

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



Innova® Full Face Vented Mask Instruction Guide



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



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



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Hersteller
Fabbicante



CE Certification Mark
Marca de certificación CE
Marquage de certification CE
CE Zertifizierungsmarke
Marcatura CE



Part number
Número de pieza
Référéncie
Teilenummer
Numero di articolo



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



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



Medical Device
Producto sanitario
Dispositif médical
Medizinisches Gerät
Dispositivo medico



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



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



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



90158 Rev. B 2021-07

Guía de instrucciones de la mascarilla facial completa con ventilación
Innova®

Guide d'instruction du masque complet ventilé Innova®

Betriebsanleitung für Innova® Ganzgesichtsmasken
mit Ausatemöffnungen

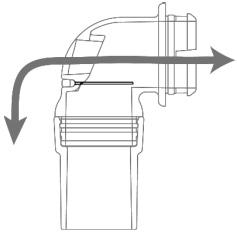
Istruzioni per l'uso della maschera facciale integrale con fori di esalazione
Innova®

**These instructions contain the following languages:
English, Spanish, French, German, and Italian**

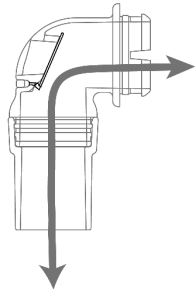


Sleepnet Corporation
5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA
Tel: (603) 758-6600
Fax: (603) 758-6699
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA ONLY)
www.sleepnetmasks.com

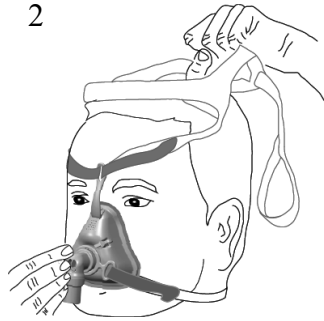
1a



1b



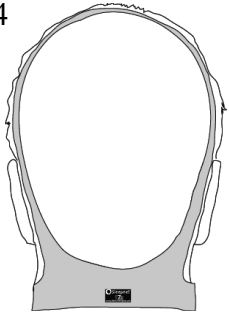
2



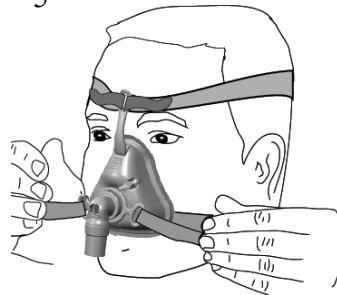
3



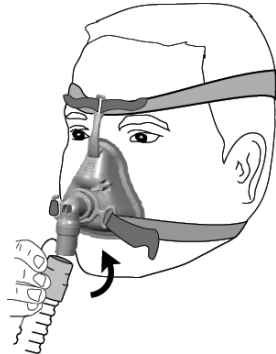
4



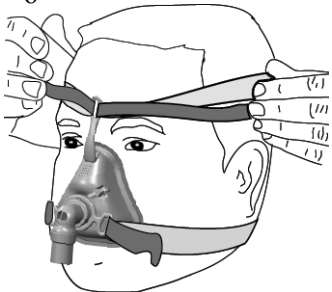
5



7



6

**Innova Mask**

1. Flexible Spacebar™
2. Mask Shell with vent holes
3. Airgel® Cushion
4. Active Headgear Connector
5. Elbow Assembly with AAV
6. Oxygen port
7. Quick Release Hook

Máscara Innova

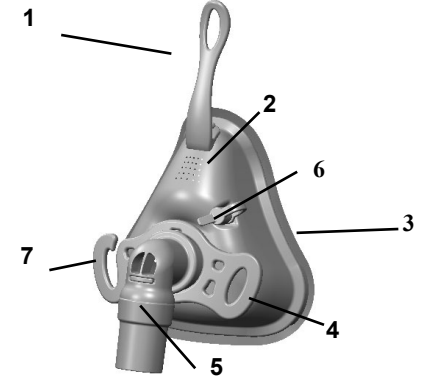
1. Barra espaciadora sin contacto
2. Carcasa de la máscara con orificios de ventilación
3. Almohadilla de Airgel®
4. Conector del casco
5. Conjunto del codo con válvula anti-asfíxia
6. Puerto de oxígeno
7. Mecanismo de liberación rápida

Masque Innova

1. Spacebar™ flexible
2. Coque du masque avec orifices d'évacuation d'air
3. Coussinet de Airgel®
4. Raccord du harnais
5. Unité du coude avec valve anti-asphyxie (AAV)
6. Port d'oxygène
7. Mécanisme de fixation rapide

Innova Maske

1. Berührungsloser Abstandsgurt
2. Maskenschale mit Entlüftungslöchern
3. Airgel® Kissen
4. Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung
5. Drehwinkel mit AAV
6. Sauerstoffanschluss

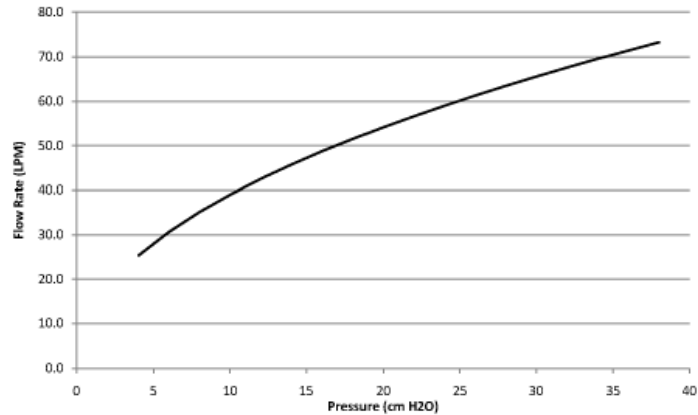


7. Schnellverschluss

Maschera Innova

1. Raccordo flessibile
2. Conchiglia della maschera con fori di ventilazione
3. Cuscinetto in Airgel®
4. Connettore della cuffia
5. Gruppo a gomito con AAV
6. Ingresso ossigeno
7. Aggancio con apertura rapida

