

Máscara nasal de ventilación Innova™

Innova™ Nasenmaske mit Auslassventil

Masque nasal ventilé Innova™

Maschera nasale Innova™ 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 ONLY)  
www.sleepnetmasks.com

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  
Fabbricante



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



This Product is not manufactured with Natural Ruber 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.

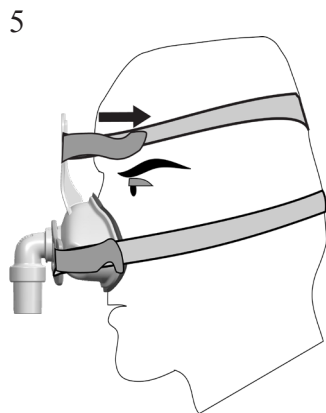
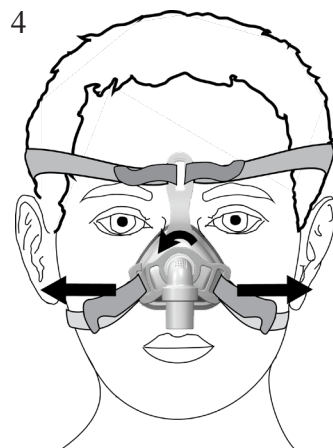
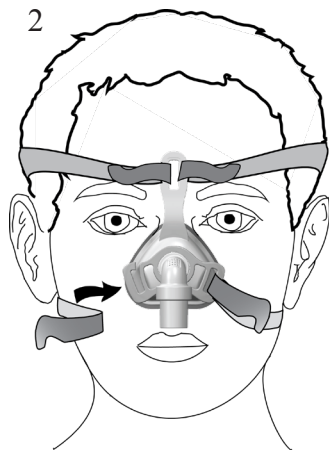
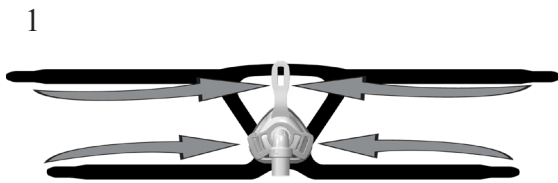


Part number  
Número de pieza  
Teilenummer  
Référence  
Numero di articolo



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



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<sub>0123</sub> Innova™ è un marchio di fabbrica di Sleepnet Corporation.  
Visitare il sito Web [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

**AVVERTENZA:** Consultare il produttore per applicare un tubo di arricchimento di O<sub>2</sub> 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 maschera nasale Innova dispone di una garanzia limitata e non trasferibile per difetti di fabbricazione, di tre mesi dalla data di acquisto da parte del cliente iniziale. Se una maschera usata in condizioni normali dovesse risultare difettosa, Sleepnet sostituirà la stessa o i suoi componenti. Per informazioni aggiuntive sulla garanzia di Sleepnet, visitare il sito <http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm>.

**NOTA:** La maschera ha una durata utile di 6 mesi.

**NOTA:** Smaltire la maschera e i suoi accessori in conformità con le disposizioni locali e regionali.

**NOTA:** IL PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.

#### DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

Si consiglia una pulizia quotidiana. Lavare la maschera e i componenti con acqua calda e un detergente neutro. Dopo il lavaggio sciacquare bene la maschera. Verificare che i fori di sfiato siano liberi e fare asciugare la maschera all'aria. Il lavaggio del volto prima di indossare la maschera rimuove l'eccesso di olio dalla pelle e aumenta la durata della maschera.

**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 tatto, non si lacerata, 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. Non lavare in lavastoviglie. La garanzia non copre questo tipo di difetti del prodotto. Quindi, manipolare con cura la nuova Maschera.

#### INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0.25 cmH<sub>2</sub>O

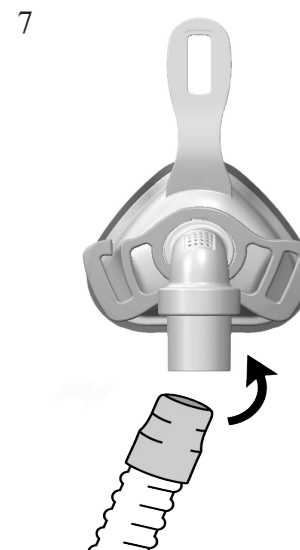
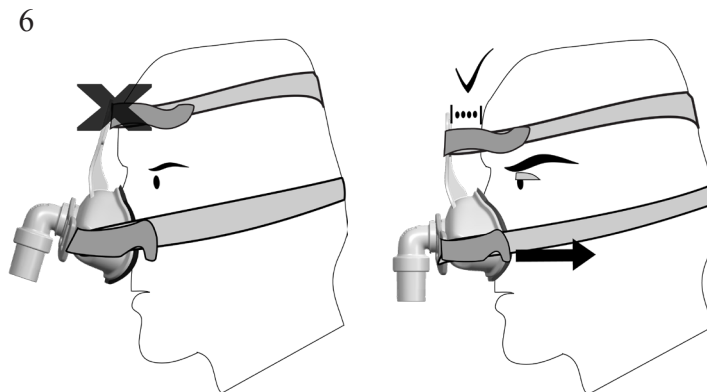
Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 0.95 cmH<sub>2</sub>O

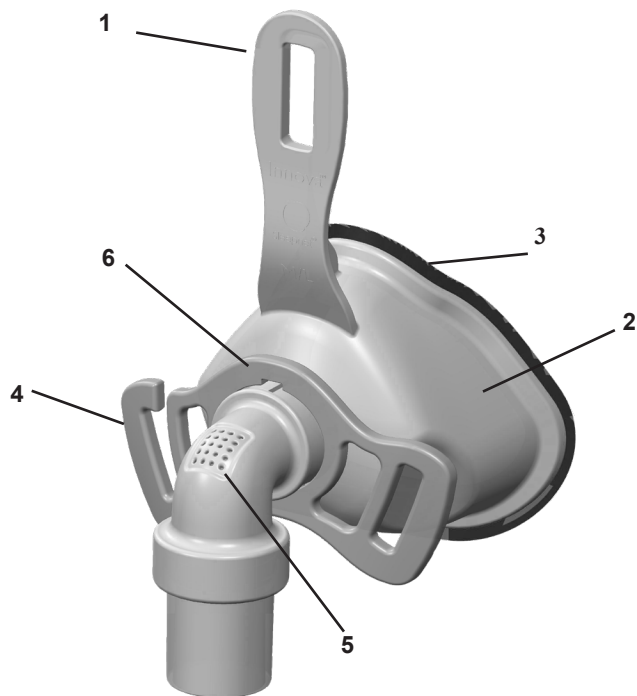
Volume Di Spazio Morto (mL appross.): **Piccola/Media**-76 ml    **Media/Grande**-102 ml

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





#### Innova™ Mask

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

#### Máscara Innova™

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

#### Innova™ Maske

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

#### Masque Innova™

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

#### Maschera Innova™

1. Barra spaziatrice touchless
2. Guscio della maschera
3. Cuscinetto in Airlgel™
4. Sblocco veloce del connettore della cuffia
5. Gruppo gomito con fori di esalazione
6. Active Headgear Connector™

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.

**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.

**CE** 0123 Innova™ est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

Visitez notre site Internet à l'adresse [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

### Maschera nasale Innova™ ventilata

ITALIANO

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



SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA PRODOTTO IN U.S.A.

La maschera nasale ventilata Innova™ ha lo scopo di fornire un'interfaccia per l'applicazione di una terapia a pressione positiva, come la CPAP o la bi-level (bilivello). La maschera è indicata per l'uso su un solo paziente presso il suo domicilio o in ambiente ospedaliero o istituzionale su pazienti adulti (>66 lbs/30 kg) per i quali sia stata prescritta una terapia CPAP o bilivello.

#### 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 può essere lavata e riutilizzata più volte sulla stessa persona. Non risterilizzare.

**AVVERTENZA:** Con basse pressioni della linea base, il flusso che attraversa i fori di sfiatione può essere inadeguato per eliminare tutti i gas esalati dal tubo. Potrebbe verificarsi la respirazione di aria espirata.

**AVVERTENZA:** Usare questa maschera con un dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie consigliato dal produttore, dal proprio medico o dal terapeuta respiratorio. Non usare la maschera se il dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie non è attivato e non funziona correttamente. Non bloccare mai i fori di sfiatione della maschera. I fori di sfiatione permettono un flusso continuo di aria all'esterno della maschera. Se il dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie è attivo e funziona correttamente, l'aria nuova del dispositivo fa scorrere l'aria espirata attraverso i fori di sfiatione della maschera. Tuttavia, se tale dispositivo non è in funzione, l'aria espirata può essere respirata di nuovo. Respirare di nuovo l'aria espirata può, in alcune circostanze, provocare soffocamento. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli e di dispositivi e di maschere nasali per le vie respiratorie di pressione positiva.

**AVVERTENZA:** Se si usa ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere chiuso quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo CPAP non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane aperto, l'ossigeno erogato nel tubo del ventilatore può accumularsi nell'involucro della macchina CPAP, con il rischio di incendio.

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

**AVVERTENZA:** Non usare la Maschera con pressioni della linea base inferiori ai 4 cm H<sub>2</sub>O o superiori ai 20 cm H<sub>2</sub>O.

n'est pas en marche et que le débit d'oxygène est actif, l'oxygène délivré à la tubulure du respirateur peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC. L'oxygène accumulé à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC créé 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:** Ne pas utiliser le masque à des pressions initiales inférieures à 4 cm H<sub>2</sub>O ou supérieures à 20 cm H<sub>2</sub>O.

**MISE EN GARDE:** Consulter le fabricant en ce qui concerne la tubulure d'enrichissement en O<sub>2</sub>.

**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 nasal Innova dispose d'une garantie non transférable limitée de 3 mois pour tout défaut de fabrication à compter de la date d'achat du consommateur d'origine. Dans le cas où un masque utilisé dans des conditions normales est défectueux, Sleepnet s'engage à remplacer le masque ou ses composants. Pour plus d'informations sur la garantie Sleepnet, veuillez consulter <http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm>.

**REMARQUE:** Le masque a une durée de vie de 6 mois.

**REMARQUE:** Veuillez jeter le masque et les accessoires conformément à la réglementation locale et régionale.

**REMARQUE:** CE PRODUIT EST FABRIQUÉ SANS LATEX.

#### USAGE PATIENT UNIQUE

Il est recommandé de procéder à un nettoyage quotidien. Laver le masque et ses composants dans de l'eau chaude et un détergent doux. Rincer soigneusement le masque après l'avoir lavé. Vérifier que les fentes sont libres et laisser le masque sécher à l'air. Il est conseillé de se laver le visage avant de mettre le masque en place afin d'éliminer l'excédent d'huiles faciales et prolonger la vie du masque.

**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. Ne pas laver en machine. La garantie ne couvre pas ce type de défaillances. Par conséquent, prière de traiter un masque neuf avec soin.

#### INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min: 0.25 cmH<sub>2</sub>O

Résistance de l'interface au débit d'air à 100 L/min: 0.95 cmH<sub>2</sub>O

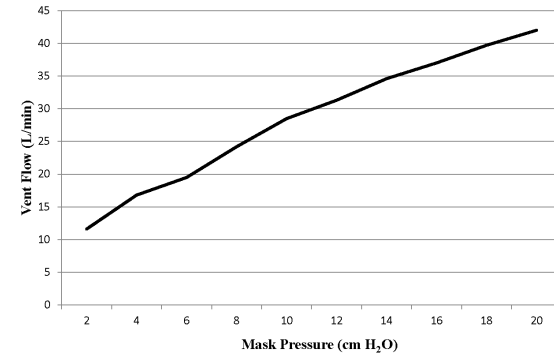
Volume Mort (mL approx.): **Petit/Moyen-** 76ml **Moyen/Grand-** 102 ml

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)

#### VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.) CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (APROX.) ENTLÜFTUNGSLÖCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr) CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION/DÉBIT DES ORIFICES D'ÉVACUATION (approx.) CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFOGO (Appross.)



**Vent Flow (L/min)**  
Flujo de ventilación  
Entlüftungsrate  
Débit d'évacuation  
Flusso foro di sfogo

**Mask Pressure (cm H<sub>2</sub>O)**  
Presión de la máscara  
Maskendruck  
Pression du masque  
Pressione maschera



## Innova™ Nasal Vented Mask



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

The Innova™ Vented Nasal Mask is intended to provide an interface for application of positive airway pressure therapy, such as CPAP or bi-level. The mask is intended for single patient use in the home, hospital or institutional environment on adult patients (>66lbs/30kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

### 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:** This mask may be cleaned and used repeatedly on the same person. Do not sterilize.

**WARNING:** At low baseline pressure, the flow through the vent holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.

**WARNING:** This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by the manufacturer, your physician, or a respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. The mask's vent holes should never be blocked. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask. When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of nasal positive airway pressure devices and masks.

**WARNING:** If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine 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 the mask with baseline pressure less than 4 cm H<sub>2</sub>O or greater than 20 cm H<sub>2</sub>O.

**WARNING:** Consult manufacturer for proper O<sub>2</sub> 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 non-transferable three month limited warranty for manufacturer's defects from the date of purchase by the initial consumer. If a mask used under normal conditions should fail, Sleepnet will replace the mask or its components. For additional information about the Sleepnet Warranty, please visit <http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm>.

**NOTE:** The mask has a service life of 6 months.

**NOTE:** Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines.

**NOTE:** THIS PRODUCT IS NOT MANUFACTURED WITH NATURAL RUBBER LATEX

### CLEANING AND MAINTENANCE - SINGLE PATIENT USE

Cleaning is recommended on a daily basis. Hand wash the mask and components in warm water using a mild detergent. Rinse the mask thoroughly after washing. Visually verify that the vent holes are clear and allow the mask to air dry. Washing your face prior to fitting the mask will remove excess facial oils and help extend the life of the mask.

**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 touch, will not tear, leak or detach from the mask under normal use and following recommended cleaning and maintenance protocols. However, the gel cushion is not indestructible. It will tear, cut and rip if subjected to mishandling or abuse. Do not clean in a dishwashing machine. The warranty does not cover these types of product failures. Therefore, please handle your new mask with care.

7. Befestigen Sie den gelösten Klettverschlussriemen wieder, indem Sie ihn durch den Schnellverschlussaken 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.

**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](http://www.sleepnetmasks.com).

## Masque nasal ventilé Innova™

FRANÇAIS

CONTENU DE L'EMBALLAGE: Le masque nasal ventilé Innova™ avec casque  
CE PRODUIT EST FABRIQUÉ SANS LATEX

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

Le masque nasal ventilé Innova™ est conçu pour fournir une interface dans l'application de thérapies de ventilation en pression positive comme la CPAP (ventilation en pression positive continue) ou de ventilation à double niveau de pression. Ce masque est prévu pour utilisation sur un seul patient dans un environnement domestique, dans un environnement hospitalier ou institutionnel sur des patients adultes (> 66 lbs/30 kg) à qui la CPAP ou la thérapie à double niveau de pression a été prescrite.

### 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.

**MISE EN GARDE :** Ce masque peut être nettoyé et utilisé à plusieurs reprises sur la même personne. Ne pas stériliser.

**MISE EN GARDE:** Si la pression initiale est faible, l'écoulement gazeux par les fentes peut être insuffisant pour éliminer tous les gaz expirés de la tubulure, soumettant le patient à la re-inhalation d'air expiré.

**MISE EN GARDE:** Ce masque doit être utilisé avec le dispositif de pression expiratoire positive recommandé par le fabricant, le médecin ou le thérapeute en inhalothérapie. Ne pas utiliser ce masque sans que le dispositif de pression expiratoire positive ne soit en marche et fonctionne correctement. Les fentes du masque ne doivent jamais être bloquées car elles permettent un écoulement d'air continu hors du masque. Lorsque le dispositif de pression expiratoire positive est en marche et fonctionne convenablement, l'air frais qui entre dans le dispositif chasse l'air expiré par les fentes du masque. Toutefois, si le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être re-inhalé. Dans certains cas, la re-inhalation de gaz expirés peut mener à la suffocation. Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles de dispositifs de pression expiratoire positive et de masques.

**AVERTISSEMENT:** Si de l'oxygène est utilisé avec ce masque de PPC, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche. Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil de PPC



**ACHTUNG:** Bei Verwendung von Sauerstoff mit CPAP-Masken muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung des Warnhinweises: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der durch den Schlauch des Beatmungsgeräts zugeführte Sauerstoff in dem Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Bei Ansammlung von Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts besteht Feuergefahr.

**ACHTUNG:** Bei Verwendung von Sauerstoff nicht rauchen bzw. offene Flammen wie Kerzen verwenden.  
**WARNHINWEIS:** Die Nasenmaske nicht bei einem Basisdruck von weniger als 4 cm H<sub>2</sub>O oder mehr als 20 cm H<sub>2</sub>O verwenden.

**WARNHINWEIS:** Informationen über korrekte O<sub>2</sub>-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 Innova Nasenmaske wird mit einer nicht übertragbaren auf drei Monate beschränkten Garantie auf Herstellungsfehler ausgeliefert. Die Garantie tritt ab Kaufdatum durch den ersten Verbraucher in Kraft. Sollte eine Maske unter normalen Bedingungen Fehler aufweisen, werden die Maske oder die entsprechenden Komponenten ausgetauscht. Weitere Informationen zur Sleepnet Garantie finden Sie unter <http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm>.

**HINWEIS:** Die Maske hat eine Nutzungsdauer von sechs Monaten.

**HINWEIS:** Bitte entsorgen Sie die Maske und das Zubehör unter Einhaltung der örtlichen und regionalen Richtlinien.

**HINWEIS:** DIESES PRODUKT IST NICHT MIT KAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT

#### VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Eine tägliche Reinigung des Geräts wird empfohlen. Verwenden Sie für das Waschen der Maske und Ihrer Bestandteile in warmes Wasser und ein mildes Reinigungsmittel. Nach dem Waschen die Maske gründlich abspülen. Durch Sichtprüfung feststellen, daß die Entlüftungsöffnungen frei sind und die Maske an der Luft trocknen lassen. Waschen des Gesichts vor dem Anpassen der Maske entfernt überschüssige Gesichtshautöl und verlängert die Lebensdauer der Maske.

**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. Die Maske nicht in einer Geschirrspülmaschine reinigen. Die Garantie deckt solche Produktausfälle nicht ab. Aus diesem Grund sollten Sie Ihre neue maske sorgfältig handhaben.

#### TECHNISCHE INFORMATIONEN

Druck, offen zur Atmosphäre 50 L/min: 0.25 cmH<sub>2</sub>O

Druck geschlossen zur Atmosphäre 100 L/min: 0.95 cmH<sub>2</sub>O

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.

#### TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.25 cmH<sub>2</sub>O

Resistance to air flow at 100 L/min: 0.95 cmH<sub>2</sub>O

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 INTRUCTIONS 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.



Innova™ is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

#### Máscara nasal de ventilación Innova™

ESPAÑOL

CONTENIDO: Máscara nasal de ventilación Innova™ con casco  
ESTE PRODUCTO NO SE FABRICA CON LÁTEX DE CAUCHO.

Sólo Rx HECHO EN EE.UU.



La máscara nasal de ventilación Innova™ se ha diseñado como interfaz para la aplicación de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias, como las terapias CPAP o de dos niveles. La máscara es para uso exclusivo de un solo paciente en casa, en el hospital e en entornos institucionales para pacientes adultos (>66 lb/30 kg) a los que se haya prescrito una terapia CPAP o de dos niveles.

#### 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:** Esta máscara puede limpiarse y utilizarse de forma repetida en una misma persona. No la esterilice.

**ADVERTENCIA:** Con presiones de referencia bajas, el flujo por los orificios de ventilación puede ser insuficiente para eliminar la totalidad del gas exhalado por el tubo y puede producirse su reinhalación.

**ADVERTENCIA:** Con presiones de referencia bajas, el flujo por los orificios de ventilación puede ser insuficiente para eliminar la totalidad del gas exhalado por el tubo y puede producirse su reinhalación. de dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias y máscaras nasales.

**ADVERTENCIA:** Esta máscara solo se debe utilizar con el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas recomendado por un médico o un terapeuta respiratorio. La máscara solo se debe utilizar si el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas está encendido y funcionando adecuadamente. No bloquee ni intente tapar los orificios de ventilación. Los orificios de ventilación permiten que salga un flujo continuo de aire de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas está encendido y funcionando adecuadamente, el aire nuevo que entra del dispositivo limpia el aire espirado por los orificios de ventilación de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas no está funcionando, el aire espirado se puede volver a inspirar. La reinspiración del aire espirado puede, en algunas circunstancias, producir ahogo. Esta advertencia se aplica a la mayoría de modelos de dispositivo de presión positiva y máscaras.

**ADVERTENCIA:** Si se utiliza oxígeno con esta máscara de CPAP, el flujo de oxígeno debe estar interrumpido cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP creará un riesgo de incendio.

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

**ADVERTENCIA:** No utilice la máscara nasal con presiones de referencia inferiores a los 4 cm H<sub>2</sub>O o superiores a los 20 cm H<sub>2</sub>O.

**ADVERTENCIA:** Consulte al fabricante sobre los tubos de enriquecimiento de O<sub>2</sub> 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 nasal Innova tiene una garantía limitada de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra del consumidor original. Si la máscara se utiliza bajo condiciones normales, y fallara, Sleepnet se compromete a reemplazar la máscara o sus componentes. Si desea información adicional acerca de la garantía de Sleepnet, visite <http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm>.

**NOTA:** La máscara tiene una vida útil de 6 meses.

**NOTA:** Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional.

**NOTA:** ESTE PRODUCTO NO SE FABRICA CON LÁTEX DE CAUCHO.

#### PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

Se recomienda limpiar el dispositivo todos los días. Lave la máscara y los componentes en agua caliente con detergente suave. Enjuague la máscara a fondo después de lavarla. Compruebe visualmente que los orificios de ventilación se encuentren libres y dejen secar la máscara al aire libre. Lávese la cara antes de aplicarse la máscara para eliminar los restos de aceites faciales y prolongar la vida útil de la máscara.

**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. No utilice un lavavajillas para limpiarla. La garantía no cubre estos tipos de fallos del producto. En consecuencia, recomendamos manipular la máscara con cuidado.

#### INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 0.25 cmH<sub>2</sub>O

Resistencia al flujo de aire a 100 L/min: 0.95 cmH<sub>2</sub>O

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](http://www.sleepnetmasks.com).

### Innova™ Nasenmaske mit Auslassventil

DEUTSCH

INHALT: Innova™ Nasenmaske mit Auslassventil und mit Kopfgurtvorrichtung  
DIESES PRODUKT IST NICHT MIT KAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT  
REZEPTPFLICHTIG GEBILDET IN U.S.A.



Die Innova™ Nasenmaske mit Auslassventil ist vorgesehen als Schnittstelle zur Anwendung einer Positivdrucktherapie wie CPAP oder Bilevel. Die Maske ist vorgesehen für die Anwendung an einem einzelnen Patienten in einer Heimumgebung, in einer Krankenhaus-/Instituts-Umgebung an erwachsenen Patienten (>30 kg) für die eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verschrieben wurde.

#### 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.

**VORSICHT:** Diese Maske darf gereinigt und wiederholt von derselben Person benutzt werden. Nicht sterilisieren.

**WARNHINWEIS:** Bei niedrigem Basisdruck kann der Luftfluss durch die Entlüftungsöffnungen nicht ausreichen, um alle ausgeatmeten Gase aus dem Schlauch zu entfernen. Die Gase können wieder eingeatmet werden.

**WARNHINWEIS:** Diese Maske sollte mit dem vom Hersteller oder vom Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Überdruckatmungsgerät verwendet werden. Die Maske darf nur mit einem eingeschalteten, ordnungsgemäß funktionierenden Überdruckatmungsgerät verwendet werden. Die Entlüftungsöffnungen der Maske dürfen nie blockiert sein. Die Entlüftungsöffnungen ermöglichen einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus. Wenn das Überdruckatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, verdrängt die Frischluft vom Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnungen der Maske. Wenn das Überdruckatmungsgerät jedoch nicht funktioniert, kann die ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden. Dies kann unter Umständen zur Erstickung führen. Dieser Warnhinweis betrifft die meisten Modelle von Überdruckatmungsgeräten und Masken.