



Innova[®] Nasal Vented Mask

Máscara nasal de ventilación Innova[®]
Innova[®] Nasenmaske mit Auslassventil
Masque nasal ventilé Innova[®]
Maschera nasale Innova[®] ventilata
Innova[®] Назална вентилирана маска
Innova[®] ventilirana nosna maska
Nosní maska Innova[®] s ventilací
Innova[®]-næseiltmaske med ventilation
Innova[®] nasaal geventileerd masker
Αεριζόμενη Ρινική Μάσκα Innova[®]
Innova[®]- aukollinen nenämäski
Innova[®] Szellőztetett orrmaszok
Innova[®] ventilert nasal maske
Maska nosowa z otworami wentylacyjnymi Innova[®]
Innova[®] Máscara nasal com ventilação
Mască nazală ventilată Innova[®]
Назальная вентилируемая маска Innova[®]
Innova[®] nazalna ventilirana maska
Nosová ventilovaná maska Innova[®]
Nosna ventilacijska maska Innova[®]
Innova[®] Ventilrad näsmask
Innova[®] Nazal Havalandırılmalı Maske
قناع أنفي بفتحات تنفيس Innova[®]

These instructions contain the following languages:

**English, Spanish, German, French, Italian, Bulgarian, Croatian, Czech, Danish,
Dutch, Finnish, Greek, Hungarian, Norwegian, Polish, Portuguese, Romanian,
Russian, Serbian, Slovakian, Slovenian, Swedish, Turkish, and Arabic**



Sleepnet Corporation

5 Merrill Industrial Drive

Hampton, NH 03842 USA

Tel: (603) 758-6600

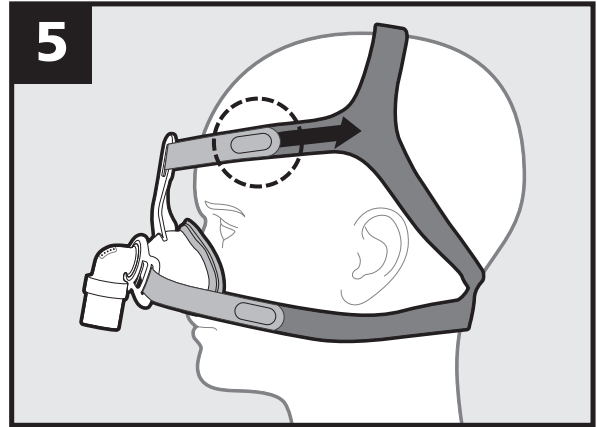
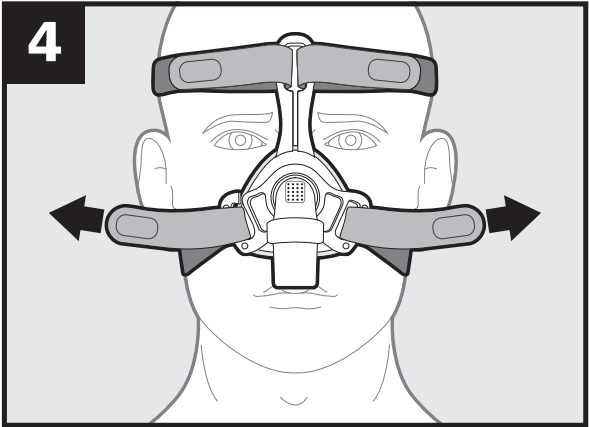
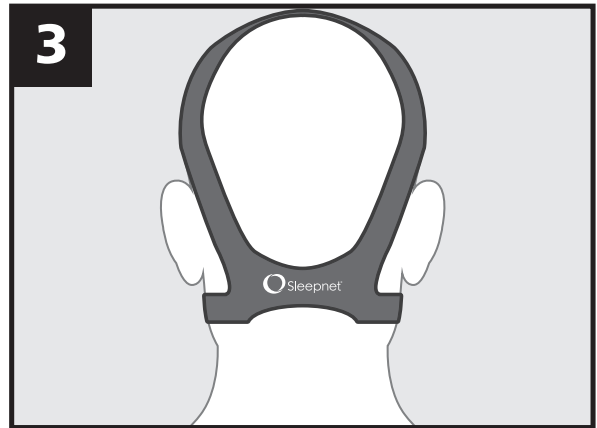
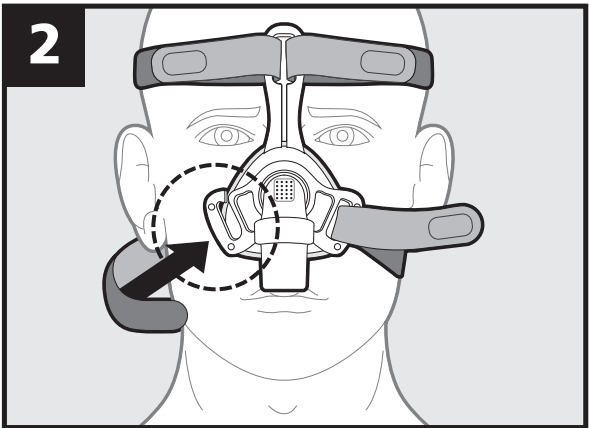
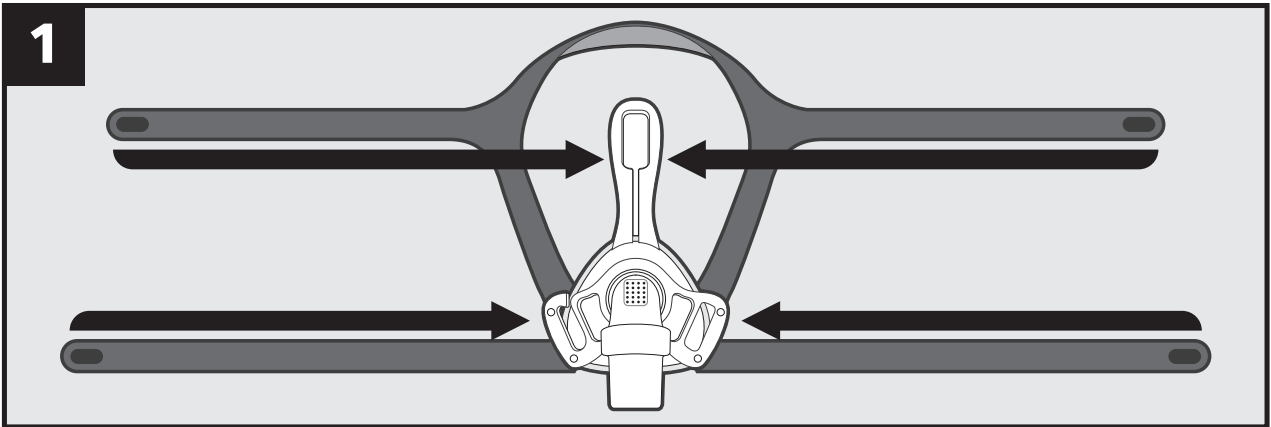
Fax: (603) 758-6699

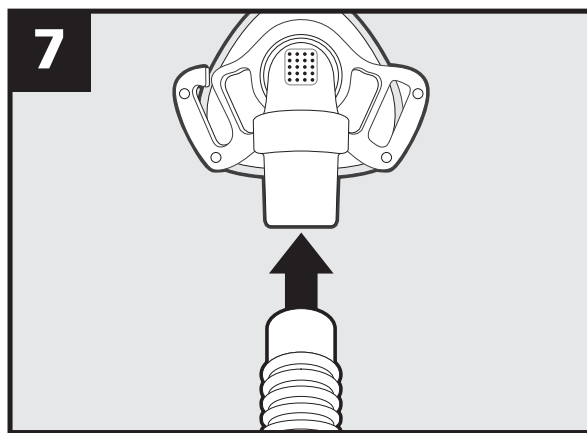
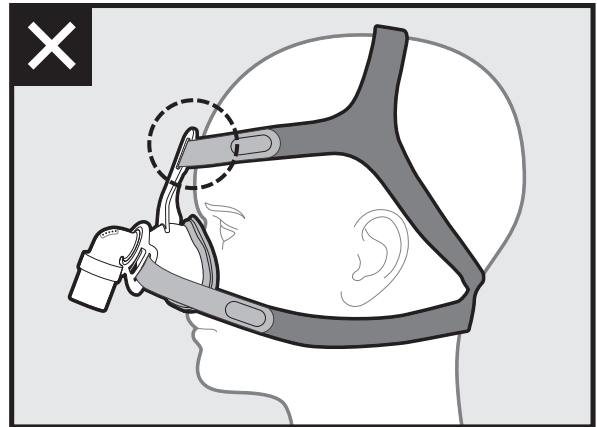
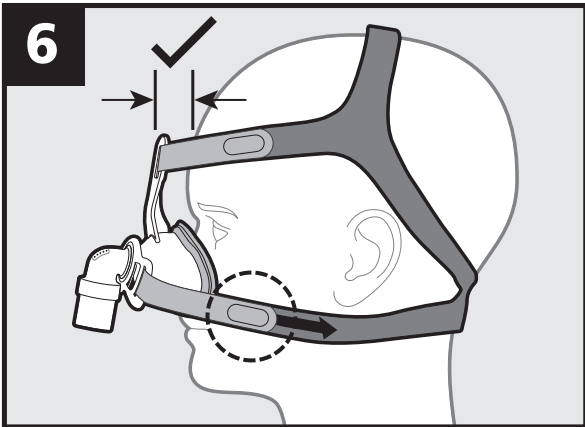
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA)

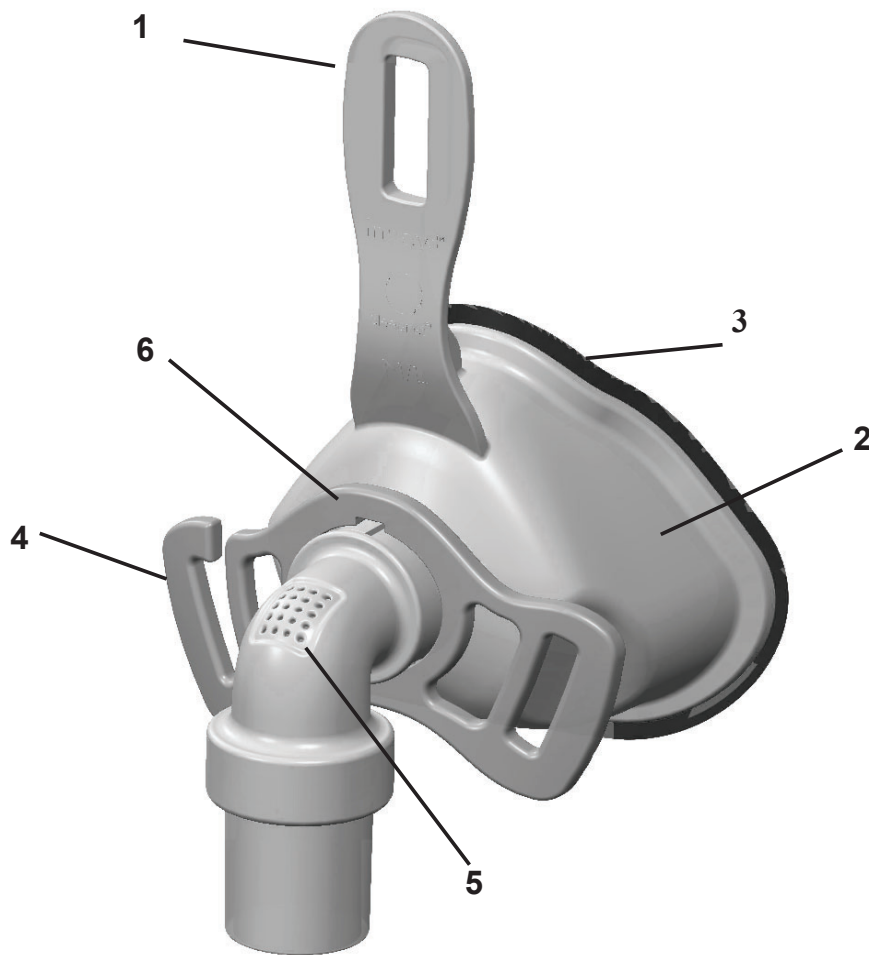
www.sleepnetmasks.com



0123







Innova® Mask

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

Máscara Innova®

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

Innova® Maske

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

Masque Innova®

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

Maschera Innova®

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

Innova® Маска

1. Безконтактен дистанционер (Touchless Spacebar™)
2. Корпус на маската
3. Възглавничка с аерогел (Airgel®)
4. Конектор за бързо освобождаване на приспособлението за закрепване към главата
5. Вентилирано коляно
6. Активен конектор на приспособлението за закрепване към главата (Active Headgear Connector™)

Innova® maska

1. Touchless Spacebar™
2. Školjka maske
3. Airgel® jastučić
4. Kopča za naglavnu opremu s kukom za brzo otpuštanje
5. Ventilirani zglojni sklop
6. Aktivna kopča za naglavnu opremu (Active Headgear Connector™)

Maska Innova®

1. Touchless Spacebar™
2. Kryt masky
3. Poduška Airgel®
4. Rychloupínací zařízení náhlavní soupravy
5. Ventilované otočné kolínko
6. Upínací zařízení náhlavní soupravy

Innova®-maske

1. Touchless Spacebar™
2. Maskeskal
3. Airgel®-pude
4. Hovedtøjstilslutning med hurtigudløsning
5. Albuesamling med ventilation
6. Active Headgear Connector™

Innova®-masker

1. Touchless Spacebar™
2. Maskerkapje
3. Airgel®-kussen
4. Hoofdbandconnector met snelsluiting
5. Geventileerd elleboogsamenstel
6. Active Headgear Connector™

Μάσκα Innova®

1. Λωρίδα Απόστασης χωρίς επαφή Touchless Spacebar™
2. Κέλυφος μάσκας
3. Μαξιλαράκι Airgel®
4. Συνδετήρας Κεφαλοδέτη Ταχείας Απασφάλισης
5. Αεριζόμενη Γωνιακή Διάταξη
6. Ενεργός Συνδετήρας Κεφαλοδέτη Active Headgear Connector™

Innova®-maski

1. Touchless Spacebar™
2. Maskin päällinen
3. Airgel®-pehmuste
4. Pääremmien pikalukitusliitin
5. Aukollinen kulmakokoonpano
6. Active Headgear Connector™

Innova® Maszk

1. Érintésmentes Spacebar™ (távtartó)
2. Maszk kéreg
3. Airgel® párna
4. Gyorsoldású fejpánt csatlakozó
5. Szellőztetett könyökszerelvény
6. Aktív fejpánt csatlakozó

Innova® Maske

1. Touchless Spacebar™
2. Maskeskill
3. Airgel® pute
4. Tilkobling for hodeutstyr med hurtig frakobling
5. Ventilert vinkeltilkobling
6. Aktiv tilkobling for hodeutstyr

Maska Innova®

1. Bezdotykowy separator Touchless Spacebar™
2. Muszla maski
3. Mankiet żelowy Airgel®
4. Złącze mocowania do szybkiego zdejmowania maski
5. Kolanko z otworami wentylacyjnymi
6. Aktywne złącze mocowania

Innova® Máscara

1. Toucheless Spacebar™
2. Revestimento da máscara
3. Almofada Airgel®
4. Conector de libertação rápida do fixador
5. Conjunto do cotovelo com ventilação
6. Active Headgear Connector™

Mască Innova®

1. Suport curea de fixare pe cap fără atingere™
2. Carcasă mască
3. Pernuță Airgel®
4. Conector al sistemului de fixare cu deschidere rapidă
5. Ansamblu curbat ventilat
6. Piesă de conectare activă Conector™ a sistemului de fixare pe cap

Маска Innova®

1. Конструкция Touchless Spacebar™
2. Корпус маски
3. Подушка Airgel®
4. Соединение для быстрого снятия системы фиксации на голове
5. Вентилируемое угловое соединение
6. Соединение Active Headgear Connector™

Innova® maska

1. Touchless Spacebar™
2. Obrazina maske
3. Airgel® jastučić
4. Konektor seta traka za glavu sa kukicom za brzo skidanje
5. Ventilirano koleno cevi
6. Konektor seta traka za glavu (Active Headgear Connector™)

Maska Innova®

1. Bezdotykový Spacebar™
2. Kryt masky
3. Poduška Airgel®
4. Rýchloupínací konektor postroja na hlavu
5. Ventilovaný postroj na rameno
6. Aktívny konektor postroja na hlavu

Maska Innova®

1. Brezkontaktni distančnik Touchless Spacebar™
2. Ogrodje maske
3. Blazina Airgel®
4. Priključek naglavnega sistema za hitro sprostitev
5. Ventilacijski sklop s kolenom
6. Priključek naglavnega sistema Active Headgear Connector™

Innova®-mask

1. Touchless Spacebar™
2. Maskhölje
3. Airgel®-kudde
4. Maskhållare med snabb frikoppling
5. Ventilrad knäenhet
6. Aktiv anslutning på maskhållare

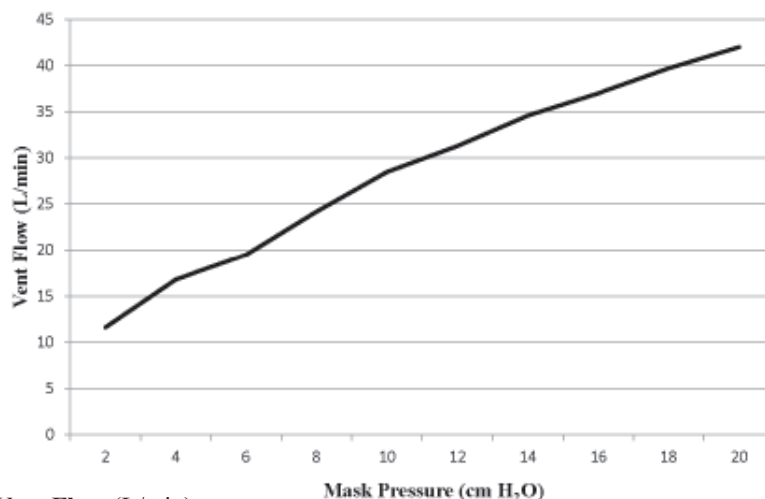
Innova® Maske

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

®Innova قناع

1. Touchless Spacebar™
2. هيكل القناع
3. وسادة Airgel®
4. موصل طقم رأس للفك السريع
5. تركيبة مرفقية بفتحات تنفيس
6. موصل طقم الرأس النشط (Active Headgear) (™Connector)

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
 CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (APROX.)
 ENTLÜFTUNGSLÖCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr)
 CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION/DÉBIT DES ORIFICES D'ÉVACUATION (approx.)
 CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFOGO (Appross.)
 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПОТОК / НАЛЯГАНЕ НА ВЕНТИЛАЦИОННИТЕ ОТВОРИ (Прибл.)
 KARAKTERISTIKE TLAKA/PROTOKA DIŠNOG OTVORA (pribl.)
 TLAKOVÁ/PRŮTOČNÁ CHARAKTERISTIKA VĚTRACÍHO OTVORU (cca)
 VENTILATIONSHULSTRYK/FLOWEGENSKABER (cirkatal)
 DRUK-/STROOMEIGENSCHAPPEN VENTILATIEOPENING (bij benadering)
 ΤΙΜΕΣ ΠΙΕΣΗΣ/ΡΟΗΣ ΟΠΗΣ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ (Περίπου)
 TUULETUSAUKON PAINEEN/VIRTAUKSEN OMINAISUUDET (likim.)
 SZELLŐZŐNYÍLÁS-NYOMÁSI / ÁRAMLÁSI JELLEMZŐK (kb.)
 VENTILERINGSHULLTRYKK/STRØMNINGSEGENSKAPER (ca.)
 CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA/PRZEPLYWU NA OTWORZE WENTYLACYJNYM (wartości przybliżone)
 CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (Aprox.)
 PRESIUNE ORIFICIU DE VENTILARE/CARACTERISTICI FLUX (aprox.)
 ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/РАСХОДА В ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЯХ (приблизительные)
 GRAFIKON PRITISAK-PROTOK ZA OTVORE (približno)
 ÚDAJE O TLAKU/PRIETOKU VO VENTILAČNOM OTVORE (približné)
 TLAK V ZRAČNIH ODPRTINAH/ZNAČILNOSTI PRETOKA (pribl.)
 VENTILATIONSHÅLSTRYCK/FLÖDESEGENSKAPER (ca)
 HAVALANDIRMA DELİĞİ BASINÇ/AKIŞ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık)
 خصائص ضغط/تدفق فتحة التنفيس (تقريبية)



Vent Flow (L/min)	Mask Pressure (cm H ₂ O)	Mask Pressure (cm H ₂ O)
Flujo de ventilación		Presión de la máscara
Entlüftungsrate		Maskendruck
Débit d'évacuation		Pression du masque
Flusso foro di sfogo		Pressione maschera
Вентиляционен поток (L/min)		Налягане на маската (cm H ₂ O)
Ventilacijski protok (L/min)		Tlak unutar maske (cm H ₂ O)
Průtok větracím otvorem (l/min)		Tlak v masce (cm H ₂ O)
Ventilationsflow (l/min.)		Masketryk (cm H ₂ O)
Ventilatiestroom (l/min)		Maskerdruk (cm H ₂ O)
Ροή εξαερισμού (L/min)		Πίεση μάσκας (cm H ₂ O)
Aukon virtaus (l/min)		Maskin paine (cm H ₂ O)
Szellőző áramlás (l/perc)		Maszk nyomás (Vizoszlop-cm)
Ventileringsstrøm (l/min.)		Masketrykk (cm H ₂ O)
Natężenie przepływu na otworze wentylacyjnym (l/min)		Ciśnienie w masce (cm H ₂ O)
Fluxo de ventilação (l/min)		Pressão da máscara (cm H ₂ O)
Flux de ventilare (L/min)		Presiune în mască (cm H ₂ O)
Расход вентиляционного воздуха (л/мин.)		Давление в маске (см водяного столба)
Protok kroz otvore (l/min)		Pritisak u maski (cm H ₂ O)
Ventilačný prietok (l/min)		Tlak v maske (cm H ₂ O)
Pretok zraka (l/min)		Tlak v maski (cm H ₂ O)
Ventilationsflöde (l/min)		Masktryck (cm H ₂ O)
Havalandırma Akışı (l/dk.)		Maske Basıncı (cm H ₂ O)
تدفق التنفيس (لتر/دقيقة)		ضغط القناع (سنٹیمر من الماء)



THIS PRODUCT IS NOT MANUFACTURED WITH NATURAL RUBBER LATEX
Rx ONLY MADE IN U.S.A.

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

GENERAL INFORMATION - WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

WARNING: Do not use the mask with baseline pressure less than 4 cm H₂O or greater than 20 cm H₂O.

WARNING: Consult manufacturer for proper O₂ enrichment tubing.

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

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

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

GENERAL INFORMATION

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

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

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

CLEANING AND MAINTENANCE - SINGLE PATIENT USE

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

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

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

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.25 cmH₂O

Resistance to air flow at 100 L/min: 0.95 cmH₂O

Dead space (approx): **S/M size** - 76 ml **M/L size** - 102 ml

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

USER INTRUCTIONS FOR THE INNOVA® NASAL MASK

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

Innova® is a registered trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

ESPAÑOL

Máscara nasal de ventilación Innova®



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

Sólo Rx HECHO EN EE.UU.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

ADVERTENCIA: No utilice la máscara nasal con presiones de referencia inferiores a los 4 cm H₂O o superiores a los 20 cm H₂O.

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

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

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

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

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara nasal Innova tiene una garantía limitada de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra del consumidor original. Si la máscara se utiliza bajo condiciones normales, y fallara, Sleepnet se compromete a reemplazar la máscara o sus componentes. Si desea información adicional acerca de la garantía de Sleepnet, visite <http://www.sleepnetmasks.com>. 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 tiene una vida útil de 6 meses.

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

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

PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

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

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

NOTA: El acolchado de gel, aunque sea suave al tacto, no se separará o desprenderá de la máscara ni perderá en condiciones normales de uso y siguiendo los procedimientos de limpieza y mantenimiento recomendados, pero no es indestructible. Su manipulación indebida o forzada puede desprenderlo, cortarlo o abrirlo. No utilice un lavavajillas para limpiarla. La garantía no cubre estos tipos de fallos del producto. En consecuencia, recomendamos manipular la máscara con cuidado.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 0.25 cmH₂O

Resistencia al flujo de aire a 100 L/min: 0.95 cmH₂O

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

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

INSTRUCCIONES DEL USUARIO PARA LA MÁSCARA NASAL INNOVA

1. Saque la máscara y el casco del paquete.
2. Coloque el casco sobre una mesa, con el lado de la etiqueta hacia abajo y la parte más estrecha hacia usted.
3. Coloque la máscara con el lado de gel orientado hacia abajo, en el centro del casco.
4. Sujete cada correa del casco y fijela a su ubicación respectiva en la máscara introduciendo la correa de Velcro por las ranuras del casco y fijándola sobre sí misma (Figura 1).
5. Cuando el casco esté correctamente fijado a la máscara, siga los siguientes consejos para adaptar la máscara:

6. Demprenna una de las correas de Velcro® sacando la tira de bucles del gancho de desacoplamiento rápido; coloque el casco en la cabeza y centre la máscara en la cara.
7. Localice la correa de Velcro que ha soltado, vuelva a introducirla en el gancho de liberación rápida y ciérrela (Figura 2).
8. Asegúrese de que las correas del casco estén en posición paralela y de que el casco esté completamente introducido y nivelado en la parte posterior de la cabeza (Figura 3).
9. Ajuste las correas inferiores del casco mediante las lengüetas de Velcro®. Asegúrese de que el conector Active Headgear Connector™ esté en posición paralela a la cara y de que la tensión del casco sea la misma en ambos lados. Tras apretar las correas, asegúrese de que el conector Active Headgear Connector™ se pueda mover libremente (Figura 4).

NOTA: NO apriete de más el casco.

NOTA: El dispositivo Touchless Spacebar™ se inclinará en dirección contraria a la cara una vez que se hayan apretado las correas inferiores.
10. Ajuste las correas superiores del casco mediante las lengüetas. Asegúrese de que estén apretadas por igual y de que el dispositivo Touchless Spacebar™ se encuentre en posición paralela a la frente (Figura 5).