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



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

Mask Pressure (cm H₂O)
 Presión de la máscara
 Maskendruck
 Pression du masque
 Pressione maschera

INNOVA FULL FACE VENTED MASK INSTRUCTION GUIDE
 CONTENTS: INNOVA FULL FACE VENTED MASK WITH HEADGEAR
 MADE IN THE U.S.A. OF U.S. AND IMPORTED PARTS
 RX ONLY



INTENDED USE

The Innova Full Face Vented Mask is intended to be used with positive airway pressure devices, such as CPAP or bilevel operating at or above 3 cm H₂O. The masks are to be used on adult patients (>30kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed. The mask is intended for single patient use in the home, hospital or institutional environment.

NOTES

- The mask system does not contain PVC, DEHP, or phthalate materials. If the patient has ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- An exhalation port is built into this mask so a separate exhalation port is not required.
- The mask includes an anti-asphyxia valve to help reduce rebreathing of exhaled air in the event that the positive pressure device does not work properly.

CAUTIONS

- In the U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- Do not expose the mask to temperatures above 140°F (60°C).
- The mask is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. It may be cleaned and used repeatedly on the same person, but must not be used on multiple persons. Do not sterilize or disinfect.

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- At low pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Do not use this mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O.
- This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by a physician or respiratory therapist.
 - Do not block or try to seal the vent holes or non-rebreathing valve. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask.
- The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. Explanation of the warning: 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 rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines and masks.
- 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 device tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.

Note: At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on pressure settings, patient breathing, and leak rate.

- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before using the mask.
- Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced during or immediately after use should be reported to a healthcare professional.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult a physician or dentist.
- Consult a physician if you experience any of the following symptoms while using the mask: Drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this product if you are experiencing nausea, vomiting, taking a prescription drug that may cause vomiting, or if you are unable to remove the mask on your own.

BEFORE USE

- Inspect mask and valve prior to each use. Replace the mask if parts are damaged or gel is exposed

due to tear or punctures.

- Check the anti-asphyxia valve. With the positive pressure device turned off, verify that the valve flapper is positioned so that room air can flow through the large openings in the valve (Figure 1a). Turn on the system; the flapper should close, and system air should flow through the mask (Figure 1b). If the flapper does not close or does not function properly, replace the mask. Do not block the opening on the anti-asphyxia valve or the vent holes. Ensure that the valve is not blocked with secretions and that the flapper is dry.

GENERAL INFORMATION

This 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/>. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

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

CLEANING AND MAINTENANCE-SINGLE PATIENT USE

Cleaning is recommended on a daily basis. Hand wash the mask and headgear (as needed) in warm water using a mild detergent. Rinse 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.

Weekly Cleaning (if desired): The Innova Mask is dishwasher safe if placed in top rack; small components should be secured. Air dry before use.

NOTE: The gel cushion, although silky to the 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. The warranty does not cover these types of product failures. Therefore, please handle your new mask with care.

SPECIFICATIONS

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.07

Resistance to air flow at 100 L/min: 0.39

DEAD SPACE VOLUME (mL approx.): Small - 155.3 ml/ Medium - 181.7ml/ Large - 196.6ml

Open-to-atmosphere pressure: 2.1 cmH₂O

Closed-to-atmosphere pressure: 2.28 cmH₂O

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

EXPECTED SERVICE LIFE

- Mask Frame Components - 6 months
- Headgear - 6 months

USER INSTRUCTIONS

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.
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 (Figure 2).
7. Find the detached Velcro® strap and slide the Velcro loop back on the quick release hook (Figure 3).
8. Be sure the headgear straps are parallel and the headgear is fully extended and flat around the crown of the head (Figure 4).
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 5).

Note: Do NOT overtighten the headgear.

10. Adjust the upper headgear straps by using the Velcro® tabs (Figure 6).

11. Adjust the bottom headgear straps to make sure the bottom of the mask is seated comfortably on the face.

Note: 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.

12. Connect the mask tubing assembly to the positive airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure (Figure 7).
13. Turn head from side to side while lying on the bed and identify areas of leak that may prevent sleep.

neuro. Dopo il lavaggio, sciacquare abbondantemente. Verificare che i fori di esalazione siano liberi e fare asciugare la maschera all'aria. Il lavaggio del volto prima di indossare la maschera rimuove l'eccesso di grasso dalla pelle e aumenta la durata della maschera.

Pulizia settimanale (facoltativa): La maschera Innova può essere lavata in lavastoviglie, posizionandola nel comparto superiore e bloccando tutti i componenti piccoli. Far asciugare all'aria la maschera prima di utilizzarla.

NOTA: L'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tatto, 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. La garanzia non copre questo tipo di danni al prodotto. Quindi, manipolare con cura la nuova maschera.

