

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  
Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması



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



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



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



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



Manufacturer  
Fabricante  
Hersteller  
Fabricant  
Fabbicante  
Üretici



Medical Device  
Producto sanitario  
Medizinisches Gerät  
Dispositif médical  
Dispositivo medico  
Medikal Cihaz



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



Use by Date  
Fecha de caducidad  
Verfallsdatum  
Date limite d'utilisation  
Da utilizzare entro la data indicata  
Son Kullanma Tarihi



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.  
Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir.



Part number  
Número de pieza  
Teilenummer  
Référence  
Numero di articolo  
Parti numarası



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



98142 Rev. C 2021-06



## Innova<sup>®</sup> Hospital Nasal Vented Mask

Máscara nasal de ventilación para hospital Innova<sup>®</sup>

Innova<sup>®</sup> Krankenhaus Nasenmaske mit Auslassventil

Masque nasal ventilé Innova<sup>®</sup> pour milieu hospitalier

Maschera nasale ospedaliera Innova<sup>®</sup> ventilata

Innova<sup>®</sup> Hastane Nazal Havalandırmalı Maske

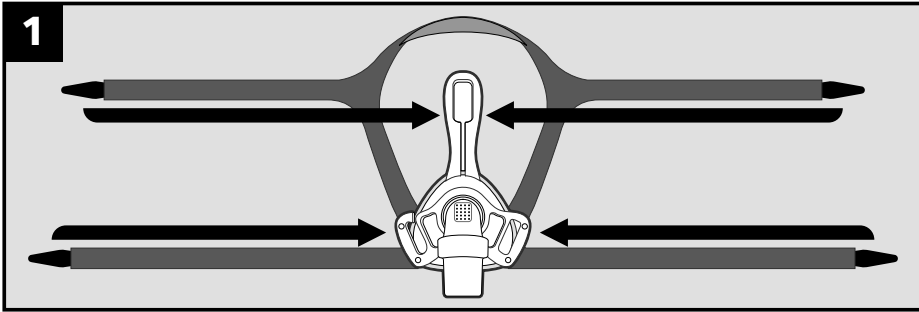


**These instructions contain the following languages:**

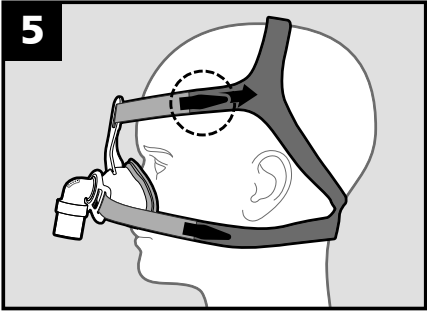
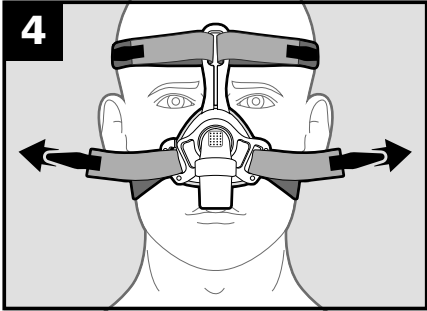
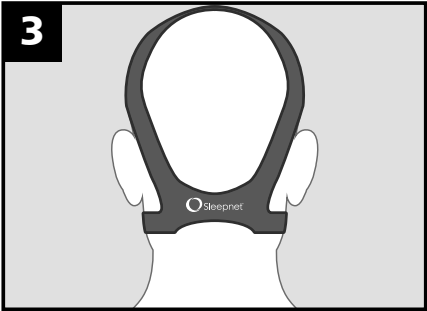
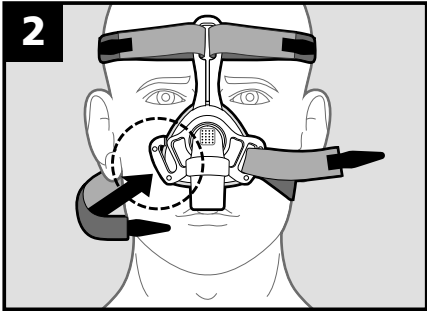
**English, Spanish, German, French,  
Italian, and Turkish**