NOTA: El dispositivo Touchless Spacebar™ NO debe tocar la frente. Debe encontrarse en posición paralela a la frente (Figura 6).
11. Vuelva a ajustar las correas inferiores del casco para asegurarse de que la parte inferior de la máscara quede sellada cómodamente sobre la cara.
19. Para un sellado y confort óptimos, la máscara debe estar colocada firmemente, pero sin apretar. Para ajustar la tensión suelte las correas de Velcro, apriételas o suéltelas y vuelva a cerrarlas.
13. Conecte el tubo de la máscara al tubo del dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias y encienda este último con la presión prescrita (Figura 7).
14. Gire la cabeza del paciente un lado a otro mientras se encuentra tumbado en la cama para identificar zonas de fuga que pudieran impedir el sueño.
15. En caso de que existan fugas, apriete las lengüetas de Velcro® más cercanas a la zona de la fuga. NO apriete de más el casco.

Innova® es una marca registrada de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.

DEUTSCH

Innova® Nasenmaske mit Auslassventil



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

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

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

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

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

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

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

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

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

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

WARNHINWEIS: Die Nasenmaske nicht bei einem Basisdruck von weniger als 4 cm H₂O oder mehr als 20 cm H₂O verwenden.

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

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

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

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Innova Nasenmaske wird mit einer nicht übertragbaren auf drei Monate beschränkten Garantie auf Herstellungsfehler ausgeliefert. Die Garantie tritt ab Kaufdatum durch den ersten Verbraucher in Kraft. Sollte eine Maske unter normalen Bedingungen Fehler aufweisen, werden die Maske oder die entsprechenden Komponenten ausgetauscht. Weitere Informationen zur Sleepnet Garantie finden Sie unter <http://www.sleepnetmasks.com>. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

HINWEIS: Die Maske hat eine Nutzungsdauer von sechs Monaten.

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

HINWEIS: DIESES PRODUKT IST NICHT MIT KAUSCHUKLATEX HERGESTELLT

VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

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

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

HINWEIS: Obwohl sich das Gelkissen seidig anfühlt, reißt, leckt bzw. trennt es sich bei normaler Verwendung und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Wartungsprotokolle nicht von der Maske. Das Gelkissen ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei Missbrauch oder falschem Gebrauch kann es zerreißen. Die Maske nicht in einer Geschirrspülmaschine reinigen. Die Garantie deckt solche Produktausfälle nicht ab. Aus diesem Grund sollten Sie Ihre neue maske sorgfältig handhaben.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Druck, offen zur Atmosphäre 50 L/min: 0.25 cmH₂O

Druck geschlossen zur Atmosphäre 100 L/min: 0.95 cmH₂O

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE INNOVA NASENMASKE

1. Nehmen Sie die Maske und den Kopfgurt aus der Verpackung.
2. Legen Sie die Kopfgurtvorrichtung auf einen Tisch, Etikettenseite nach unten, das schmalste Teil Ihnen zugewandt.
3. Setzen Sie die Maske mit der Gelseite nach unten auf die Mitte des Kopfgurtes.
4. Befestigen Sie die Riemen des Kopfgurtes an ihren entsprechenden Anschlüssen an der Maske, indem Sie den Klettverschluss als Schlaufe durch die Kopfgurtschlitz ziehen und an seiner Rückseite befestigen. (Abbildung 1)
5. Befolgen Sie nach dem Befestigen des Kopfgurtes an der Maske die folgenden Tipps zum Aufsetzen der Maske:
6. Klettband durch Abziehen der Klettbandschlaufe vom Schnellverschluss lösen, dann die Kopfgurtvorrichtung über den Kopf ziehen und die Maske auf dem Gesicht zentrieren.
7. Befestigen Sie den gelösten Klettverschlussriemen wieder, indem Sie ihn durch den Schnellverschlusshaken ziehen. (Abbildung 2)

8. Sicherstellen, dass die Gurte der Kopfgurtvorrichtung parallel verlaufen und die Kopfgurtvorrichtung voll ausgedehnt flach am Hinterkopf anliegt. (Abbildung 3)
9. Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Klettverschlüssen anpassen. Sicherstellen, dass der Active Headgear Connector™ (aktive Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung) parallel zum Gesicht verläuft und dass die Kopfgurtvorrichtung auf beiden Seiten die gleiche Spannung erzeugt. Nach dem Festziehen sicherstellen, dass der Active Headgear Connector™ frei beweglich ist. (Siehe Abbildung 4)
 - HINWEIS:** Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.
 - HINWEIS:** Der Touchless Spacebar™ (berührungslose Abstandgurt) wird nach dem Festziehen der unteren Gurte vom Gesicht weg gedreht.
10. Die oberen Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Schlaufen anpassen. Sicherstellen, dass sie gleichmäßig festgezogen werden und dass der Touchless Spacebar™ parallel zur Stirn verläuft. (Abbildung 5)
 - HINWEIS:** Der Touchless Spacebar™ sollte die Stirn NICHT berühren. Er sollte parallel zur Stirn verlaufen. (Abbildung 6)
11. Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung so einstellen, dass das Unterteil der Maske bequem das Gesicht abdichtet.
12. Für eine optimale Abdichtung und optimalen Komfort sollte die Maske bequem aber nicht zu fest sitzen. Passen Sie die Spannung an, indem Sie die Klettverschlüsse lösen und in einer neuen Position wieder befestigen.
13. Die Maskenschläuche an die Schläuche des Positivdruckbeatmungsgerätes anschließen und das Gerät auf den vorgegebenen Druck einschalten (Abbildung 7).
14. Beim Liegen auf dem Bett, den Kopf von Seite zu Seite bewegen um Lecks zu erkennen, die den Schlaf stören könnten.
15. Sollten Lecks vorhanden sein, die Klettbänder die an nächsten zum Leck sind fester ziehen. Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.

Innova® ist ein eingetragene Marke der Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

FRANÇAIS

Masque nasal ventilé Innova®



CONTENU DE L'EMBALLAGE: Le masque nasal ventilé Innova® avec casque

CE PRODUIT EST FABRIQUÉ SANS LATEX

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENT: Si de l'oxygène est utilisé avec ce masque de PPC, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche. Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche et que le débit d'oxygène est actif, l'oxygène délivré à la tubulure du respirateur peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC. L'oxygène accumulé à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC crée un risque d'incendie.

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

MISE EN GARDE: Ne pas utiliser le masque à des pressions initiales inférieures à 4 cm H₂O ou supérieures à 20 cm H₂O.

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

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

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

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque nasal Innova dispose d'une garantie non transférable limitée de 3 mois pour tout défaut de fabrication à compter de la date d'achat du consommateur d'origine. Dans le cas où un masque utilisé dans des conditions normales est défectueux, Sleepnet s'engage à remplacer le masque ou ses composants. Pour plus d'informations sur la garantie Sleepnet, veuillez consulter <http://www.sleepnetmasks.com>. 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 a une durée de vie de 6 mois.

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

REMARQUE: CE PRODUIT EST FABRIQUÉ SANS LATEX.

USAGE PATIENT UNIQUE

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

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

REMARQUE: le coussinet de gel, bien qu'il soit doux au toucher, ne se déchire pas, ne fuit pas ou ne se détache pas du masque dans des conditions normales d'utilisation et pour autant que les protocoles de nettoyage et d'entretien recommandés soient observés. Toutefois, le coussinet de gel n'est pas indestructible. Il peut se déchirer, se sectionner ou se fendre s'il est soumis à une manipulation inadéquate ou à un usage incorrect. Ne pas laver en machine. La garantie ne couvre pas ce type de défaillances. Par conséquent, prière de traiter un masque neuf avec soin.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min: 0.25 cmH₂O

Résistance de l'interface au débit d'air à 100 L/min: 0.95 cmH₂O

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

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

MODE D'EMPLOI FOURNI DU MASQUE NASAL INNOVA.

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

REMARQUE: Ne PAS trop serrer le casque.

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

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

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

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

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

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

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

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

Innova® est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

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

ITALIANO

Maschera nasale Innova® ventilata

CONTENUTO: Maschera nasale ventilata Innova® con cuffia

IL PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.



SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA PRODOTTO IN U.S.A.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

ATTENZIONE: Questa maschera può essere lavata e riutilizzata più volte sulla stessa persona. Non risterilizzare.

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

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

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

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

AVVERTENZA: Non usare la Maschera con pressioni della linea base inferiori ai 4 cm H₂O o superiori ai 20 cm H₂O.

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

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

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

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

INFORMAZIONI GENERALI

La maschera nasale Innova dispone di una garanzia limitata e non trasferibile per difetti di fabbricazione, di tre mesi dalla data di acquisto da parte del cliente iniziale. Se una maschera usata in condizioni normali dovesse risultare difettosa, Sleepnet sostituirà la stessa o i suoi componenti. Per informazioni aggiuntive sulla garanzia di Sleepnet, visitare il sito <http://www.sleepnetmasks.com>. Secondo l'MDR dell'UE 2017/745, segnalare incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.

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

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

NOTA: IL PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.

DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

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

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

NOTA: L'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tatto, non si 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. Non lavare in lavastoviglie. La garanzia non copre questo tipo di difetti del prodotto. Quindi, manipolare con cura la nuova Maschera.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0.25 cmH₂O

Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 0.95 cmH₂O

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA MASCHERA NASALE INNOVA

1. Rimuovere la maschera e la cuffia dalla confezione.
2. Collocare la cuffia su un tavolo, con l'etichetta rivolta verso il basso e la parte più stretta vicino a voi.
3. Fissare la maschera con il lato del gel al centro della cuffia.
- 4 Collegare ognuna delle cinghiette della cuffia alla maschera, nei punti indicati, facendo passare le parti in Velcro attraverso i fori della cuffia ed unendole sulla parte posteriore. (Figura 1)
5. Dopo aver collegato in modo appropriato la cuffia alla maschera, seguire i consigli sottostanti per l'applicazione:
6. Staccare la cinghia facendo scivolare l'anello in Velcro® al di sotto dell'aggancio con apertura rapida, accomodare la cuffia sul capo e centrare la maschera sul viso.
7. Far scivolare la cinghietta in Velcro® scollegata nell'anello posteriore sul gancio di attacco rapido. (Figura 2)
8. Assicurarsi che le cinghie della cuffia siano parallele e che la cuffia stessa sia ben estesa e piana lungo la parte posteriore della testa. (Figura 3)
9. Regolare le cinghie inferiori della cuffia usando le linguette in Velcro®. Assicurarsi che l'Active Headgear Connector™ (connettore attivo della cuffia) sia parallelo al viso e che venga applicata la stessa tensione ad entrambi i lati della cuffia. Dopo averlo serrato, assicurarsi che l'Active Headgear Connector™ possa muoversi liberamente. (Figura 4)
- NOTA:** NON serrare eccessivamente la cuffia.
- NOTA:** La Touchless Spacebar™ dovrà essere inclinata lontano dal viso dopo aver serrato le cinghie inferiori.
10. Regolare le cinghie superiori della cuffia usando le linguette. Assicurarsi che siano ben serrate e che la Touchless Spacebar™ sia parallela alla fronte. (Figura 5)
- NOTA:** la Touchless Spacebar™ NON deve toccare la fronte. Deve essere posizionata parallelamente alla fronte. (Figura 6)
11. Regolare nuovamente le cinghie inferiori della cuffia per assicurarsi che la parte inferiore della maschera aderisca comodamente al viso.
12. Per una tenuta ed un comfort ottimali, la maschera deve essere indossata in modo aderente, ma non troppo. Regolare la tensione facendo scivolare le cinghiette in Velcro®, serrandole o allentandole e ricollegando il Velcro.
13. Collegare l'attacco del tubo della maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) e regolare il dispositivo alla pressione prescritta. (Figura 7)
14. Far ruotare il capo del paziente steso sul letto da un lato all'altro ed identificare le zone delle perdite che potrebbero impedire l'addormentamento del paziente.

15. In caso di perdite, serrare le cinghie in Velcro® più prossime all'area della perdita. NON serrare eccessivamente la cuffia.

Innova® è un marchio registrato di Sleepnet Corporation.

Visitare il sito Web www.sleepnetmasks.com.

БЪЛГАРСКИ

Innova® Назална вентилирана маска

СЪДЪРЖАНИЕ: Innova® Назална вентилирана маска с приспособление за закрепване към глава



ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ Е ПРОИЗВЕДЕН С ЕСТЕСТВЕН КАУЧУКОВ ЛАТЕКС
САМО по лекарско предписание ПРОИЗВЕДЕНО В САЩ

Вентилираната назална маска Innova® е предназначена да осигури свързващото звено за прилагане на терапия за положително налягане в дихателните пътища като CPAP или двустепенна терапия. Маската е предназначена за употреба от един пациент в домашна, болнична или институционална среда при възрастни пациенти (>66lbs/30kg), на които е предписана CPAP или двустепенна терапия.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това устройство да се извършва от лекар или по предписанието на лекар.

ВНИМАНИЕ: Не излагайте назалната маска на температури над 140°F (60°C).

ВНИМАНИЕ: Тази маска може да се почиства и използва многократно върху едно и също лице. Не стерилизирайте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При ниско базово налягане потокът през вентилационните отвори може да е недостатъчен, за да изчисти всички издишани газове от тръбите. Може да възникне повторно вдишване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тази маска трябва да се използва с устройство за положително налягане в дихателните пътища, препоръчано от производителя, вашия лекар или респираторен терапевт. Маската не трябва да се използва, освен ако устройството за положително налягане в дихателните пътища не е включено и не функционира правилно. Вентилационните отвори на маската никога не трябва да се блокират. Вентилационните отвори позволяват непрекъснат поток на въздух извън маската. Когато устройството за положително налягане в дихателните пътища е включено и функционира правилно, свеж въздух от устройството премахва издишания въздух през вентилационните отвори на маската. Когато устройството за положително налягане в дихателните пътища не работи, издишаният въздух може да бъде вдишан повторно. При някои обстоятелства повторното вдишване на издишания въздух може да доведе до задушаване. Това предупреждение се отнася за повечето модели назални устройства за положително налягане в дихателните пътища и маски.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако с тази маска за CPAP терапия се използва кислород, притокът на кислород трябва да бъде изключен, когато CPAP машината не работи. Обяснение на предупреждението: Когато CPAP устройството не е в експлоатация и притокът на кислород е оставен включен, кислородът, подаван в тръбите на апарата за вентилация, може да се натрупа в корпуса на CPAP машината. Кислородът, натрупан в корпуса на CPAP машината, ще създаде риск от пожар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При използване на кислород е забранено пушене или използване на открити пламъци, като свещи, .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте назалната маска с базово налягане по-малко от 4 cm H₂O или по-голямо от 20 cm H₂O.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Консултирайте се с производителя за подходящи тръби за обогатяване с O₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако се появи дразнене на кожата или друга нежелана реакция, прекратете употребата и се свържете с вашия медицински специалист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на маска може да причини болезненост на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващо състояние на зъбите. Ако се появят симптоми, консултирайте се с лекар или зъболекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Значителни непреднамерени изпускания могат да възникнат при неправилно поставяне на маската. Следвайте предоставените ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЗА НАЗАЛНАТА МАСКА INNOVA®.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Маската има непрехвърляема тримесечна ограничена гаранция за дефекти на производителя от датата на закупуване от първоначалния потребител. Ако маска, използвана при нормални условия, се повреди, Sleepnet ще замени маската или нейните компоненти. За допълнителна информация относно гаранцията на Sleepnet, моля, посетете <http://www.sleepnetmasks.com>. Съгласно EU MDR 2017/745 докладвайте сериозните инциденти на производителя и на компетентния орган на държавата – членка на ЕС.

ЗАБЕЛЕЖКА: Маската е с експлоатационен живот 6 месеца.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изхвърлете маската и аксесоарите в съответствие с местните и регионалните наредби.

ЗАБЕЛЕЖКА: ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ Е ПРОИЗВЕДЕН С ЕСТЕСТВЕН КАУЧУКОВ ЛАТЕКС.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА – ЗА УПОТРЕБА САМО ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ

Препоръчва се ежедневно почистване. Измийте маската и компонентите на ръка в топла вода с мек почистващ препарат. Изплакнете маската обилно след измиване. Визуално проверете дали вентилационните отвори са чисти и оставете маската да изсъхне на въздух. Измиването на лицето ви преди поставяне на маската ще премахне излишните мазнини от лицето и ще ви помогне да удължите живота на маската.

ЗАБЕЛЕЖКА: Проверявайте маската преди всяка употреба. Заменете маската, ако има повредени части или ако гелът се подава поради разкъсване или пробиване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възглавничката с гел, макар е копринена на допир, не се разкъсва, не изтеча или не се отделя от маската при нормална употреба и спазване на препоръчаните протоколи за почистване и поддръжка. Въпреки това възглавничката с гел не е неразрушима. Тя ще се скъса, среже и разкъса, ако бъде подложена на неправилна експлоатация или злоупотреба. Не почиствайте в съдомиялна машина. Гаранцията не покрива тези видове дефекти на продукта. Затова работете с новата си назална маска внимателно.

ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

Устойчивост на въздушния поток при 50 L/min: 0,25 cmH₂O

Устойчивост на въздушния поток при 100 L/min: 0,95 cmH₂O

Мъртво пространство (прибл.): Размер S/M - 76 ml Размер M/L - 102 ml

Работна температура: Не излагайте маската на температури над 140°F (60°C)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА НАЗАЛНАТА МАСКА INNOVA®

1. Извадете маската и приспособлението за закрепване към главата от опаковката.
 2. Поставете приспособлението за закрепване към главата на масата с етикета надолу и най-тясната част близо до вас.
 3. Поставете маската с гела надолу върху центъра на приспособлението за закрепване към главата.
 4. Вземете всяка каишка от приспособлението за закрепване към главата и я свържете към съответното ѝ място на маската, като прекарате велкро каишката през прорезите на приспособлението за закрепване към главата и я прикрепите обратно към нея (Фигура 1).
 5. След като приспособлението за закрепване към главата е правилно прикрепено към маската, следвайте съветите за поставяне по-долу, за да поставите маската:
 6. Отлепете една велкро каишка, като плъзнете Velcro® лепенката от фиксатора за бързо освобождаване, приплъзнете приспособлението за закрепване към главата над главата и центрирайте маската на лицето.
 7. Намерете отлепената Velcro® каишка и плъзнете велкро лепенката обратно във фиксатора за бързо освобождаване (Фигура 2).
 8. Уверете се, че каишките на приспособлението за закрепване към главата са успоредни и приспособлението за закрепване към главата е напълно разгънато и плътно приляга върху задната част на главата (Фигура 3).
 9. Регулирайте долните каишки на приспособлението за закрепване към главата с помощта на лепенките Velcro®. Уверете се, че активния конектор на приспособлението за закрепване към главата (Active Headgear Connector™) е успореден на лицето и че има еднакво обтягане от двете страни на приспособлението за закрепване към главата. След затягането се уверете, че активният конектор на приспособлението за закрепване към главата (Active Headgear Connector™) може да се движи свободно (Фигура 4).
- ЗАБЕЛЕЖКА:** НЕ затягайте прекалено приспособлението за закрепване към главата.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** След затягане на долните каишки безконтактният дистанционер (Touchless Spacebar™) се накланя встрани от лицето.
10. Регулирайте горните каишки на приспособлението за закрепване към главата с помощта на лепенките. Уверете се, че са затегнати равномерно и че безконтактният дистанционер (Touchless Spacebar™) е успореден на челото (Фигура 5).
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Безконтактният дистанционер (Touchless Spacebar™) НЕ трябва да докосва челото. Той трябва да е успореден на челото (Фигура 6).
11. Регулирайте долните каишки, за да се уверите, че долната част на маската е прилепнала удобно към лицето.
 12. За оптимално уплътнение и комфорт маската трябва да бъде плътно поставена, но да не е стегната. Регулирайте обтягането чрез отлепяне на Velcro® каишките, стягане или разхлабване на каишките и повторно прикрепяне на Velcro® каишките.

13. Свържете механизма на тръбите на маската към тръбите на устройството за положително налягане в дихателните пътища и включете устройството на препоръчаното налягане (Фигура 7).
14. Завъртете главата си от една страна на друга, докато лежите на леглото, и открийте зоните на изпускане, които могат да попречат на съня.
15. В случай на изпускания, затегнете лепенките Velcro® най-близо до зоната на изпускане. НЕ затягайте прекалено приспособлението за закрепване към главата.

Innova® е регистрирана търговска марка на Sleepnet Corporation.

Посетете нашия уеб сайт на www.sleepnetmasks.com.

HRVATSKI

Innova® ventilirana nosna maska

SADRŽAJ: Innova® ventilirana nosna maska s naglavnom opremom



OVAJ PROIZVOD NIJE PROIZVEDEN KORISTEĆI LATEKS OD PRIRODNE GUME SAMO NA RECEPT PROIZVEDENO U SAD-U

Innova® ventilirana nosna maska namijenjena je za primjenu terapije pozitivnog tlaka za dišne putove pacijenta, kao što su CPAP ili dvorazinski uređaji. Maska je namijenjena za jednog pacijenta, za korištenje u kući, bolnici ili institucionalnom okruženju, kod odraslih pacijenata (>66 lbs/30 kg) kojima je propisana CPAP ili dvorazinska terapija.

OPĆE INFORMACIJE – UPOZORENJA I MJERE OPREZA

OPREZ: Prema Saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj smiju prodavati samo liječnici ili na nalog liječnika.

OPREZ: Ne izlažite masku temperaturama iznad 140 °F (60 °C).

OPREZ: Ova se maska može čistiti i upotrebljavati više puta na istoj osobi. Ne sterilizirati.

UPOZORENJE: Pri niskom referentnom tlaku, protok kroz dišne otvore može biti nedovoljan da očisti sav izdahnuti zrak iz cijevi. Može doći do ponovnog disanja.

UPOZORENJE: Ovu masku treba upotrebljavati s uređajem za pozitivan tlak u dišnim putovima koji preporučuje proizvođač, vaš liječnik ili respiratorni terapeut. Maska se ne smije rabiti osim ako je uređaj za pozitivni tlak u dišnim putovima uključen i radi pravilno. Dišni otvori maske nikad ne bi smjeli biti blokirani. Dišni otvori omogućuju kontinuirani protok zraka iz maske. Kada je uređaj za pozitivni tlak u dišnim putovima uključen i funkcionira pravilno, svježi zrak iz uređaja izbacuje izdahnuti zrak kroz ventilacijske otvore maske. Kada uređaj za pozitivni tlak u dišnim putovima ne radi, može doći do ponovnog udisanja izdahnutog zraka. Ponovno udisanje izdahnutog zraka može, u nekim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo upozorenje odnosi se na većinu modela nosnih uređaja za pozitivni tlak za dišne putove i maske.

UPOZORENJE: Ako se kisik upotrebljava s ovom maskom CPAP, protok kisika mora biti isključen kada stroj CPAP ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada uređaj CPAP ne radi, a protok kisika je uključen, kisik pušten u cijevi ventilatora može se nakupiti unutar kućišta stroja CPAP. Kisik nakupljen u kućištu stroja CPAP stvara rizik od požara.

UPOZORENJE: Ne smije se pušiti niti upotrebljavati otvoreni plamen poput svijeća prilikom uporabe kisika.

UPOZORENJE: Ne upotrebljavajte masku s referentnim tlakom manjim od 4 cm H₂O ili većim od 20 cm H₂O.

UPOZORENJE: Posavjetujte se s proizvođačem za odgovarajuće cijevi za obogaćivanje O₂.

UPOZORENJE: Ako se razvije nadražaj kože ili bilo koja druga štetna reakcija, prestanite s upotrebom i obratite se zdravstvenom djelatniku.

UPOZORENJE: Primjena maske može uzrokovati osjetljivost zubi, desni ili vilice ili pogoršati postojeće stanje zubi. Ako se pojave simptomi, konzultirajte se sa svojim liječnikom ili stomatologom.

UPOZORENJE: Ako se maska ne postavi pravilno, može doći do bitne količine neželjenog propuštanja.

Slijedite UPUTE ZA KORISNIKA INNOVA® NOSNE MASKE.

OPĆE INFORMACIJE

Maska ima neprenosivo jamstvo ograničeno na tri mjeseca za greške proizvođača od dana kupnje od strane prvog korisnika. Ako masku budete koristili u normalnim uvjetima a ona ne bude ispravno funkcionirala, Sleepnet će zamijeniti masku ili njene dijelove. Dodatne informacije o Sleepnet jamstvu potražite na <http://www.sleepnetmasks.com>. U skladu s MDR-om EU-a 2017/745 ozbiljne incidente prijavite nadležnom tijelu proizvođača i država članica EU-a.

NAPOMENA: Maska ima vijek trajanja od 6 mjeseci.

NAPOMENA: Masku i dodatnu opremu odložite u skladu s lokalnim i regionalnim smjernicama.

NAPOMENA: OVAJ PROIZVOD NIJE PROIZVEDEN KORISTEĆI LATEKS OD PRIRODNE GUME.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE – UPORABA NA JEDNOM PACIJENTU

Preporučuje se svakodnevno čišćenje. Ručno operite masku i komponente u toploj vodi koristeći blagi deterđent. Nakon pranja temeljito isperite masku. Vizualno provjerite jesu li dišni otvori čisti i pustite da se maska osuši na zraku. Pranjem lica prije postavljanja maske uklanja se višak ulja za lice i pomaže produžiti vijek trajanja maske.

NAPOMENA: Pregledajte masku prije svake uporabe. Zamijenite masku ako su neki dijelovi oštećeni ili je gel vidljiv zbog trošenja ili oštećenja.

NAPOMENA: Gel jastuk, iako svilenkast na dodir, neće se oštetiti, iscuriti ili odvojiti od maske uobičajenom uporabom i ako se pridržavate preporučenog postupka čišćenja i održavanja. Ipak, gel jastuk nije neuništiv. On se može oštetiti, pokidati i rasparati zbog lošeg rukovanja ili zlouporabe. Ne perite ga u stroju za pranje posuđa. Jamstvom se ne pokrivaju ove vrste kvarova proizvoda. Stoga koristite vašu novu masku s pažnjom.