DATI TECNICI

Resistenza al flusso d'aria a 50 l/min: 0.07

Resistenza al flusso d'aria a 100 l/min: 0.39

VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (appross. ml): Piccola - 155.3ml/ Media - 181.7ml/ Grande - 196.6ml

Pressione aperta all'atmosfera: 2.1 cmH₂O

Pressione chiusa all'atmosfera: 2.28 cmH₂O

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

DURATA OPERATIVA STIMATA

- Componenti del telaio della maschera = 6 mesi
- Cuffia = 6 mesi

ISTRUZIONI PER L'USO

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 rivolto verso il basso 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 e richiudendole su se stesse.
 5. Dopo aver collegato in modo appropriato la cuffia alla maschera, seguire i consigli seguenti 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. (Figura 2)
 7. Far scivolare la cinghietta in Velcro scollegata nell'anello posteriore sul gancio di attacco rapido. (Figura 3)
 8. Assicurarsi che le cinghie di fissaggio sul capo siano parallele e che la cuffia sia ben distesa e piana lungo la parte posteriore del capo. (Figura 4)
 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 5)
- Nota:** NON serrare eccessivamente la cuffia.
10. Regolare le cinghie superiori della cuffia usando le linguette. (Figura 6)
 11. Regolare nuovamente le cinghie inferiori della cuffia per assicurarsi che la parte inferiore della maschera aderisca comodamente al viso.
- Nota:** 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.
12. 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)
 13. 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.
 14. In caso di perdite, serrare le cinghie in Velcro più prossime all'area della perdita. NON serrare eccessivamente la cuffia.
 15. Se la perdita persiste, provare a spostare la maschera più in alto o più in basso rispetto al naso per trovare la posizione più adatta.



Velcro® è un marchio di Velcro Industries B.V.

Innova® è un marchio di Sleepnet Corporation.

Visitate il nostro sito web all'indirizzo www.sleepnetmasks.com

- Un'apertura di esalazione è integrata nella maschera, pertanto non ne è richiesta una separata.
- La maschera include una valvola antiassfissia che contribuisce a ridurre la respirazione a circuito chiuso dell'aria qualora il dispositivo a pressione positiva non funzioni correttamente.

ATTENZIONE

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica.
- Non esporre la maschera a temperature superiori ai 60°C.
- Questa maschera è destinata ESCLUSIVAMENTE ALL'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Può essere pulita e utilizzata ripetutamente sulla stessa persona ma non può essere usata su più persone. Non sterilizzare o disinfettare.

AVVERTENZE

- Questa maschera non è adatta a fornire ventilazione quale mezzo per il supporto vitale.
- A basse pressioni, il flusso attraverso le aperture di esalazione potrebbe essere inadeguato per liberare il tubo da tutti i gas esalati. Una parte dell'aria espirata potrebbe essere reinalata.
- Non utilizzare questa maschera con pressioni basali inferiori a 3 cm H₂O.
- Questa maschera è adatta per l'uso con dispositivi a pressione positiva per vie respiratorie raccomandati dal proprio medico o terapeuta della respirazione.
- Non ostruire o tentare di sigillare i fori di esalazione o la valvola di prevenzione della reinspirazione. I fori di esalazione consentono il flusso continuo dell'aria all'esterno della maschera.
- Questa maschera non deve essere utilizzata se non collegata a un dispositivo a pressione positiva per vie respiratorie attivato e regolarmente funzionante. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo a pressione positiva per vie respiratorie è attivato e funziona correttamente, l'aria nuova aspirata dal dispositivo spinge via l'aria espirata dai fori di esalazione della maschera. Se il dispositivo a pressione positiva per vie respiratorie non è in funzione, è possibile che l'aria espirata venga inspirata di nuovo causando, in alcuni casi, il soffocamento. Tale avvertenza si applica alla maggior parte dei modelli di apparecchiature e maschere CPAP.
- 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 nel vano della macchina CPAP, con il rischio di incendio.

Nota: a una portata fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia, a seconda dell'impostazione di pressione, del tipo di respirazione del paziente e della portata di sfogo.

- Non fumare o lasciare fiamme non protette come candele nelle vicinanze quando si usa l'ossigeno.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare l'assunzione di cibi o bevande per tre (3) ore prima di usare la maschera.
- Eventuali irritazioni cutanee anomale, disturbi toracici, insufficienza respiratoria, distensione gastrica, dolori addominali, eruttazione o flatulenza per ingestione d'aria, o forti dolori alla testa sofferti dal paziente durante o immediatamente dopo l'utilizzo devono essere segnalati a un professionista sanitario.
- L'uso della maschera potrebbe causare dolori a denti, gengive, mascella, oppure aggravare una patologia dentale preesistente. Nel caso in cui dovessero verificarsi tali sintomi, consultare il proprio medico o dentista.
- Consultare un medico qualora si manifesti uno di questi sintomi durante l'uso della maschera: secchezza degli occhi, dolore agli occhi, infezioni oculari o vista offuscata. Se i sintomi persistono consultare un oftalmologo.
- Non tendere troppo le cinghie di fissaggio sul capo. I segni di tensione eccessiva includono: rossore eccessivo, piaghe o gonfiore intorno ai bordi della maschera. Per alleviare i sintomi, allentare le cinghie di fissaggio sul capo.
- Se la maschera non viene sistemata adeguatamente, potrebbero verificarsi significative perdite accidentali.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questo prodotto su pazienti affetti da nausea, vomito, a cui siano stati prescritti farmaci che potrebbero causare vomito o che non siano in grado di rimuovere la maschera da soli.

PRIMA DELL'USO

- Controllare la maschera e la valvola prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera in presenza di parti danneggiate o se il gel risulta esposto a causa di lacerazioni o fori.
- Controllare la valvola antiassfissia. Con il dispositivo a pressione positiva per vie respiratorie spento, verificare che la valvola a linguetta sia posizionata in modo che l'aria della stanza possa fluire attraverso le grandi aperture nella valvola (Figura 1a). Accendere il sistema; la linguetta si chiuderà e l'aria del sistema fluirà attraverso la maschera (Figura 1b). Se la linguetta non si chiude o non funziona correttamente, sostituire la maschera. Non ostruire l'apertura sulla valvola antiassfissia o i fori di esalazione. Accertarsi che la valvola non sia ostruita da secrezioni e che la linguetta sia asciutta.

INFORMAZIONI GENERALI

La maschera è coperta da una garanzia limitata e non trasferibile per difetti di fabbricazione, della durata 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 addizionali sulla garanzia di Sleepnet, visitare il sito <http://www.sleepnetmasks.com/>. Secondo l'MDR dell'UE 2017/745, segnalare incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.