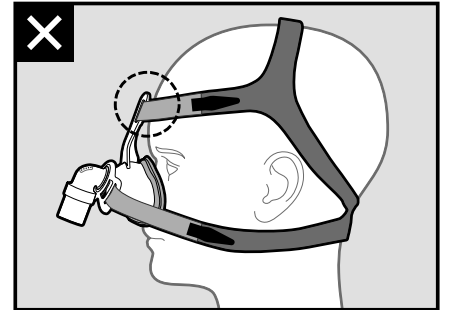
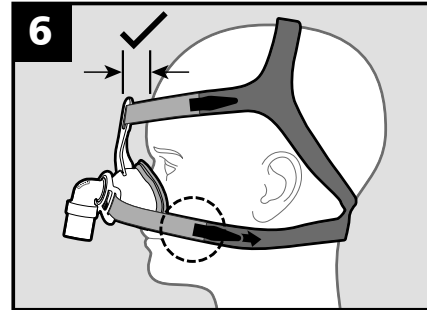


**Sleepnet Corporation**  
5 Merrill Industrial Drive  
Hampton, NH 03842 USA  
Tel: (603) 758-6600  
Fax: (603) 758-6699  
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA ONLY)  
www.sleepnetmasks.com

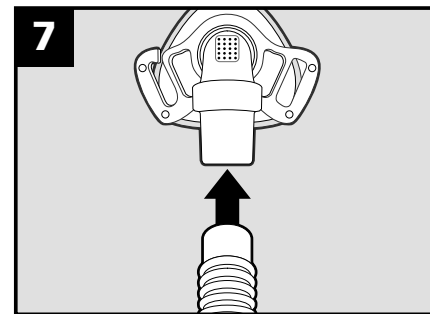


This page intentionally left blank





This page intentionally left blank



## TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,25 cm H<sub>2</sub>O

100 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,95 cm H<sub>2</sub>O

Ölü Alan (yaklaşık): **S/M boyut** - 76 ml **M/L boyut** - 102 ml

Çalışma Sıcaklığı: Maskeyi 140°F (60°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.

### INNOVA® NAZAL MASKESİ KULLANICI TALİMATLARI

1. Maskeyi ve başlığı paketten çıkarın.
2. Başlığı etiket tarafı aşağı, en dar kısmı ise size bakacak şekilde bir masaya koyun.
3. Maskeyi, jel kısmı başlığın merkezine gelecek şekilde yerleştirin.
4. Velcro kayışları başlık slotlarına geçirip tekrar başlığa sabitleyerek tüm başlık kayışlarını maske üzerindeki ilgili yerlere takın (Şekil 1).
5. Başlık düzgün bir şekilde maskeye takıldıktan sonra maskeyi takmak için aşağıdaki takma ip uçlarını takip edin.
6. Velcro® halkasını kolay çıkarılan kancadan kaydırıp çıkararak bir Velcro kayışı çıkarın, başlığı hastanın başına geçirin ve maskeyi hastanın yüzüne ortalayın.
7. Çıkarılan Velcro® kayışı bulun ve Velcro halkasını kolay çıkarılan kancaya geri takın (Şekil 2).
8. Başlık kayışlarının paralel olduğundan ve başlığın başın arkasında tamamen uzatılmış ve düz olduğundan emin olun (Şekil 3).
9. Velcro® şeritlerini kullanarak alt başlık kayışlarını ayarlayın. Active Headgear Connector™'in yüze paralel olduğundan ve başlığın her iki tarafında da gerginliğin aynı olduğundan emin olun. Sıktıktan sonra, Active Headgear Connector™'nin serbestçe hareket edebildiğinden emin olun (Şekil 4).

**NOT:** Başlık kayışlarını aşırı SIKMAYIN.

**NOT:** Alttaki kayışlar sıkıldıktan sonra Touchless Spacebar™ yüzün aksi yönünde eğimli olacaktır.

10. Şeritleri kullanarak üst başlık kayışlarını ayarlayın. Eşit şekilde gerildiklerinden ve Touchless Spacebar™'in alna paralel olduğundan emin olun.

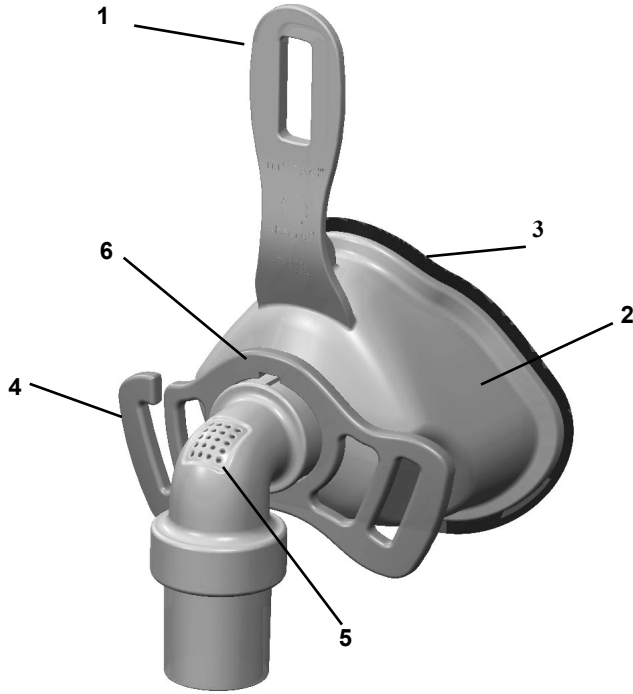
**NOT:** Touchless Spacebar™ alna DEĞMEMELİDİR. Alna paralel olmalıdır (Şekil 6).

11. Maskenin alt kısmının yüze rahat bir şekilde oturduğundan emin olmak için alt başlık kayışlarını ayarlayın.
12. Optimum oturma ve konfor için, maske tam oturmalı ancak sıkı olmamalıdır. Velcro® kayışları çıkararak, kayışları sıkarak veya gevşeterek ve Velcro®'yu tekrar takarak gerilimi ayarlayın.
13. Maske boru düzeneğini pozitif hava yolu basınç cihazının borusuna bağlayın ve cihazı açarak belirtilen basınca getirin (Şekil 7).
14. Yatakta yatarken kafayı bir yandan diğer yana çevirin ve uykuyu önleyebilecek sızıntı bölgelerini tespit edin.
15. Sızıntılı olması durumunda sızıntı bölgesine yakın olan Velcro® şeritlerini sıkın. Başlık kayışlarını aşırı SIKMAYIN.



Innova® Sleepnet Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

Web sitemiz olan [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com)'u ziyaret edin.



#### Innova® Mask

1. Touchless Spacebar™
2. Mask Shell
3. Airgel™ 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 Airgel™
4. Conector del casco de liberación rápida
5. Conjunto del codo con ventilación
6. Active Headgear Connector™

#### Innova® Maske

1. Berührungslöser Abstandsgurt
2. Maskenschale
3. Airgel™ 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 Airgel™
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 Airgel™
4. Sblocco veloce del connettore della cuffia
5. Gruppo gomito con fori di esalazione
6. Active Headgear Connector™

#### Innova® Maske

1. Touchless Spacebar™
2. Maske Kabuğu
3. Airgel™ Yastık
4. Kolay Çıkarılan Başlık Bağlantısı
5. Havalandırılmalı Dirsek Düzeneği
6. Active Headgear Connector™

terapilerin reçete edildiği hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında yetişkin hastalarda (>30kg) TEK HASTADA KISA SÜRELİ KULLANIMA (maksimum 7 gün) yöneliktir.

### GENEL BİLGİ - UYARILAR VE İKAZLAR

**İKAZ:** ABD Federal Yasası bu cihazın bir doktor tarafından veya reçetesi ile satılmasına izin vermektedir.

**İKAZ:** Maskeyi 140°F (60°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.

**İKAZ:** Maske, SADECE TEK HASTADA KULLANIMA yöneliktir. Kısa süreli (en fazla 7 gün) kullanıma yöneliktir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır. Sterilize veya dezenfekte etmeyin.

**UYARI:** Düşük referans basınçlarda, havalandırma deliklerinden geçen akım dışarı verilen gazın tamamının borudan çıkarılmasına yetmeyebilir. Bir miktar yeniden soluma meydana gelebilir.

**UYARI:** Bu maske, üretici, hekiminiz veya bir solunum terapisti tarafından tavsiye edilen pozitif hava yolları basınç cihazı ile kullanılmalıdır. Pozitif solunum yolu basıncı cihazı açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. Maske hava delikleri asla kapatılmamalıdır. Havalandırma delikleri, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlar. Pozitif solunum yolu basıncı cihazı açık olduğunda ve düzgün şekilde çalıştığında, cihazdan çıkan yeni hava, dışarı verilen havayı maskenin havalandırma deliklerinden nefesle çıkarır. Pozitif solunum yolu basıncı cihazı çalışmadığında, nefesle dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu ikaz, çoğu nazal hava yolları basınç cihazının ve maskelerinin bir çok modeli için geçerlidir.

**UYARI:** Bu CPAP maske ile birlikte oksijen kullanılıyorsa, CPAP makine çalışmadığı zaman oksijen akışı kapatılmalıdır. İkaz açıklaması: CPAP cihazı kapalı ve oksijen akışı açık bırakılmış olduğunda, cihaz borusuna verilen oksijen CPAP makinenin çevresinde birikebilir. CPAP makinenin çevresinde biriken oksijen yangın riski meydana getirebilir.

**UYARI:** Oksijen kullanırken mum gibi açık alevler kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.

**UYARI:** Bu maskeyi referans basıncı 4 cm H<sub>2</sub>O'nun altında kullanmayın.

**UYARI:** Uygun O<sub>2</sub> zenginleştirme borusu için üreticiye danışın.

**UYARI:** Cilt tahriş olursa veya başka advers reaksiyonlar gelişirse, kullanmayı bırakın ve sağlık hizmetleri uzmanınız ile irtibata geçin.

**UYARI:** Maske kullanımı dış, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut dış sorunu kötüleştirir. Semptomların meydana gelmesi durumunda hekiminize veya diş hekiminize danışın.

**UYARI:** Maske düzgün şekilde takılmadığında, belirgin derecede istenmeyen sızıntı meydana gelebilir.

INNOVA® NAZAL MASKESİ için VERİLEN KULLANICI TALİMATLARINA uyun.

### GENEL BİLGİLER

Maskenin kullanım ömrü 7 gündür. Lütfen maskeyi ve aksesuarları yerel ve bölgesel kılavuzlara uygun olarak atın. Bu maske ve aksesuarlarının hiçbiri doğal kauçuk lateks içermez. EU MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi olayları üreticiye ve AB Üye Devleti yetkili makamına bildirin.

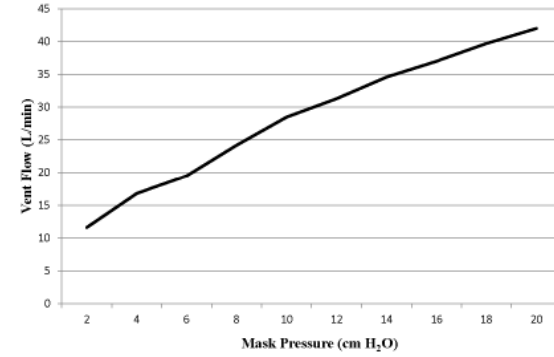
### TEMİZLİK VE BAKIM - TEK HASTADA KULLANIM

Bu maske tek kullanımlıktır ve sadece kısa süreliğine (maksimum 7 gün) tek bir hastada kullanıma yöneliktir. Çok kirlenmesi durumunda, maske atılmalıdır. Maske günlük olarak veya gerektiğinde %70 h/h izopropil alkolü mendil kullanılarak veya nemli sabunlu bez ile silerek temizlenebilir. Nemli bez kullanırken hafif sabun kullanın. İyice durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan havayla kurumaya bırakın.

**NOT:** Maskeyi her kullanımdan önce kontrol edin. Parçaları hasar görmüş veya yırtık veya deliklerden dolayı jel açığa çıkmış ise maskeyi değiştirin.

**NOT:** Dokunulduğunda yumuşak bir his vermesine rağmen, jel yastık normal kullanım sırasında yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Jel yastık imha edilemez değildir. Yanlış kullanım veya kötü kullanıma maruz kaldığında yırtılır, parçalanır ve sökülür.

**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.)  
HAVALANDIRMA DELİĞİ BASINÇ/AKIŞ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık olarak)



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

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

## Innova® Hospital Nasal Vented Mask



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

The Innova® Hospital Nasal Vented 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 SHORT TERM SINGLE PATIENT USE (maximum 7 days) on adult patients (>66lbs/30kg) in the hospital or institutional environment 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:** 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.

**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 this mask with baseline pressure less than 4 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 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. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

### 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

### 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)
11. Regolare nuovamente le cinghie inferiori della cuffia per assicurarsi che la parte inferiore della maschera aderisca comodamente al viso.
12. 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.



Innova® è un marchio registrato di Sleepnet Corporation.

Visitare il sito Web [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## Innova® Hastane Nazal Havalandırma Maske

İÇİNDEKİLER Innova® Hastane Nazal Havalandırma başlıklı Maske

BU ÜRÜN DOĞAL KAUCUK LATEKS İLE ÜRETİLMEMİŞTİR.

SADECE Rx ABD'DE ÜRETİLMİŞTİR.

Innova® Hastane Nazal Havalandırma Maske, CPAP veya iki dereceli pozitif hava yolları basınç terapisinin uygulaması için bir ara yüzü sağlamak üzere tasarlanmıştır. Maske, CPAP veya iki dereceli

TÜRKÇE



PAZIENTE adulto (30 kg) nell'ospedale o nell'ambiente nosocomiale per cui la terapia CPAP o la bilivello sono state prescritte.

### 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.

**AVVERTENZA:** Con basse pressioni della linea base, il flusso che attraversa i fori di sfiato 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 terapista 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 sfiato della maschera. I fori di sfiato 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 sfiato 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 utilizzare la maschera con pressione della linea di base inferiore a 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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 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. Secondo l'MDR dell'UE 2017/745, segnalare incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.

### 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 ogniqualvolta 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.

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: 0.25 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 registered trademark of Sleepnet Corporation.

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

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



Sólo Rx HECHO EN EE.UU.

La máscara nasal de ventilación para hospital Innova® está diseñada para servir de interfaz en la aplicación de terapias de presión positiva, como la presión positiva continua en las vías aéreas (CPAP, por sus siglas en inglés.) o las terapias de doble nivel. La máscara está pensada para la UTILIZACIÓN EXCLUSIVA POR PARTE DE UN SOLO PACIENTE DURANTE UN CORTO PLAZO (máximo 7 días) en hospitales o en entornos institucionales. El paciente debe ser un adulto (>66 lb/30 kg) al que se le haya prescrito una terapia CPAP o de doble nivel.

#### 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.

**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 esta máscara con presiones de referencia inferiores a 4 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 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. Según UE MDR 2017/745, comunique cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

#### 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

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: 0.25 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)
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 tubulaire 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](http://www.sleepnetmasks.com).

#### Maschera nasale ospedaliera Innova® ventilata

ITALIANO

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

SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA PRODOTTO IN U.S.A.

La maschera nasale ospedaliera Innova® ventilata ha lo scopo di fornire un'interfaccia per l'impiego della terapia a pressione positiva, come la pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) o la bilivello. La maschera deve essere utilizzata A BREVE TERMINE (massimo 7 giorni) SU UN SOLO





positive continue) ou la ventilation à double niveau de pression. Le masque est réservé à l'usage d'un seul patient ET À court terme (7 jours maximum) en milieu hospitalier ou institutionnel sur des patients adultes (> 66 lb/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.

**AVERTISSEMENT:** Ce masque est réservé à L'USAGED'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.

**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 reinhalation 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 reinhalé. Dans certains cas, la reinhalation 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 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 crée 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 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 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. Conformément au MDR 2017/745 de l'UE, veuillez signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.

### 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

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: 0.25 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.
  12. 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 registrada de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

**Innova® Krankenhaus Nasenmaske mit Auslassventil** DEUTSCH

INHALT: Innova® Krankenhaus Nasenmaske mit Auslassventil und mit Kopfgurtvorrichtung



DIESES PRODUKT IST NICHT MIT KAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT  
REZEPTPFLICHTIG GEBILDET IN U.S.A.

Die Innova® Krankenhaus Nasenmaske mit Auslassventil ist als Schnittstelle zur Anwendung einer Positivdrucktherapie wie CPAP oder Bilevel vorgesehen. Die Maske ist zur KURZZEITIGEN EINZELPATIENTENANWENDUNG (höchstens 7 Tage) bei erwachsenen Patienten (> 30kg) im

Krankenhaus oder im institutionellen Umfeld gedacht, für die eine CPAP- oder Bi-Level-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.

**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.

**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 Atmungstherapeuten 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.

**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 Maske darf nicht mit einem Basisdruck unter 4 cm H<sub>2</sub>O verwendet werden.

**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 Maske hat eine Nutzungsdauer von sieben Tagen. Bitte sorgen Sie die Maske und das Zubehör unter Einhaltung der örtlichen und regionalen Richtlinien. Diese Maske und ihr Zubehör enthalten keinen Naturkautschuklatex. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

### 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: 0.25 cmH<sub>2</sub>O

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

Totraumavolumen (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.
- 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 eingetragene Marke der Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie unsere Website unter [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

**Masque nasal ventilé Innova® pour milieu hospitalier** FRANÇAIS

CONTENU DE L'EMBALLAGE: Masque nasal ventilé Innova®

pour milieu hospitalier avec casque

CE PRODUIT EST FABRIQUÉ SANS LATEX

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

Le masque nasal ventilé Innova® pour milieu hospitalier est conçu pour fournir une interface dans l'application de thérapies de ventilation en pression positive comme la CPAP (ventilation en pression