TEHNIČKI PODACI

Otpornost na protok zraka pri 50 l/min: 0,25 cmH₂O

Otpornost na protok zraka pri 100 l/min: 0,95 cmH₂O

Mrtvi prostor (cca): **S/M veličina** - 76 ml **M/L veličina** - 102 ml

Radna temperatura: Ne izlažite masku temperaturama iznad 140°F (60 °C)

UPUTE ZA KORISNIKA ZA INNOVA® NOSNU MASKU

1. Izvucite masku i naglavnu opremu iz pakiranja.
2. Postavite naglavnu opremu na stol, s naljepnicom okrenutom prema dolje a najužim dijelom prema vama.
3. Postavite masku s gel stranom prema dolje na sredinu naglavne opreme.
4. Uzmite svaku traku naglavne opreme i spojite je na njeno mjesto na maski, tako da čičak-trakama kroz proreze naglavne opreme napravite petlje, te ih pričvrstite natrag (slika 1).
5. Nakon što je naglavna oprema pravilno pričvršćena na masku, slijedite savjete u nastavku da namjestite masku:
6. Odvojite jednu Velcro® traku tako što ćete petlju čičak-trake skinuti s kuke za brzo otpuštanje, navucite naglavnu opremu preko glave i centrirajte masku na lice.
7. Pronađite odvojenu Velcro® traku i navucite petlju čičak-trake natrag na kuku za brzo otpuštanje (slika 2).
8. Pazite da trake naglavne opreme budu paralelne i da naglavna oprema bude u potpunosti ispružena i ravno postavljena preko potiljka (slika 3).
9. Podesite donje trake naglavne opreme pomoću Velcro® jezičaka. Uvjerite se da je Active Headgear Connector™ paralelan prema licu te da je s obje strane naglavne opreme napetost podjednaka. Nakon zatezanja provjerite da li se Active Headgear Connector™ može slobodno pomicati (slika 4).
NAPOMENA: Nemojte previše zatezati naglavnu opremu.
NAPOMENA: Touchless Spacebar™ će se nagnuti od lica nakon zatezanja donjih traka.
10. Podesite gornje trake naglavne opreme pomoću jezičaka. Provjerite da su ravnomjerno zategnute i da je Touchless Spacebar™ paralelan s čelom (slika 5).
NAPOMENA: Touchless Spacebar™ NE SMIJE dodirivati čelo. Treba biti paralelan s čelom (slika 6).
11. Namjestite donje trake naglavne opreme kako biste bili sigurni da dno maske udobno prianja na lice.
12. Za optimalno zatvaranje i udobnost maska treba udobno nalijegati, ali ne smije biti tijesna. Podesite napetost tako što ćete odvojiti Velcro® čičak-trake, zategnuti ih ili ih olabaviti i ponovno pričvrstiti Velcro® čičak-trake.
13. Povežite sklop cijevi maske na cijev uređaja za pozitivni tlak u dišnim putovima i uključite uređaj na propisani tlak (slika 7).
14. Okrenite glavu na drugu stranu dok ležite na krevetu i utvrdite područja koja propuštaju, što bi moglo spriječiti spavanje.
15. U slučaju istjecanja, zategnite Velcro® jezičke najbliže području curenja. Nemojte previše zatezati naglavnu opremu.

Innova® je zaštitni znak tvrtke Sleepnet Corporation.

Posjetite našu mrežnu stranicu www.sleepnetmasks.com.

Nosní maska Innova® s ventilací

ČEŠTINA

OBSAH: Nosní maska Innova® s ventilací včetně náhlavní soupravy



TENTO VÝROBEK NENÍ VYROBEN S POUŽITÍM PŘÍRODNÍHO LATEXU
POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS VYROBENO V USA

Nosní maska Innova® s ventilací je určena na pomoc pacientům, kteří vyžadují léčbu přetlakem, jako např. CPAP nebo Bi-level. Je určena pro jednoho dospělého pacienta (nad 30 kg/66 liber), kterému byla předepsána léčba CPAP nebo Bi-level, k použití doma, v nemocnici nebo v ústavním zařízení.

OBECNÉ INFORMACE – VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení výhradně na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

UPOZORNĚNÍ: Nevystavujte masku teplotám nad 140°F (60°C).

UPOZORNĚNÍ: Tuto masku lze vyčistit a opětovně používat pro jednu osobu. Nesterilizujte.

VAROVÁNÍ: Je-li výchozí hodnota tlaku nízká, průtok skrze větrací otvory nemusí postačovat na to, aby vytlačil ven veškerý vydechnutý vzduch z hadičky. V daném případě může dojít k opětovnému nadechování vydechnutého vzduchu.

VAROVÁNÍ: Tato maska by se měla používat spolu s přetlakovým zařízením, které bylo doporučeno výrobcem, lékařem nebo respiračním terapeutem. Pokud přetlakové zařízení vzduchových proudů není zapnuto nebo nefunguje správně, masku nepoužívejte. Větrací otvory masky by nikdy neměly být blokovány. Větrací otvory umožňují kontinuální průtok vzduchu ven z masky. Je-li přetlakové zařízení zapnuto a pracuje správně, čerstvý vzduch ze zařízení vytěsni vydechovaný vzduch větracími otvory v masce. Pokud přetlakové zařízení nefunguje, vydechovaný vzduch může být opětovně vdechnut. Zpětné vdechování vydechnutého vzduchu může za určitých okolností vést k udušení. Toto varování se vztahuje na většinu modelů přetlakových zařízení a masek.

VAROVÁNÍ: Pokud je s touto CPAP maskou používán kyslík, jeho přívod musí být při vypnutém zařízení CPAP vypnutý. Vysvětlení varování: Když zařízení CPAP není zapnuté, a přívod kyslíku nebude vypnut, kyslík přiveden do ventilačních hadiček se může začít hromadit v uzavřeném prostoru zařízení CPAP. Kyslík nahromaděný v uzavřeném prostoru zařízení CPAP může způsobit riziko požáru.

VAROVÁNÍ: Při použití kyslíku je zakázáno kouření a manipulace s otevřeným ohněm, například zapálená svíčka.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte masku při základním tlaku menším než 4 cm H₂O nebo vyšším než 20 cm H₂O.

VAROVÁNÍ: Poradte se s výrobcem pro volbu správné hadičky pro přívod O₂.

VAROVÁNÍ: Jestliže se objeví podráždění kůže nebo jakékoli jiné nežádoucí reakce, přestaňte masku používat a vyhledejte odbornou zdravotnickou pomoc.

VAROVÁNÍ: Použití masky může způsobit bolesti zubů, dásní nebo čelisti, případně zhoršit existující problémy chrupu. V případě výskytu příznaků se poradte se svým lékařem nebo zubařem.

VAROVÁNÍ: Pokud maska řádně nepřiléhá, může dojít ke značnému náhodnému úniku vzduchu. Postupujte podle přiloženého NÁVODU K POUŽITÍ PRO NOSNÍ MASKU INNOVA®.

OBECNÉ INFORMACE

Na masku se vztahuje tříměsíční nepřenositelná záruka na výrobní vady, která se počítá od data zakoupení původním spotřebitelem. Pokud by maska za normálních podmínek nefungovala, společnost Sleepnet se zavazuje nahradit masku nebo její součásti. Další informace o záruce společnosti Sleepnet naleznete na <http://www.sleepnetmasks.com>. Podle NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 nahláste závažné události výrobcem a příslušnému orgánu členského státu EU.

POZNÁMKA: Masku má životnost 6 měsíců.

POZNÁMKA: Masku a příslušenství zlikvidujte v souladu s místními a regionálními předpisy.

POZNÁMKA: TENTO VÝROBEK NENÍ VYROBEN Z PŘÍRODNÍHO LATEXU.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA – POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA

Doporučuje se čištění masky na denní bázi. Umyjte masku a její díly ručně v teplé vodě s použitím šetrného čisticího prostředku. Po umytí masku důkladně opláchněte. Vizuálně ověřte, zda jsou větrací otvory čisté a nechte masku uschnout na vzduchu. Před nasazením masky si opláchněte obličej. Pomůže to odstranit přebytečný maz z obličeje a prodlouží to životnost masky.

POZNÁMKA: Před každým použitím masky zkontrolujte. Vyměňte masku, pokud jsou díly poškozeny, nebo pokud gel vytéká v důsledku roztržení nebo propíchnutí.

POZNÁMKA: Při běžném používání a pokud budete dodržovat doporučené postupy pro čištění a údržbu se gelová výplň neroztrhne, nepřeteče ani neodtrhne od masky, ačkoli je na dotek jemná. Gelová výplň však není nezníčitelná. Při nesprávném zacházení nebo zneužití se může roztrhnout, rozříznout nebo prasknout. Nemyjte v myčce nádobí. Záruka se nevztahuje na tyto typy poruch výrobku. Proto, prosím, zacházejte se svou novou maskou opatrně.

TECHNICKÉ INFORMACE

Odpor vůči průtoku vzduchu 50 l/min: 0,25 cm H₂O

Odpor vůči průtoku vzduchu 100 l/min: 0,95 cm H₂O

Smrtící hladina (cca): **Velikost S/M** – 76 ml **Velikost M/L** – 102 ml

Provozní teplota: Masku nevystavujte teplotám nad 60 °C (140 °F)

NÁVOD K POUŽITÍ PRO NOSNÍ MASKU INNOVA®

1. Vyjměte masku a náhlavní soupravu z obalu.
2. Položte náhlavní soupravu na stůl, štítkem dolů a nejužší částí směrem k vám.
3. Nasadte masku s gelovým polštářkem směřujícím dolů doprostřed náhlavní soupravy.
4. Vezměte každý z popruhů náhlavní soupravy a připevněte ho na příslušné místo na masce popruhem na suchý zip Velcro tak, že ho protáhnete přes otvor na náhlavní soupravě a opět jej připevníte (obrázek 1).

5. Jakmile je náhlavní souprava řádně připojena k masce, postupujte podle rad pro nasazení masky uvedených níže:

6. Popruh na suchý zip Velcro rozepněte sejmutím smyčky suchého zipu Velcro® z rychloupínacího háčku, nasadte si náhlavní soupravu a masku vycentrujte na obličej.

7. Rozepnutý popruh na suchý zip Velcro® opět upevněte nasazením smyčky suchého zipu zpět na rychloupínací háček (obrázek 2).

8. Ujistěte se, že jsou popruhy náhlavní soupravy rovnoběžné a náhlavní souprava je zcela natažená a plošně přiléhá na zadní stranu hlavy (obrázek 3).

9. Dolní popruhy náhlavní soupravy nastavte suchými zipy Velcro®. Ujistěte se, že je upínací zařízení náhlavní soupravy Active Headgear Connector™ rovnoběžně s obličejem a že je z obou stran náhlavní soupravy patrné stejné utažení. Po utažení se ujistěte, že se upínací zařízení náhlavní soupravy Active Headgear Connector™ může volně pohybovat (obrázek 4).

POZNÁMKA: Náhlavní soupravu příliš NEUTAHUJTE.

POZNÁMKA: Touchless Spacebar™ se po dotažení spodních popruhů odkloní od čela.

10. Upravte horní popruhy pomocí poutek. Ujistěte se, že jsou utaženy rovnoměrně a bezkontaktní distanční popruh Touchless Spacebar™ je rovnoběžně s čelem (obrázek 5).

POZNÁMKA: Touchless Spacebar™ by se NEMĚL dotýkat čela. Měl by být rovnoběžně s čelem (obrázek 6).

11. Dolní popruhy náhlavní soupravy nastavte tak, aby spodní část masky pohodlně přiléhala na obličej.

12. Aby maska optimálně a pohodlně těsnila, měla by přiléhat, ale ne příliš těsně. Napnutí upravte rozepnutím popruhů na suchý zip Velcro® a jejich opětovným utažením nebo povolením. Následně popruhy Velcro® znovu zapněte.

13. Hadičku masky napojte na hadičku přetlakového zařízení a zařízení zapněte na předepsaný tlak (obrázek 7).

14. Otočte hlavou ze strany na stranu, zatímco ležíte v posteli a identifikujte oblasti úniku vzduchu, které by mohly bránit spánku.

15. Dochází-li k úniku vzduchu, přitáhněte poutka suchého zipu Velcro® co nejblíže k oblasti úniku. Náhlavní soupravu příliš NEUTAHUJTE.

Innova® je registrovaná ochranná známka společnosti Sleepnet Corporation.

Navštivte naše webové stránky www.sleepnetmasks.com.

Innova®-næseiltmaske med ventilation

DANSK

INDHOLD: Innova®-næseiltmaske med ventilation med hovedtøj



PRODUKTET INDEHOLDER IKKE NATURGUMMILATEX
KUN PÅ RECEPT FREMSTILLET I USA

Innova®-næseiltmaske med ventilation er beregnet som en grænseflade til anvendelse af behandling med positivt luftvejstryk, fx CPAP eller dobbeltrykssystem. Masken er beregnet til brug for en enkelt patient i hjemmet, på hospitalet eller i institutionelle omgivelser på voksne patienter (>30 kg), som har fået ordineret behandling med CPAP- eller dobbeltrykssystem.

GENERELLE OPLYSNINGER – ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

FORSIGTIG: Masken må ikke udsættes for temperaturer over 60 °C (140°F).

FORSIGTIG: Denne maske kan rengøres og anvendes gentagne gange på samme person. Må ikke steriliseres.

ADVARSEL: Ved lavt baseline-tryk kan gennemstrømningen i ventilationshullerne være utilstrækkelig til at udblæse al udåndingsluft af slangerne. Der kan forekomme en vis genindånding.

ADVARSEL: Denne maske skal bruges sammen med et overtryksapparat, som anbefales af producenten, din læge eller en respirationsterapeut. Masken må ikke bruges, medmindre apparatet til behandling med overtryk i luftvejene er tændt og fungerer korrekt. Ventilationshullerne på masken må aldrig blokeres. Ventilationshullerne giver mulighed for en kontinuerlig luftstrøm ud af masken. Når overtryksapparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra apparatet udåndingsluften ud gennem maskens ventilationshuller. Hvis overtryksapparatet ikke fungerer, kan udåndingsluften blive genindåndet. Genindånding af udåndingsluft kan under visse omstændigheder føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller af apparater til behandling med kontinuerligt overtryk i luftvejene og næseiltmasker.

ADVARSEL: Hvis der anvendes ilt sammen med CPAP-masken, skal der slukkes for iltforsyningen, når CPAP-apparatet ikke er i drift. Uddybning af advarslen: Når CPAP-apparatet ikke er i drift, og iltstrømmen forbliver tændt, kan ilt, der leveres i ventilatorslangen, ophobes i CPAP-maskinens kabinet. Ophobet ilt i CPAP-apparatet udgør en brandfare.

ADVARSEL: Rygning eller åben ild, såsom stearinlys, er ikke tilladt, når der anvendes iltapparater.

ADVARSEL: Brug ikke masken med et baseline-tryk på mindre end 4 cm H₂O eller større end 20 cm H₂O.

ADVARSEL: Kontakt producenten for korrekte O₂-tilførselsslanger.

ADVARSEL: Hvis der opstår hudirritation eller andre bivirkninger, skal du standse brugen og kontakte din læge.

ADVARSEL: Anvendelse af masken kan forårsage tand-, tandkøds- eller kæbeømhed eller forværre en eksisterende tandsygdom. Hvis der opstår symptomer, skal du tage kontakt til din læge eller tandlæge.

ADVARSEL: Signifikant, utilsigtet lækage kan opstå, hvis masken ikke er korrekt påsat og justeret. Følg den medfølgende BRUGERVEJLEDNING FOR INNOVA[®]-NÆSEILTMASKEN.

GENERELLE OPLYSNINGER

Masken er dækket af en tre måneders begrænset garanti for fabrikmangler fra købsdatoen for den første forbruger. Garantien kan ikke overføres. Hvis en maske, der anvendes under normale forhold, bliver defekt, erstatter Sleepnet masken eller dens komponenter. For yderligere oplysninger om Sleepnet-garantien se <http://www.sleepnetmasks.com>. I henhold til EU's forordning MDR 2017/745 skal alvorlige hændelser indberettes til producenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighed.

BEMÆRK: Masken har en produktlevetid på 6 måneder.

BEMÆRK: Masken og det medfølgende tilbehør skal bortskaffes i henhold til kommunale og nationale retningslinjer.

BEMÆRK: PRODUKTET INDEHOLDER IKKE NATURGUMMI/LATEX.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE – KUN TIL ÉN PATIENT

Der anbefales daglig rengøring. Vask masken og komponenterne i hånden i varmt vand med en mild sæbe. Skyl masken grundigt efter vask. Kontrollér visuelt, at ventilationshullerne er rene, og lad masken lufttørre. Hvis du vasker dit ansigt, før du påsætter masken, fjernes overskydende ansigtsolier, hvilket hjælper med at forlænge maskens levetid.

BEMÆRK: Eftersø masken før hver ibrugtagning. Udskift masken, hvis dele er beskadigede, eller hvis gelpuden er blotlagt på grund af revner eller huller.

BEMÆRK: Selvom gelpuden er silkeagtig at røre ved, vil den ikke revne, lække eller løsne sig fra masken ved normal brug, og hvis man følger de anbefalede rengørings- og vedligeholdelsesprotokoller. Gelpuden er dog ikke uopslidelig. Den vil revne og gå i stykker, hvis den udsættes for forkert håndtering eller misbrug.

Må ikke rengøres i en opvaskemaskine. Garantien dækker ikke sådanne typer af produktfejl. Derfor skal du behandle din nye maske med omhu.

TEKNISKE OPLYSNINGER

Luftgennemstrømningsmodstand ved 50 l/min.: 0,25 cm H₂O

Luftgennemstrømningsmodstand ved 100 l/min.: 0,95 cm H₂O

Hulrum (cirkatal): **Størrelse S/M** – 76 ml **Størrelse M/L** – 102 ml

Driftstemperatur: Masken må ikke udsættes for temperaturer over (60 °C) 140°F

BRUGERVEJLEDNING TIL INNOVA[®]-NÆSEILTMASKE

1. Tag masken og hovedtøjet ud af pakken.
2. Anbring hovedtøjet på et bord med mærkatsiden nedad og den smalleste del ind mod dig selv.
3. Sæt masken med gelsiden ned på midten af hovedtøjet.
4. Tag stropperne til hovedtøjet og sæt dem på deres respektive placeringer på masken ved at trække Velcro-stroppen gennem hovedtøjet og fastgøre den til sig selv (figur 1).
5. Når hovedtøjet er korrekt fastgjort til masken, skal du følge nedenstående tips for at tilpasse masken:
6. Løsn den ene Velcro-strop ved at føre Velcro[®]-løggen ud gennem hurtigudløsningskrogen, føre hovedtøjet over hovedet og centrere masken på ansigtet.
7. Find den løsnede Velcro[®]-strop, og før velcroløggen tilbage gennem hurtigudløsningskrogen (figur 2).
8. Kontrollér, at hovedtøjsstropperne er parallelle, og at hovedtøjet er placeret helt udstrakt og fladt på tværs af baghovedet (figur 3).
9. Justér de nederste hovedtøjsstropper ved hjælp af de justerbare Velcro[®]-stropper. Kontrollér, at Active Headgear Connector[™] er parallelt med ansigtet, og at der er tilstrækkelig spænding fra hovedtøjet på begge sider. Når masken er korrekt fastspændt omkring hovedet, skal det kontrolleres, at Active Headgear Connector[™] kan bevæge sig frit (figur 4).

BEMÆRK: Du må IKKE stramme hovedtøjet for meget.

BEMÆRK: Touchless Spacebar[™] vipkes væk fra ansigtet, når de nederste stropper er strammet.

10. Justér de øverste hovedtøjsstropper ved hjælp af båndene. Kontrollér, at de er strammet jævnt, og at Touchless Spacebar[™] er parallel med panden (figur 5).

BEMÆRK: Touchless Spacebar[™] må IKKE berøre panden. Den skal være parallel med panden (figur 6).

11. Justér de nederste hovedtøjsstropper igen for at sikre, at den nederste del af masken sidder tæt omkring ansigtet.
12. For optimal pasform og komfort anbefales det at undlade at spænde masken for meget. Justér spændingen ved at løsne Velcro[®]-stropperne, spænde eller løsne stropperne og fastgøre Velcro[®]-stropperne igen.

13. Forbind maskeslangesamlingen med slangerne til apparatet til kontinuierligt overtryk i luftvejene, og indstil apparatet til det ordinerede driftstryk (figur 7).
14. Drej hovedet fra side til side, mens du ligger på sengen, og find områder med lækage, som kan forhindre din søvn.
15. I tilfælde af lækager skal du spænde de Velcro®-stropper, der sidder tættest på lækageområdet. Du må IKKE stramme hovedtøjet for meget.

Innova® er et varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøg vores websted på www.sleepnetmasks.com.

Innova® nasaal geventileerd masker

NEDERLANDS



INHOUD: Innova® nasaal geventileerd masker met hoofdband

DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD ZONDER NATUURRUBBER

ALLEEN OP MEDISCH VOORSCHRIFT GEMAAKT IN DE VERENIGDE STATEN

Het nasaal geventileerde masker van Innova® is bedoeld om een aansluiting te bieden voor toepassing van overdruk-ademhalingstherapie, zoals CPAP of 2-voudig. Het masker is bedoeld voor gebruik door één patiënt, thuis, in een ziekenhuis of institutionele omgeving bij volwassen patiënten (>66 lbs/30 kg) voor wie CPAP- of 2-voudige therapie is voorgeschreven.

ALGEMENE INFORMATIE - WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

LET OP: Stel het masker niet bloot aan temperaturen boven 60 °C (140 °F).

LET OP: Dit masker kan gereinigd worden en herhaaldelijk gebruikt worden door dezelfde persoon.

WAARSCHUWING: Bij lage referentiedruk is het mogelijk dat de stroming door de ventilatiegaten onvoldoende is om alle uitgeademde gassen uit de slang te verwijderen. Er bestaat een kans dat een geringe hoeveelheid uitgeademde gassen opnieuw wordt ingeademd.

WAARSCHUWING: Dit masker moet worden gebruikt met het overdruk-ademhalingsapparaat dat is aanbevolen door de fabrikant, uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker mag niet gebruikt worden tenzij het overdruk-ademhalingsapparaat is ingeschakeld en correct werkt. De ventilatiegaten van het masker mogen niet geblokkeerd worden. De ventilatiegaten zorgen voor een continue stroom van lucht uit het masker. Wanneer het overdruk-ademhalingsapparaat is ingeschakeld en goed functioneert, zal frisse lucht vanuit het apparaat de uitgeademde lucht verdrijven via de ventilatiegaten van het masker. Indien het overdruk-ademhalingsapparaat niet werkt, kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan, in bepaalde omstandigheden, leiden tot verstikking. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen nasale overdruk-ademhalingsapparaten en -maskers.

WAARSCHUWING: Indien met dit CPAP-masker zuurstof wordt gebruikt, moet de zuurstofstroom uitgeschakeld worden wanneer de CPAP-machine niet in werking is. Uitleg van de waarschuwing: Wanneer het CPAP-apparaat niet in werking is en de zuurstofstroom in werking blijft, is het mogelijk dat de in de apparaatslang aangevoerde zuurstof binnen de behuizing van de CPAP-machine kan ophopen. Opgehoopte zuurstof in de behuizing van de CPAP-machine vormt een brandrisico.

WAARSCHUWING: Er mag niet worden gerookt en open vuur, zoals kaarsen, mag niet worden gebruikt wanneer de zuurstof in gebruik is.

WAARSCHUWING: Gebruik het masker niet bij referentiedrukken kleiner dan 4 cm H₂O of groter dan 20 cm H₂O.

WAARSCHUWING: Raadpleeg de fabrikant voor de juiste O₂-verrijkingsslang.

WAARSCHUWING: Indien er huidirritatie of andere bijwerkingen ontstaan, staak dan het gebruik en neem contact op met uw zorgverlener.

WAARSCHUWING: Het gebruik van een masker kan pijn aan tanden, tandvlees of kaak veroorzaken of een bestaande tandheelkundige aandoening verergeren. Bij optreden van symptomen moet u een arts of tandarts raadplegen.

WAARSCHUWING: Er kan aanzienlijke onbedoelde lekkage optreden bij het niet correct aanpassen van het masker. Volg de meegeleverde GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET NASALE MASKER VAN INNOVA®.

ALGEMENE INFORMATIE

Het masker heeft een niet-overdraagbare beperkte garantie van drie maanden voor fabricagefouten vanaf de datum van aankoop door de oorspronkelijke consument. Indien een masker onder normale gebruiksomstandigheden defect raakt, zal Sleepnet het masker of de onderdelen ervan vervangen. Voor meer informatie over de garantie van Sleepnet bezoekt u <http://www.sleepnetmasks.com>. Volgens EU MDR 2017/745 dient u ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat te melden.

LET OP: Het masker heeft een levensduur van 6 maanden.

LET OP: Gelieve het masker en de accessoires af te voeren in overeenstemming met lokale en regionale voorschriften.

LET OP: DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD ZONDER NATUURRUBBER.

REINIGING EN ONDERHOUD - GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT

Er wordt aanbevolen om het apparaat op dagelijkse basis te reinigen. Was het masker en de onderdelen met de hand in warm water met een mild reinigingsmiddel. Spoel het masker grondig na het wassen. Controleer visueel of de ventilatiegaten vrij zijn en laat het masker aan de lucht drogen. Door uw gezicht voorafgaand aan het plaatsen van het masker te wassen verwijdert u overtollige gezichtsoliën en verlengt u de levensduur van het masker.

LET OP: Inspecteer het masker vóór elk gebruik. Vervang het masker als onderdelen beschadigd zijn of als gel is blootgesteld als gevolg van scheuren of perforaties.

LET OP: Het gelkussen zal, ondanks dat het zijdezacht aanvoelt, bij normaal gebruik en bij het volgen van de aanbevolen reinigings- en onderhoudsprotocollen niet scheuren, lekken of loskomen van het masker. Het gelkussen is echter niet onverwoestbaar. Bij verkeerd gebruik of misbruik zal het insnijden en scheuren. Niet wassen in een afwasmachine. De garantie biedt geen dekking voor dit soort productdefecten. Behandel uw nieuwe masker daarom met zorg.

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand bij luchtdebiet van 50 l/min: 0,25 cm H₂O

Weerstand bij luchtdebiet van 100 l/min: 0,95 cm H₂O

Dode ruimte (ongeveer): **S/M-maat** - 76 ml **M/L-maat** - 102 ml

Bedrijfstemperatuur: Stel het masker niet bloot aan temperaturen boven 60 °C (140 °F)

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET NASALE MASKER VAN INNOVA®

1. Haal het masker en de hoofdband uit de verpakking.
2. Plaats de hoofdband op een tafel met het etiket naar beneden en het smalste gedeelte naar u toe.
3. Plaats het masker met de gelzijde naar beneden op het midden van de hoofdband.
4. Neem ieder riempje van de hoofdband en verbind het met zijn desbetreffende locatie op het masker door de klittenbandriem door de gleuven van de hoofdband te rijgen en terug aan zichzelf te bevestigen (figuur 1).
5. Nadat de hoofdband correct aan het masker is bevestigd volgt u de onderstaande tips voor het aanpassen van het masker:
6. Maak één klittenbandriempje (Velcro®) los door de klittenbandlus van de snelsluithaak te halen. Trek de hoofdband over het hoofd en centreer het masker op het gezicht.
7. Pak het losgemaakte klittenbandriempje (Velcro®) en schuif de klittenbandlus terug op de snelsluithaak (figuur 2).
8. Zorg ervoor dat de riempjes van de hoofdband evenwijdig zijn en de hoofdband volledig is uitgestrekt en plat over het achterhoofd ligt (figuur 3).
9. Stel de onderste hoofdbandriempjes af via de klittenbandriempjes (Velcro®). Zorg ervoor dat de Active Headgear Connector™ evenwijdig aan het gezicht is en dat er vanaf de hoofdband een gelijke spanning is. Zorg ervoor dat na het aanhalen de Active Headgear Connector™ vrij kan bewegen. (figuur 4).
LET OP: Span de hoofdband NIET te strak aan.
LET OP: De Touchless Spacebar™ zal na het aanspannen van de onderste riempjes van het gezicht weg worden gekanteld.
10. Pas de bovenste hoofdbandriempjes aan via de klittenbandriempjes. Zorg ervoor dat ze gelijkmatig worden aangespannen en dat de Touchless Spacebar™ evenwijdig is aan het voorhoofd (figuur 5).
LET OP: De Touchless Spacebar™ mag het voorhoofd NIET aanraken. Het moet evenwijdig aan het voorhoofd zijn (figuur 6).
11. Pas de onderste hoofdbandriempjes aan om ervoor te zorgen dat de onderkant van het masker comfortabel is afgedicht op het gezicht.
12. Voor optimale afdichting en comfort moet het masker nauwsluitend zitten, maar niet strak. Pas de spanning aan door de klittenbandriempjes (Velcro®) los te maken, de riempjes strakker of lossere aan te spannen en het klittenband weer vast te maken.
13. Verbind de maskerslang met de slang van het overdrukapparaat en schakel het apparaat in op de voorgeschreven druk (figuur 7).
14. Draai het hoofd, in liggende positie op het bed, van links naar rechts en zoek naar lekken die de slaap kunnen belemmeren.
15. In het geval van lekkages spant u de klittenbandriempjes (Velcro®) het dichtst bij het lek aan. Span de hoofdband NIET te strak aan.

Innova® is een gedeponeed handelsmerk van Sleepnet Corporation.

Bezoek onze website www.sleepnetmasks.com.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Αεριζόμενη ρινική μάσκα Innova® με κεφαλοδέτη



ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΜΕ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΠΑΡΑΓΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΗΠΑ

Η Αεριζόμενη Ρινική Μάσκα Innova® προορίζεται για να παρέχει μια διεπαφή για την εφαρμογή θεραπείας θετικής πίεσης αεραγωγού, όπως με τις συσκευές CPAP ή bi-level. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στο σπίτι, στο νοσοκομείο ή σε ίδρυμα, σε ενήλικες ασθενείς (>66lbs/30kg) για τους οποίους έχει συσταθεί θεραπεία CPAP ή bi-level από τον ιατρό.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στις ΗΠΑ, ο ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες άνω των 60°C (140°F).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η μάσκα μπορεί να καθαρίζεται και να χρησιμοποιείται κατ' επανάληψη για το ίδιο πρόσωπο. Μην αποστειρώνετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Με χαμηλή βασική πίεση, η ροή διαμέσου των οπών αερισμού μπορεί να μην επαρκεί για να καθαρίσει όλα τα εκπνεόμενα αέρια από τη σωλήνωση. Μπορεί να υπάρξει μερική επανεισπνοή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού που έχει συστήσει ο κατασκευαστής, ο γιατρός σας ή κάποιος ειδικός αναπνευστικής θεραπείας. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί κανονικά. Οι οπές αερισμού της μάσκας δεν πρέπει να φράζονται ποτέ. Οι οπές αερισμού επιτρέπουν μια συνεχή εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί κανονικά, ο νέος αέρας από τη συσκευή εκτοπίζει τον εκπνεόμενο αέρα προς τα έξω, μέσω των οπών αερισμού της μάσκας. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού δεν λειτουργεί, μπορεί να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των συσκευών και μασκών ρινικής θετικής πίεσης αεραγωγών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτήν τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να είναι απενεργοποιημένη όταν το μηχανήμα CPAP δεν λειτουργεί. Εξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή CPAP δεν είναι σε λειτουργία και η ροή του οξυγόνου παραμένει σε λειτουργία, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση της συσκευής μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP. Το οξυγόνο που είναι συσσωρευμένο στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP εγκυμονεί κίνδυνο πυρκαγιάς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαγορεύεται το κάπνισμα και οι εστίες ανοικτής φλόγας όπως κεριά, όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα με βασική πίεση κάτω από 4 cm H₂O ή πάνω από 20 cm H₂O.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για τη σωστή σωλήνωση εμπλουτισμού O₂.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλη ανεπιθύμητη αντίδραση, σταματήστε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον πάροχό σας φροντίδας υγείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόι, ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε έναν γιατρό ή οδοντίατρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν εφαρμόσετε καλά τη μάσκα, μπορεί να υπάρξει σημαντική διαρροή.

Ακολουθήστε τις παρεχόμενες ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΡΙΝΙΚΗΣ ΜΑΣΚΑΣ INNOVA®.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η μάσκα έχει περιορισμένη, μη μεταβιβάσιμη, τρίμηνη εγγύηση για κατασκευαστικά ελαττώματα από την ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό καταναλωτή. Αν μια μάσκα, χρησιμοποιούμενη κάτω από κανονικές συνθήκες, πάθει κάποια ζημιά, η Sleepnet θα αντικαταστήσει τη μάσκα ή τα εξαρτήματά της. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Εγγύηση της Sleepnet, επισκεφθείτε τον ιστότοπο <http://www.sleepnetmasks.com>. Σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745 της ΕΕ, αναφέρετε τα σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους της ΕΕ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μάσκα έχει διάρκεια ζωής 6 μήνες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε τη μάσκα και τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις τοπικές και περιφερειακές οδηγίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΜΕ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΕΝΑΣ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗΣ

Συνιστάται καθαρισμός σε καθημερινή βάση. Πλύντε στο χέρι τη μάσκα και τα εξαρτήματα με χλιαρό νερό χρησιμοποιώντας ένα ήπιο απορρυπαντικό. Ξεπλύντε τη μάσκα καλά μετά το πλύσιμο. Ελέγξτε οπτικά ότι οι οπές αερισμού είναι καθαρές και αφήστε τη μάσκα να στεγνώσει στον αέρα. Το πλύσιμο του προσώπου πριν τοποθετήσετε τη μάσκα αφαιρεί τα πλεονάζοντα ελαιώδη συστατικά του προσώπου και βοηθά στην παράταση της διάρκειας ζωής της μάσκας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ελέγχετε τη μάσκα πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν υπάρχουν κατεστραμμένα τμήματα ή αν το τζελ είναι εκτεθειμένο εξαιτίας σχισίματος ή διάτρησης του υλικού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλάρκι τζελ, αν και έχει μεταξένια υφή, δεν σκίζεται, δεν διαρρέει, και δεν αποκολλάται από τη μάσκα σε κανονικές συνθήκες χρήσης. Ωστόσο, το μαξιλάρκι τζελ δεν είναι άφθαρτο. Μπορεί να σκιστεί, να κοπεί και να σπάσει αν χρησιμοποιηθεί λάθος ή κακώς. Μην το πλένετε σε πλυντήριο πιάτων. Η εγγύηση δεν καλύπτει τέτοιου είδους ζημιές. Γι' αυτό χρησιμοποιείτε τη νέα σας μάσκα με προσοχή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντίσταση σε ροή αέρα 50 L/min: 0,25 cm H₂O

Αντίσταση σε ροή αέρα 100 L/min: 0,95 cm H₂O

Κενός χώρος (περίπου): **Μέγεθος S/M** - 76 ml **Μέγεθος M/L** - 102 ml

Θερμοκρασία λειτουργίας: Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες άνω των 60°C (140°F)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΡΙΝΙΚΗ ΜΑΣΚΑ INNOVA®

1. Αφαιρέστε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη από τη συσκευασία.
2. Τοποθετήστε τον κεφαλοδέτη σε ένα τραπέζι, με την πλευρά της ετικέτας κάτω και το στενότερο τμήμα προς τη μεριά σας.
3. Τοποθετήστε τη μάσκα με την πλευρά του τζελ προς τα κάτω πάνω στον κεφαλοδέτη, στο μέσον του.
4. Πιάστε τον κάθε ιμάντα του κεφαλοδέτη και συνδέστε τον στην αντίστοιχη θέση στη μάσκα περνώντας την ταινία Velcro από τις εγκοπές του κεφαλοδέτη και κολλώντας τη πίσω στον εαυτό της (Εικόνα 1).
5. Όταν ο κεφαλοδέτης έχει στερεωθεί κανονικά στη μάσκα, ακολουθήστε τις παρακάτω συμβουλές για να ρυθμίσετε τη μάσκα:
6. Αποσυνδέστε τον έναν ιμάντα Velcro® γλιστρώντας τον βρόχο Velcro ώστε να βγει από τον γάντζο ταχείας απασφάλισης, περάστε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι και τοποθετήστε τη μάσκα στο κέντρο του προσώπου.
7. Βρείτε τον απαγκιστρωμένο ιμάντα Velcro® και σύρετε τον βρόχο Velcro πίσω στον γάντζο ταχείας απασφάλισης (Εικόνα 2).
8. Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες του κεφαλοδέτη είναι παράλληλοι και ότι ο κεφαλοδέτης είναι σε πλήρη έκταση και επίπεδος σε όλο το πίσω μέρος του κεφαλιού (Εικόνα 3).
9. Ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη με χρήση των ταινιών Velcro®. Βεβαιωθείτε ότι ο ενεργός συνδετήρας Active Headgear Connector™ είναι παράλληλος με το πρόσωπο και ότι η τάση του κεφαλοδέτη είναι ίση και από τις δύο πλευρές. Μετά το σφίξιμο, βεβαιωθείτε ότι ο ενεργός συνδετήρας Active Headgear Connector™ κινείται ελεύθερα (Εικόνα 4).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΜΗ σφίγγετε υπερβολικά τον κεφαλοδέτη.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λωρίδα απόστασης Touchless Spacebar™ θα απομακρυνθεί από το πρόσωπο μετά το σφίξιμο των κάτω ιμαντών.
10. Ρυθμίστε τους άνω ιμάντες του κεφαλοδέτη με τις ταινίες. Βεβαιωθείτε ότι είναι ομοιόμορφα σφιγμένοι και ότι η λωρίδα απόστασης Touchless Spacebar™ είναι παράλληλη με το μέτωπο (Εικόνα 5).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λωρίδα απόστασης Touchless Spacebar™ ΔΕΝ πρέπει να ακουμπά στο μέτωπο. Πρέπει να είναι παράλληλη με το μέτωπο (Εικόνα 6).
11. Ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες στον κεφαλοδέτη και βεβαιωθείτε ότι το κάτω μέρος της μάσκας έχει εφαρμόσει καλά στο πρόσωπο.
12. Για βέλτιστη στεγανότητα και άνεση, η μάσκα πρέπει να είναι εφαρμοστή, αλλά όχι σφιχτή. Ρυθμίστε την τάση αποσυνδέοντας τους ιμάντες Velcro®, σφίγγοντας ή χαλαρώνοντας τους ιμάντες και επανασυνδέοντας τα Velcro®.
13. Συνδέστε τη μάσκα στον σωλήνα της συσκευής θετικής πίεσης αεραγωγού και ενεργοποιήστε τη συσκευή στην προβλεπόμενη πίεση (Εικόνα 7).
14. Περιστρέψτε το κεφάλι δεξιά και αριστερά ξαπλωμένος/η στο κρεβάτι και εντοπίστε τυχόν περιοχές διαρροής που μπορεί να ενοχλήσουν τον ύπνο.
15. Σε περίπτωση διαρροών, σφίξτε τους ιμάντες Velcro® που βρίσκονται πλησιέστερα στην περιοχή διαρροής. ΜΗ σφίγγετε υπερβολικά τον κεφαλοδέτη.

Το **Innova®** είναι σήμα κατατεθέν της Sleepnet Corporation.

Επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας www.sleepnetmasks.com.

SISÄLTÖ: Innova®- aukollinen nenämaski ja pääremmit



**TÄTÄ TUOTETTA EI OLE VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKSISTA
VAIN Rx VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA**

Innova®- aukollinen nenämaski on tarkoitettu tarjoamaan käyttöliittymä positiivisen hengitystien painehoidon, kuten CPAP:n tai BiLevelin, antamiseen. Maski on tarkoitettu yhden sellaisen aikuispotilaan (> 66 lb / 30 kg), jolle on määrätty CPAP- tai BiLevel-hoitoa, käyttöön koti-, sairaala- tai laitospäristössä.

YLEISTÄ TIETOA – VAROITUKSIA JA HUOMIOITA

HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

HUOMIO: Älä altista maskia yli 140 °F:n (60 °C:n) lämpötiloille.

HUOMIO: Tämä maski voidaan puhdistaa ja sitä voidaan käyttää toistuvasti samalla henkilöllä. Älä steriloi.

VAROITUS: Alhaisilla lähtöpaineilla tuuletusaukkojen läpi virtaava ilma ei välttämättä riitä poistamaan letkusta kaikkea uloshengitettyä ilmaa. Hapenkiertoa saattaa esiintyä jonkin verran.

VAROITUS: Tätä maskia on käytettävä valmistajan, lääkärin tai hengityshoitajan suosittelemalla positiivisella hengitystiepainelaitteella. Maskia ei saa käyttää, ellei positiivista hengitystiepainelaitetta ole käynnistetty ja ellei se toimi kunnolla. Älä koskaan tuki maskin tuuletusaukkoja. Tuuletusaukot mahdollistavat ilman jatkuvan virtauksen ulos maskista. Kun positiivinen hengitystiepainelaite on käynnistetty ja toimii oikein, laitteesta tullut uusi ilma huuhtelee uloshengitetyn ilman ulos maskin tuuletusaukoista. Kun positiivinen hengitystiepainelaite ei ole toiminnassa, uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengittäminen voi joissain tapauksissa aiheuttaa tukehtumisen. Tämä varoitus liittyy useimpiin nenän kautta käytettäviin positiivisiin hengitystiepainelaitteisiin ja maskeihin.

VAROITUS: Jos tämän CPAP-maskin kanssa käytetään happea, hapen virtaus on sammutettava, kun CPAP-kone ei ole toiminnassa. Varoituksen selitys: Kun CPAP-laite ei ole toiminnassa ja hapen virtaus jätetään päälle, laitteen letkuun syötetty happi voi kerääntyä CPAP-laitteen koteloon. CPAP-laitteen koteloon kertynyt happi muodostaa tulipalovaaran.

VAROITUS: Tupakointi ja avotulen, kuten kynttilöiden, käyttö on kielletty, kun happea käytetään.

VAROITUS: Älä käytä maskia lähtöpaineella, joka on alle 4 cm H₂O tai yli 20 cm H₂O.

VAROITUS: Pyydä valmistajalta neuvoa asianmukaisen O₂-rikastusletkun suhteen.

VAROITUS: Jos ihoärsytystä tai muita haittavaikutuksia kehittyä, keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen.

VAROITUS: Maskin käyttäminen voi aiheuttaa särkyä hampaissa, ikenissä tai leuassa tai pahentaa olemassa olevaa hampaiden tilaa. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.

VAROITUS: Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein. Nouda mukana toimitettuja INNOVA®-NENÄMASKIN KÄYTTÖOHJEITA.

YLEISTÄ TIETOA

Maskilla on kolmen kuukauden rajoitettu takuu, joka ei ole siirrettävissä. Takuu koskee valmistajan virheitä ja alkaa päivästä, jona alkuperäinen kuluttaja ostaa tuotteen. Jos maskia käytetään normaaleissa olosuhteissa ja se rikkoutuu, Sleepnet vaihtaa maskin tai sen osat. Lisätietoja Sleepnet-takuusta saat verkkosivustolta <http://www.sleepnetmasks.com>. Asetuksen EU MDR 2017/745 mukaisesti vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

HUOMAUTUS: Maskin käyttöikä on 6 kuukautta.

HUOMAUTUS: Hävitä maski ja lisävarusteet paikallisten ja alueellisten ohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS: TÄTÄ TUOTETTA EI OLE VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKSISTA.

PUHDISTUS JA KUNNOSSAPITO – YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN

Puhdistus on suositeltavaa päivittäin. Pese maski ja osat käsin lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla. Huuho maski perusteellisesti pesun jälkeen. Varmista silmämääräisesti, että tuuletusaukot ovat auki ja sallivat maskin kuivuvan ilmassa. Kun peset kasvot ennen maskin käyttöä, poistat liiallisen rasvan kasvoilta, mikä auttaa pidentämään maskin käyttöikää.

HUOMAUTUS: Tarkista maski ennen kutakin käyttökertaa. Vaihda maski, jos osia on vahingoittunut tai jos geeli on tullut esiin repeämisen tai puhkeamisen takia.

HUOMAUTUS: Geelipehmuste tuntuu silkkiseltä, mutta se ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalissa käytössä ja noudatettaessa suositeltuja puhdistus- ja kunnossapitomenettelyitä. Geelipehmuste ei kuitenkaan ole rikkoutumaton. Se repeää, leikkaantuu tai ratkeaa, jos se altistetaan väärälle käsittelylle tai väärinkäytölle. Älä puhdistu astianpesukoneessa. Takuu ei kata tämäntyyppisiä tuotevikoja. Käsittele siis uutta maskiasi varoen.

TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,25 cmH₂O

Ilmavirtausvastus 100 l/min: 0,95 cmH₂O

Tyhjä tila (noin): **S/M-koko** – 76 ml **M/L-koko** – 102 ml

Käyttölämpötila: Älä altista maskia yli 140 °F:n (60 C°:n) lämpötiloille

INNOVA®-NENÄMASKIN KÄYTTÖOHJEET

1. Poista maski ja pääremmit pakkauksesta.
 2. Aseta pääremmit pöydälle niin, että merkitty puoli on alaspäin ja kapein osa lähimpänä sinua.
 3. Aseta maski geelipuoli alaspäin pääremmien keskelle.
 4. Liitä pääremmien kukin hihna sille kuuluvaan kohtaan maskissa työntämällä Velcro-tarrahihna pääremmien aukon läpi ja kiinnittämällä tarrahihna itseensä (kuva 1).
 5. Kun pääremmit on kiinnitetty asianmukaisesti maskiin, noudata alla olevia sovitussuhteita maskin sovittamiseksi:
 6. Irrota yksi Velcro-tarrahihna liu'uttamalla Velcro®-lenkki pois pikalukituskoukusta, vie pääremmit pään ylitse ja aseta maski kasvojen keskelle.
 7. Etsi irrotettu Velcro®-tarrahihna ja työnnä Velcro-lenkki uudelleen pikalukituskoukkuun (kuva 2).
 8. Varmista, että pääremmien hihnat ovat rinnakkain ja että pääremmit ovat täysin auki ja tasaisesti takaraivoa vasten (kuva 3).
 9. Säädä pääremmien alahihnoja käyttämällä Velcro®-kielekkeitä. Varmista, että Active Headgear Connector™ on yhdensuuntainen kasvojen kanssa ja että pääremmien molemmat sivut ovat yhtä tiukalla. Varmista kiristämisen jälkeen, että Active Headgear Connector™ voi liikkua vapaasti (kuva 4).
- HUOMAUTUS:** ÄLÄ kiristä pääremmejä liikaa.
- HUOMAUTUS:** Touchless Spacebar™ kallistetaan pois kasvoista alahihnojen kiristämisen jälkeen.
10. Säädä pääremmien ylahihnoja käyttämällä kielekkeitä. Varmista, että ne ovat yhtä tiukalla ja että Touchless Spacebar™ on yhdensuuntainen otsan kanssa (kuva 5).
- HUOMAUTUS:** Touchless Spacebar™ EI saa koskettaa otsaa. Sen on oltava yhdensuuntainen otsan kanssa (kuva 6).
11. Säädä pääremmien alahihnoja varmistaaksesi, että maskin alaosa on tiiviisti ja mukavasti kasvoja vasten.
 12. Parhaan tiiviyyden ja mukavuuden takaamiseksi maskin on oltava tykistöuva mutta ei tiukka. Säädä kireyttä irrottamalla Velcro®-tarrahihnat, kiristämällä tai löysentämällä hihnoja ja kiinnittämällä Velcro® uudelleen.
 13. Liitä maskin letkukokoonpano positiivisen hengitystiepainelaitteen letkuun, ja käynnistä laite määrättyllä paineella (kuva 7).
 14. Sängyllä maaten käännä päätä sivulta sivulle löytääksesi vuotokohtat, jotka voivat estää nukkumisen.
 15. Jos vuotoja ilmenee, kiristä vuotoa lähimpänä olevia Velcro®-kielekkeitä. ÄLÄ kiristä pääremmejä liikaa.

Innova® on Sleepnet Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

Käy verkkosivuillamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

MAGYAR

Innova® Szellőztetett orrmaszok

TARTALOM: Innova® Szellőztetett orrmaszok fejpánttal



EZ A TERMÉK TERMÉSZETES GUMI LATEX FELHASZNÁLÁSA NÉLKÜL KÉSZÜLT.

CSAK Rx AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN KÉSZÜLT

Az Innova® szellőztetett orrmaszok célja, hogy interfész biztosítson a pozitív légúti nyomásterápia, például a CPAP vagy a kétszintű kezelés alkalmazásához. A maszk egyetlen beteg otthoni, kórházi vagy intézményi környezetben való használatára készült olyan felnőtt betegeknek (>66 font/30 kg), akiknek CPAP-t vagy kétszintű terápiát írtak fel.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK - FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVATOSSÁGRA INTÉSEK

VIGYÁZAT: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye szerint ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

VIGYÁZAT: Ne tegye ki a maszkot 140°F (60°C) feletti hőmérsékletnek.

VIGYÁZAT: Ez a maszk tisztítható, és ugyanazon a személyen többször is használható. Ne sterilizálja.

FIGYELEM: Alacsony alacsony nyomás esetén előfordulhat, hogy a szellőzőnyílásokon áthaladó áramlás nem elegendő ahhoz, hogy az összes kilélegzett gázt eltávolítsa a csőből. Némi újralégzés előfordulhat.

FIGYELEM: A maszkot a gyártó, kezelőorvosa vagy egy légzésterapeuta által javasolt pozitív légúti nyomású készülékkel kell használni. A maszkot csak akkor szabad használni, ha a pozitív légúti nyomású készülék be van kapcsolva, és megfelelően működik. A maszk szellőzőnyílásait soha nem szabad elzárni. A szellőzőnyílások teszik lehetővé a levegő folyamatos kilépését a maszkból. Amikor a pozitív légúti nyomású készülék be van kapcsolva, és megfelelően működik, akkor az eszkből érkező új levegő a maszk szellőző lyukain keresztül

kiöblíti a kilélegzett levegőt. Ha a pozitív légúti nyomásos készülék nem működik, akkor a kilélegzett levegő újra belélegezhető. A kilélegzett levegő visszalélegzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. Ez a figyelmeztetés a pozitív légúti nyomást biztosító orr-készülékek és maszkok legtöbb modelljére érvényes.

FIGYELEM: Ha ezzel a CPAP maszkkal oxigént alkalmaz, akkor az oxigén áramlást le kell állítani, ha a CPAP gép nem működik. A figyelmeztetés magyarázata: Ha a CPAP készülék nem üzemel, és az oxigénáramlás fennmarad, a készülék szellőző csőrendszerébe szállított oxigén felhalmozódhat a CPAP készülék házában. A CPAP készülék házában felhalmozódott oxigén tűzveszélyt okoz.

FIGYELEM: Oxigén alkalmazása esetén tilos a dohányzás és a nyílt láng, például gyertya használata.

FIGYELEM: Ne használja a maszkot 4 Vízoszlop-cm alatti vagy 20 Vízoszlop-cm feletti alacsony nyomással.

FIGYELEM: Forduljon a gyártóhoz a megfelelő O₂-dúsító csövekkel kapcsolatban.

FIGYELEM: Ha bőrirritáció vagy egyéb mellékhatás lép fel, hagyja abba a használatot, és forduljon egészségügyi szakemberéhez.

FIGYELEM: A maszk használata fog-, fogíny- és állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy meglévő fogászati állapotot. Ha a tünetek jelentkeznek, akkor orvoshoz vagy fogorvoshoz kell fordulni.

FIGYELEM: A maszk nem megfelelő illeszkedése miatt jelentős mértékű nemkívánatos szivárgás alakulhat ki. Kövesse AZ INNOVA® ORRMASZKKAL együtt SZÁLLÍTOTT HASZNÁLATI UTASÍTÁST.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A maszkra át nem ruházható, három hónapos korlátozott jótállás vonatkozik a gyártó hibáira az első fogyasztó általi vásárlás napjától számítva. Ha a normál körülmények között használt maszk meghibásodik, a Sleepnet kicseréli a maszkot vagy annak alkatrészeit. A Sleepnet garanciával kapcsolatos további információkért látogasson el a <http://www.sleepnetmasks.com> webhelyre. Az EU MDR 2017/745 rendelet értelmében kérjük, jelentse a súlyos eseményeket a gyártónak és az EU tagállam illetékes hatóságának.

MEGJEGYZÉS: A maszk élettartama 6 hónap.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, hogy a maszkot és tartozékait a helyi és regionális iránymutatások szerint ártalmatlanítsa.

MEGJEGYZÉS: EZ A TERMÉK TERMÉSZETES GUMI LATEX FELHASZNÁLÁS NÉLKÜL KÉSZÜLT.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS – EGYETLEN BETEG ÁLTALI HASZNÁLAT

Tisztítása napi rendszerességgel javasolt. A maszkot és az alkatrészeket meleg, enyhén tisztítószeres vízben kézzel mossa meg. Mosás után alaposan öblítse le a maszkot. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a szellőzőnyílások tiszták-e, és hagyja a maszkot levegőn megszáradni. A maszk felhelyezése előtti arcmosás eltávolítja a felesleges arcolajokat, és meghosszabbítja a maszk élettartamát.