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

PULIZIA E MANUTENZIONE - DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

Si consiglia una pulizia quotidiana. Lavare a mano la maschera e la cuffia (se necessario) con acqua calda e un detergente

14. In the event of leaks, tighten the Velcro® tabs closest to the area of leak. Do NOT over tighten the headgear.

15. If leaks persist, try moving the mask higher or lower around the nose to find the best fit.



Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

Innova® is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

ES

GUÍA DE INSTRUCCIONES DE LA MASCARILLA FACIAL COMPLETA CON VENTILACIÓN INNOVA CONTENIDO: MASCARILLA FACIAL COMPLETA CON VENTILACIÓN Y SISTEMA DE SUJECCIÓN INNOVA FABRICADO EN EE. UU. DE PARTES NACIONALES E IMPORTADAS

SÓLO RX

USO PREVISTO

La Mascarilla facial completa con ventilación Innova debe utilizarse con dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias, como CPAP o Bilevel, a una presión de 3 cm H₂O. Las mascarillas deben utilizarse en pacientes adultos (cuyo peso sea mayor de 30 kg) a los que se les haya prescrito terapia de presión positiva en las vías respiratorias. La mascarilla es para uso de un solo paciente en el hogar, hospitales y entornos institucionales.

NOTAS

- El sistema de la mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos. Si el paciente sufre ALGUNA reacción a cualquier parte del sistema de la mascarilla, deje de usarla.
- Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.
- El puerto de exhalación se encuentra integrado a esta mascarilla, así que no es necesario utilizar otro puerto de exhalación.
- La mascarilla incluye una válvula antiassfissia para ayudar a reducir la reinhalación del aire exhalado, en caso de que el dispositivo de presión positiva no funcione correctamente.

PRECAUCIONES

- En los EE. UU., las leyes federales sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- No exponga la máscara a temperaturas superiores a los 60°C (140°F).
- La mascarilla es para USO EXCLUSIVO DE UN SOLO PACIENTE. Se puede limpiar y volver a usar en la misma persona, pero no en otras personas. No esterilizar ni desinfectar.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no debe usarse para proporcionar ventilación de apoyo vital.
- Con presiones bajas, el flujo que atraviesa los puertos de exhalación puede no ser suficiente para eliminar todo el gas exhalado de los tubos. Es posible que se produzca cierto grado de reinhalación.
- No use esta mascarilla con una presión inicial inferior a 3 cm H₂O.
- Debe utilizar esta mascarilla con el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias recomendado por el médico o terapeuta respiratorio.
- No bloquee ni intente sellar los orificios de ventilación o la válvula de no reinhalación. Los orificios de ventilación permiten la salida de un flujo continuo de aire de la mascarilla.
- No debe utilizar la mascarilla a menos que el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias recomendado se encienda y funcione correctamente. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo expulsa el aire espirado a través de los orificios de ventilación de la mascarilla. Cuando el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias no está funcionando, el aire exhalado puede volver a inhalarse. Respirar el aire exhalado puede provocar asfisia en determinadas circunstancias. Esta garantía se aplica a la mayoría de los modelos de mascarillas y dispositivos de CPAP.
- 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 de CPAP no está funcionando y se deja que siga circulando oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del dispositivo puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP creará un riesgo de incendio.

NOTA: A una velocidad fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según los valores de presión, la respiración del paciente y el nivel de fuga.

- No se puede fumar ni usar llamas vivas, como las velas, cuando se está utilizando oxígeno.
- No coma ni beba tres (3) horas antes de usar la mascarilla para minimizar el riesgo de vómitos mientras duerme.
- Si experimenta inusual irritación en la piel, molestias en el pecho, dificultad para respirar, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o flatulencias por el aire ingerido o dolor de cabeza intenso durante o inmediatamente después del uso, debe informárselo a un profesional de la salud.
- 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.
- Consulte a un médico si al usar la mascarilla experimenta alguno de los siguientes síntomas: sequedad en los ojos, dolor de ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Si los síntomas persisten, consulte a un oftalmólogo.
- No apriete más de lo necesario las correas del sistema de sujeción. Si las aprieta en exceso, puede ocasionar:

enrojecimiento excesivo, úlceras o protuberancias en la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas del sistema de sujeción para aliviar los síntomas.

- Se pueden producir fugas accidentales importantes si la máscara no está adaptada correctamente.

CONTRAINDICACIONES

No use este producto si tiene náuseas, vómitos, toma un medicamento recetado que puede producir vómitos o no puede quitarse la mascarilla usted mismo.

ANTES DE USAR

- Revise la mascarilla y la válvula antes de cada uso. Reemplace la mascarilla si las piezas están dañadas o el gel queda expuesto debido al desgaste o a perforaciones.
- Revise la válvula anti-asfixia. Con el dispositivo de presión positiva apagado, verifique que la lengüeta de la válvula esté ubicada de manera que el aire de la habitación pueda pasar a través de las amplias aberturas de la válvula (Figura 1a). Encienda el sistema. La lengüeta debe cerrarse y el aire del sistema debe pasar a través de la mascarilla (Figura 1b). Si la lengüeta no se cierra o no funciona adecuadamente, reemplace la mascarilla. No bloquee la abertura de la válvula anti-asfixia ni los orificios de ventilación. Asegúrese de que la válvula no esté bloqueada por secreciones y de que la lengüeta esté seca.

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara tiene una garantía limitada no transferible 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/>. Según UE MDR 2017/745, comuníquese cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

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

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO - PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

Se recomienda limpiar el dispositivo todos los días. Lave la mascarilla y el sistema de sujeción (según corresponda) a mano con agua tibia y detergente suave. Enjuáguelos a fondo después de lavarlos. Compruebe visualmente que los orificios de ventilación se encuentren libres y deje 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.

