









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. Veuillez suivre les instructions pour l'utilisateur ci-dessous.

#### 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.

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

#### USAGE PATIENT UNIQUE

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

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

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

#### INFORMATIONS TECHNIQUES

lage de pression du traitement : 4-20 cmH<sub>2</sub>O

Résistance de l'interface au débit d'air à 30 L/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Résistance de l'interface au débit d'air à 60 L/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Résistance de l'interface au débit d'air à 100 L/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Volume Mort (mL approx.): **Petit/Moyen-** 78ml **Moyen/Grand-** 100 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 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. Détachez une sangle du harnais en faisant glisser la boucle pour la décrocher du crochet rapide (Figure 2), glissez le harnais sur la tête et centrez le masque sur le visage.
7. Localisez la sangle du harnais détachée et glissez la boucle à nouveau sur le crochet de 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. Réglez les sangles inférieures du harnais à l'aide du crochet de fixation et des languettes à bouclette. 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)

## Innova® Hospital Nasal Non-Vented Mask

CONTENTS: Innova® Hospital Nasal Non-Vented Mask with headgear  
THIS PRODUCT IS NOT MANUFACTURED WITH NATURAL RUBBER LATEX



Rx ONLY MADE IN U.S.A.

The Innova® Hospital Nasal Non-Vented Mask is intended to be used as an accessory to CPAP/bi-level positive pressure systems containing exhalation valves. This product is indicated for use with CPAP/BI-LEVEL systems that have adequate alarms for positive pressure delivery failure. The mask is intended for SHORT TERM SINGLE PATIENT USE (maximum of 7 days) in the hospital or institutional environment on adult patients (>30kg/66 lbs).

#### GENERAL INFORMATION - WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

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

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

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

**WARNING:** This mask should be used with a POSITIVE PRESSURE DEVICE WITH AN EXHALATION VALVE recommended by the manufacturer or by your physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive pressure device is turned on and operating properly. When the device is functioning properly, the exhalation valve allows exhaled air to escape to ambient. When the device is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation.

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

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

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

**CAUTION:** Consult manufacturer for proper O<sub>2</sub> enrichment tubing.

**CAUTION:** When used in combination with other medical devices not intended to be combined with the mask, safety can be decreased or performance can be altered (e.g. in combination with a humidifier for medical use, nebulizer, heat and moisture exchanger (HME), filters, bi-level positive airway pressure equipment, self-adjusting equipment, or additional oxygen supply or any exhaust port).

**WARNING:** Do not use this mask with baseline pressure less than 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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 provided below.

**WARNING:** frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents, other than those specified in the accompanying documents, or exceeding the number of processing cycles can have an adverse effect on the Innova Nasal Non Vented Mask and consequently the safety or the quality of the therapy.

#### 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.

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

#### CLEANING AND MAINTENANCE - SINGLE PATIENT USE

This mask is disposable and is intended for single patient short term use (maximum of 7 days) only. The mask should be discarded if heavily soiled. The mask may be cleaned daily or as needed using a 70% v/v isopropyl

alcohol swab or by wiping with a damp, soapy cloth. If using a damp cloth, use mild soap such as Ivory®. Rinse thoroughly and allow to air dry, out of direct sunlight.

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

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

#### TECHNICAL INFORMATION

Therapy pressure range: 4-20 cmH<sub>2</sub>O

Resistance to air flow at 30 L/min: 0.10 cmH<sub>2</sub>O

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.33 cmH<sub>2</sub>O

Resistance to air flow at 60 L/min: 0.46 cmH<sub>2</sub>O

Resistance to air flow at 100 L/min: 1.42 cmH<sub>2</sub>O

Dead space (approx): **S/M size** - 78 ml      **M/L size** - 100 ml

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

#### USER INSTRUCTIONS FOR THE INNOVA® NASAL MASK

1. Remove the mask and the headgear from the package.
  2. Place the headgear on a table, label side down with the narrowest part close to you.
  3. Set the mask with the gel side down onto the center of the headgear.
  4. Take each headgear strap and connect it to its respective location on the mask by looping the 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 headgear strap by sliding the loop off the quick release hook (Figure 2), slip the headgear over the head and center the mask on the face.
  7. Find the detached headgear strap and slide the 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 hook and loop 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 hook and loop tabs, tightening or loosening the straps, and reattaching the tabs.
  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 hook and loop 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).

ESPAÑOL

#### Máscara nasal sin ventilación para hospital Innova®

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

Sólo Rx HECHO EN EE.UU.

La máscara nasal sin ventilación para hospital Innova® está destinada para su uso como accesorio de sistemas de presión positiva CPAP o binivel que disponen de válvulas de espiración. Este artículo está indicado para su uso con sistemas de CPAP o binivel que tienen alarmas adecuadas de fallo de suministro de presión positiva. La mascarilla está pensada para su utilización A CORTO PLAZO EN UN SOLO PACIENTE (un máximo de 7 días) en el entorno hospitalario o institucional en pacientes adultos (>30 kg/66 lbs).



Innova® ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.