MEGJEGYZÉS: A maszkot minden használat előtt vizsgálja meg. Cserélje ki a maszkot, ha egyes részei megsérültek, vagy ha a gél kifolyt kiszakadás vagy kilyukadás miatt.

MEGJEGYZÉS: A gélpárna, bár selymes tapintású, normál használat és a javasolt tisztítási és karbantartási utasítások betartása esetén nem szakad el, nem szivárog, illetve nem válik le a maszkról. A gélpárna azonban nem elnyűhetetlen. Elszakad, kivágódik és tépődik, ha helytelen kezelésnek vagy visszaélésnek van kitéve. Ne tisztítsa mosogatógépben. A garancia nem terjed ki az ilyen típusú termékhibákra. Ezért kérjük, óvatosan bánjon új orrmaszkjával.

TECHNIKAI INFORMÁCIÓ

Ellenállás 50 l/perc levegőáramlásnál: 0,25 Vízoszlop-cm

Ellenállás 100 l/perc levegőáramlásnál: 0,95 Vízoszlop cm

Holttér (kb.): **S/M méret** - 76 ml **M/L méret** - 102 ml

Üzemi hőmérséklet: A maszkot ne tegye ki 140° F (60° C) feletti hőmérsékletnek.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ INNOVA® ORRMASZKHOZ

1. Vegye ki a maszkot és a fejrészt a csomagolásból.
2. Helyezze a fejrészt egy asztalra, címkés oldalával lefelé úgy, hogy a legkeskenyebb rész legyen közel Önhöz.
3. Helyezze a maszkot gél oldalával lefelé a fejrész közepére.
4. Fogja meg az egyes fejpántokat, és csatlakoztassa a megfelelő helyükre a maszkon úgy, hogy a tépőzáras pántot áthurkolja a fejrész nyílásain, és visszarögzíti saját magához (1. ábra).
5. Miután a fejrészt megfelelően rögzítette a maszkhoz, kövesse az alábbi illesztési tippeket a maszk felhelyezéséhez:
6. Vegye le az egyik Velcro® tépőzár pántot a tépőzáras hurok gyorskioldó horgáról való lecsúztatásával, csúsztassa a fejpántot a fejre, és helyezze a maszkot az arc közepére.
7. Fogja a kioldott Velcro® tépőzár pántot, és tolja a tépőzáras hurkot vissza a gyorskioldó horogra (2. ábra).
8. Ellenőrizze, hogy a fejrész pántjai párhuzamosak, és a fejrész a fej háta mögött teljesen ki van nyújtva és sima (3. ábra).

9. Állítsa be a fejrész alsó pántjait a Velcro® tépőzár fülei segítségével. Ügyeljen arra, hogy az Active Headgear Connector™ (aktív fejrész csatlakozó) párhuzamos legyen az arccal, és hogy a fejrész mindkét oldalán azonos feszességet érjen el. Meghúzás után ellenőrizze, hogy az Active Headgear Connector™ (aktív fejrész csatlakozó) szabadon mozoghat-e (4. ábra).

MEGJEGYZÉS: NE szorítsa túl a fejpántot.

MEGJEGYZÉS: Az érintésmentes Spacebar™ (távartó) az alsó pántok meghúzása után eláll az arctól.

10. Állítsa be a fejrész felső pántjait a fülek segítségével. Győződjön meg arról, hogy egyenletesen vannak meghúzva, és hogy az érintésmentes Spacebar™ (távartó) párhuzamos-e a homlokkal (5. ábra).

MEGJEGYZÉS: Az érintésmentes Spacebar™ (távartó) NEM érintheti meg a homlokot. Párhuzamosnak kell lennie a homlokkal (6. ábra).

11. Úgy állítsa be az alsó fejrészpántokat, hogy a maszk kényelmesen záródjon a beteg arcára.

12. Az optimális tömítéshez és kényelemhez a maszk jól illeszkedjen, de ne legyen szoros. Állítsa be a feszességet a Velcro® tépőzár pántok kioldásával, a pántok meghúzásával, vagy lazításával, majd a Velcro® tépőzár visszazárásával.

13. Csatlakoztassa a maszk csőszerelvényét a pozitív légúti nyomásos készülék csőrendszeréhez, majd állítsa a készüléket az előírt nyomásra (7. ábra).

14. Fordítsa az ágyon fekvő beteg fejét egyik oldalról a másikra és azonosítsa azokat a szivárgási területeket, amelyek megakadályozhatják az alvást.

15. Szivárgások esetén szorítsa meg a szivárgási területhez legközelebbi Velcro® tépőzár füleket. NE szorítsa meg túlságosan a fejrészt.

Az **Innova®** a Sleepnet Corporation védjegye.

Látogassa meg weboldalunkat a www.sleepnetmasks.com címen.

Innova® ventilert nasal maske

NORSK

INNHold: Innova® ventilert nasal maske med hodeutstyr



DETTE PRODUKTET ER IKKE TILVIRKET MED NATURLIG GUMMILATEKS
KUN Rx PRODUSERT I USA.

Innova® ventilert nasal maske er laget for å gi pasienten et grensesnitt for utføring av positiv trykkterapi, slik som CPAP eller bi-nivå. Masken er laget for bruk av én enkelt pasient i hjemmet, på sykehus eller institusjon på voksne pasienter (>66 lbs/30 kg) som har blitt forskrevet CPAP eller bi-nivå behandling.

GENERELL INFORMASJON – VARSLER OG ADVARSLER

VARSEL: Dersom utstyret selges i USA, må det i henhold til amerikansk lovgivning kjøpes fra eller på resept fra en lege.

VARSEL: Ikke utsett masken for temperaturer over 60 °C (140°F).

VARSEL: Denne masken kan rengjøres og brukes gjentatte ganger på samme person. Skal ikke steriliseres.

ADVARSEL: Ved lavt grunntrykk kan flyten gjennom ventilasjonshullene være utilstrekkelig for å fjerne all utåndet gass fra røret. Noe gjenbruk av pust kan forekomme.

ADVARSEL: Denne masken skal brukes med den positive luftveistrykkenheten som anbefales av produsenten, legen eller en respiratorisk terapeut. Masken skal ikke brukes med mindre den positive luftveistrykkenheten er slått på og virker på riktig måte. Maskens luftehull må aldri blokkeres. Ventileringshullene tillater en kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når den positive luftveistrykkenheten er slått på og fungerer på riktig måte, skyller ny luft fra enheten den utåndede luften ut gjennom maskens ventileringshull. Når den positive luftveistrykkenheten ikke virker, er det mulig at utåndet luft pustes inn igjen. Gjenpusting av utåndet luft kan føre til kvelning under visse omstendigheter. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller for nasale, positive luftveistrykkenheter og masker.

ADVARSEL: Hvis det brukes oksygen med denne CPAP-masken, må oksygenstrømmen slås av når CPAP-maskinen ikke er i drift. Forklaring på advarselen: Når CPAP-enheten ikke er i drift og oksygenstrømmen er på, kan oksygen som når ventilatorrøret akkumuleres i CPAP-maskinens innkapsling. Oksygen akkumulert i CPAP-maskinhuset vil skape en brannfare.

ADVARSEL: Ikke røyk eller bruk åpne flammer slik som stearinlys når oksygen er i bruk.

ADVARSEL: Ikke bruk masken med lavere grunntrykk enn 4 cm H₂O eller høyere enn 20 cm H₂O.

ADVARSEL: Kontakt produsent for riktig O₂-berikningsrør.

ADVARSEL: Hvis hudirritasjon eller annen bivirkning utvikles, avbryt bruken og kontakt helsepersonell.

ADVARSEL: Bruk av masken kan forårsake ømhet i tenner, tannkjøtt eller kjeve eller forverre eksisterende dentallidelser. Hvis symptomene oppstår, kontakt lege eller tannlege.

ADVARSEL: Betydelig utilsiktet lekkasje kan forekomme hvis masken ikke er riktig tilpasset. Følg BRUKERVEILEDNING FOR INNOVA® NASAL MASKE som ligger vedlagt.

GENERELL INFORMASJON

Masken har en ikke-overførbar tre måneders begrenset garanti for produsentens feil fra den første forbrukerens kjøpsdato. Hvis en maske som brukes under normale forhold ikke fungerer, vil Sleepnet erstatte masken eller komponentene. For mer informasjon om Sleepnets garanti, se <http://www.sleepnetmasks.com>. I henhold til EU MDR 2017/745 skal du varsle om alvorlige hendelser til produsent og kompetent myndighet i EU-medlemslandet.

OBS! Masken har en brukstid på 6 måneder.

OBS! Kast masken og tilbehøret iflg. lokale og regionale retningslinjer.

OBS! PRODUKTET ER IKKE TILVIRKET MED NATURLIG GUMMILATEKS.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD – BRUK AV ÉN PASIENT

Vi anbefaler daglig rengjøring. Vask masken og komponentene for hånd med mild såpe i varmt vann. Skyll masken grundig etter vask. Kontroller visuelt at ventilhullene er åpne og la masken tørke. Vask av ansiktet ditt før masken tilpasses fjerner overflødig ansiktssolje og bidrar til at maskens levetid forlenges.

OBS! Inspiser masken før bruk. Erstatt masken dersom enkelte deler er ødelagt eller gele flyter ut grunnet rift eller punktering.

OBS! Geleputen føles silkeaktig, men den vil ikke revne, lekke eller løsne fra masken under normal bruk og når anbefalte rengjørings- og vedlikeholdsprosedyrer følges. Dog er det ikke umulig å ødelegge geleputen. Den kan revne, kuttes opp eller rives opp ved feil- eller misbruk. Må ikke rengjøres i oppvaskmaskin.

Garantien dekker ikke slike typer produktfeil. Du bør derfor håndtere masken forsiktig.

TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm på 50 l/min.: 0,25 cm H₂O

Motstand mot luftstrøm på 100 l/min.: 0,95 cm H₂O

Dødt område (ca.): **Størrelse S/M** - 76 ml, **størrelse M/L** - 102 ml

Driftstemperatur: Masken må ikke utsettes for temperaturer over 60 °C (140 °F)

BRUKERVEILEDNING FOR INNOVA® NASAL MASKE

1. Fjern forpakningen fra masken og hodeutstyret.
2. Plasser hodeutstyret på et bord, etikettsiden ned med den smaleste delen nær deg.
3. Legg masken med gesiden ned på hodeutstyrets midtpunkt.
4. Ta hver hodestropp og koble dem til sin respektive plassering på masken, ved å ta en løkke av Velcro-remmen gjennom hodestroppene og fest dem tilbake på seg selv igjen (Figur 1).
5. Når hodeutstyret er ordentlig festet til masken, følg monteringsanvisningene nedenfor for å tilpasse masken:
6. Løsne én Velcro-rem ved å skyve Velcro®-løkken av hurtigutløsningskroken, trekke hodeutstyret over hodet og sentrere masken på ansiktet.
7. Finn den løse Velcro®-stroppen og skyv Velcro-løkken tilbake på hurtigutløsningskroken (Figur 2).
8. Vær sikker på at hodeutstyrstroppene er parallelle og hodeutstyret er flatt og strukket helt ut over baksiden av hodet (Figur 3).
9. Juster de nedre stroppene til hodeutstyret ved å bruke Velcro®-flikene. Sørg for at Active Headgear Connector™ er på linje med ansiktet og at den er like stram på begge sider. Etter stramming, sørg for at Active Headgear Connector™ kan bevege seg fritt (Figur 4).
- OBS!** IKKE stram hodeutstyret for hardt.
- OBS!** Touchless Spacebar™ vippes vekk fra ansiktet etter å ha strammet de nederste stroppene.
10. Juster de øvre hodestroppene ved hjelp av flikene. Pass på at de strammes jevnt og at Touchless Spacebar™ ligger parallelt med pannen (Figur 5).
- OBS!** Touchless Spacebar™ må IKKE berøre pannen. Den skal ligge parallelt med pannen (Figur 6).
11. Juster de nederste stroppene til hodeutstyret for å sikre at den nederste delen av masken er forseglet og ligger komfortabelt på ansiktet.
12. For best tetning og komfort skal masken være tett, men ikke stram. Juster spenningen ved å løsne Velcro®-stroppene, stramme eller løsne stroppene og feste Velcro® igjen.
13. Kople slangemontasjen til masken til slangen til den positive luftveistrykheten og slå på enheten til det foreskrevne trykket (Figur 7).
14. Vri hodet fra side til side mens du ligger på sengen og fastslå om det foreligger lekkasjer som kan forhindre søvn.
15. Dersom du avdekker lekkasjer, må Velcro®-stroppene som er nærmest lekkasjen strammes. IKKE stram hodeutstyret for hardt.

Innova® er et varemerke som tilhører Sleepnet Corporation.

Besøk nettsiden vår på www.sleepnetmasks.com.



PRODUKT NIE ZAWIERA LATEKSU NATURALNEGO
TYLKO Rx WYKONANO W USA

Maska nosowa z otworami wentylacyjnymi Innova® jest przeznaczona do terapii z zastosowaniem urządzeń wytwarzających dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, np. aparatami CPAP lub BiPAP. Maska jest przeznaczona dla jednego pacjenta, do wielokrotnego użytku w domu, szpitalu lub innego rodzaju placówce służby zdrowia. Maska jest przeznaczona do stosowania u pacjentów dorosłych (>30 kg), którym zalecono leczenie z użyciem aparatów CPAP lub BiPAP.

INFORMACJE OGÓLNE – OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

UWAGA: Nie wystawiać maski na działanie temperatur powyżej 60°C (140°F).

UWAGA: Maska może być czyszczona i wielokrotnie stosowana u tej samej osoby. Nie sterylizować.

OSTRZEŻENIE: Przy niskim ciśnieniu podstawowym przepływ przez otwory wentylacyjne może być niewystarczający do usunięcia wydychanych gazów z przewodu.

OSTRZEŻENIE: Maskę należy stosować z urządzeniem do wytwarzania ciśnienia dodatniego w drogach oddechowych zalecanym przez producenta, lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie należy używać, jeśli urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie nie jest włączone i nie działa prawidłowo. Nie należy nigdy blokować otworów wentylacyjnych maski. Otwory wentylacyjne umożliwiają ciągły wypływ powietrza z maski. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie jest włączone i działa prawidłowo, świeże powietrze dostarczane przez urządzenie wypycha powietrze wydychane przez otwory wentylacyjne w masce. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie nie pracuje, może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza. W niektórych przypadkach ponowne wdychanie wydychanego powietrza może doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli urządzeń i masek do wytwarzania ciśnienia dodatniego w drogach oddechowych.

OSTRZEŻENIE: Jeśli z maską CPAP stosowany jest tlen, przepływ tlenu należy wyłączyć, kiedy aparat CPAP nie pracuje. Wyjaśnienie ostrzeżenia: kiedy urządzenie CPAP nie pracuje, a przepływ tlenu jest włączony, tlen dostarczany do przewodu urządzenia może gromadzić się w obudowie aparatu CPAP. Tlen nagromadzony w obudowie aparatu CPAP stwarza ryzyko pożaru.

OSTRZEŻENIE: W trakcie stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani korzystać z otwartego ognia, np. świec.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować maski z ciśnieniem podstawowym poniżej 4 cm H₂O lub powyżej 20 cm H₂O.

OSTRZEŻENIE: Skonsultować się z producentem w sprawach dotyczących prawidłowych przewodów do wzbogacania w O₂.

OSTRZEŻENIE: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub innych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z maski może doprowadzić do bólu zębów, dziąseł lub szczęki bądź do zaostrzenia istniejącej choroby zębów. W razie wystąpienia objawów należy skonsultować się z lekarzem lub stomatologiem.

OSTRZEŻENIE: W przypadku niewłaściwego zamocowania maski może dojść do znacznego, niezamierzonego wycieku. Należy zapoznać się z dostarczoną INSTRUKCJĄ OBSŁUGI MASKI NOSOWEJ INNOVA®.

INFORMACJE OGÓLNE

Maska jest objęta trzymiesięczną, nieprzenoszącą, ograniczoną gwarancją producenta na wady, liczoną od daty zakupu przez pierwszego konsumenta. Jeśli maska używana w normalnych warunkach okaże się wadliwa, Sleepnet dostarczy zamienną maskę lub jej elementy. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat gwarancji Sleepnet, należy odwiedzić stronę <http://www.sleepnetmasks.com>. Zgodnie z rozporządzeniem UE MDR 2017/745, poważne incydenty należy zgłaszać producentowi i właściwym organom państw członkowskich UE.

UWAGA: Okres eksploatacji maski wynosi 6 miesięcy.

UWAGA: Maskę oraz akcesoria należy zutylizować zgodnie z miejscowymi i regionalnymi przepisami.

UWAGA: PRODUKT NIE ZAWIERA LATEKSU NATURALNEGO.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA – STOSOWANIE U JEDNEGO PACJENTA

Zalecane jest codziennie czyszczenie. Ręcznie umyć maskę i jej elementy w ciepłej wodzie przy użyciu łagodnego detergentu. Maskę po umyciu dokładnie spłukać. Sprawdzić wizualnie, czy otwory wentylacyjne nie są zatkane, i pozostawić maskę do wyschnięcia na powietrzu. Umycie twarzy przed założeniem maski usunie nadmiar sebum ze skóry twarzy i przedłuży żywotność maski.

UWAGA: Maskę należy kontrolować codziennie lub przed każdym użyciem. W razie uszkodzenia części lub odśluszczenia żelu z powodu rozerwania lub nakłucia mankietu maskę należy wymienić.

UWAGA: W warunkach normalnego użytkowania zgodnie z zalecanymi protokołami czyszczenia i konserwacji kołnierz żelowy, mimo iż jest delikatny w dotyku, nie ulegnie rozerwaniu, rozszczelnieniu ani odłączeniu. Kołnierz żelowy nie jest jednak niezniszczalny. W razie nieprawidłowego stosowania kołnierz ulegnie rozerwaniu lub przecięciu. Nie czyścić w zmywarce. Gwarancja nie obejmuje tego typu wad produktu. Dlatego z nową maską należy obchodzić się ostrożnie.

INFORMACJE TECHNICZNE

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 50 l/min: 0,25 cm H₂O

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 100 l/min: 0,95 cm H₂O

Objętość martwa (wartość przybliżona): **rozmiar S/M** – 76 ml, **rozmiar M/L** – 102 ml

Temperatura robocza: Nie wystawiać maski na działanie temperatur powyżej 60°C (140°F)

INSTRUKCJA OBSŁUGI MASKI NOSOWEJ INNOVA®

1. Wyjąć maskę i mocowanie z opakowania.
 2. Umieścić mocowanie na stole, etykietą do dołu, z najwęższą częścią skierowaną do siebie.
 3. Umieścić maskę stroną z żelem skierowaną ku dołowi na środku mocowania.
 4. Wziąć każdy pasek mocowania i połączyć go z odpowiednim miejscem na masce, przekładając pasek z rzepem (Velcro®) przez otwory w mocowaniu, i zaczepić rzepy (Rysunek 1).
 5. Po odpowiednim przymocowaniu mocowania do maski dopasować maskę zgodnie z poniższymi wskazówkami:
 6. Zdjąć jeden pasek z rzepem Velcro®, zsuwając pętlę z haczyka szybko zwalnającego, nasunąć mocowanie na głowę i ustawić maskę na środku twarzy.
 7. Chwycić zdjęty pasek z rzepem Velcro® i ponownie wsunąć pętlę na haczyk szybko zwalnający (Rysunek 2).
 8. Upewnić się, że paski mocowania są ułożone równolegle, a mocowanie jest maksymalnie rozciągnięte i leży płasko z tyłu głowy (Rysunek 3).
 9. Dostosować dolne paski mocowania za pomocą rzepów Velcro®. Upewnić się, że aktywne złącze mocowania Active Headgear Connector™ jest umieszczone równolegle do twarzy, a nacisk wywierany przez mocowanie rozkłada się równolegle. Po zaciśnięciu należy upewnić się, że aktywne złącze mocowania Active Headgear Connector™ może poruszać się swobodnie (Rysunek 4).
- UWAGA:** NIE zaciskać mocowania zbyt mocno.
- UWAGA:** Bezdotykowy separator Touchless Spacebar™ zostanie odchylony od twarzy po zaciśnięciu dolnych pasków.
10. Dostosować górne paski mocowania za pomocą rzepów. Upewnić się, że są one równomiernie dociśnięte, a bezdotykowy separator Touchless Spacebar™ leży równolegle do czoła (Rysunek 5).
- UWAGA:** Bezdotykowy separator Touchless Spacebar™ NIE powinien dotykać czoła. Powinien być równoległy do czoła (Rysunek 6).
11. Ponownie dostosować dolne paski mocowania, aby upewnić się, że dół maski jest szczelny i wygodnie przylega do twarzy.
 12. W celu uzyskania optymalnego uszczelnienia i komfortu maska powinna być dobrze dopasowana, ale nie może być zbyt ciasna. Dostosować napięcie, odłączając paski z rzepem Velcro®, zaciskając lub poluzowując je, a następnie ponownie zakładając rzepy Velcro®.
 13. Podłączyć przewód maski do przewodu urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie i włączyć urządzenie, ustawiając zalecane ciśnienie (Rysunek 7).
 14. Obrócić głowę z boku na bok, leżąc na łóżku, i określić miejsca wycieku, które mogą uniemożliwić sen.
 15. W przypadku nieszczelności zacisnąć mocniej rzepy Velcro® znajdujące się najbliżej miejsca wycieku. NIE zaciskać mocowania zbyt mocno.

Innova® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.

Odwiedź naszą stronę internetową pod adresem: www.sleepnetmasks.com.

Innova® Máscara nasal com ventilação

PORTUGUÊS

CONTEÚDO: Innova® Máscara nasal com ventilação e fixador



ESTE PRODUTO NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

APENAS com receita médica FABRICADA NOS EUA

A Máscara Nasal com Ventilação Innova® destina-se a fornecer uma interface para a aplicação da terapêutica de pressão positiva nas vias respiratórias, tal como CPAP ou de duplo nível. A máscara destina-se a um único paciente, com utilização em casa, no hospital ou no ambiente institucional em pacientes adultos (>30 kg) para o qual foi prescrita a terapia CPAP ou de duplo nível.

INFORMAÇÕES GERAIS - AVISOS E PRECAUÇÕES

ATENÇÃO: A Lei Federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo com receita médica.

ATENÇÃO: Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 140 °F (60 °C).

ATENÇÃO: A máscara pode ser limpa e usada repetidamente na mesma pessoa. Não esterilizar.

AVISO: A pressões baixas, o fluxo através dos orifícios de ventilação poderá ser inadequado para limpar todo o gás exalado dos tubos. Poderá ocorrer alguma reinalação.

AVISO: Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias recomendado por um médico ou terapeuta respiratório. A máscara não deverá ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias esteja ligado e a funcionar corretamente. Os orifícios de ventilação permitem um fluxo de ar contínuo para fora da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias estiver ligado e a funcionar corretamente, o ar novo que provém do dispositivo expulsa o ar exalado através dos orifícios de ventilação. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias não estiver a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode, em alguns casos, causar asfixia. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de aparelhos e máscaras.

AVISO: Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação das advertências: quando o aparelho CPAP não está a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio que entra nos tubos do ventilador poderá acumular-se na estrutura do aparelho CPAP. O oxigénio acumulado na estrutura do aparelho CPAP irá criar risco de incêndio.

AVISO: É proibido fumar ou fazer chamas abertas, como velas, quando o oxigénio está a ser utilizado.

AVISO: Não usar a máscara com uma pressão de base inferior a 4 cm H₂O ou superior a 20 cm H₂O.

AVISO: Consulte o fabricante acerca da tubagem correta de enriquecimento de O₂.

AVISO: Se ocorrer irritação da pele ou outra reação adversa, pare a utilização e contacte o seu profissional de saúde.

AVISO: A utilização da máscara pode causar dor de dentes, de gengivas ou dos maxilares ou agravar um problema dentário existente. Se sentir estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.

AVISO: Poderão ocorrer fugas acidentais significativas se a máscara não estiver bem ajustada. Siga as

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA NASAL INNOVA[®] fornecidas.

INFORMAÇÕES GERAIS

Esta máscara tem uma garantia limitada e não transferível de três meses para defeitos de fabrico a partir da data de compra pelo consumidor original. Se uma máscara utilizada sob condições normais falhar, a Sleepnet irá substituir a máscara ou os seus componentes. Para informações adicionais sobre a Garantia Sleepnet, visite <http://www.sleepnetmasks.com/>. De acordo com as regras da EU MDR 2017/745, reporte os incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro da UE.

NOTA: A máscara tem uma vida útil de 6 meses.

NOTA: Elimine a máscara e respetivos acessórios de acordo com as diretrizes locais e regionais.

NOTA: ESTE PRODUTO NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO - UTILIZAÇÃO POR UM ÚNICO DOENTE

É recomendada a limpeza diária. Lave a máscara e os componentes em água morna utilizando um sabão suave. Enxague minuciosamente a máscara após a lavagem. Verifique visualmente se os orifícios de ventilação estão limpos e deixe a máscara secar ao ar. A lavagem do seu rosto antes de colocar a máscara removerá o excesso de oleosidade facial e ajudará a prolongar a vida útil da máscara.

NOTA: Inspeccione a máscara diariamente ou antes de cada utilização. Substitua a máscara se houver peças danificadas ou se o gel estiver exposto devido a cortes ou perfurações.

NOTA: a almofada de gel, ainda que seja suave ao toque, não irá rasgar-se, verter ou separar-se da máscara em condições normais de utilização e seguindo os procedimentos recomendados para limpeza e manutenção.

No entanto, a almofada de gel não é indestrutível. O seu manuseamento indevido ou forçado pode soltá-la, cortá-la ou abri-la. Não lavar na máquina de lavar loiça. A garantia não abrange este tipo de falhas do produto. Por isso, manuseie a sua nova máscara com cuidado.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo do ar a 50 l/min: 0,25 cm H₂O

Resistência ao fluxo do ar a 100 l/min: 0,95 cm H₂O

Espaço morto (aprox): **tamanho S/M** - 76 ml **tamanho M/L** - 102 ml

Temperatura de funcionamento: não exponha a máscara a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA NASAL INNOVA[®]

1. Remova a máscara e o fixador da embalagem.
2. Coloque o fixador numa mesa, com a etiqueta para baixo e a parte mais estreita próxima de si.
3. Ajuste a máscara com o lado do gel para baixo sobre o centro do fixador.