Limpieza semanal (si se desea): La mascarilla Innova se puede lavar en el lavavajillas si se coloca en la cesta superior; sin embargo, asegúrese de que las piezas pequeñas estén bien fijadas. Secarla al aire antes de utilizarla.

NOTA: El acolchado de gel, aunque sea suave al tacto, no se separará o desprenderá de la máscara ni se rasgará 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. 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: 0.07

Resistencia al flujo de aire a 100 l/min: 0.39

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (valor aproximado en ml.): Pequeño - 155.3ml/ Mediano - 181.7ml/ Grande - 196.6ml

Presión abierta a la atmósfera: 2.1 cmH₂O

Presión cerrada a la atmósfera: 2.28 cmH₂O

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

DURACIÓN PREVISTA

- Elementos que conforman la estructura de la mascarilla = 6 meses
- Sistema de sujeción = 6 meses

INSTRUCCIONES DEL USUARIO

- Saque la máscara y el casco del paquete.
- Coloque el casco sobre una mesa, con el lado de la etiqueta hacia abajo y la parte más estrecha hacia usted.
- Coloque la máscara con el lado de gel orientado hacia abajo, en el centro del casco.
- 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.
- Cuando el casco esté correctamente fijado a la máscara, siga los siguientes consejos para adaptar la máscara:
- 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 (Figura 2).
- Localice la correa de Velcro® que ha soltado, vuelva a introducirla en el gancho de liberación rápida y ciérrela (Figura 3).
- Asegúrese de que las correas del sistema de sujeción estén ubicadas en sentido paralelo y de que el sistema de sujeción esté totalmente extendido y plano alrededor de la corona de la cabeza (Figura 4).
- 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 5).

Nota: NO apriete de más el casco.

- Ajuste las correas superiores del casco mediante las lengüetas de Velcro® (Figura 6).
- Vuelva a ajustar las correas inferiores del casco para asegurarse de que la parte inferior de la máscara ajuste

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Strömungswiderstand bei 50 L/min: 0.07

Strömungswiderstand bei 100 L/min: 0.39

TOTRAUM (ca. ml): Klein - 155.3ml/ Mittelformat - 181.7ml/ Groß - 196.6ml

Druck, offen zur Atmosphäre: 2.1 cmH₂O

Druck, geschlossen zur Atmosphäre: 2.28 cmH₂O

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

VORAUSSICHTLICHE NUTZUNGSDAUER

- Maskenrahmenteile = 6 Monate
- Kopfteil = 6 Monate

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Nehmen Sie die Maske und den Kopfgurt aus der Verpackung.
- Legen Sie die Kopfgurtvorrichtung auf einen Tisch, Etikettenseite nach unten, das schmalste Teil Ihnen zugewandt.
- Setzen Sie die Maske mit der Gelseite nach unten auf die Mitte des Kopfgurtes.
- Befestigen Sie die Riemen des Kopfgurtes an ihren entsprechenden Anschlüssen an der Maske, indem Sie den Klettverschluss als Schlaufe durch die Kopfgurtschlitz ziehen und an seiner Rückseite befestigen.
- Befolgen Sie nach dem Befestigen des Kopfgurtes an der Maske die folgenden Tipps zum Aufsetzen der Maske:
- Velcro® Klettband durch Abziehen der Klettbandschlaufe vom Schnellverschluss lösen, dann die Kopfgurtvorrichtung über den Kopf ziehen und die Maske auf dem Gesicht zentrieren. (Abb. 2)
- Befestigen Sie den gelösten Velcro® Klettverschlussriemen wieder, indem Sie ihn durch den Schnellverschluss haken ziehen. (Abb. 3)
- Die Kopfhalterungsbänder müssen parallel verlaufen; die Halterung muss vollständig entfaltet sein und rund um den Kopfumfang flach anliegen (Abb. 4).
- Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Velcro® 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 Abb. 5)

Hinweis: Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.

- Die oberen Velcro® Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Schlaufen anpassen (Abb. 6).

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

Hinweis: 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.

- Die Maskenschläuche an die Schläuche des Positivdruckbeatmungsgerätes anschliessen und das Gerät auf den vorgegebenen Druck einschalten (Abb. 7).
- Beim Liegen auf dem Bett, den Kopf von Seite zu Seite bewegen um Lecks zu erkennen, die den Schlaf stören könnten.
- Sollten Lecks vorhanden sein, die Velcro® Klettbinden, die am nächsten zum Leck sind, fester ziehen. Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.
- Wenn das Leck immer noch besteht, versuchen, die Maske um die Nase herum nach oben oder unten zu verschieben, bis der beste Sitz erreicht ist.



Velcro® ist eine eingetragene Handelsmarke von Velcro Industries B.V.

Innova® ist eine eingetragene Handelsmarke der Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

it

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA MASCHERA FACCIALE INTEGRALE CON FORI DI ESALAZIONE INNOVA
CONTENUTO: MASCHERA FACCIALE INTEGRALE CON FORI DI ESALAZIONE INNOVA CON FISSAGGIO SUL CAPO

ASSEMBLATO NEGLI USA CON COMPONENTI PRODOTTI NEGLI STATI UNITI E IMPORTATI SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

DESTINAZIONE D'USO

La maschera facciale integrale con fori di esalazione Innova è destinata all'uso con dispositivi a pressione positiva per vie respiratorie, come CPAP, o a due livelli, operanti a una pressione uguale o superiore a 3 cm H₂O. Le maschere sono state progettate per l'uso su pazienti adulti (> 30 kg) per i quali è stata prescritta una terapia a pressione positiva per vie respiratorie. La maschera è indicata per l'uso su un solo paziente presso il suo domicilio, in ambiente ospedaliero o istituzionale.