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

#### Masque nasal non-ventilé Innova® pour milieu hospitalier

FRANÇAIS

CONTENU DE L'EMBALLAGE: Masque nasal non-ventilé Innova® pour milieu hospitalier avec casque

CE PRODUIT EST FABRIQUÉ SANS LATEX

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

Le masque nasal non ventilé pour utilisation en milieu hospitalier Innova® est conçu pour être utilisé comme accessoire de systèmes de pression positive CPAP/à double niveau contenant des valves d'expiration. Ce produit est indiqué pour une utilisation avec des systèmes CPAP/à double niveau équipés d'alarmes appropriées de panne de pression positive continue. Le masque est conçu pour une UTILISATION DE COURTE DURÉE POUR UN SEUL PATIENT (maximum de 7 jours) dans un environnement hospitalier ou institutionnel sur des patients adultes (>30kg/66 lbs).

#### 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.

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

**MISE EN GARDE:** Ce masque ne doit pas être utilisé si le patient ne peut pas réagir à une panne de l'appareil de pression positive en respirant par la bouche.

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

**AVERTISSEMENT:** Ce masque doit être utilisé avec des appareils munis D'ALARMES ET DE SYSTÈMES DE SÉCURITÉ ADÉQUATS en cas de panne. L'utilisation de ce masque nécessite le même degré d'attention et d'assistance que pour l'utilisation d'un tube trachéal.

**AVERTISSEMENT:** En cas d'utilisation d'oxygène avec ce masque, le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le l'appareil à pression positive ne fonctionne pas. Explication de la mise en garde : Lorsque l'appareil de ventilation n'est pas en fonctionnement et qu'il y a une arrivée d'oxygène, cet oxygène délivré dans la tubulure peut s'accumuler à l'intérieur du dispositif. L'oxygène accumulé à l'intérieur du dispositif peut créer un risque d'incendie.

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

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

**ATTENTION:** En cas d'utilisation avec d'autres appareils médicaux non prévus pour être utilisés avec le masque, la sécurité peut être réduite ou la performance altérée (par exemple, un humidificateur à usage médical, un nébuliseur, un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH), des filtres, des équipements de ventilation à pression positive à double niveau, auto-ajustables, ou une alimentation supplémentaire en oxygène ou tout orifice d'expiration).

**MISE EN GARDE:** N'utilisez pas ce masque avec des pressions initiales inférieures à 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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



### 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 wie Ivory®. 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

Therapiedruckbereich: 4-20 cmH<sub>2</sub>O

Druck, offen zur Atmosphäre 30 L/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Druck, offen zur Atmosphäre 50 L/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Druck, offen zur Atmosphäre 60 L/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Druck geschlossen zur Atmosphäre 100 L/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Totraumvolumen (in mL, ungefähr): **Klein/Mittelgroß-** 78 ml **Mittelgroß/Groß-** 100 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 Kopfgurtslitze 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. Lösen Sie ein Kopfgurtband, indem Sie die Lasche aus dem Schnellwechsellaken ziehen (Abbildung 2), den Kopfgurt über den Kopf schieben und die Maske mittig auf das Gesicht setzen.
  7. Finden Sie das ausgehakte Band und schieben Sie die Lasche zurück auf den Schnellwechsellaken. (Abbildung 2)
  8. Sicherstellen, dass die Gurte der Kopfgurtvorrichtung parallel verlaufen und die Kopfgurtvorrichtung voll ausgedehnt flach am Hinterkopf anliegt. (Abbildung 3)
  9. Passen Sie die unteren Kopfgurte mithilfe der Klettverschlüsse an. 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. Stellen Sie den Auflagedruck ein, indem Sie die Klettverschlüsse lösen, die Bänder enger oder weiter einstellen und die Klettverschlüsse 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. Ziehen Sie bei Undichtigkeiten die Laschen der Klettverschlüsse, die der Undichtigkeit am nächsten liegen, fester an. Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

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

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

**ADVERTENCIA:** Esta máscara no se debe utilizar si el paciente no puede responder a un posible fallo del dispositivo de presión positiva respirando por la boca.

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

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

**ADVERTENCIA:** Esta máscara debe utilizarse con dispositivos que dispongan de SISTEMAS DE ALARMA Y SEGURIDAD ADECUADOS en caso de fallo del dispositivo. En caso de fallo del dispositivo, el uso de esta máscara requiere el mismo nivel de atención y asistencia que el uso de un tubo traqueal.

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

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

**PRECAUCIÓN:** Consulte al fabricante sobre los tubos de enriquecimiento de O<sub>2</sub> adecuados.

**PRECAUCIÓN:** Cuando se utiliza con otros dispositivos médicos que no están destinados a ser utilizados en combinación con la mascarilla, puede reducirse la seguridad o puede verse afectado el rendimiento (por ejemplo, en combinación con un humidificador para uso médico, un nebulizador, un intercambiador de calor y humedad (HME), filtros, un equipo de presión positiva binivel en las vías respiratorias, un equipo autoajutable, un suministro de oxígeno adicional o cualquier salida de escape).

**ADVERTENCIA:** No utilice esta máscara con presiones de referencia inferiores a 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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 de uso que se indican a continuación.

**ADVERTENCIA:** Limpiar el dispositivo con una frecuencia, métodos o productos diferentes de los especificados en los documentos adjuntos, o superar el número de ciclos de tratamiento, puede tener un efecto adverso en la mascarilla nasal sin ventilación Innova y, en consecuencia, en la seguridad o en la calidad de la terapia.

### 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, comuníquese cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

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

### PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

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

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

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

#### INFORMACIÓN TÉCNICA

Rango de presión de la terapia: de 4 a 20 cmH<sub>2</sub>O

Resistencia al flujo del aire a 30 L/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Resistencia al flujo del aire a 50 L/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Resistencia al flujo del aire a 60 L/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Resistencia al flujo del aire a 100 L/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Volumen de Espacio Muerto (mL aprox.): **Pequeño/Mediano-** 78 ml **Mediano/Grande-** 100 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 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 correa del casco sacándola del gancho de liberación rápida (Figura 2), coloque el arnés en la cabeza y centre la máscara en la cara.
  7. Localice la correa del casco 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 utilizando las lengüetas de gancho y lazo. 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, despegue las lengüetas de gancho y lazo, apriételas o aflójelas y vuelva a pegarlas.
  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. Si hay fugas, apriete las lengüetas de gancho y lazo más cercanas a la zona donde se producen las fugas. 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).

DEUTSCH

#### Innova® Krankenhaus Nasenmaske ohne Auslassventil



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

Die unbelüftete Innova® Nasenmaske für den Gebrauch in Krankenhäusern ist als Zusatzteil für CPAP/ Bi-Level-Geräte mit Ausatemventilen zur Überdruckbeatmung vorgesehen. Dieses Produkt ist indiziert für den

Gebrauch mit CPAP/BI-LEVEL-Systemen, die über geeignete Alarme bei Ausfall der Überdruckversorgung verfügen. Die Maske ist für die KURZFRISTIGE ANWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN (maximal 7 Tage) im Krankenhaus oder institutionellen Umfeld für erwachsene Patienten (>30kg) bestimmt.

#### 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 VORGEGEHEN. Sie ist für eine kurzzeitige Verwendung (nicht mehr als sieben Tage) vorgesehen und darf nicht von mehreren Personen verwendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.

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

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

**WARNHINWEIS:** Diese Maske muss mit einem POSITIVDRUCK-GERÄT MIT EXHALATIONSVENTIL wie vom Hersteller oder Ihrem Arzt bzw. Respirationstherapeuten empfohlen

verwendet werden. Die Maske darf nur bei eingeschaltetem und vorschriftsgemäß betriebemem Positivdruckgerät verwendet werden. Wenn der gerät richtig arbeitet, ermöglicht das

Exhalationsventil das Entweichen der ausgeatmeten Luft in die Umgebung. Wenn der Gerät jedoch nicht vorschriftsgemäß arbeitet, kann ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden. Die Wiedereinatmung von ausgeatmeter Luft kann unter Umständen zur Erstickung führen.

**ACHTUNG:** Die Maske muss mit Geräten benutzt werden, die im Fall einer Funktionsstörung über ADÄDEQUATE ALARME UND SICHERHEITSSYSTEME verfügen. Im Fall einer Funktionsstörung am Beatmungsgerät ist bei Verwendung dieser Maske genau so viel Aufmerksamkeit und Betreuung erforderlich, wie bei Verwendung eines Trachealtubus.

**ACHTUNG:** Wird diese Maske mit Sauerstoff verwendet, muss bei ausgeschaltetem Positivdruckgerät die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden. Erklärung für diese Warnung: Wenn das Überdruckbeatmungsgerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der in die Geräteschläuche eingeführte Sauerstoff im Gehäuse der des Geräts ansammeln.

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

**VORSICHT!** Informationen über korrekte O<sub>2</sub>-Anreicherungs-schläuche sind vom Hersteller zu beziehen.

**VORSICHT!** Bei Gebrauch in Verbindung mit anderen medizinischen Geräten, die nicht für die Kombination mit der Maske vorgesehen sind, kann die Sicherheit reduziert oder die Leistung beeinträchtigt sein (z. B. in Kombination mit einem Atemluftbefeuchter zu medizinischen Zwecken, Vernebler, Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME), Filter, Bi-Level-Überdruckgerät, selbstinstellenden Geräten, zusätzlicher Sauerstoffzuführung oder Abluftöffnung).

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

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

**WARNING:** 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.

**WARNING:** Wird die Maske nicht richtig aufgesetzt, kann es zu unbeabsichtigter Undichtigkeit kommen. Befolgen Sie die nachstehenden Benutzeranweisungen.

**WARNING:** die Häufigkeit der Reinigung, die Reinigungsmethoden oder die Verwendung anderer als der in den Begleitdokumenten genannten Reinigungsmittel bzw. die Überschreitung der Anzahl von Verarbeitungszyklen kann negative Auswirkungen auf die unbelüftete Innova Nasenmaske und schlussendlich die Sicherheit oder die Qualität der Therapie beeinträchtigen.

#### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

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