4. Pegue cada correia de fixação e ligue-a à sua localização respectiva na máscara passando a correia de Velcro® através das ranhuras da fixação e coloque-a à sua volta (Figura 1).
5. Depois de o fixador ter sido devidamente colocado na máscara, siga as sugestões abaixo para ajustar a máscara:
6. Solte uma das correias de Velcro® retirando a tira de velcro do gancho de libertação rápida, passe o fixador por cima da cabeça e centre a máscara no rosto.
7. Veja qual é a correia de Velcro® que está solta e volte a passar a tira de velcro no gancho de libertação rápida (Figura 2).
8. Certifique-se de que as correias do fixador estão paralelas e que o fixador se encontra totalmente estendido e liso na parte de trás da cabeça (Figura 3).
9. Ajuste as correias inferiores do fixador utilizando as abas de Velcro®. Assegure-se de que o Active Headgear Connector™ está paralelo ao rosto e que a tensão no fixador é igual nos dois lados. Depois de ajustar, certifique-se de que o Active Headgear Connector™ pode mover-se livremente (Figura 4).
NOTA: NÃO aperte demasiado as correias do fixador.
NOTE: O Touchless Spacebar™ inclina-se da face depois de se apertar as correias de baixo.
10. Ajuste as correias superiores do fixador utilizando as abas. Certifique-se de que estão apertadas e que o Touchless Spacebar™ está paralelo à testa (Figura 5).
NOTA: O Touchless Spacebar™ NÃO deve tocar na testa. Deve ficar paralelo à testa (Figura 6).
11. Ajuste as correias inferiores do fixador para se certificar de que a parte inferior da máscara se encontra confortavelmente vedada junto à face.
12. Para uma vedação e conforto ideais, a máscara deverá estar bem ajustada, mas não apertada. Ajuste a tensão retirando as tiras de Velcro®, apertando ou soltando as correias e voltando a prender o Velcro®.
13. Ligue o conjunto de tubos da máscara aos tubos do dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias e ligue o dispositivo na pressão prescrita (Figura 7).
14. Vire a cabeça de um lado ao outro enquanto estiver deitado na cama e identifique áreas de vazamento que podem impedir o sono.
15. Se houver fugas, ajuste as abas de Velcro® na zona da fuga. NÃO aperte demasiado o fixador.

Innova® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visite o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

Mască nazală ventilată Innova®

ROMÂNĂ

CONȚINUT: Mască nazală ventilată Innova® cu sistem de fixare pe cap



ACEST PRODUS NU ESTE FABRICAT CU LATEX DIN CAUCIUC NATURAL
 NUMAI PE BAZĂ DE PRESCRIPTIE MEDICALĂ FABRICAT IN S.U.A.

Mască nazală ventilată Innova® este destinată să ofere o interfață pentru aplicarea terapiei cu presiune pozitivă în căile respiratorii, cum ar fi CPAP sau bi-nivel. Mască este destinată utilizării de către un singur pacient la domiciliu, în spital sau într-un mediu instituțional, la pacienții adulți (>66lbs/30kg) pentru care a fost prescrisă o terapie CPAP sau bi-nivel.

INFORMAȚII GENERALE - AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

PRECAUȚIE: Legea federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv doar la prescrierea unui medic.

PRECAUȚIE: Nu expuneți mască la temperaturi de peste 140°F (60°C).

PRECAUȚIE: Această mască poate fi curățată și utilizată în mod repetat pe aceeași persoană. A nu se steriliza.

AVERTISMENT: La presiuni de bază scăzute, fluxul prin găurile de expirare poate fi inadecvat pentru eliminarea întregului gaz expirat din tubulatură. Este posibil ca o parte să fie reinhalat.

AVERTISMENT: Această mască ar trebui folosită împreună cu dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii recomandat de producător sau de către doctorul sau terapeutul dumneavoastră ORL-ist. Mască trebuie utilizată doar dacă dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect. Găurile de ventilație nu trebuie să fie niciodată blocate. Orificiile de aerisire permit ieșirea unui flux continuu de aer din mască. Atunci când dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt din dispozitiv elimină aerul expirat prin orificiile de ventilare ale măștii. Atunci când dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii nu funcționează, aerul expirat ar putea fi reinhalat. Reinhalarea aerului expirat poate duce, în anumite circumstanțe, la sufocare. Acest avertisment se aplică majorității modelelor de dispozitive și de măști nazale de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii.

AVERTISMENT: În cazul în care se folosește oxigen împreună cu această mască CPAP, fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când aparatul CPAP nu funcționează. Explicație cu privire la acest avertisment: Când aparatul CPAP nu este în funcțiune, și fluxul de oxigen este pornit, oxigenul livrat în tubulatura dispozitivului s-ar putea acumula în interiorul aparatului CPAP. Oxigenul acumulat în interiorul aparatului CPAP va determina apariția unui risc de incendiu.

AVERTISMENT: Nu fumați și nici nu utilizați obiecte cu flacără deschisă, cum ar fi lumânările, atunci când folosiți oxigen.

AVERTISMENT: Nu utilizați masca cu o presiune de bază mai mică de 4 cm H₂O sau mai mare de 20 cm H₂O.

AVERTISMENT: Consultați producătorul pentru o tubulatură corespunzătoare de îmbogățire a aerului cu oxigen.

AVERTISMENT: În cazul apariției unei iritații cutanate sau a oricărei alte reacții adverse, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

AVERTISMENT: Utilizarea măștii poate provoca dureri dentare, gingivale sau ale maxilarului sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultați-vă medicul sau dentistul.

AVERTISMENT: În cazul fixării incorecte a măștii, este posibil să apară pierderi semnificative, neintenționate, de gaz. Urmați INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE furnizate pentru PENTRU MASCA NAZALĂ INNOVA®.

INFORMAȚII GENERALE

Această mască are o garanție limitată non-transferabilă de trei luni de la data achiziționării de către clientul inițial pentru defecte din vina producătorului. Dacă o mască folosită în condiții normale se strică, Sleepnet va înlocui masca sau componentele sale. Pentru informații suplimentare despre garanția Sleepnet, va rugăm să vizitați <http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm>. Conform Directivei UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, vă rugăm să raportați incidentele grave producătorului și autorității competente din statul membru al UE.

NOTĂ: Masca are o durată de exploatare/utilizare de 6 luni.

NOTĂ: Vă rugăm să aruncați masca și accesoriile în conformitate cu reglementările locale și regionale.

NOTĂ: ACEST PRODUS NU ESTE FABRICAT CU LATEX DIN CAUCIUC NATURAL.

CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE - UTILIZARE DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT

Curățarea este recomandată zilnic. Spălați manual masca și componentele sale în apă caldă folosind un detergent delicat. Clătiți abundant masca după spălare. Verificați vizual faptul că găurile de ventilație sunt libere și permiteți uscarea măștii la aer. Spălarea feței dumneavoastră înainte de punerea măștii va îndepărta excesul de uleiuri faciale și va ajuta la extinderea durabilității măștii.

NOTĂ: Verificați masca înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca dacă există componente deteriorate sau dacă gelul este vizibil datorită unor rupturi sau înțepături.

NOTĂ: Pernița din gel, deși mătăsoasă la atingere, nu se va rupe, nu va permite pierderi de gaz și nici nu se va desprinde de mască în condiții normale de utilizare și la/cu respectarea protocoalelor de curățenie și întreținere recomandate. Totuși, pernița de gel nu este indestructibilă. Se va sfâșia, tăia sau rupe dacă este supusă la utilizare necorespunzătoare sau la abuz. Nu curățați în mașina de spălat vase. Garanția nu acoperă aceste tipuri de defecțiuni ale produsului. Prin urmare, vă rugăm să manipulați noua mască cu grijă.

DATE TEHNICE

Rezistența la un flux de aer de 50 L/min: 0,25 cmH₂O

Rezistența la un flux de aer de 100 L/min: 0,95 cmH₂O

Spațiu mort (aprox.): **Mărimea S/M** - 76 ml **Mărimea M/L** - 102 ml

Temperatura de operare: Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 140°F (60°C).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU MASCA NAZALĂ INNOVA®

1. Scoateți masca și sistemul de fixare pe cap din ambalaj.
2. Așezați sistemul de fixare pe cap pe o masă, cu eticheta în jos și cu partea cea mai îngustă aproape de dumneavoastră.
3. Așezați masca cu partea cu gel în jos pe centrul sistemului de fixare pe cap.
4. Luați fiecare curea a sistemului de fixare și atașați-o la locația respectivă de pe mască, trecând cureaua Velcro prin orificiile sistemului de fixare pe cap și fixând-o înapoi pe ea însăși (figura 1).
5. Odată ce sistemul de fixare a fost atașat în mod corespunzător la mască, urmați sfaturile de mai jos pentru a ajusta masca:
6. Desprindeți o curea Velcro scoțând bucla Velcro® de pe cârligul de detașare rapidă, treceți sistemul de fixare peste cap și centrați masca pe față.
7. Prindeți banda Velcro® desprinsă și introduceți bucla Velcro înapoi pe cârligul de detașare rapidă (Figura 2).
8. Asigurați-vă că și curelele sistemului de fixare pe cap sunt paralele și complet întinse și plane pe partea din spate a capului (figura 3).
9. Ajustați curelele inferioare ale sistemului de fixare utilizând agățătorile Velcro®. Asigurați-vă că piesa de conectare activă Connector™ a sistemului de fixare pe cap este paralelă cu fața și că există o tensiune egală din ambele părți ale sistemului de fixare pe cap. După strângere, asigurați-vă că piesa de conectare activă Connector™ a sistemului de fixare pe cap se poate mișca liber (Figura 4).

NOTĂ: NU strângeți prea tare sistemul de fixare pe cap.

NOTĂ: Suportul curea de fixare pe cap fără atingere™ va fi înclinată departe de față după strângerea curelelor inferioare.

10. Ajustați curelele din partea de sus a sistemului de fixare peste cap utilizând agățătorile de prindere. Asigurați-vă că acestea sunt strânse în mod egal și că Suportul curea de fixare pe cap fără atingere™ este paralelă cu fruntea (Figura 5).

NOTĂ: Suportul curea de fixare pe cap fără atingere™ NU trebuie să atingă fruntea. Aceasta trebuie să fie paralelă cu fruntea (Figura 6).

11. Ajustați curelele din partea inferioară a sistemului de fixare pentru a vă asigura că partea de jos a măștii este fixată în mod confortabil pe fața pacientului.

12. Pentru etanșare și confort optime, masca trebuie să fie fixă, dar fără a fi prea strânsă. Ajustați tensiunea detașând, strângând sau slăbind curelele Velcro®, și reatașând sistemul de prindere Velcro®.

13. Conectați tubulatura măștii la tubulatura dispozitivului de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii și porniți aparatul la presiunea indicată (Figura 7).

14. Întoarceți capul de pe o parte pe alta stând întins pe pat și identificați zonele de scurgeri care pot împiedica somnul.

15. În cazul unor scurgeri, strângeți agățătorile Velcro® cele mai apropiate de zona de scurgere. NU strângeți prea tare sistemul de fixare pe cap.

Innova® este marca înregistrată a Sleepnet Corporation.

Vizitați-ne site-ul web la www.sleepnetmasks.com.

Назальная вентилируемая маска Innova®

РУССКИЙ

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: Назальная вентилируемая маска с системой фиксации на голове Innova®



НАСТОЯЩИЙ ПРОДУКТ ИЗГОТАВЛИВАЕТСЯ БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА

ОТПУСКАТЬ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ СДЕЛАНО В США

Назальная вентилируемая маска Innova® представляет собой интерфейс пациента, предназначенный для использования при терапии положительного давления в дыхательных путях, такой как СИПАП (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) или БИПАП. Маска предназначена для применения одним пациентом дома, в больнице или в других учреждениях, для взрослых пациентов (весом более 30 кг/66 фунтов), которым назначена СИПАП- или БИПАП-терапия.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ПРИМЕЧАНИЯ КАСАТЕЛЬНО АСПЕКТОВ, ТРЕБУЮЩИХ ОСОБОГО ВНИМАНИЯ И ОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачами или по предписанию врача.

ВНИМАНИЕ: Не подвергайте маску воздействию температуры выше 60°C (140°F).

ВНИМАНИЕ: Эта маска может быть очищена и повторно использована тем же человеком. Не стерилизовать.

ОСТОРОЖНО! При низком базовом давлении поток через вентиляционные отверстия может быть недостаточным для выхода всего выдыхаемого газа из трубки. Возможно частичное обратное вдыхание.

ОСТОРОЖНО! Эту маску необходимо использовать с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, которое рекомендовано производителем, вашим врачом или респираторным терапевтом. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Категорически запрещается перекрывать вентиляционные отверстия. Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный поток воздуха из маски. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях включено и исправно работает, свежий воздух из устройства выталкивает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях не работает, выдыхаемый воздух может вдыхаться обратно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье. Это предупреждение актуально для большинства моделей назальных устройств для поддержания положительного давления в дыхательных путях, а также назальных масок.

ОСТОРОЖНО! При использовании кислорода вместе с маской для СИПАП-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении прибора СИПАП. Пояснения к тексту с заголовком «Осторожно»: Если не отключить подачу кислорода при выключенном приборе для СИПАП-терапии, то кислород, подаваемый по трубке устройства, может скапливаться в корпусе прибора для СИПАП-терапии. Скопление кислорода в корпусе прибора для СИПАП-терапии создает опасность пожара.

ОСТОРОЖНО! При подаче кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, такого как свечи.

ОСТОРОЖНО! Не используйте маску при базовом давлении ниже 4 см водяного столба или выше 20 см водяного столба.

ОСТОРОЖНО! Обратитесь к производителю за подходящей трубкой для обогащения O₂.

ОСТОРОЖНО! Если появилось раздражение или любая другая неблагоприятная реакция, необходимо прекратить использование и обратиться к своему специалисту в области здравоохранения.

ОСТОРОЖНО! Использование маски может вызывать болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях или же усугубить существующее состояние зубов. Если такие симптомы возникают, проконсультируйтесь со своим терапевтом или стоматологом.

ОСТОРОЖНО! Неправильная подгонка маски может вызвать значительную непреднамеренную утечку воздуха. Следуйте предоставленной ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ НАЗАЛЬНОЙ МАСКИ INNOVA®.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маска имеет непередаваемую ограниченную гарантию на дефекты производства длительностью три месяца с даты покупки первоначальным потребителем. Если маска, используемая в нормальных условиях, выйдет из строя, Sleepnet заменит маску или ее компоненты. Для получения дополнительной информации о гарантии Sleepnet посетите, пожалуйста, сайт <http://www.sleepnetmasks.com>. Согласно Регламенту ЕС по медицинскому оборудованию 2017/745 сообщайте о серьезных происшествиях производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

ПРИМЕЧАНИЕ: Срок службы маски составляет 6 месяцев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, утилизируйте маску и принадлежности в соответствии с местными и региональными правилами.

ПРИМЕЧАНИЕ: НАСТОЯЩИЙ ПРОДУКТ ИЗГОТАВЛИВАЕТСЯ БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА.

ОЧИЩЕНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ

Очищение рекомендуется проводить ежедневно. Вручную вымойте маску вместе с деталями в теплой воде с использованием мягкого моющего средства. Тщательно прополощите маску после мытья. Визуально убедитесь, что вентиляционные отверстия чисты, и позвольте маске высохнуть на воздухе. Умывание вашего лица перед надеванием маски позволит удалить излишний кожный жир и продлить срок службы маски.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверяйте маску перед каждым использованием. Маска подлежит замене в случае повреждения ее деталей или выделения геля из-за разрывов или проколов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Хотя гелевая подушка шелковиста на ощупь, она не разорвется, не потечет и не отсоединится от маски при нормальном использовании и следовании рекомендованным протоколам очистки и обслуживания. Но и у гелевой подушки имеется предел прочности. Она подвержена износу, порезам и разрывам в случае неправильного или неосторожного использования. Не мыть в посудомоечной машине. Гарантия не распространяется на такие виды повреждений товара. Поэтому, пожалуйста, осторожно обращайтесь с вашей новой маской.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.: 0,25 см водяного столба

Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.: 0,95 см водяного столба

Мертвое пространство (прибл.): **Размер S/M** — 76 мл **размер M/L** — 102 мл

Рабочая температура: Не подвергайте маску воздействию температур выше 60°C (140°F)

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ НАЗАЛЬНОЙ МАСКИ INNOVA®

1. Достаньте маску и систему фиксации на голове из упаковки.
2. Положите систему фиксации на голове на стол этикеткой вниз и узкой частью к себе.
3. Установите маску в центр системы фиксации на голове гелевой стороной вниз.
4. Возьмите каждый ремешок системы фиксации на голове и соедините его с соответствующим местом на маске, продев «липучку» Velcro через отверстия системы фиксации (образовав таким образом петлю) и соединив ее с собой же (рис. 1).
5. После того как система фиксации на голове будет правильно прикреплена к маске, следуйте советам, приведенным ниже, чтобы подогнать маску:
6. Отсоедините один ремешок с застежкой «липучка» Velcro®, вытянув петлю с «липучкой» из быстроразъемного фиксатора, наденьте ремешки системы фиксации через голову и отцентрируйте маску на лице.
7. Возьмите отсоединенный ремешок с «липучкой» (Velcro®) и пропустите петлю с «липучкой» обратно через крюк быстроразъемного фиксатора (рис. 2).

8. Убедитесь в том, что ремешки системы фиксации на голове параллельны, а сама система полностью растянута и плотно прилегает к затылку (рис. 3).

9. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове при помощи язычков с «липучкой» Velcro®. Убедитесь, что соединение Active Headgear Connector™ размещено параллельно лицу, а натяжение системы фиксации одинаково с обеих сторон. После затяжки убедитесь в возможности свободного перемещения соединения Active Headgear Connector™ (рис. 4).

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ затягивайте чрезмерно систему фиксации на голове.

ПРИМЕЧАНИЕ: После затягивания нижних ремешков конструкция Touchless Spacebar™ отклонится от лица.

10. Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове при помощи язычков с «липучкой». Убедитесь, что они натянуты равномерно, а Touchless Spacebar™ находится параллельно лбу (рис. 5).

ПРИМЕЧАНИЕ: Конструкция Touchless Spacebar™ НЕ должна касаться лба. Она должна находиться параллельно лбу (рис. 6).

11. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове так, чтобы нижняя часть маски комфортно прилегала к лицу.

12. Для достижения оптимальной герметизации и удобства маска должна прилегать плотно, но не туго. Для регулировки натяжения отсоедините ремешки с «липучками» Velcro®, увеличьте или уменьшите натяжение ремешков и снова подсоедините «липучки».

13. Подсоедините трубку маски в сборе к трубке устройства для поддержания положительного давления в дыхательных путях и включите устройство для создания предписанного значения давления (рис. 7).

14. Лежа на кровати, поворачивайте голову из стороны в сторону. Определите области утечки, которые могут помешать сну.

15. В случае утечек затяните язычки Velcro®, которые расположены наиболее близко к области утечки. НЕ затягивайте чрезмерно систему фиксации на голове.

Innova® является зарегистрированной торговой маркой корпорации Sleepnet.

Посетите наш веб-сайт: www.sleepnetmasks.com.

Innova® nazalna ventilirana maska

SRPSKI

SADRŽAJ: Innova® nazalna ventilirana maska sa setom traka za glavu



OVAJ PROIZVOD NIJE PROIZVEDEN KORIŠĆENJEM PRIRODNE GUME – LATEKSA SAMO NA RECEPT PROIZVEDENO U SAD

Predviđeno je da Innova® nazalna ventilirana maska pruži sredstvo za primenu terapije pozitivnim pritiskom, kao što je CPAP uređaj (uređaj sa stalno pozitivnim pritiskom vazduha) ili uređaj sa dva nivoa. Maska je namenjena za korišćenje na jednom pacijentu, za upotrebu kod kuće, u bolnici ili sličnoj ustanovi kod odraslih pacijenata (>66 lb/30 kg) kojima je prepisana terapija pozitivnim pritiskom vazduha (CPAP) ili terapija sa dva nivoa.

OPŠTE INFORMACIJE - UPOZORENJA I MERE OPREZA

MERE OPREZA: Savezni zakon u SAD dozvoljava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu lekara.

MERE OPREZA: Ne izlagati masku temperaturama preko 60°C (140°F).

MERE OPREZA: Ova maska se može čistiti i ponovo koristiti na istoj osobi. Ne sterilisati.

UPOZORENJE: Pri niskom osnovnom pritisku, protok kroz ventilacione otvore može biti nedovoljan za potpuno uklanjanje izdahnutog gasa iz creva. Može doći do ponovnog udisanja.

UPOZORENJE: Ova maska treba da se koristi sa aparatom sa pozitivnim pritiskom vazduha koji preporučuje proizvođač, vaš lekar ili respiratorni terapeut. Masku treba koristiti samo ako je aparat sa pozitivnim pritiskom vazduha uključen i pravilno radi. Ventilacioni otvori maske ne smeju nikad biti blokirani. Otvori omogućavaju neprekidan protok vazduha iz maske. Kada je aparat za pozitivan pritisak vazduha uključen i pravilno radi, novi vazduh iz aparata ispira izdahnuti vazduh kroz otvore na maski. Kada aparat sa pozitivnim pritiskom vazduha ne radi, izdahnuti vazduh može biti ponovno udahnut. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha može, pod nekim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela aparata i maski za pozitivan pritisak vazduha.

UPOZORENJE: Ako se koristi kiseonik sa ovom CPAP maskom, protok kiseonika mora biti isključen kada CPAP mašina ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP aparat nije u funkciji i protok kiseonika nije prekinut, kiseonik dopremljen u creva ventilatora može da se akumulira u kućištu CPAP aparata. Kiseonik nakupljen u kućištu CPAP mašine dovodi do opasnosti od požara.

UPOZORENJE: Kada se koristi kiseonik, zabranjeno je pušenje i upotreba otvorenog plamena, kao što su sveće.

UPOZORENJE: Masku ne koristiti sa osnovnim pritiskom manjim od 4 cm H₂O ili većim od 20 cm H₂O.

UPOZORENJE: Posavetujte se sa proizvođačem za odgovarajuća creva za obogaćivanje kiseonikom (O₂).

UPOZORENJE: Ako se javi iritacija kože ili bilo koje druge neželjene reakcije, prekinite upotrebu i obratite se svom pružaocu zdravstvene nege.

UPOZORENJE: Korišćenje maske može izazvati zapaljenje zuba, desni ili vilice ili pogoršati postojeće stomatološko stanje. Ako se pojave simptomi, obratite se lekaru ili stomatologu.

UPOZORENJE: Ako maska nije pravilno postavljena, može doći do prekomernog curenja. Sledite priloženo KORISNIČKO UPUTSTVO ZA INNOVA® NAZALNU MASKU.

OPŠTE INFORMACIJE

Maska poseduje neprenosivu tromesečnu ograničenu garanciju za proizvođačke kvarove od datuma kupovine prvobitnog klijenta. Ako maska koja se koristi u normalnim uslovima radi neispravno, kompanija Sleepnet će zameniti masku ili njene komponente. Dodatne informacije o Sleepnet garanciji potražite na <http://www.sleepnetmasks.com>. U skladu sa direktivom EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice EU.

NAPOMENA: Rok trajanja maske je 6 meseci.

NAPOMENA: Masku i pribor odložite na otpad u skladu sa lokalnim i regionalnim smernicama.

NAPOMENA: OVAJ PROIZVOD NIJE PROIZVEDEN KORIŠĆENJEM PRIRODNE GUME – LATEKSA.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE - KORIŠĆENJE OD STRANE JEDNOG PACIJENTA

Preporučuje se svakodnevno čišćenje. Masku i komponente perite ručno u toploj vodi primenom blagog deterdženta. Nakon pranja temeljno isperite masku. Vizuelno proverite da li su ventilacioni otvori slobodni i ostavite masku da se osuši na vazduhu. Pranjem svog lica pre postavljanja maske ukloniće se višak masnoće sa lica, što će produžiti rok trajanja maske.

NAPOMENA: Proverite masku pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su delovi oštećeni ili ako je gel jastučić pocepan ili probušen.

NAPOMENA: Gel jastučić, mada je svilenkast na dodir, neće se pocepiti, curiti ili odvojiti od maske pri normalnoj upotrebi i poštovanju preporučenih postupaka za čišćenje i održavanje. Međutim, gel jastučić nije neuništiv. Pocepaće se ako je izložen pogrešnom ili grubom rukovanju. Nemojte prati u mašini za pranje sudova. Garancija ne pokriva ove vrste neispravnosti proizvoda. Zato pažljivo rukujte maskom.

TEHNIČKI PODACI

Otpor protoku vazduha pri 50 l/min: 0,25 cmH₂O

Otpor protoku vazduha pri 100 l/min: 0,95 cmH₂O

Mrtav prostor (približno): **S/M veličina** – 76 ml **M/L veličina** – 102 ml

Radna temperatura: Ne izlagati masku temperaturama preko 60°C (140°F)

KORISNIČKO UPUTSTVO ZA INNOVA® NAZALNU MASKU

1. Izvadite masku i set traka za glavu iz pakovanja.
2. Stavite set traka za glavu na sto, sa stranom sa oznakom nadole i najužim delom najbliže vama.
3. Stavite masku sa gel stranom nadole na sredinu seta traka za glavu.
4. Uхватите svaku traku seta traka za glavu i pričvrstite je na njeno odgovarajuće mesto na maski tako što ćete provući Velcro traku kroz otvore na setu traka za glavu i pričvrstiti je na nju (slika 1).
5. Kada je set traka za glavu pravilno pričvršćen na masku, sledite savete u nastavku da biste postavili masku:
6. Oslobodite jednu Velcro® traku povlačenjem Velcro petlje sa kukice za brzo skidanje maske, navucite set traka za glavu preko glave i postavite masku na sredinu lica.
7. Pronađite odvojenu Velcro® traku i ponovo navucite Velcro petlju na kukicu za brzo skidanje maske (slika 2).
8. Osigurajte da su trake za glavu paralelne i da je set traka za glavu potpuno razvučen i da ravno leži na potiljku (slika 3).
9. Podesite donje trake seta traka za glavu korišćenjem Velcro® jezičaka. Vodite računa da Active Headgear Connector™ bude paralelan sa licem i da su obe strane seta traka za glavu podjednako zategnute. Nakon pritezanja, proverite da li Active Headgear Connector™ može slobodno da se pomera (slika 4).
NAPOMENA: NEMOJTE previše zatezati set traka za glavu.
NAPOMENA: Touchless Spacebar™ će biti nagnut od lica kada pričvrstite donje trake.
10. Podesite gornje trake seta traka za glavu pomoću jezičaka. Proverite da li su jednako zategnute i da li je Touchless Spacebar™ paralelan sa čelom (slika 5).
NAPOMENA: Touchless Spacebar™ NE SME da dodiruje čelo. Treba da bude paralelan sa čelom (slika 6).
11. Podesite donje trake seta traka za glavu tako da donja ivica maske udobno leži na licu.

12. Da bi optimalno i udobno prijanjala, maska ne treba da bude previše zategnuta. Podesite zategnutost oslobađanjem Velcro® traka, pritezanjem ili otpuštanjem traka i ponovnim pričvršćivanjem Velcro® traka.
13. Povežite sklop creva maske sa crevima aparata za pozitivni pritisak vazduha i uključite uređaj na prepisani pritisak (slika 7).
14. Okrenite glavu s jedne strane na drugu ležeći u krevetu i utvrdite da li postoje oblasti curenja koje mogu da spreče spavanje.
15. U slučaju curenja, pritegnite Velcro® jezičke bliže oblasti curenja. NEMOJTE previše zatezati set traka za glavu.

Innova® je robna marka Sleepnet korporacije.

Posetite naš veb-sajt www.sleepnetmasks.com.

Nosová ventilovaná maska Innova®

SLOVENČINA

OBSAH: Nosová ventilovaná maska Innova® s postrojom na hlavu



TENTO VÝROBOK NIE JE VYROBENÝ Z PRÍRODNÉHO KAUČUKU.
LEN NA PREDPIS VYROBENÉ V USA

Nosová ventilovaná maska Innova® je určená na zaistenie priestoru pre liečbu pozitívnym tlakom v dýchacích cestách, ako je CPAP alebo dvojúrovňový pretlak. Maska je určená na použitie jedným pacientom v domácom, nemocničnom alebo ústavnom prostredí pre dospelých pacientov (> 66 lb/30 kg), ktorým je predpísaná CPAP alebo dvojúrovňová liečba.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE – VAROVANIA A UPOZORNENIA

UPOZORNENIE: Podľa federálnej legislatívy USA môže túto pomôcku predávať iba lekár alebo môže byť na predaj iba na lekárske predpis.

UPOZORNENIE: Nevystavujte masku teplotám vyšším ako 140 °F (60 °C).

UPOZORNENIE: Túto masku možno čistiť a používať opakovane na tej istej osobe. Nesterilizujte.

VAROVANIE: V prípade nízkeho základného tlaku nemusí byť prietok cez ventilačné otvory dostatočný na to, aby z hadičky odstránil všetky vydýchnuté plyny. Môže dochádzať k opätovnému vdýchnutiu istého množstva vzduchu.

VAROVANIE: Táto maska by sa mala používať s prístrojom na vytváranie pretlaku v dýchacích cestách odporúčaným výrobcom, vaším lekárom alebo respiračným terapeutom. Maska by sa nemala používať, kým nie je zapnutý prístroj na generovanie pozitívneho tlaku, alebo ak nefunguje správne. Ventilačné otvory masky nesmú byť nikdy blokové. Ventilačné otvory umožňujú kontinuálny prietok vzduchu z masky. Ak je prístroj na vytváranie pozitívneho tlaku zapnutý a funguje správne, nový vzduch z prístroja vytlačí vydýchnutý vzduch z masky cez ventilačné otvory. Ak prístroj na vytváranie pozitívneho tlaku nie je zapnutý, môže dôjsť k opätovnému vdýchnutiu vydýchnutého vzduchu. Opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu môže viesť v niektorých prípadoch k duseniu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov nosových prístrojov na vytváranie pretlaku a masiek.

VAROVANIE: Ak sa pri použití masky CPAP používa prívod kyslíka, prívod kyslíka musí byť vypnutý vždy, keď prístroj CPAP nie je v prevádzke. Vysvetlivky k varovaniám: Ak prístroj CPAP nie je v prevádzke a prívod kyslíka zostane zapnutý, môže dôjsť k akumulácii kyslíka privádzaného do ventilátora v priestoroch prístroja CPAP. Akumuláciou kyslíka v prístroji CPAP vzniká riziko vzniku požiaru.

VAROVANIE: Počas používania kyslíka je zakázané fajčiť alebo používať otvorené plamene, ako napríklad sviečky.

VAROVANIE: Nepoužívajte masku so základným tlakom nižším ako 4 cm H₂O alebo vyšším ako 20 cm H₂O.

VAROVANIE: O vhodných hadičkách na obohacovanie O₂ sa poraďte s výrobcom.

VAROVANIE: V prípade podráždenia pokožky alebo vzniku iných nežiaducich reakcií prestaňte masku používať a obráťte sa na svojho lekára.

VAROVANIE: Použitie masky môže spôsobiť bolesť zubov, ďasien alebo čeluste, prípadne zhoršiť existujúce ochorenia zubov. Ak sa vyskytnú nejaké príznaky, poraďte sa s lekárom alebo zubárom.

VAROVANIE: Pri nesprávnom nasadení masky môže dochádzať k nezamýšľanému úniku významného množstva vzduchu. Dodržiavajte dodané POUŽÍVATEĽSKÉ POKYNY PRE NOSOVÚ MASKU INNOVA®.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Na masku sa vzťahuje neprenosná trojmesačná obmedzená záruka na chyby výrobcu od dátumu jej zakúpenia prvým spotrebiteľom. V prípade poruchy masky, ktorá sa používala za normálnych podmienok, spoločnosť Sleepnet masku alebo jej komponenty vymení. Ďalšie informácie o záruke spoločnosti Sleepnet nájdete na stránke <http://www.sleepnetmasks.com>. V súlade s nariadením EÚ MDR 2017/745 nahláste závažné nehody výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

POZNÁMKA: Životnosť masky po otvorení je 6 mesiacov.

POZNÁMKA: Masku a príslušenstvo zlikvidujte podľa štátnych a miestnych nariadení o likvidácii odpadu.

POZNÁMKA: TENTO VÝROBOK NIE JE VYROBENÝ Z PRÍRODNÉHO KAUČUKU.

ČISTENIE A ÚDRŽBA – POUŽITIE PRE JEDNÉHO PACIENTA

Čistenie sa odporúča na dennej báze. Masku a komponenty umývajte v teplej vode pomocou jemného čistiaceho prostriedku. Po umytí masku dôkladne opláchnite. Vizualne skontrolujte, či sú ventilačné otvory voľné a nechajte masku vyschnúť na vzduchu. Umytím tváre pred nasadením masky sa odstráni prebytočný maz z tváre a predĺži sa životnosť masky.

POZNÁMKA: Masku skontrolujte pred každým použitím. Ak sa časť masky poškodí alebo ak dôjde k úniku gélu v dôsledku natrhnutia či prepichnutia vložky, masku vymeňte.

POZNÁMKA: Gélová, na dotyk jemná vložka sa pri normálnom používaní a za predpokladu dodržiavania odporúčaných postupov čistenia a údržby neroztrhne, nepretečie ani neoddelí od masky. Gélová vložka však nie je nezničiteľná. Pri nesprávnom zaobchádzaní alebo zneužití hrozí jej roztrhnutie, odtrhnutie či rozpadanie. Neumývajte v umývačke riadu. Záruka sa nevzťahuje na tieto druhy porúch produktu. So svojou novou maskou preto zaobchádzajte opatrne.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Odpor voči prietoku vzduchu 50 l/min: 0,25 cmH₂O

Odpor voči prietoku vzduchu 100 l/min: 0,95 cmH₂O

Nevyužitý objem (cca): **Veľkosť S/M** – 76 ml **Veľkosť M/L** – 102 ml

Prevádzková teplota: Nevystavujte masku teplotám nad 140 °F (60 °C)

POUŽÍVATEĽSKÉ POKYNY PRE NOSOVÚ MASKU INNOVA®

- Masku a postroj na hlavu vyberte z balenia.
- Postroj na hlavu položte na stôl tak, aby smeroval štítok nadol a jeho najužšia časť na vás.
- Masku vložte gélovou stranou nadol do stredu postroja na hlavu.
- Uchopte každý popruh postroja na hlavu a pripojte ho na príslušné miesta na maske tak, že popruh so suchým zipsom prevlečiete cez otvory postroja na hlavu a potom ich spojíte (obrázok 1).
- Po správnom pripojení postroja na hlavu k maske postupujte podľa uvedených odporúčaní na nasadenie masky:
- Odopnite jeden popruh so suchým zipsom tak, že slučku so suchým zipsom Velcro® zosuniete z rýchlopínacieho háčika, postroj na hlavu si nasadíte na hlavu a masku umiestnite doprostred tváre.
- Zoberte odopnutý popruh so suchým zipsom Velcro® a pretiahnite jednu časť späť na rýchlopínací háčik (obrázok 2).
- Uistite sa, že sú popruhy postroja na hlavu založené rovnomerne a postroj na hlavu je v zadnej časti hlavy celkom natiahnutý a popruhy sa nevzdúvajú (obrázok 3).
- Upravte spodné popruhy postroja na hlavu pomocou pútok so suchým zipsom Velcro®. Uistite sa, že je aktívny konektor postroja na hlavu Active Headgear Connector™ paralelne s tvárou a na oboch stranách postroja na hlavu je rovnomerné napätie. Po pripínavení sa uistite, že je možné voľne pohybovať aktívnym konektorom postroja na hlavu Active Headgear Connector™ (obrázok 4).
- POZNÁMKA:** Postroj na hlavu neuťahuje príliš silno.
- POZNÁMKA:** Bezdotykový Spacebar™ bude po dotiahnutí spodných popruhov naklonený smerom od tváre.
- Upravte horné popruhy postroja na hlavu pomocou remienkov. Uistite sa, že sú rovnomerne dotiahnuté a bezdotykový Spacebar™ je paralelne s čelom (obrázok 5).
- POZNÁMKA:** Bezdotykový Spacebar™ sa nesmie dotýkať čela. Musí byť paralelne s čelom (obrázok 6).
- Upravte spodné popruhy postroja na hlavu, aby ste sa uistili, že spodná časť masky pevne sedí na tvári.
- Pre optimálne tesnenie a komfort by maska mala byť nasadená pohodlne, ale nie natesno. Upravte napätie odpojením popruhov so suchým zipsom Velcro®, dotiahnutím alebo povolením popruhov a ich opätovným pripínavením.
- Pripojte hadičku masky k hadičke prístroja generujúceho pozitívny tlak do dýchacích ciest a zapnite prístroj na predpísanú úroveň tlaku (obrázok 7).
- Otáčajte hlavou zo strany na stranu, kým ležíte na posteli, a všimajte si miesta netesnosti, ktoré by vám zabránili spať.
- V prípade netesností dotiahnite remienky so suchým zipsom Velcro®, ktoré sú najbližšie k miestu netesnosti. Postroj na hlavu neuťahuje príliš silno.

Innova® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.

Navštívte našu webovú stránku na adrese www.sleepnetmasks.com.

VSEBINA: Nosna ventilacijska maska z naglavnim sistemom Innova®



TA PROIZVOD NI IZDELAN IZ NARAVNEGA LATEKSA.
SAMO NA RECEPT IZDELANO V ZDA

Nosna ventilacijska maska Innova® je zasnovana kot vmesnik za zdravljenje s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh, npr. CPAP ali dvostopenjske naprave. Ta maska je namenjena za uporabo pri enem odraslem bolniku (> 30 kg/66 lbs), ki mu je bilo predpisano zdravljenje s CPAP ali dvostopenjsko napravo, bodisi v domači, bolnišnični ali institucionalni oskrbi.

SPLOŠNE INFORMACIJE – OPOZORILO IN SVARILA

POZOR: Zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnikov.

POZOR: Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 60 °C (140 °F).

POZOR: To masko lahko čistite in jo večkrat uporabite pri isti osebi. Ne sterilizirajte.

OPOZORILO: Pri nizkih izhodiščnih tlakih pretok skozi zračne odprtine morda ne bo zadosten za izrivanje vsega izdihanega zraka iz cevi. Pride lahko do delnega ponovnega vdihavanja že izdihanega zraka.

OPOZORILO: Masko je treba uporabljati z napravo, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti in jo priporoča proizvajalec, vaš zdravnik ali dihalni terapevt. Maske ne smete uporabljati, če naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, ni vklopljena in ne deluje pravilno. Zračne odprtine maske ne smejo nikoli biti blokirane. Zračne odprtine omogočajo neprekinjeno odvajanje zraka iz maske. ko je naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, vklopljena in deluje pravilno, novi zrak iz naprave izriva izdihani zrak skozi zračne odprtine maske. Če naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, ne deluje, lahko bolnik ponovno vdihne izdihani zrak. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka lahko v nekaterih primerih povzroči zadušitev. To opozorilo velja za večino modelov nosnih naprav, ki ustvarjajo pozitivni tlak za dihalne poti, in nosnih mask.

OPOZORILO: Če s to CPAP-masko uporabljate kisik, morate pretok kisika izklopiti, kadar naprava CPAP ne deluje. Razlaga opozorila: Kadar naprava CPAP ne deluje, pretok kisika pa ostane vklopljen, se kisik, ki se dovaja v ventilacijsko cev, lahko nabira v ohišju naprave CPAP. Nakopičeni kisik v ohišju naprave CPAP povzroči nevarnost požara.

OPOZORILO: Kisika ne smete uporabljati med kajenjem ali v bližini odprtega ognja, kot so sveče.

OPOZORILO: Maske ne uporabljajte z izhodišnim tlakom, nižjim od 4 cm H₂O ali višjim od 20 cm H₂O.

OPOZORILO: Glede pravilne cevi za obogatitev z O₂ se posvetujte s proizvajalcem.

OPOZORILO: Če se pojavi draženje kože ali morebitni drugi neželeni učinki, uporabo prekinite in se obrnite na zdravstvenega strokovnjaka.

OPOZORILO: Uporaba maske lahko povzroči zobobol, bolečine v dlesnih ali čeljusti oziroma poslabša obstoječe težave z zobmi. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.

OPOZORILO: Če maske ne namestite pravilno, lahko pride do znatnega nenamernega puščanja. Upoštevajte priložena NAVODILA ZA UPORABO NOSNE MASKE INNOVA®.

SPLOŠNE INFORMACIJE

Maska ima neprenosljivo trimesečno omejeno garancijo na proizvajalčeve okvare od datuma nakupa s strani prvega uporabnika. Če maska pri uporabi v normalnih pogojih ne deluje pravilno, jo bo družba Sleepnet zamenjala ali pa bo zamenjala njene sestavne dele. Več informacij o garanciji družbe Sleepnet najdete na naslovu <http://www.sleepnetmasks.com>. V skladu z EU MDR 2017/745 o resnih dogodkih poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici EU.

OPOMBA: Življenjska doba maske je 6 mesecev.

OPOMBA: Masko in dodatke zavržite v skladu z lokalnimi in regionalnimi smernicami.

OPOMBA: TA IZDELEK NI IZDELAN IZ NARAVNEGA LATEKSA.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE – UPORABA PRI ENEM BOLNIKU

Priporočljivo je vsakodnevno čiščenje. Masko in njene sestavne dele ročno operite s toplo vodo in z blagim detergentom. Po pranju masko temeljito sperite. Vizualno preverite, ali so vse zračne odprtine čiste, in masko pustite, da se posuši na zraku. Pred nameščanjem maske umijte svoj obraz in s tem odstranite odvečna obrazna olja, kar pripomore k podaljšanju življenjske dobe maske.

OPOMBA: Masko pregledajte pred vsako uporabo. Zamenjajte masko, če so njeni deli poškodovani ali če je gel zaradi raztrganin ali predrtja izpostavljen.

OPOMBA: Čeprav je blazina z gelom svilnata na dotik, se pri normalni uporabi in ob upoštevanju priporočenih protokolov za čiščenje in vzdrževanje ne bo predrla ali snela z maske in ne bo puščala.

Vendar pa blazina z gelom ni neuničljiva. V primeru napačne uporabe ali zlorabe se bo predrla, raztrgala ali razparala. Ne čistite v pomivalnem stroju. Garancija ne krije teh vrst okvar izdelka. Zato s svojo novo masko ravnajte previdno.

TEHNIČNE INFORMACIJE

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 0,25 cm H₂O

Upor pri pretoku zraka 100 l/min: 0,95 cm H₂O

Mrtvi prostor (pribl.): **Majhna/srednja** – 76 ml **srednja/velika** – 102 ml

Delovna temperatura: Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 60 °C (140 °F).

NAVODILA ZA UPORABO NOSNE MASKE INNOVA®

1. Masko in naglavni sistem vzemite iz embalaže.
2. Naglavni sistem postavite na mizo tako, da bo oznaka obrnjena navzdol, najožji del pa proti vam.
3. Masko položite na sredino naglavnega sistema tako, da bo stran z gelom obrnjena navzdol.
4. Primate posamezen trak naglavnega sistema in ga povežite z ustreznim delom maske, tako da trak Velcro® speljete skozi odprtine na naglavnem sistemu in speljani del nato pritrdite na drugi del istega traku (slika 1).
5. Ko je naglavni sistem pravilno nameščen na masko, upoštevajte spodnja navodila za nameščanje maske:
6. Odpnite enega od trakov Velcro® s potegom sprijemalnega traku s kljukice za hitro sprostitev, namestite naglavni sistem prek glave in postavite masko na sredino obraza.
7. Odpeti trak Velcro® pripnite nazaj na kljukico za hitro sprostitev (slika 2).
8. Prepričajte se, da so naglavni trakovi vzporedni in da je naglavni sistem v celoti raztegnjen prek zadnjega dela glave (slika 3).
9. Z zavihkoma Velcro® zategnite spodnja naglavna trakova. Prepričajte se, da je priključek naglavnega sistema Active Headgear Connector™ nameščen vzporedno z obrazom in da je napetost naglavnega sistema na obeh straneh enaka. Po zatesnitvi se prepričajte, da se lahko priključek naglavnega sistema Active Headgear Connector™ prosto premika (slika 4).
OPOMBA: Trakov naglavnega sistema NE zategnite preveč.
OPOMBA: Brezkontaktni distančnik Touchless Spacebar™ se bo nagibal proč od obraza, ko boste zategnili spodnje trakove.
10. Z zankama prilagodite zgornja trakova naglavnega sistema. Poskrbite, da sta enakomerno zategnjena in da je distančnik Touchless Spacebar™ nameščen vzporedno s čelom (slika 5).
OPOMBA: Distančnik Touchless Spacebar™ se NE sme dotikati čela. Nameščen mora biti vzporedno s čelom (slika 6).
11. Znova prilagodite spodnja trakova naglavnega sistema in se prepričajte, da se spodnji del maske tesno in udobno prilega obrazu.
12. Za optimalno namestitev in udobje se mora maska tesno prilegati, vendar ne sme tiščati. Prilagodite napetost, tako da odpnete sprijemalne trakove Velcro®, jih zategnite ali popustite in trakove Velcro® zapnite nazaj.
13. Priključite cevni sklop maske s cevjo naprave, ki ustvarja pozitiven tlak za dihalne poti, in vklopite napravo tako, da bo ustvarila predpisani tlak (slika 7).
14. Medtem ko ležite na postelji, obrnite glavo v obe strani in tako preverite morebitna mesta puščanja, ki bi lahko preprečila spanec.
15. V primeru puščanja dodatno zategnite zavihke Velcro®, ki so najbližje mestu puščanja. Trakov naglavnega sistema NE zategnite preveč.

Innova® je blagovna znamka družbe Sleepnet Corporation.

Obiščite naše spletno mesto www.sleepnetmasks.com.

SVENSKA

Innova® Ventilerad näsmask

INNEHÅLL: Innova® Ventilerad näsmask med maskhållare



DENNA PRODUKT HAR INTE TILLVERKATS MED NATURGUMMILATEX
RECEPTBELAGD TILLVERKAD I USA.

Innova® Ventilerad näsmask är avsedd att fungera som förmedlingsätt av terapi med positivt luftvägstryck, exempelvis CPAP eller bi-level. Masken är avsedd för användning på enbart en patient i hem-, sjukhus- eller omsorgsmiljö på vuxna patienter (>30 kg) för vilken CPAP- eller bi-level-terapi har ordinerats.

ALLMÄN INFORMATION - VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VAR FÖRSIKTIG! Exponera inte masken för temperaturer över 60 °C (140 °F).

VAR FÖRSIKTIG! Denna mask kan rengöras och användas flera gånger på samma person. Ska inte steriliseras.

WARNING: Vid lågt baslinjetryck kan flödet genom utandningsporten vara otillräckligt för att föra bort all utandningsluft ur slangen. Viss återinandning kan ske.

WARNING: Masken ska användas med den anordning för positivt luftvägstryck (PAP-enheten) som tillverkaren, läkaren eller andningsterapeut rekommenderat. Masken ska inte användas om PAP-enheten inte är påslagen och fungerar på rätt sätt. Maskens ventilationshål får aldrig blockeras. Ventilationshålen möjliggör kontinuerligt luftflöde från masken. När PAP-enheten är påslagen och fungerar på rätt sätt blåser ny luft från enheten ut utandningsluften genom maskens ventilationshål. När CPAP-enheten är avstängd finns det risk för att utandningsluften inandas på nytt. Under vissa omständigheter kan återinandning av utandningsluft leda till kvävning. Denna varning gäller för de flesta CPAP-modeller och masker för nasalt bruk.

WARNING: Om syrgas används med denna CPAP-mask, måste syrgasflödet vara avstängt, när CPAP-enheten inte används. Förklaring av varningen: När CPAP-enheten inte används och syrgasflödet har lämnats påslaget, kan syrgasen som tillförs ventilatorslangen ansamlas i CPAP-enhetens hölje. Syrgas som ansamlats inuti CPAP-enheten utgör en brandfara.

WARNING: Rökning är förbjudet och det får inte finnas öppen låga, så som stearinljus, i närheten när syrgas används.

WARNING: Använd inte masken med baslinjetryck som understiger 4 cm H₂O eller överstiger 20 cm H₂O.

WARNING: Rådfråga tillverkaren om korrekt slang för O₂-berikning.

WARNING: Om hudirritation eller någon annan negativ reaktion utvecklas, avbryt användning och kontakta din vårdgivare.

WARNING: Användning av en mask kan orsaka ömhet i tänder, gom eller käke, eller förvärra ett befintligt tandproblem. Om symtom uppstår ska läkare eller tandläkare kontaktas.

WARNING: Omfattande oavsiktligt läckage kan uppstå om masken inte tillpassas på rätt sätt. Följ bifogade BRUKSANVISNING FÖR INNOVA[®]-NÄSMASKEN.

ALLMÄN INFORMATION

Masken har en icke-överlåtbar begränsad tremånadersgaranti för defekter vid tillverkningen som gäller från första konsuments inköpsdatum. Om en mask som använts under normala förhållanden skulle gå sönder kommer Sleepnet att ersätta masken eller dess komponenter. För ytterligare information om Sleepnet-garantin, besök <http://www.sleepnetmasks.com>. I enlighet med EU MDR 2017/745, rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och EU-medlemsstatens behöriga myndighet.

OBS! Maskens livslängd är sex månader.

OBS! Avyttra masken och dess tillbehör i enlighet med gällande regler och riktlinjer.

OBS! DENNA PRODUKT HAR INTE TILLVERKATS MED NATURGUMMILATEX.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL - ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT

Daglig rengöring rekommenderas. Handtvätta masken och komponenterna i varmt vatten med mildt rengöringsmedel. Skölj noga av masken efter rengöringen. Bekräfta visuellt att ventilhålen inte har blockerats och låt masken lufttorka. Om ansiktet tvättas innan masken passas in, avlägsnas överflödiga ansiktsoljor vilket förlänger maskens livslängd.

OBS! Inspektera masken före varje användning. Byt ut masken om delar är skadade eller om gel har exponerats p.g.a. revor eller hål.

OBS! Trots att gelkudden känns silkeslen, kommer den inte att spricka, läcka eller lossna från masken vid normal användning och om rekommenderade rengörings- och skötselrutiner följs. Gelkudden är emellertid inte oförstörbar. Den kan spricka, repas eller brista om den används felaktigt eller missköts. Rengör inte i diskmaskin. Garantin omfattar inte dessa typer av produktdefekter. Ta därför väl hand om din nya mask.

TEKNISK INFORMATION

Motstånd mot luftflöde vid 50 l/min: 0,25 cm H₂O

Motstånd mot luftflöde vid 100 l/min: 0,95 cm H₂O

Döda rummet (ca): **Storlek S/M** - 76 ml **Storlek M/L** - 102 ml

Driftstemperatur: Exponera inte masken för temperaturer överstigande 60 °C (140 °F)

BRUKSANVISNING FÖR NÄSMASKEN INNOVA[®]

1. Avlägsna masken och maskhållaren från förpackningen.
2. Placera maskhållaren på ett bord, med etikettens sida nedåt med den smalaste delen nära dig.
3. Sätt fast masken med gelsidan ner mot mitten av maskhållaren.
4. Ta var och en av maskens remmar och fäst dem på respektive plats på masken genom att dra kardborreremmen genom maskhållarens öppningar och fäst den sedan i sig själv igen (fig. 1).
5. När masken har fästs ordentligt i maskhållaren, följ tipsen för formanpassning av masken nedan:
6. Lösgör kardborrebandet genom att skjuta av kardborrebandets ögla från snabbkopplingskroken, sätt maskhållaren på huvudet och centrera masken på ansiktet.
7. Fatta tag i det lösgjorda kardborrebandet, skjut kardborrebandets ögla tillbaka på snabbkopplingskroken (fig. 2).
8. Säkerställ att maskhållarens remmar är parallella och att maskhållaren är helt utdragen och platt mot bakhuvudet (fig. 3).

9. Justera maskhållarens nedre remmar med kardborreremmens flikar. Se till att Active Headgear Connector™ är parallell mot ansiktet och att det finns lika mycket spänning från maskhållaren på båda sidor. Efter åtdragningen ska du säkerställa att Active Headgear Connector™ kan röra sig fritt (fig. 4).

OBS! Spänn INTE maskhållaren för hårt.

OBS! Touchless Spacebar™ kommer att skjutas i motsatt riktning från ansiktet efter att de nedre remmarna spänts åt.

10. Justera de övre maskhållarremmarna med kardborreremmens flikar. Var noga med att de är spända lika hårt och att Touchless Spacebar™ ligger parallellt mot pannan (fig. 5).

OBS! Touchless Spacebar™ ska INTE vidröra pannan. Den ska ligga parallellt med pannan (fig. 6).

11. Justera återigen maskhållarens nedre remmar för att säkerställa att den nedre delen av masken ligger behagligt mot ansiktet.

12. För optimal tätning och komfort bör masken sitta på ordentligt men inte för hårt. Justera spänningen genom att lösgöra kardborreremmarna, dra åt eller lossa remmarna och sätt på kardborreremmen igen.

13. Anslut maskens slanganordning till CPAP-enhetens slang och slå på enheten till föreskrivet tryck (fig. 7).

14. Vrid huvudet från sida till sida medan du ligger på sängen för att identifiera läckageområden som kan förhindra sömn.

15. Om masken läcker, dra åt kardborreflikarna som ligger närmast läckan. Spänn INTE maskhållaren för hårt.

Innova® är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.

Besök vår webbplats på www.sleepnetmasks.com.

TÜRK

Innova® Nazal Havalandırmalı Maske

İÇERİK: Innova® Nazal Havalandırmalı Maske ve başlık



BU ÜRÜN, DOĞAL KAUCUK LATEKS İLE ÜRETİLMEMİŞTİR
SADECE REÇETE İLE SATILIR ABD'DE ÜRETİLMİŞTİR

Innova® Havalandırmalı Nazal Maske, CPAP veya iki seviyeli gibi pozitif hava yolu basıncı tedavisinin uygulanması için bir arayüz sağlamak üzere tasarlanmıştır. Maske, CPAP veya iki seviyeli tedavi reçete edilen yetişkin hastalar (>66lbs/30kg) üzerinde evde, hastanede veya kurumsal ortamda tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

GENEL BİLGİ - UYARILAR VE İKAZLAR

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

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

İKAZ: Bu maske temizlenebilir ve aynı kişi üzerinde tekrar tekrar kullanılabilir. Sterilize etmeyin.

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

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

UYARI: Bu CPAP maskesi ile oksijen kullanılıyorsa, CPAP makinesi çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarının açıklaması: CPAP cihazı çalışmadığında ve oksijen akışı açık bırakıldığında, cihaz hortumuna verilen oksijen CPAP makinesi muhafazası içinde birikebilir. CPAP makinesi muhafazasında biriken oksijen yangın riski oluşturacaktır.

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

UYARI: Maskeyi 4 cm H₂O'nun altında veya 20 cm H₂O'nun üstünde referans basınçla kullanmayın.

UYARI: Uygun O₂ zenginleştirme borusu için üreticiye danışın.

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

UYARI: Maske kullanımı diş, diş eti veya çene ağrısına neden olabilir veya mevcut bir diş rahatsızlığını kötüleştirebilir. Belirtiler ortaya çıkarsa, bir hekime veya diş hekimine danışın.

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

INNOVA® NAZAL MASKESİ İÇİN VERİLEN KULLANICI TALİMATLARINA UYUN.

GENEL BİLGİLER

Maske, ürünün ilk kullanıcı tarafından alındığı tarihten itibaren üç ay boyunca üretici kusurlarına karşı devredilemez garantiye sahiptir. Normal koşullarda kullanılan maskenin arızalanması halinde maske veya bileşenleri, Sleepnet tarafından değiştirilecektir. Sleepnet Garantisi hakkında daha fazla bilgi için lütfen <http://www.sleepnetmasks.com> adresini ziyaret edin. EU MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi vakaları üreticiye ve AB Üye Devleti yetkili makamına bildirin.

NOT: Maskenin kullanım ömrü 6 aydır.

NOT: Lütfen maskeyi ve aksesuarları yerel ve bölgesel yönergelere uygun olarak atın.

NOT: BU ÜRÜN DOĞAL KAUÇUK LATEKS İLE ÜRETİLMEMİŞTİR.

TEMİZLİK VE BAKIM - TEK HASTADA KULLANIM

Maske günlük olarak temizlenmelidir. Maskeyi ve bileşenleri hafif sabun ve ılık suyla yıkayın. Yıkama sonrasında maskeyi derinlemesine durulayın. Havalandırma deliklerinin tıkanmadığını görsel olarak doğrulayın ve maskeyi kurumaya bırakın. Maskenin takılmasından önce yüzünüzü yıkamak, fazla yüz yağlarını temizler ve maskenin ömrünün uzamasına yardımcı olur.

NOT: Maskeyi her gün veya her kullanımdan önce kontrol edin. Parçalar hasar görmüşse veya yırtılma ya da delinme nedeniyle jel açığa çıkmışsa maskeyi değiştirin.

NOT: Dokunulduğunda yumuşak bir his vermesine rağmen jel yastık, normal kullanım sırasında ve tavsiye edilen temizlik ve bakım prosedürlerine uyulması halinde yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Öte yandan, jel yastık imha edilemez değildir. Yanlış kullanım veya kötü kullanıma maruz kaldığında yırtılır, parçalanır ve sökülür. Bulaşık makinesinde yıkamayın. Garanti, bu tip ürün arızalarını karşılamaz. Bu nedenle, yeni maskenizi dikkatlice kullanın.

TEKNİK BİLGİLER

50 l/dk'da hava akışına karşı direnç: 0,25 cmH₂O

100 l/dk'da hava akışına karşı direnç: 0,95 cmH₂O

Ölü alan (yaklaşık): **S/M boy** - 76 ml **M/L boy** - 102 ml

Çalışma Sıcaklığı: Maskeyi 60°C'nin (140°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

INNOVA® NAZAL MASKE İÇİN KULLANICI TALIMATLARI

1. Maskeyi ve başlığı paketten çıkarın.
2. Başlığı etiket tarafı aşağı, en dar kısmı ise size bakacak şekilde bir masaya koyun.
3. Maskeyi, jel kısmı başlığın merkezine gelecek şekilde yerleştirin.
4. Velcro kayışları başlık slotlarına geçirip tekrar başlığa sabitleyerek tüm başlık kayışlarını maske üzerindeki ilgili yerlere takın (Şekil 1).
5. Başlık düzgün bir şekilde maskeye takıldıktan sonra maskeyi takmak için aşağıdaki takma ipuçlarını takip edin:
6. Velcro® halkasını hızlı çıkarma kancasından kaydırıp çıkararak bir Velcro kayışı çıkarın, başlığı hastanın başına geçirin ve maskeyi hastanın yüzüne ortalayın.
7. Ayrılmış Velcro® kayışı bulun ve Velcro halkasını hızlı çıkarma kancasına geri kaydırın (Şekil 2).
8. Başlık kayışlarının paralel olduğundan ve başlığın başın arkasında tamamen uzatılmış ve düz olduğundan emin olun (Şekil 3).
9. Velcro® tırnakları kullanarak alt başlık kayışlarını ayarlayın. Active Headgear Connector™'in yüze paralel olduğundan ve başlığın her iki tarafında da gerginliğin aynı olduğundan emin olun. Sıktıktan sonra Active Headgear Connector™'in serbestçe hareket edebildiğinden emin olun (Şekil 4).
- NOT:** Başlık kayışlarını aşırı SIKMAYIN.
- NOT:** Alttaki kayışlar sıkıldıktan sonra Touchless Spacebar™ yüzün aksi yönünde eğimli olacaktır.
10. Tırnakları kullanarak üst başlık kayışlarını ayarlayın. Eşit şekilde gerildiklerinden ve Touchless Spacebar™'in alna paralel olduğundan emin olun (Şekil 5).
- NOT:** Touchless Spacebar™ alna temas ETMEMELİDİR. Alna paralel olmalıdır (Şekil 6).
11. Maskenin alt kısmının yüze rahat bir şekilde oturduğundan emin olmak için alt başlık kayışlarını ayarlayın.
12. Optimum sızdırmazlık ve konfor için maske tam oturmalı ancak sıkı olmamalıdır. Velcro® kayışları çıkararak, kayışları sıkarak veya gevşeterek ve Velcro®'yu yeniden takarak gerginliği ayarlayın.
13. Maske boru düzeneğini pozitif solunum yolu basıncı cihazının borusuna bağlayın ve cihazı açarak belirtilen basınca getirin (Şekil 7).
14. Yatakta yatarken kafayı bir yandan diğer yana çevirin ve uykuyu önleyebilecek sızıntı bölgelerini tespit edin.
15. Sızıntı olması durumunda sızıntı bölgesine yakın olan Velcro® tırnaklarını sıkın. Başlığı aşırı SIKMAYIN.

Innova®, Sleepnet Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

Web sitemiz olan www.sleepnetmasks.com adresini ziyaret edin.

قناع Innova® أنفي بفتحات تنفيس

عربي

المحتويات: قناع Innova® أنفي بفتحات تنفيس مع طقم رأس

هذا المنتج غير مُصنَع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي

يُستخدم بوصفة طبية فقط - صنع في الولايات المتحدة الأمريكية



قناع Innova® الأنفي بفتحات التنفيس يعمل كسطح لوجه المريض يمكن من خلاله وضع وسائل العلاج بالضغط الإيجابي، مثل أجهزة الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل (CPAP) أو ثنائية المستوى. القناع مخصص لاستخدام مريض واحد في المنزل، أو المستشفى، أو البيئة المؤسسية على المرضى البالغين (<66 رطلاً/30 كجم) الذين تم وصف أجهزة الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى لهم.

معلومات عامة - تحذيرات وتنبهات

تحذير: لا يسمح القانون الفيدرالي الأمريكي ببيع هذا الجهاز إلا بواسطة الطبيب أو بأمر منه.

تحذير: لا تعرض القناع لدرجات حرارة أعلى من 140 فهرنهايت (60 مئوية).

تحذير: يمكن تنظيف هذا القناع واستخدامه بشكل متكرر مع نفس الشخص. لا تعقمه.

تحذير: في حالات ضغط خط الأساس، قد يكون التدفق عبر منافذ التنفيس غير كافٍ لإزالة كل الغاز المزفور من الأنبوب. قد تتم إعادة التنفس بعض الشيء.

تحذير: يجب استخدام هذا القناع مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي الموصى به من قبل المُصنَع، أو طبيبك، أو اخصائي علاج الجهاز التنفسي. يجب ألا يتم استخدام القناع ما لم يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح. يجب ألا تتعرض فتحات تنفيس القناع للانسداد فقط. تسمح فتحات التنفيس بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع. حينما يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح، يدفع الهواء الجديد الخارج من الجهاز الهواء المزفور خارج فتحات تنفيس القناع. حينما لا يعمل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي، قد تتم إعادة تنفس الهواء المزفور. إعادة تنفس الهواء المزفور، قد تؤدي في بعض الحالات، إلى الاختناق. ينطبق هذا التحذير على أغلب طرازات أجهزة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي والأقنعة.

تحذير: في حالة استخدام الأكسجين مع قناع CPAP هذا، يجب إيقاف تشغيل تدفق الأكسجين أثناء توقف ماكينة CPAP عن العمل. شرح التحذير: أثناء توقف جهاز CPAP عن العمل، واستمرار تدفق الأكسجين، قد يتراكم الأكسجين الذي يدخل في جهاز التهوية داخل حجيرة ماكينة CPAP. الأكسجين المتجمع في حجيرة ماكينة CPAP قد يؤدي للحريق.

تحذير: لا يجب استخدام الدخان أو مصادر اللهب المكشوفة مثل الشموع عند استخدام الأكسجين.

تحذير: لا تستخدم هذا القناع بضغط خط أساس أقل من 4 سنتيمتر من الماء أو أعلى من 20 سنتيمتر من الماء.

تحذير: راجع المُصنَع لمعرفة أنبوب تدعيم O₂ المناسب.

تحذير: في حالة حدوث تهيج بالجلد أو أي رد فعل عكسي آخر، توقف عن الاستخدام واتصل باخصائي الرعاية الصحية.

تحذير: قد يؤدي استخدام القناع إلى وجع في الأسنان أو اللثة أو الفك أو يؤدي إلى تفاقم مشكلة موجودة في الأسنان بالفعل. إذا حدثت مثل هذه الأعراض، فاستشر طبيبك أو طبيب أسنان.

تحذير: قد يحدث تسرب شديد غير مقصود إذا لم يتم وضع القناع بشكل صحيح. اتبع إرشادات المستخدم المقدمة برفقة قناع INNOVA® الأنفي.

معلومات عامة

هناك ضمان محدود للقناع تبلغ مدته 3 شهور غير قابل للنقل ضد عيوب المُصنَع بداية من تاريخ شراء أول مستخدم للمنتج. في حالة عدم عمل القناع تحت الظروف العادية، ستستبدل Sleepnet القناع أو مكوناته. لمزيد من المعلومات حول ضمان Sleepnet، يرجى زيارة <http://www.sleepnetmasks.com>. تبعاً لتوجيهه EU MDR 2017/745، أبلغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة بالدولة العضوة في الاتحاد الأوروبي بأي حوادث خطيرة.

ملاحظة: يمكن استخدام القناع لمدة 6 شهور.

ملاحظة: يرجى التخلص من القناع والملحقات تبعاً للإرشادات المحلية والإقليمية.

ملاحظة: هذا المنتج غير مُصنَع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي.

التنظيف والصيانة - مريض واحد فقط

يوصى بالتنظيف يوميًا. اغسل القناع ومكوناته غسيلًا يدويًا في ماء دافئ باستخدام مادة منظفة لطيفة. اشطف القناع جيدًا بعد الغسل. تأكد بعينيك أن فتحات التنفيس غير مسدودة وتسمح للقناع بأن يجف في الهواء. اغسل وجهك قبل تركيب القناع سيزيل زيوت الوجه الزائدة ويساعد على إطالة حياة القناع.

ملاحظة: افحص القناع قبل كل استخدام. استبدل القناع إذا كانت هناك أجزاء تالفة به، أو إذا كان الجل مكشوف نتيجة لتمزقات أو ثقوب.

ملاحظة: الوسادة الجل، على الرغم من ملمسها الناعم، لن تتمزق أو تسرب أو تتفصل عن القناع عند استخدامها بشكل طبيعي واتباع بروتوكولات التنظيف والصيانة الموصى بها. ومع ذلك، الوسادة الجل ليست مقاومة للتلف. سوف تتمزق وتقطع وتتشقق عند إساءة استعمالها. لا تنظف المنتج في غسالة أطباق. لا يشمل الضمان عدم عمل المنتج في هذه الحالات. لذا، تعامل مع قناعك الجديد بحرص.

المعلومات الفنية

مقاومة لتدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 0.25 سنتيمتر من الماء

مقاومة لتدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 0.95 سنتيمتر من الماء

المجال الممتنع (تقريبًا): الحجم الصغير/الوسط 76 - مل الحجم الوسط/الكبير - 102 مل

حرارة التشغيل: لا تعرض القناع لدرجات حرارة أعلى من 140 فهرنهايت (60 مئوية)

إرشادات المستخدم لقناع INNOVA® الأنفي

1. اخرج القناع وطقم الرأس من العبوة.
2. ضع طقم الرأس على طاولة، على جانبه بحيث يكون أضيق جزء بالقرب منك.
3. ضع القناع بحيث يدخل جانب الجل في مركز طقم الرأس.
4. امسك كل شريط من شرائط طقم الرأس ووصله بالمكان المخصص له في القناع بتمرير شريط Velcro من خلال فتحات طقم الرأس وربطه بنفسه (الشكل 1).
5. ما أن يتم ربط طقم الرأس بالقناع بشكل مناسب، اتبع إرشادات التركيب أدناه لتركيب القناع:

6. قم بحل شريط واحد في Velcro® بإخراج حلقة Velcro من خطاف الفك السريع، ضع طقم الرأس فوق الرأس وضع القناع بحيث يكون في منتصف الوجه.
7. ابحث عن شريط Velcro® الذي تم حله وأدخله في حلقة Velcro من جديد على خطاف الفك السريع (الشكل 2).
8. تأكد من أن شرائط طاقم الرأس متوازية وأن طقم الرأس مشدود بالكامل ومستو على الرأس من الخلف (الشكل 3).
9. اضبط شرائط طقم الرأس السفلية باستخدام عروات Velcro®. تأكد من أن موصل طقم الرأس النشط Active Headgear Connector™ موازي للوجه وأن هناك درجة شد متساوية من طقم الرأس على الجانبين كليهما. بعد شدّها بإحكام، تأكد من أن موصل طقم الرأس النشط (Active Headgear Connector™) يمكن أن يتحرك بحرية (الشكل 4).
- ملاحظة:** لا تتبالغ في ربط طقم الرأس.
- ملاحظة:** سيتم ثني Touchless Spacebar™ بعيداً عن الوجه بعد إحكام ربط الشرائط السفلية.
10. اضبط شرائط طقم الرأس العلوية باستخدام عروات. تأكد من إحكام ربطها بشكل متساو ومن أن Touchless Spacebar™ مواز للجبهة (الشكل 5).
- ملاحظة:** يجب ألا تلمس Touchless Spacebar™ الجبهة. يجب أن يكون مواز للجبهة (الشكل 6).
11. قم بإعادة ضبط شرائط طقم الرأس السفلية للتأكد من أن الجزء السفلي من القناع مستقر على وجه المريض دون أن يسبب له المضايقة.
12. لتحقيق أفضل درجات الإحكام والراحة، يجب أن يكون القناع مستقرًا على الوجه دون أن يكون مشدودًا. اضبط درجة الشد بحل شرائط Velcro®، وقم بشد أو حل الشرائط وقم بإعادة تركيب Velcro®.
13. قم بتوصيل تركيبية أنابيب القناع بأنبوب جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وقم بتشغيل الجهاز وفقاً للضغط الموصى به (الشكل 7).
14. أدر الرأس من جانب لجانب أثناء الرقود على السرير وحدد مواضع التسريب التي قد تمنع النوم.
15. في حالة وجود تسريبات، اربط عروات Velcro® الأقرب لموضع التسريب. لا تتبالغ في ربط طقم الرأس.

Innova® علامة تجارية لشركة Sleepnet.
قم بزيارة موقع الإنترنت على www.sleepnetmasks.com

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
 Explicación de símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
 Erklärung der Symbole auf dem Etikett dieses Gerätes
 Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
 Spiegazione dei simboli che figurano nelle etichette del dispositivo
 Обяснение на символите, поставени върху етикетите на изделието
 Objašnjenje simbola koji se javljaju na etiketi uređaja
 Vysvětlení symbolů uvedených na štítku prostředku
 Forklaring af symboler på produktmærkningen
 Uitleg van symbolen die worden weergegeven op de etikettering van het apparaat
 Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην επισήμανση της συσκευής
 Laitteen merkinnöissä näkyvien symbolien selitys
 Az eszköz címkéjén szereplő szimbólumok magyarázata
 Symbolforklaring på enhetens etikett
 Objaśnienie symboli na etykietcie produktu
 Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo
 Explicații cu privire la simbolurile care apar pe eticheta dispozitivului
 Пояснение символов, используемых для маркировки устройства
 Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznakama na proizvodu
 Vysvetlivky k symbolom, ktoré sa objavujú na výrobných štítkoch zariadení
 Razlaga simbolov na oznaki pripomočka
 Förklaring av symboler i märkning på utrustningen
 Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması
 شرح للرموز التي تظهر على ملصق الجهاز



Caution or Warning
 Precaución o advertencia
 Achtung oder Warnung
 Avertissement ou mise en garde
 Attenzione o avvertenza
 Внимание или предупреждение
 Opzež ili upozorenje
 Upozornění nebo varování
 Forsigtig eller advarsel
 Let op of waarschuwing
 Προσοχή ή Προειδοποίηση
 Huomio tai varoitus
 Óvatosságra intés vagy figyelmeztetés
 Varsel eller advarsel
 Przestroga lub ostrzeżenie
 Precauções ou advertências
 Precauții sau avertismente
 Внимание или Осторожно
 Mera opreza ili upozorenje
 Upozornenie alebo varovanie
 Svarilo ali opozorilo
 Försiktighetsåtgärd eller varning
 İkaz veya Uyarı
 تنبيه أو تحذير



CE Certification Mark
 Marca de certificación CE
 CE Zertifizierungsmarke
 Marque CE
 Marcatura CE
 CE маркировка
 Certifikacijska oznaka CE
 Označení CE certifikace
 CE-mærke
 CE-markering
 Σήμα πιστοποίησης CE
 CE-sertifiointimerkintä
 CE tanúsítvány-jelölés
 CE-sertifiseringsmerke
 Znak CE
 Marca de certificação CE
 Marcă de certificare CE
 Знак сертификации CE
 CE oznaka
 Certifikačná známka CE
 Oznaka CE
 CE-märkning
 CE Belgelendirme İşareti
 علامة المطابقة للمعايير الأوروبية CE



Manufacturer
 Fabricante
 Hersteller
 Fabricant
 Fabbricante
 Производител
 Proizvođač
 Výrobce
 Producent
 Fabrikant
 Κατασκευαστής
 Valmistaja
 Gyártó
 Producent
 Producent
 Fabricante
 Producător
 Изготовитель
 Proizvođač
 Výrobca
 Izdelovalec
 Tillverkare
 Üretici
 الجهة المصنعة

LOT

Lot number
 Número de lote
 Losnummer
 Numéro du lot
 Numero di lotto
 Номер на партида
 Broj serije
 Číslo šarže
 Partinummer
 Lotnummer
 Αριθμός παρτίδας
 Eränumero
 Gyártási tételszám
 Partinummer
 Numer partii
 Número de lote
 Număr lot
 Номер партии
 Broj šarže
 Číslo šarže
 Številka serije
 Partinummer
 Parti numarası
 رقم التشغيلة



This Product is not manufactured with Natural Rubber Latex.
 Este producto no se fabrica con látex de caucho.
 Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt.
 Ce produit est fabriqué sans latex.
 Il prodotto non contiene lattice.
 Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс.
 Ovaj proizvod nije proizveden koristeći lateks od prirodne gume.
 Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu.
 Produktet indeholder ikke naturgummilætex.
 Dit product is vervaardigd zonder natuurrubber.
 Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ.
 Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
 Ez a termék természetes gumi latex felhasználása nélkül készült.
 Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilætex.
 Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.
 Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
 Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
 Настоящий продукт изготавливается без применения натурального каучукового латекса.
 Ovaj proizvod nije proizveden korišćenjem prirodne gume – lateksa.
 Tento výrobek nebol vyrobený z prírodného kaučuku.
 Ta izdelek ni izdelan iz naravnega lateksa.
 Denna produkt har inte tillverkats med naturgummilætex.
 Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir.
 هذا المنتج غير مُصنَع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي.

REF

Part number
 Número de pieza
 Teilenummer
 Référence
 Numero di articolo
 Номер на част
 Broj dijela
 Číslo dílu
 Delnummer
 Onderdeelnummer
 Αριθμός εξαρτήματος
 Osanumero
 Cikkszám
 Delnummer
 Numer katalogowy
 Número de peça
 Număr piesă
 Номер по каталогу
 Serijski broj
 Číslo dielu
 Številka dela
 Art.nr
 Parça numarası
 رقم القطعة



Date of Manufacture
 Fecha de fabricación
 Herstellungsdatum
 Date de fabrication
 Data di produzione
 Дата на производство
 Datum proizvodnje
 Datum výroby
 Fremstillingsdato
 Productiedatum
 Ημερομηνία κατασκευής
 Valmistuspäivämäärä
 A gyártás dátuma
 Produksjonsdato
 Data produkcyj
 Data de fabrico
 Data fabricației
 Дата изготовления
 Datum proizvodnje
 Dátum výroby
 Datum izdelave
 Tillverkningsdatum
 Üretim Tarihi
 تاريخ التصنيع



Refer to Instructions for Use
 Consulte las instrucciones de uso.
 Siehe Gebrauchsanleitung
 Se reporter au Mode d'emploi
 Consultare le Istruzioni per l'uso
 Видте инструкциите за употреба
 Pogledajte upute za uporabu
 Viz návod k použití
 Se brugsanvisningen
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
 Katso käyttöohjeita
 Lásd: Használati utasítás
 Se bruksanvisningen
 Patrz: Instrukcja obsługi
 Consulte as instruções de utilização
 Consultați instrucțiunile de utilizare
 См. инструкции по применению
 Pogledati Uputstvo za upotrebu
 Pozri pokyny na použitie
 Glejte navodila za uporabo
 Se bruksanvisningen
 Kullanım Talimatlarına Bakın
 راجع إرشادات الاستعمال



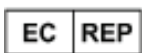
Use by Date
 Fecha de caducidad
 Verfallsdatum
 Date limite d'utilisation
 Da utilizzare entro la data indicata
 Крайна дата на използване
 Upotrijebiti do datuma
 Datum použitelnosti
 Sidste anvendelsesdato
 Uiterste houdbaarheidsdatum
 Ημερομηνία λήξης
 Viimeinen käyttöpäivä
 Felhasználhatósági idő
 Brukes innen
 Data przydatności do użycia
 Prazo de validade
 A se folosi până la data
 Использовать до указанной даты
 Rok upotrebe
 Dátum trvanlivosti
 Rok uporabnosti
 Bör användas före
 Son Kullanma Tarihi
 يُستخدم قبل التاريخ



Medical Device
 Producto sanitario
 Medizinisches Gerät
 Dispositif médical
 Dispositivo medico
 Медицинско изделие
 Medicinski proizvod
 Zdravotnický prostředek
 Medicinsk enhed
 Medisch hulpmiddel
 Ιατρική Συσκευή
 Lääkinnällinen laite
 Orvostechnikai eszköz
 Medisinsk enhet
 Urządzenie medyczne
 Dispositivo médico
 Dispozitiv medical
 Медицинское устройство
 Medicinsko sredstvo
 Zdravotnícka pomôcka
 Medicinski pripomoček
 Medicinsk utrustning
 Medikal Cihaz
 جهاز طبي



Importer
 Importador
 Importateur
 Importateur
 Importatore
 Вноситель
 Uvoznik
 Dovožce
 Importør
 Importeur
 Εισαγωγέας
 Maahantuojat
 Importőr
 Importør
 Importer
 Importador
 Importator
 Импортёр
 Uvoznik
 Dovožca
 Uvoznik
 Importör
 İthalatçı
 المستورد



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