NOTE

- La maschera è realizzata con materiali privi di PVC, DEHP e ftalati. Qualora il paziente manifesti una QUALSIASI reazione a una qualunque parte della maschera, interromperne l'uso.
- Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale.

- Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das PAP-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Erklärung der Warnung: Wenn das PAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, drückt frische Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnung(en) der Maske heraus. Falls das PAP-Gerät nicht arbeiten sollte, so kann es sein, dass ausgeatmete Luft erneut eingeatmet wird. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von CPAP-Systemen und -Masken.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit CPAP-Masken muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung des Warnhinweises: Wird die Sauerstoffzufuhr bei Nichtbetrieb des CPAP-Geräts nicht abgeschaltet, kann sich der in die Schläuche des Geräts abgegebene Sauerstoff innerhalb des Gehäuses des CPAP-Geräts ansammeln. Bei Ansammlung von Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts besteht Feuergefahr.

Hinweis: Bei einer fest eingestellten Sauerstoffzufuhr variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration abhängig von der Druckeinstellung, der Patientenatmung und der Leckrate.

- Bei Verwendung von Sauerstoff nicht rauchen bzw. offene Flammen wie Kerzen verwenden.
- Zur Minimierung des Risikos eines Erbrechens während des Schlafs sollte drei (3) Stunden vor Verwendung der Maske nicht gegessen und getrunken werden.
- Bei unüblichen Hautreizungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, Magenüberdehnungen, Unterleibsschmerzen, Aufstoßen oder Blähungen aufgrund von verschluckter Luft, oder starken Kopfschmerzen während oder unmittelbar nach Gebrauch des Gerätes muss eine Gesundheitsfachkraft informiert werden.
- 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.
- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie bei Gebrauch der Maske eines der folgenden Symptome feststellen: Austrocknen der Augen, Augenschmerzen, Augenentzündungen oder unscharfes Sehen. Suchen Sie einen Augenarzt auf, wenn die Symptome fortbestehen.
- Die Kopfhalterungsbänder nicht zu fest anziehen. Zeichen für übermäßige Spannung sind: übermäßige Rötung, wunde Stellen oder geschwollene Haut an den Auflagestellen der Maskenränder. Kopfhalterungsbänder lösen, um die Symptome zu lindern.
- Wird die Maske nicht richtig aufgesetzt, kann es zu unbeabsichtigter Undichtigkeit kommen.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie an Übelkeit leiden, sich häufig erbrechen, ein verschreibungspflichtiges Medikament nehmen, das zum Erbrechen führen kann, oder wenn Sie nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen.

VOR DEM GEBRAUCH

- Vor jedem Gebrauch Maske und Ventil prüfen. Die Maske wechseln, wenn Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Einstichen austritt.
- Das Anti-Asphyxie-Ventil prüfen. Bei ausgeschaltetem PAP-Gerät überprüfen, ob die Ventilklappe so positioniert ist, dass Umgebungsluft durch die großen Öffnungen im Ventil strömen kann (Abb. 1a). System einschalten; die Klappe muss schließen und Systemluft muss durch die Maske fließen (Abb. 1b). Wenn die Klappe nicht schließt oder nicht einwandfrei arbeitet, die Maske ersetzen. Die Öffnung am Anti-Asphyxie-Ventil und die Austrittsöffnungen nicht blockieren. Das Ventil darf nicht durch Sekrete verstopft sein; die Klappe muss trocken sein.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Maske 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/>. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

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

REINIGUNG UND WARTUNG - VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Eine tägliche Reinigung des Geräts wird empfohlen. Die Maske und die Halterung (soweit erforderlich) mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel von Hand waschen. Nach dem Waschen die Maske gründlich abspülen. Durch Sichtprüfung überprüfen, ob die Entlüftungsöffnungen frei sind und die Maske an der Luft trocknen lassen. Waschen des Gesichts vor dem Anpassen der Maske entfernt überschüssiges Gesichtsfett und verlängert die Lebensdauer der Maske.

Wöchentliche Reinigung (falls gewünscht): Die Innova-Maske ist spülmaschinenfest, wenn sie im oberen Korb platziert wird. Kleinteile müssen gesichert werden. Lassen Sie die Maske vor der Verwendung an der Luft trocknen.

HINWEIS: Obwohl sich das Gelkissen seidig anfühlt, reisst, leckt und löst 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 einreißen oder sich ablösen. Die Garantie deckt solche Produktausfälle nicht ab. Aus diesem Grund sollten Sie Ihre neue Maske sorgfältig handhaben.

cómodamente sobre la cara.

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

12. 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).
13. Gire la cabeza del paciente de un lado a otro mientras se encuentra tumbado en la cama para identificar zonas de fuga que pudieran impedir el sueño.
14. 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.
15. Si las fugas persisten, pruebe a acomodar la mascarilla a una posición superior o inferior alrededor de la nariz para adaptarla según su comodidad.



Velcro® es una marca comercial registrada de Velcro Industries B.V.

Innova® es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio web en www.sleepnetmasks.com.

GUIDE D'INSTRUCTION DU MASQUE COMPLET VENTILÉ INNOVA

CONTENU DE L'EMBALLAGE : MASQUE COMPLET VENTILÉ INNOVA AVEC HARNAIS FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS AVEC DES PIÈCES DES ÉTATS-UNIS ET DES PIÈCES IMPORTÉES UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

UTILISATION PRÉVUE

Le masque complet ventilé Innova avec harnais a été conçu pour être utilisé avec des appareils à pression expiratoire positive, comme des dispositifs à PPC ou à deux niveaux de pression fonctionnant à une valeur de pression supérieure ou égale à 3 cm H₂O. Les masques doivent être utilisés par des patients adultes (> 30 kg), pour lesquels une thérapie de pression expiratoire positive a été prescrite. Le masque doit être utilisé à domicile, en milieu hospitalier ou en résidence par un seul et unique patient.

