé. Suivre le MODE D'EMPLOI fourni DU MASQUE NASAL INNOVA™.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque a une durée de vie de 7 jours. Veuillez jeter le masque et les accessoires conformément à la réglementation locale et régionale. Ce masque et ses accessoires ne contiennent pas de latex en caoutchouc naturel.

REMARQUE: Le masque sans orifices d'évacuation d'air ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs de pression positive possédant une valve d'évacuation.

USAGE PATIENT UNIQUE

Ce masque est jetable et il est destiné à une utilisation de courte durée pour un seul patient (maximum 7 jours). Ce masque doit être jeté s'il est très sale. Il est conseillé de nettoyer ce masque quotidiennement ou dès que c'est nécessaire en utilisant un tampon imbibé d'alcool isopropylique (70 %) ou en l'essuyant avec un chiffon humide et du savon. Si vous utilisez un chiffon humide, utilisez un savon doux. Rincer abondamment et laisser sécher à l'air libre, à l'abri des rayons du soleil.

REMARQUE: inspecter le masque avant chaque usage. Le remplacer si certaines parties sont endommagées ou si le gel est exposé en raison de déchirures ou de perforations.

REMARQUE: le coussinet de gel, bien qu'il soit doux au toucher, ne se déchire pas, ne fuit pas ou ne se détache pas du masque dans des conditions normales d'utilisation et pour autant que les protocoles de nettoyage et d'entretien recommandés soient observés. Toutefois, le coussinet de gel n'est pas indestructible. Il peut se déchirer, se sectionner ou se fendre s'il est soumis à une manipulation inadéquate ou à un usage incorrect.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min: 0.32 cmH₂O

Résistance de l'interface au débit d'air à 100 L/min: 1.18 cmH₂O

Volume Mort (mL approx.): **Petit/Moyen-** 76ml **Moyen/Grand-** 102 ml

Température de fonctionnement: Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 60°C (140°F).

MODE D'EMPLOI FOURNI DU MASQUE NASAL INNOVA.

1. Retirer le masque et le casque de l'emballage.
2. Placer le casque sur une table, l'étiquette dirigée vers le bas avec la partie la plus étroite près de vous.
3. Placer le masque avec le gel dirigé vers le bas sur le centre du casque.
4. Prendre les sangles de casque et les connecter aux emplacements correspondant du masque en nouant les sangles en velcro dans les fentes du casque et en les fixant à nouveau sur elles-même. (Figure 1)
5. Une fois que vous avez correctement attaché le casque au masque, suivre les conseils de fixation ci-dessous pour fixer le masque:
6. Détacher une sangle en velcro en faisant glisser la boucle Velcro® hors du mécanisme de fixation rapide, positionner le casque sur la tête et centrer le masque sur le visage.
7. Prendre la sangle en velcro détachée et faire glisser la boucle en velcro à nouveau sur la fixation rapide. (Figure 2)
8. S'assurer que les sangles du casque sont parallèles, que le casque est complètement déployé et qu'il est positionné tout autour de l'arrière de la tête. (Figure 3)
9. Ajuster les sangles inférieures en utilisant les pattes Velcro®. S'assurer que le raccord du casque actif (Headgear Connector™) est parallèle au visage et qu'il y a la même tension à partir du casque sur les deux côtés. Après avoir serré les sangles, s'assurer que le raccord du casque actif (Headgear Connector™) peut bouger librement. (Figure 4)

REMARQUE: Ne PAS trop serrer le casque.

HINWEIS: Der Touchless Spacebar™ (berührungslose Abstandgurt) wird nach dem Festziehen der unteren Gurte vom Gesicht weg gedreht.

10. Die oberen Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Schlaufen anpassen. Sicherstellen, dass sie gleichmäßig festgezogen werden und dass der Touchless Spacebar™ parallel zur Stirn verläuft. (Abbildung 5)

HINWEIS: Der Touchless Spacebar™ sollte die Stirn NICHT berühren. Er sollte parallel zur Stirn verlaufen. (Abbildung 6)

11. Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung so einstellen, dass das Unterteil der Maske bequem das Gesicht abdichtet.

12. Für eine optimale Abdichtung und optimalen Komfort sollte die Maske bequem aber nicht zu fest sitzen. Passen Sie die Spannung an, indem Sie die Klettverschlüsse lösen und in einer neuen Position wieder befestigen.

13. Die Maskenschläuche an die Schläuche des Positivdruckbeatmungsgerätes anschließen und das Gerät auf den vorgegebenen Druck einschalten (Abbildung 7).

14. Beim Liegen auf dem Bett, den Kopf von Seite zu Seite bewegen um Lecks zu erkennen, die den Schlaf stören könnten.

15. Sollten Lecks vorhanden sein, die Klettbänder die an nächsten zum Leck sind fester ziehen. Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.



Innova™ ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

Masque nasal non-ventilé Innova™ pour milieu hospitalier FRANÇAIS

CONTENU DE L'EMBALLAGE: Masque nasal non-ventilé Innova™ pour milieu hospitalier avec casque
CE PRODUIT EST FABRIQUÉ SANS LATEX

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS



Le masque nasal non-ventilé Innova pour milieu hospitalier est conçu pour fournir une interface pour les patients adultes (> 66 lb/30 kg) utilisant un système de ventilation non invasif équipé d'une valve expiratoire. Le masque est conçu pour une UTILISATION DE COURTE DURÉE POUR UN SEUL PATIENT (maximum 7 jours) dans un environnement hospitalier ou institutionnel.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

MISE EN GARDE: Les lois fédérales américaines limitent la vente de cet appareil à ou sur demande d'un médecin.

MISE EN GARDE: Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 60°C.

AVERTISSEMENT: Ce masque est réservé à L'USAGÉ D'UN SEUL PATIENT. Il est destiné à une utilisation de courte durée (pas plus de 7 jours) et ne doit pas être utilisé par plusieurs personnes. Ne pas stériliser ou désinfecter.

AVERTISSEMENT: Comme avec tous les appareils de ventilation en pression positive, des fuites importantes peuvent survenir entre le masque et le visage du patient. La fuite peut varier en fonction de la position du patient et du cycle de sommeil. La variation de la fuite peut affecter de manière significative la ventilation du patient et peut éventuellement causer une profonde hypoventilation ou hyperventilation. L'ampleur de cet effet dépend de la capacité de l'appareil en pression positive à compenser la fuite.

MISE EN GARDE: Ce masque ne doit pas être utilisé si le patient ne peut pas réagir à une panne de ventilateur en respirant par la bouche.

AVERTISSEMENT: Ce masque doit être utilisé avec un RESPIRATEUR À PRESSION POSITIVE DOTÉ D'UNE VALVE D'EXPIRATION, recommandé par le fabricant ou par le médecin traitant ou thérapeute respiratoire. Le masque ne doit pas être utilisé à moins que le respirateur à pression positive ne soit activé et fonctionne correctement. Lorsque le respirateur fonctionne correctement, la valve d'expiration permet à l'air expiré de s'échapper dans l'air ambiant. Toutefois, lorsque le respirateur ne fonctionne pas, il est possible à l'air expiré d'être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut, dans certaines circonstances, entraîner une suffocation.

AVERTISSEMENT: Ce masque peut être utilisé sur ventilateurs avec alarmes et systèmes de sécurité adéquats en cas de panne d'un ventilateur. En cas de panne des ventilateurs, l'utilisation de ce masque nécessite le même degré d'attention et d'assistance que pour l'utilisation d'un tube trachéal.

AVERTISSEMENT: En cas d'utilisation d'oxygène avec ce masque, le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le ventilateur ne fonctionne pas. Explication de la mise en garde : Lorsque l'appareil de ventilation

ADVERTENCIA: Esta máscara debe usarse con un VENTILADOR DE PRESIÓN POSITIVA CON VÁLVULA DE ESPIRACIÓN recomendado por el fabricante o por su médico o terapeuta de respiración.

La máscara no debe usarse si el ventilador de presión positiva no está encendido y funcionando debidamente. Cuando el ventilador funciona correctamente, la válvula de espiración permite que el aire espirado escape al ambiente. Sin embargo, cuando el ventilador no funciona, se puede volver a respirar el aire espirado. Volver a respirar el aire espirado puede, en algunos casos, causar asfixia.

ADVERTENCIA: Esta máscara debe utilizarse con ventiladores que dispongan de los sistemas de seguridad y de las alarmas adecuadas por si se produjera un fallo en la ventilación. En el caso de que se produzca un fallo de ventilación, debe utilizarla prestando la misma asistencia y atención que cuando se usa el tubo traqueal.

ADVERTENCIA: Si se utiliza oxígeno con esta máscara, el caudal deberá cerrarse cuando el ventilador no esté funcionando. Explicación de la advertencia: si el dispositivo de ventilación no está funcionando y se deja abierto el caudal de oxígeno, el oxígeno que se suministre al tubo se podría acumular dentro de la cubierta del ventilador. La acumulación de oxígeno en la cubierta del ventilador supone un riesgo de incendio.

ADVERTENCIA: No se puede fumar ni usar llamas vivas, como las velas, cuando se está utilizando oxígeno.

ADVERTENCIA: No utilice esta máscara con presiones de referencia inferiores a 4 cm H₂O.

ADVERTENCIA: Consulte al fabricante sobre los tubos de enriquecimiento de O₂ adecuados.

ADVERTENCIA: Si se produce irritación cutánea o cualquier otra reacción adversa, interrumpa su uso y póngase en contacto con un profesional sanitario.

ADVERTENCIA: El uso de una máscara puede causar dolor en los dientes, las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.

ADVERTENCIA: Se pueden producir fugas accidentales importantes si la máscara no está adaptada correctamente. Siga las INSTRUCCIONES DEL USUARIO PARA LA MÁSCARA NASAL INNOVA™ que se proporcionan.

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara tiene un periodo de vida útil de 7 días. Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional. Esta máscara y sus accesorios no contienen látex de caucho natural.

NOTA: La máscara sin orificios de ventilación solo se puede utilizar con dispositivos de presión positiva que cuenten con una válvula de evacuación.

PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

Esta máscara es desechable y está prevista únicamente para el uso a corto plazo en un solo paciente (máximo 7 días). La máscara se debe descartar si estuviera muy sucia. La máscara se debe limpiar a diario, o cuando sea necesario, con una torunda impregnada en alcohol isopropilo 70% v/v o frotando con un paño húmedo jabonoso. Si se utiliza un paño húmedo, utilice jabón suave. Limpie a fondo y deje que se seque al aire, alejada de la luz directa del sol.

NOTA: inspeccione la máscara antes de cada uso. Cámbiela por otra si alguno de sus componentes se encuentra dañado o si el gel queda expuesto a causa de roturas o perforaciones.

NOTA: El acolchado de gel, aunque sea suave al tacto, no se separará o desprenderá de la máscara ni perderá en condiciones normales de uso y siguiendo los procedimientos de limpieza y mantenimiento recomendados, pero no es indestructible. Su manipulación indebida o forzada puede desprenderlo, cortarlo o abrirlo.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 0.32 cmH₂O

Resistencia al flujo de aire a 100 L/min: 1.18 cmH₂O

Volumen de Espacio Muerto (mL aprox.): **Pequeño/Mediano-** 76 ml **Mediano/Grande-** 102 ml

Temperatura de funcionamiento: No exponer la máscara a temperaturas superiores a 60°C (140°F).

INSTRUCCIONES DEL USUARIO PARA LA MÁSCARA NASAL INNOVA

1. Saque la máscara y el casco del paquete.
2. Coloque el casco sobre una mesa, con el lado de la etiqueta hacia abajo y la parte más estrecha hacia usted.
3. Coloque la máscara con el lado de gel orientado hacia abajo, en el centro del casco.
4. Sujete cada correa del casco y fíjela a su ubicación respectiva en la máscara introduciendo la correa de Velcro por las ranuras del casco y fijándola sobre sí misma (Figura 1).
5. Cuando el casco esté correctamente fijado a la máscara, siga los siguientes consejos para adaptar la máscara:
6. Desprenda una de las correas de Velcro® sacando la tira de bucles del gancho de desacoplamiento rápido; coloque el casco en la cabeza y centre la máscara en la cara.
7. Localice la correa de Velcro que ha soltado, vuelva a introducirla en el gancho de liberación rápida y ciérrela (Figura 2).
8. Asegúrese de que las correas del casco estén en posición paralela y de que el casco esté completamente introducido y nivelado en la parte posterior de la cabeza (Figura 3).

9. Ajuste las correas inferiores del casco mediante las lengüetas de Velcro®. Asegúrese de que el conector Active Headgear Connector™ esté en posición paralela a la cara y de que la tensión del casco sea la misma en ambos lados. Tras apretar las correas, asegúrese de que el conector Active Headgear Connector™ se pueda mover libremente (Figura 4).

NOTA: NO apriete de más el casco.

NOTA: El dispositivo Touchless Spacebar™ se inclinará en dirección contraria a la cara una vez que se hayan apretado las correas inferiores.

10. Ajuste las correas superiores del casco mediante las lengüetas. Asegúrese de que estén apretadas por igual y de que el dispositivo Touchless Spacebar™ se encuentre en posición paralela a la frente (Figura 5).

NOTA: El dispositivo Touchless Spacebar™ NO debe tocar la frente. Debe encontrarse en posición paralela a la frente (Figura 6).

11. Vuelva a ajustar las correas inferiores del casco para asegurarse de que la parte inferior de la máscara quede sellada cómodamente sobre la cara.

19. Para un sellado y confort óptimos, la máscara debe estar colocada firmemente, pero sin apretar. Para ajustar la tensión suelte las correas de Velcro, apriételas o suéltelas y vuelva a cerrarlas.

13. Conecte el tubo de la máscara al tubo del dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias y encienda este último con la presión prescrita (Figura 7).

14. Gire la cabeza del paciente un lado a otro mientras se encuentra tumbado en la cama para identificar zonas de fuga que pudieran impedir el sueño.

15. En caso de que existan fugas, apriete las lengüetas de Velcro® más cercanas a la zona de la fuga. NO apriete de más el casco.

 **Innova™** es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.

DEUTSCH **Innova™ Krankenhaus Nasenmaske ohne Auslassventil**



INHALT: Innova™ Krankenhaus Nasenmaske ohne Auslassventil und mit Kopfgurtvorrichtung

DIESES PRODUKT IST NICHT MIT KAUSCHUKLATEX HERGESTELLT

REZEPTPFLICHTIG GEBILDET IN U.S.A.

Die Innova Krankenhaus Nasenmaske ohne Auslassventil ist vorgesehen als Schnittstelle für erwachsene Patienten (>30kg), die ein nicht-invasives Beatmungssystem mit Auslassventil verwenden. Die Maske ist zur KURZZEITIGEN EINZELPATIENTENANWENDUNG (höchstens sieben Tage) im Krankenhaus oder einer Therapieeinrichtung vorgesehen.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

VORSICHT: Der Verkauf dieser Apparatur ist nach Bundesrecht der Vereinigten Staaten nur durch einen Arzt oder auf Rezept erlaubt.

VORSICHT: Die Maske darf nicht Temperaturen über 60°C ausgesetzt werden.

ACHTUNG: Die Maske ist nur zur Benutzung durch einen EINZIGEN PATIENTEN VORGESEHEN. Sie ist für eine kurzzeitige Verwendung (nicht mehr als sieben Tage) vorgesehen und darf nicht von mehreren Personen verwendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.

ACHTUNG: Wie bei allen Positivbeatmungssystemen können zwischen der Maske und dem Gesicht des Patienten erhebliche Lecks auftreten. Lecks können sich je nach Position des Patienten und Schlafstadium verändern. Schwankungen in der Leckrate können die Patientenbeatmung erheblich beeinflussen und möglicherweise eine starke Hypoventilation oder Hyperventilation verursachen. Wie schwerwiegend diese Auswirkung sein kann hängt von der Fähigkeit des Positivbeatmungssystems diese Lecks zu kompensieren.

WARNUNG: Diese Maske sollte nicht benutzt werden wenn der Patient nicht in der Lage ist auf einen möglichen Ausfall des Beatmungsgerätes zu reagieren indem er durch den Mund atmet.

WARNHINWEIS: Diese Maske muss mit einem POSITIVDRUCK-VENTILATOR MIT EXHALATIONSVENTIL wie vom Hersteller oder Ihrem Arzt bzw. Respirationstherapeuten empfohlen verwendet werden. Die Maske darf nur bei eingeschaltetem und vorschriftsgemäß betriebenen Positivdruckventilator verwendet werden. Wenn der Ventilator richtig arbeitet, ermöglicht das Exhalationsventil das Entweichen der ausgeatmeten Luft in die Umgebung. Wenn der Ventilator jedoch nicht vorschriftsgemäß arbeitet, kann ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden. Die Wiedereinatmung von ausgeatmeter Luft kann unter Umständen zur Erstickung führen.

ACHTUNG: Diese Maske darf nur in Verbindung mit Beatmungsgeräten verwendet werden, die für den Fall einer Störung des Beatmungsgeräts mit entsprechenden Alarm- und Sicherheitssystemen ausgestattet sind. Da das Beatmungsgerät ausfallen kann, bedarf die Verwendung der Maske derselben Sorgfalt und Betreuung wie ein Trachealtubus.

ACHTUNG: Wird diese Maske mit Sauerstoff verwendet, muss bei ausgeschaltetem Ventilator die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden. Erklärung für diese Warnung: Strömt bei nicht laufendem Beatmungsgerät weiterhin Sauerstoff in den Schlauch, kann sich im Gehäuse des Beatmungsgerätes Sauerstoff ansammeln. Im Gehäuse des Beatmungsgerätes angesammelter Sauerstoff stellt ein Brandrisiko dar.

ACHTUNG: Bei Verwendung von Sauerstoff nicht rauchen bzw. offene Flammen wie Kerzen verwenden.

ACHTUNG: Die Maske darf nicht mit einem Basisdruck unter 4 cm H₂O verwendet werden.

WARNHINWEIS: Informationen über korrekte O₂-Anreicherungsschläuche sind vom Hersteller zu beziehen.

WARNUNG: Sollten sich Hautreizungen oder andere ungünstige Reaktionen einstellen, die Anwendung abbrechen und Ihren Gesundheitsexperten kontaktieren.

WARNUNG: Die Verwendung einer Maske kann zu Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen führen oder eine bestehende dentale Erkrankung verschlimmern. Wenden Sie sich bei Symptomen an Ihren Arzt oder Zahnarzt.

WARNUNG: Wird die Maske nicht richtig aufgesetzt, kann es zu unbeabsichtigter Undichtigkeit kommen. Befolgen Sie die mitgelieferte GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE INNOVA™ NASENMASKE.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Maske hat eine Nutzungsdauer von sieben Tagen. Bitte entsorgen Sie die Maske und das Zubehör unter Einhaltung der örtlichen und regionalen Richtlinien. Diese Maske und ihr Zubehör enthalten keinen Naturkautschuklatex.

HINWEIS: Die Maske ohne Entlüftungslöcher kann nur mit Positivdruckgeräten verwendet werden, die mit einem Auslassventil ausgerüstet sind.

VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Diese Maske ist ein Einwegartikel und nur zur kurzzeitigen Anwendung (höchstens sieben Tage) bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Bei starker Verschmutzung sollte die Maske entsorgt werden. Die Maske kann täglich oder nach Bedarf mit einem Tupfer mit Isopropylalkohol (70 % v/v) oder mit einem feuchten, seifigen Lappen gereinigt werden. Verwenden Sie bei einem feuchten Lappen milde Seife. Spülen Sie gründlich und lassen Sie die Maske an der Luft ohne direkte Sonneneinstrahlung trocknen.

HINWEIS: Die Maske vor jedem Gebrauch inspizieren. Die Maske ersetzen, wenn Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Punktierungen freiliegt.

HINWEIS: Obwohl sich das Gelkissen seidig anfühlt, reißt, leckt bzw. trennt es sich bei normaler Verwendung und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Wartungsprotokolle nicht von der Maske. Das Gelkissen ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei Missbrauch oder falschem Gebrauch kann es zerreißen.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Druck, offen zur Atmosphäre 50 L/min: 0.32 cmH₂O

Druck geschlossen zur Atmosphäre 100 L/min: 1.18 cmH₂O

Totraumvolumen (in mL, ungefähr): **Klein/Mittelgroß- 76 ml** **Mittelgroß/Groß- 102 ml**

Betriebstemperatur: Die Maske darf keinen höheren Temperaturen ausgesetzt werden 60°C (140°F).

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE INNOVA NASENMASKE

1. Nehmen Sie die Maske und den Kopfgurt aus der Verpackung.
2. Legen Sie die Kopfgurtvorrichtung auf einen Tisch, Etikettenseite nach unten, das schmalste Teil Ihnen zugewandt.
3. Setzen Sie die Maske mit der Gelseite nach unten auf die Mitte des Kopfgurtes.
4. Befestigen Sie die Riemen des Kopfgurtes an ihren entsprechenden Anschlüssen an der Maske, indem Sie den Klettverschluss als Schlaufe durch die Kopfgurtschlitze ziehen und an seiner Rückseite befestigen. (Abbildung 1)
5. Befolgen Sie nach dem Befestigen des Kopfgurtes an der Maske die folgenden Tipps zum Aufsetzen der Maske:
6. Klettband durch Abziehen der Klettbandschlaufe vom Schnellverschluss lösen, dann die Kopfgurtvorrichtung über den Kopf ziehen und die Maske auf dem Gesicht zentrieren.
7. Befestigen Sie den gelösten Klettverschlussriemen wieder, indem Sie ihn durch den Schnellverschlusshaken ziehen. (Abbildung 2)
8. Sicherstellen, dass die Gurte der Kopfgurtvorrichtung parallel verlaufen und die Kopfgurtvorrichtung voll ausgedehnt flach am Hinterkopf anliegt. (Abbildung 3)
9. Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Klettverschlüssen anpassen. Sicherstellen, dass der Active Headgear Connector™ (aktive Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung) parallel zum Gesicht verläuft und dass die Kopfgurtvorrichtung auf beiden Seiten die gleiche Spannung erzeugt. Nach dem Festziehen sicherstellen, dass der Active Headgear Connector™ frei beweglich ist. (Siehe Abbildung 4)

HINWEIS: Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.