REMARQUES

- Le masque ne contient pas de PVC, de DEHP ou de phtalate. Si le patient présente UNE réaction à une partie du masque, arrêtez son utilisation.
- Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- Ce masque possède un orifice d'expiration intégré et ne nécessite pas d'orifice d'expiration distinct.
- Le masque comprend une valve anti-asphyxie qui évite de respirer à nouveau l'air expiré en cas de dysfonctionnement de l'appareil de pression positive.

MISES EN GARDE

- Les lois fédérales américaines limitent la vente de cet appareil à ou sur demande d'un médecin.
- N'exposez pas le masque à des températures supérieures à 60°C.
- Ce masque est conçu pour n'être UTILISÉ QUE PAR UN SEUL PATIENT. Il peut être nettoyé et réutilisé par la même personne, mais aucunement échangé avec d'autres personnes. Il est interdit de le stériliser ou de le désinfecter.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne convient pas pour les applications de ventilation dédiées au maintien des fonctions vitales.
- À des pressions réduites, il est possible que le flux à travers les orifices d'expiration ne soit pas approprié pour éliminer tous les gaz expirés des tuyaux. Une réinhalation peut se produire.
- N'utilisez pas ce masque avec une pression de ligne de base inférieure à 3 cm H₂O.
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec l'appareil à pression expiratoire positive recommandé par un médecin ou un thérapeute respiratoire.
- N'obstruez pas les orifices d'aération ou la valve d'antiretour, ne tentez pas de sceller ces éléments. Les orifices d'aération permettent la circulation continue de l'air hors du masque.
- Ce masque est utilisable uniquement s'il est muni d'un appareil à pression expiratoire positive allumé et en bon état de marche. Explication de l'avertissement : lorsque l'appareil à pression expiratoire positive est allumé et en bon état de marche, l'air entrant expulse l'air expiré par les orifices d'aération du masque. Lorsque l'appareil à pression expiratoire positive n'est pas en marche, il peut arriver que le patient respire à nouveau l'air expiré. Un tel phénomène risque parfois de provoquer une asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de masques et de machines à PPC.
- 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 : quand l'appareil à PPC a été arrêté, mais que l'oxygène n'a pas été coupé, l'oxygène acheminé dans la tubulure du dispositif peut s'accumuler dans l'enceinte de l'appareil à PPC. L'oxygène accumulé à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC crée un risque d'incendie.

REMARQUE : À un taux fixe d'oxygène d'appoint, la concentration de l'oxygène inhalé peut varier en fonction du réglage de pression, du mode de respiration du patient et du taux de fuite.

- Ne fumez pas et n'allumez pas de bougies ou d'autres sources de flammes nues, pendant l'utilisation d'oxygène.

- Pour limiter les risques de vomissement durant le sommeil, il est fortement déconseillé de boire ou de manger pendant les trois (3) heures précédant l'utilisation du masque.
- Tout essoufflement, irritation de peau, douleur de poitrine, distension gastrique, douleur abdominale, éructation ou flatulence provoqué par l'ingestion de l'air, ainsi que toute céphalée importante ressentie pendant ou immédiatement après l'utilisation du dispositif doit être signalé à un professionnel de santé.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs au niveau des dents, des gencives et de la mâchoire, ou encore aggraver une condition dentaire existante. Si ces symptômes surviennent, consultez votre médecin ou votre dentiste.
- Consultez un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants lors de l'utilisation du masque : sécheresse ou douleur au niveau des yeux, infection oculaire ou troubles de la vue. Consultez un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne serrez pas de manière exagérée les sangles du harnais. Les signes de serrage trop important du dispositif sont les suivants : rougeur excessive, plaie ou peau enflée autour des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour faire disparaître ces symptômes.
- Une fuite involontaire importante peut survenir si le masque n'a pas été correctement placé.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas ce produit si vous souffrez de nausées ou de vomissements, si vous prenez un médicament susceptible de provoquer des vomissements ou s'il vous est impossible de retirer le masque par vos propres moyens.

AVANT UTILISATION

- Examinez le masque et la valve avant toute utilisation. Remplacez le masque si des composants sont endommagés ou si des déchirures ou des perforations provoquent l'exposition du gel.
- Examinez la valve anti-asphyxie. Avec l'appareil de pression positive arrêté, vérifiez que la position du clapet permet le passage de l'air ambiant par les grandes ouvertures de la valve (figure 1a). Allumez le système. Le clapet doit se refermer et l'air du système doit circuler dans le masque (figure 1b). Si le clapet ne se referme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque. N'obstruez pas l'ouverture de la valve anti-asphyxie ni les orifices d'aération. Assurez-vous de la non-obstruction de la valve par des sécrétions et vérifiez que le clapet est sec.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce masque dispose d'une garantie non transférable limitée de 3 mois pour tout défaut de fabrication à compter de la date d'achat par le 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/>. 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 : Veuillez jeter le masque et les accessoires conformément aux réglementations locales et régionales.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN – USAGE PATIENT UNIQUE

Il est recommandé de procéder à un nettoyage quotidien. Lavez le masque et le harnais (si nécessaire) à la main, à l'eau chaude et avec un détergent doux. Rincez abondamment après le lavage. Rincez soigneusement le masque après l'avoir lavé. Vérifiez que les orifices d'aération sont libres et laissez 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.

Nettoyez toutes les semaines (le cas échéant) : le masque Innova peut passer au lave-vaisselle s'il est placé sur le panier supérieur ; les petites pièces doivent être attachées. Séchez à l'air avant utilisation.

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. La garantie ne couvre pas ce type de défaillances. Par conséquent, veuillez traiter un masque neuf avec soin.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance au débit d'air à 50 L/min : 0.07

Résistance au débit d'air à 100 L/min : 0.39

VOLUME DE L'ESPACE MORT (environ, en ml) : Petit - 155.3ml/ Moyen - 181.7ml/ Grand - 196.6ml

Pression ouverte à l'atmosphère : 2.1 cmH₂O

Pression fermée à l'atmosphère : 2.28 cmH₂O

Température de fonctionnement : n'exposez pas le masque à des températures supérieures à 60°C (140°F).

DURÉE DE VIE UTILE PRÉVUE

- Composants du cadre du masque = 3 mois
- Harnais = 6 mois

MODE D'EMPLOI

1. Retirez le masque et le harnais de l'emballage.
2. Placez le harnais sur une table, l'étiquette dirigée vers le bas avec la partie la plus étroite près de vous.
3. Placez le masque avec le gel dirigé vers le bas sur le centre du harnais.
4. Prenez les sangles de harnais et connectez-les aux emplacements correspondants du masque en nouant les sangles en Velcro dans les fentes du harnais et en les fixant à nouveau à elles-mêmes.
5. Une fois que vous avez correctement attaché le harnais au masque, suivez les conseils de fixation

ci-dessous pour fixer le masque :

6. Détachez une sangle en Velcro® en faisant glisser la boucle Velcro hors du mécanisme de fixation rapide, positionner le harnais sur la tête et centrer le masque sur le visage. (Figure 2)
7. Prenez la sangle en Velcro® détachée et faites glisser la boucle en Velcro à nouveau sur la fixation rapide. (Figure 3)
8. Vérifiez que les sangles du harnais sont positionnées en parallèle. Assurez-vous que le harnais est totalement déployé et aplati sur le sommet de la tête du patient. (Figure 4)
9. Ajustez les sangles inférieures du harnais en utilisant les pattes Velcro®. S'assurer que le raccord du harnais actif (Active Headgear Connector™) est parallèle au visage et qu'il y a la même tension à partir du harnais sur les deux côtés. Après avoir serré les sangles, assurez-vous que le raccord du harnais actif peut bouger librement. (Figure 5)

Remarque : NE serrez PAS trop le harnais.

10. Ajustez les sangles supérieures en utilisant les pattes Velcro®. (Figure 6)

11. Réajustez les sangles inférieures du harnais pour vous assurer que la partie inférieure du masque est confortablement ajustée sur le visage.

Remarque : Pour une étanchéité et un confort optimal, le masque doit être ajusté, mais pas serré. Ajustez la tension en détachant les sangles en Velcro, serrez ou relâchez les sangles, puis attachez à nouveau le Velcro.

12. Connectez la tubulure du masque à la tubulure de l'appareil de ventilation en pression positive et allumez l'appareil sur la pression prescrite. (Figure 7)

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

14. En cas de fuite, serrez les pattes Velcro® plus près de la zone de fuite. NE serrez PAS trop le harnais.

15. Si les fuites persistent, placez le masque plus haut ou plus bas autour du nez pour identifier la position idéale.



Velcro® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.

Innova® est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

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

de

BETRIEBSANLEITUNG FÜR INNOVA® GANZGESICHTSMASKEN MIT AUSATEMÖFFNUNGEN

INHALT: INNOVA GANZGESICHTSMASKE MIT AUSATEMÖFFNUNGEN UND HALTERUNG
GEFERTIGT IN DEN USA UNTER VERWENDUNG AMERIKANISCHER UND IMPORTIERTER TEILE
REZEPTPFLICHTIG



VERWENDUNGSZWECK

Die Innova Ganzgesichtsmaske mit Ausatemöffnungen ist zum Gebrauch mit PAP-Geräten wie z. B. CPAP oder Bilevel-Betriebsmodus bei oder über 3 cm H₂O gedacht. Die Masken sind von erwachsenen Patienten (>30 kg) zu tragen, denen eine positive Atemdrucktherapie verordnet wurde. Die Maske darf von einem einzigen Patienten zuhause, im Krankenhaus oder in einer Einrichtung getragen werden.

HINWEIS

- Das Maskensystem enthält keine PVC-, DEHP- oder Phthalatmaterialien. Wenn der Patient IRGEND EINE Reaktion auf ein beliebiges Teil des Maskensystems zeigt, Maskensystem nicht weiter verwenden.
- Dieses Produkt ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.
- In diese Maske ist eine Austrittsöffnung eingebaut; eine separate Austrittsöffnung ist daher nicht erforderlich.
- Die Maske ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgerüstet, um im Fall eines nicht ordnungsgemäßen Betriebs des PAP das Wiedereinatmen von ausgeatmeter Luft zu verringern.

VORSICHT

- Der Verkauf dieser Apparatur ist nach Bundesrecht der Vereinigten Staaten nur durch einen Arzt oder auf Rezept erlaubt.
- Die Maske darf nicht Temperaturen über 60°C ausgesetzt werden.
- Die Maske darf nur für EINEN EINZIGEN PATIENTEN VERWENDET WERDEN. Sie darf gereinigt und von der gleichen Person wiederholt getragen, aber nicht für mehrere Personen verwendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.

WARNUNG

- Diese Maske eignet sich nicht für die lebenserhaltende Beatmung.
- Bei niedrigen Drücken kann es sein, dass der Luftstrom durch die Austrittsöffnungen nicht ausreicht, um alle ausgeatmete Luft vollständig aus den Schläuchen zu entfernen. Dies kann dazu führen, dass ausgeatmete Luft wieder eingeatmet wird.
- Diese Maske nicht mit Basisdrücken von unter 3 cm H₂O verwenden.
- Diese Maske muss mit einem vom Arzt oder Atemungstherapeuten empfohlenen PAP-Gerät verwendet werden.
- Nicht versuchen, die Entlüftungsöffnungen oder das Rückschlagventil zu blockieren oder zu schließen. Die Entlüftungsöffnungen ermöglichen einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus.