



Innova® Hospital Nasal Vented Mask

Máscara nasal de ventilación para hospital Innova®
Innova® Krankenhaus Nasenmaske mit Auslassventil
Masque nasal ventilé Innova® pour milieu hospitalier
Maschera nasale ospedaliera Innova® ventilata
Innova® Hastane Nazal Havalandırılmalı Maske
Innova® болнична назална маска с вентилация
Bolnička nazalna ventilirana maska Innova®
Zdravotnická nosní maska s větracími otvory Innova®
Innova® Ventilertet nasalmaske til hospitalsbrug
Innova®-ziekenhuisneusmasker voor non-invasieve beademing
Innova® ilma-aukollinen nenämaski sairaalakäyttöön
Νοσοκομειακή ρινική αεριζόμενη μάσκα Innova®
Innova® szellőző kórházi orrmaszok
Innova® 病院用通気孔付きネーザルマスク
Innova® ventilert nesemaske for sykehus
Szpitalna maska nosowa z otworem wydechowym Innova®
Máscara nasal hospitalar com ventilação Innova®
Mască nazală cu ventilație Innova® pentru uz spitalicesc
Вентилируемая назальная маска для больничного применения Innova®
Innova® bolnička nazalna maska sa ventilacijom
Nemocničná nosová ventilovaná maska Innova®
Bolnišnična ventilirana nosna maska Innova®
Innova® ventilerad näsmask för sjukhusbruk
كمامة أنفية مَهوَّاة للمشفى Innova®

These instructions contain the following languages:

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



Sleepnet Corporation

5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA

Tel: (603) 758-6600

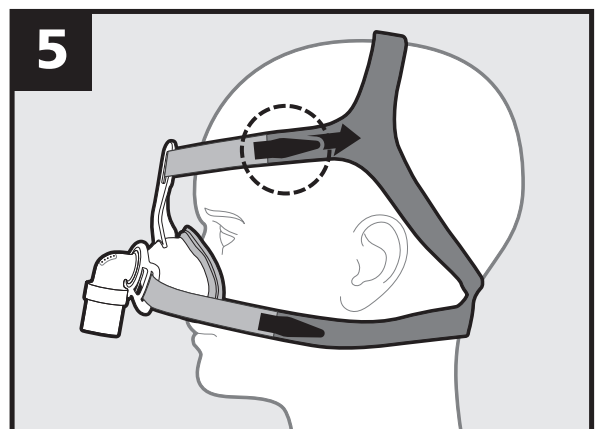
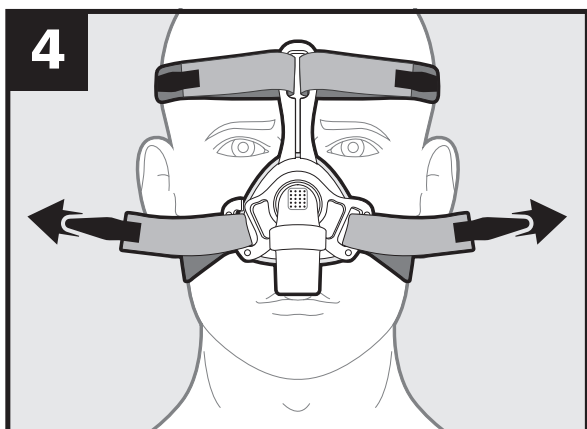
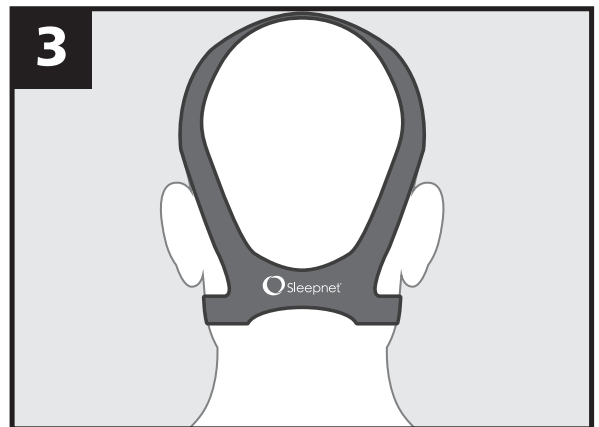
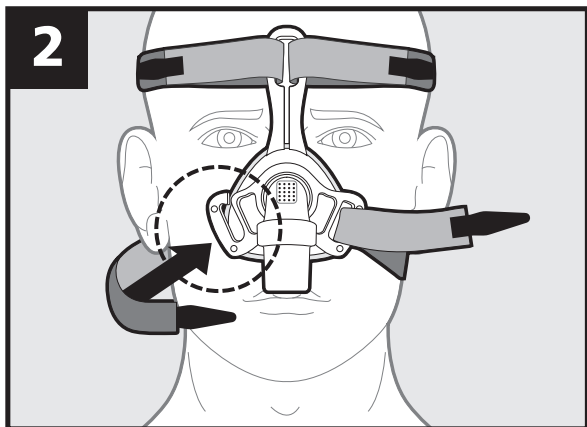
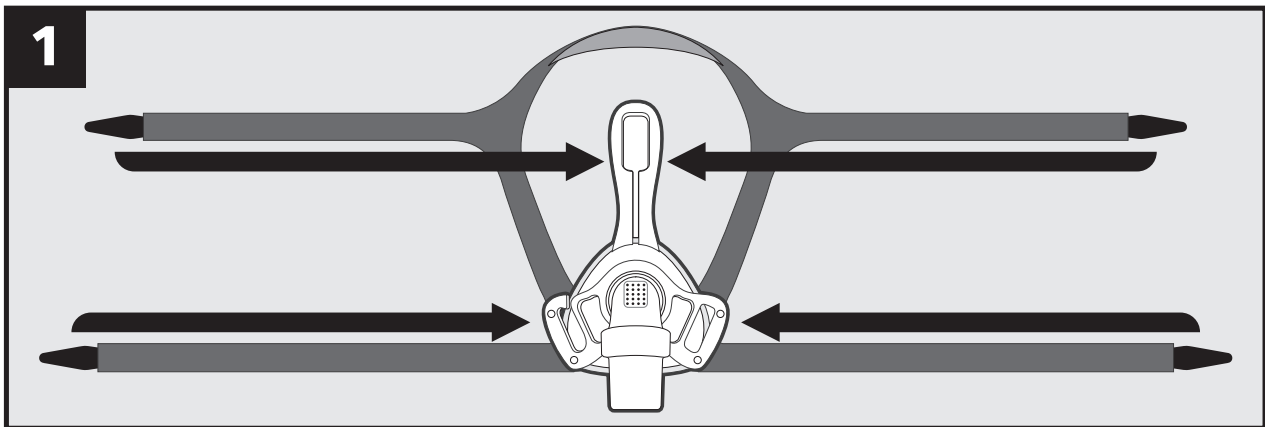
Fax: (603) 758-6699

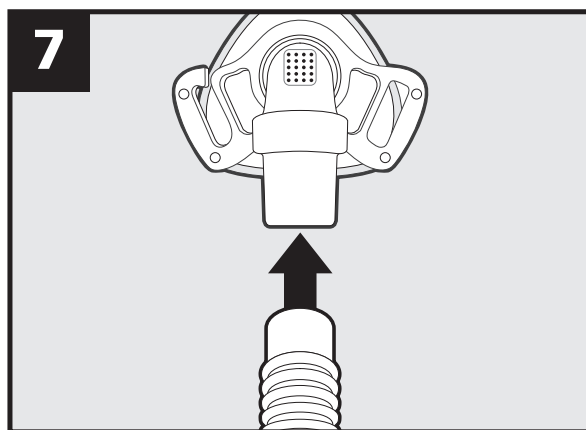
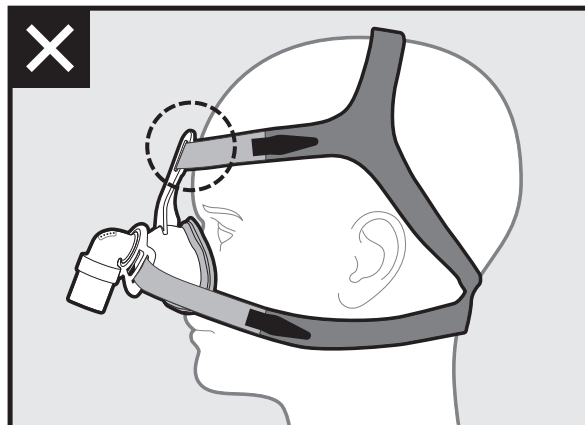
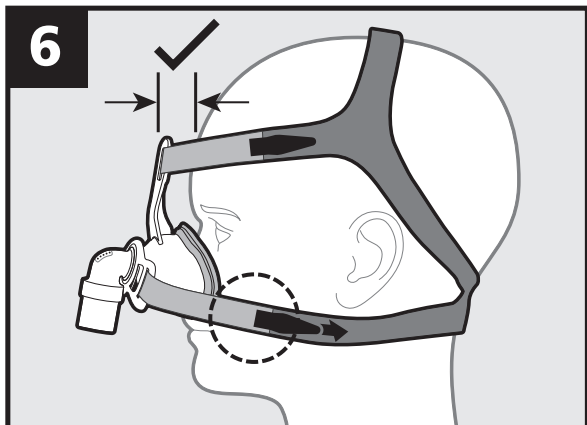
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA)

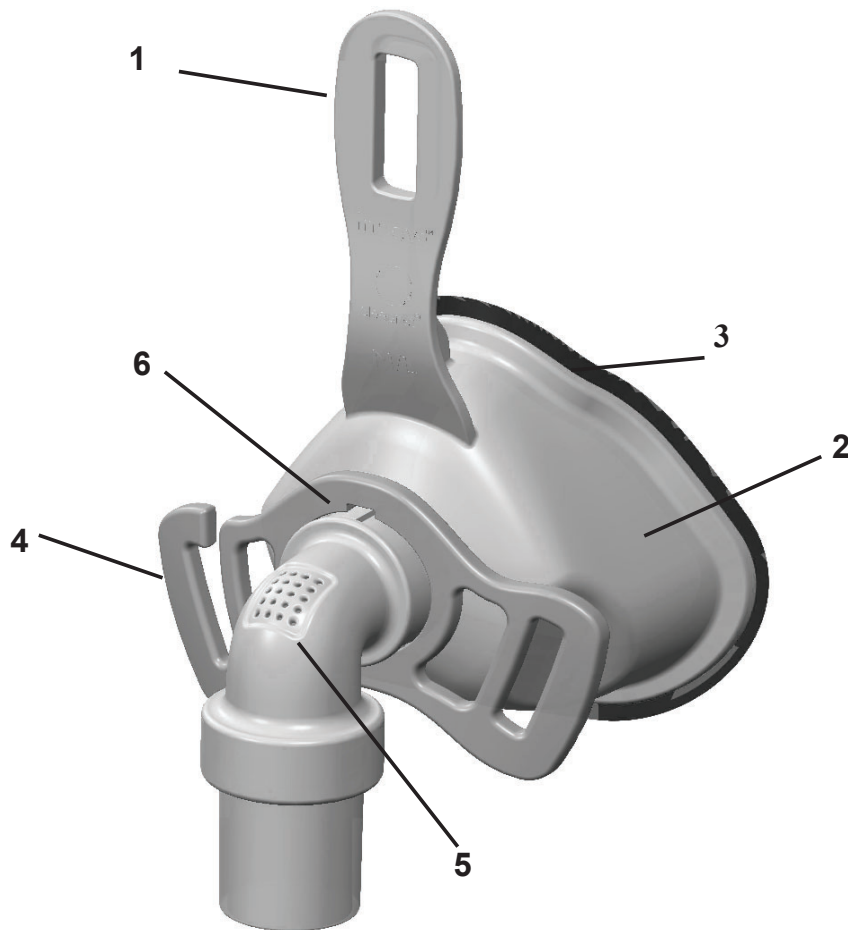
www.sleepnetmasks.com



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

Masque Innova®

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

Maschera Innova®

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

Innova® Maske

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

Innova® маска

1. Touchless Spacebar™
2. Корпус на маската
3. Airgel® подложка от аерогел
4. Конектор с бързо освобождаване за каишки за глава
5. Ъглова сглобка с вентилация
6. Active Headgear Connector™

Maska Innova®

1. Touchless Spacebar™ (Beskontaktni odstupni pojās)
2. Školjka maske
3. Airgel® jastučić
4. Priključak pokrivalu za glavu s brzim otpuštanjem
5. Ventilirani lakatni sklop
6. Active Headgear Connector™

Maska Innova®

1. Bezdotykový distanční pásek Spacebar™
2. Tělo masky
3. Polštářek z materiálu Airgel®
4. Rychloupínací konektor hlavových popruhů
5. Sestava kolene s větracími otvory
6. Active Headgear Connector™

Innova[®] Maske

1. Touchless Spacebar[™]
2. Maskekop
3. Airgel[®] pude
4. Udløser til hurtig aftagning
5. Ventilert albuesamling
6. Active Headgear Connector[™]

Innova[®] -masker

1. Contactloze Spacebar[™]
2. Maskerkapje
3. Airgel[®] -kussen
4. Aansluiting hoofdband met snelontkoppeling
5. Elleboogstuk beademingsstuk
6. Active Headgear Connector[™]

Innova[®] -maski

1. Touchless Spacebar[™] (kontaktiton välike)
2. Maskin kuori
3. Airgel[®] -pehmuste
4. Päälaitteen liittimen pikavapautus
5. Ilma-aukollinen kulmakokoonpano
6. Active Headgear Connector[™]

Μάσκα Innova[®]

1. Touchless Spacebar[™]
2. Κέλυφος μάσκας
3. Μαξιλαράκι Airgel[®]
4. Συνδετήρας εξαρτήματος κεφαλής γρήγορης αποδέσμευσης
5. Συγκρότημα γωνίας για αερισμό
6. Active Headgear Connector[™]

Innova[®] maszki

1. Touchless Spacebar[™]
2. Maszkház
3. Airgel[®] párna
4. Gyors kioldású fejrész csatlakozó
5. Szellőzővel ellátott könyökszerelvény
6. Active Headgear Connector[™]

Innova[®] マスク

1. タッチレス・スペースバー (Touchless Spacebar[™])
2. マスク本体
3. エアジェル (Airgel[®]) クッション
4. クイックリリース・ヘッドギアコネクタ
5. 通気孔付きエルボーアセンブリ
6. アクティブ・ヘッドギアコネクタ (Active Headgear Connector[™])

Innova[®] maske

1. Touchless Spacebar[™]
2. Maskeskall
3. Airgel[®] pute
4. Stroppekobling med hurtigfrigjøring
5. Ventilert vinkelstykke
6. Active Headgear Connector[™]

Maska Innova[®]

1. Touchless Spacebar[™]
2. Korpus maski
3. Poduszka uszczelniająca Airgel[®]
4. Szybkoszwalniające złącze zespołu mocującego
5. Zespół kolanka z otworem wydechowym
6. Aktywne złącze maski[™]

Máscara Innova[®]

1. Touchless Spacebar[™] (barra espaçadora sem contacto)
2. Corpo da máscara
3. Almofada Airgel[®]
4. Conector do fixador de abertura fácil
5. Conjunto em cotovelo com ventilação
6. Conector Active Headgear Connector[™]

Mască Innova[®]

1. Conector ajustare (Touchless Spacebar[™])
2. Corp mască
3. Garnitură Airgel[®]
4. Conector la cască, cu eliberare rapidă
5. Ansamblu curbat cu ventilație
6. Conector activ la cască (Active Headgear Connector[™])

Маска Innova[®]

1. Налобное крепление Touchless Spacebar[™]
2. Корпус маски
3. Мягкая манжета Airgel[®]
4. Быстросъемный фиксатор Headgear Connector
5. Вентилируемое угловое соединение
6. Подвижная система фиксации Active Headgear Connector[™]

Innova[®] maska

1. Konzola Touchless Spacebar[™]
2. Obrazina maske
3. Aerogel[®] jastučić
4. Priključak oglavnika sa brzim otpuštanjem
5. Lakatni sklop sa oduškom
6. Aktivni priključak za oglavnik[™]

Maska Innova[®]

1. Bezdotyková rozpera Touchless Spacebar[™]
2. Telo masky
3. Vankúšik Airgel[®]
4. Rýchlopínací konektor náhlavnej súpravy
5. Ventilovaná zostava ohybu
6. Aktívny konektor náhlavnej súpravy Active Headgear Connector[™]

Maska Innova[®]

1. Brezkontaktni distančnik Touchless Spacebar[™]
2. Ogrodje maske
3. Blazinica Airgel[®]
4. Priključek za hitro odpenjanje naglavnega sistema
5. Priključni sklop s prezračevalnim ventilom
6. Priključek za naglavni sistem Active Headgear Connector[™]

Innova[®] -mask

1. Touchless Spacebar[™]
2. Maskhölje
3. Airgel[®] -kudde
4. Maskhållarens snabbfrigöringsanslutning
5. Ventilrad knärörnsenhet
6. Active Headgear Connector[™]

1. Touchless Spacebar[™] عمود مسافة
2. هيكل الكمامة
3. وسادة Airgel[®]
4. وصلة التحرير السريع للباس الرأس
5. مجموعة كوع مهوأة
6. مُوصِّل لباس رأس Active Headgear Connector[™]

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (aprox.)

ENTLÜFTUNGSLOCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr)

CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION/DÉBIT DES ORIFICES D'ÉVACUATION (approx.)

CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFOGO (Appross.)

HAVALANDIRMA DELİĞİ BASINÇ/AKIŞ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık olarak)

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА НАЛЯГАНЕТО / ПОТОКА НА ВЕНТИЛАЦИОННИЯ ОТВОР (Прибл.)

ZNAČAJKE TLAKA/PROTOKA VENTILACIJSKOG OTVORA (približno)

CHARAKTERISTIKA TLAKU/PRŮTOKU VĚTRACÍMI OTVORY (přibliž.)

TRYK I VENTILERINGSHUL/FLOW KARAKTERISTIKA (cirka.)

DRUK/STROOMEIGENSCHAPPEN VENTILATIEOPENING (bij benadering)

ILMA-AUKON PAINE / VIRTAUSOMINAISUUDET (likimäär.)

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΙΕΣΗΣ/ΡΟΗΣ ΟΠΗΣ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ (Κατά προσέγγιση))

SZELLŐZŐNYÍLÁS NYOMÁS/ÁRAMLÁS JELLEMZŐK (körülbelül)

通气孔压力/流量特性 (近似值)

TRYKK-/STRØMNINGSKARAKTERISTIKA (omtrentlig) FOR VENTILASJONSHULL
CÍSNENIE W OTWORZE WYDECHOWYM/CHARAKTERYSTYKA PRZEPLYWU (w przybliżeniu)

CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (aprox.)

CHARACTERISTICI PRIVIND PRESIUNEA/FLUXUL ORIFICIULUI DE VENTILAȚIE (Aprox.)

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/ПОТОКА В ВЕНТИЛЯЦИОННОМ ОТВЕРСТИИ (прибл.)

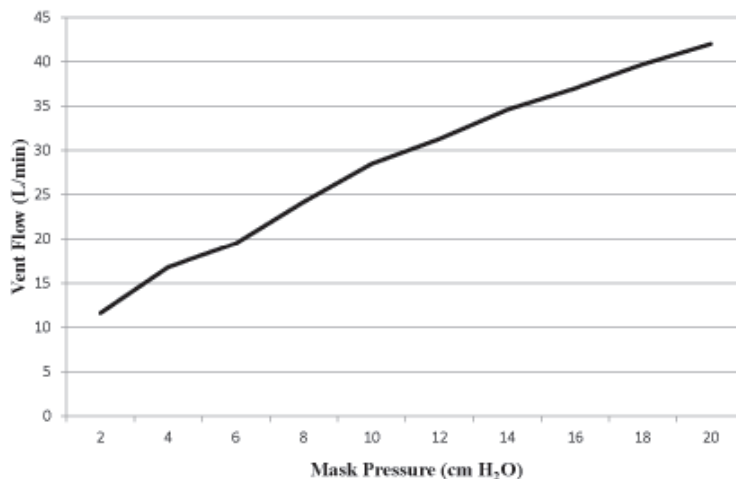
ΚΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΕ ΠΡΙΤΙΣΚΑ/PROTOKA OTVORA (približno)

CHARAKTERISTIKY TLAKU/PRIETOKU VENTILAČNÉHO OTVORU (približ.)

TLAK V ZRAČNIH ODPRTINAH/ZNAČILNOSTI PRETOKA (pribl.)

TRYCK-/FLÖDESEGENSKAPER FÖR VENTILATIONSHÅL (ungefärligt)

ضغط ثقب التهوية / خصائص التدفق (تقريباً)



Vent Flow (L/min)
 Flujo de ventilación
 Entlüftungsrate
 Débit d'évacuation
 Flusso foro di sfogo
 Havalandırma Akışı (L/dk.)
 Вентиляционен поток (l/min)
 Brzina ventilacije (L/min)
 Průtok větracími otvory (l/min)
 Ventileringflow (L/min)
 Ventilatiestroom (l/min)
 Ilma-aukon virtaus (l/min)
 Ροή εξαερισμού (L/min)
 Szellőzőnyílás áramlás (l/min)
 通气孔流量 (L/min)
 Ventilasjonsstrømning (l/min)
 Przepływ przez otwór wydechowy (l/min)
 Fluxo de ventilação (L/min)
 Flux de ventilație (l/min)
 Поток воздуха (л/мин)
 Protok vazduha (l/min)
 Ventilačný prietok (l/min)
 Pretok zraka (l/min)
 Ventilationsflöde (l/min)
 تدفق التهوية لتر/دقيقة

Mask Pressure (cm H₂O)
 Presión de la máscara
 Maskendruck
 Pression du masque
 Pressione maschera
 Maske Basıncı (cm H₂O)
 Налягане на маската (cm H₂O)
 Tlak maske (cm H₂O)
 Tlak v masce (cm H₂O)
 Masketryk (cm H₂O)
 Maskerdruk (cm H₂O)
 Maskin paine (cm H₂O)
 Πίεση μάσκας (cm H₂O)
 Maszknyomás (H₂Ocm)
 マスク圧力 (cm H₂O)
 Masketrykk (cm H₂O)
 Ciśnienie w masce (cm H₂O)
 Pressão da máscara (cm H₂O)
 Presiunea măștii (cm H₂O)
 Давление в маске (см водяного столба)
 Pritisak maske (cm H₂O)
 Tlak masky (cm H₂O)
 Tlak v maski (cm H₂O)
 Masktryck (cm H₂O)
 ضغط الكمامة (سم يد2أ)



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

The Innova® Hospital Nasal Vented Mask is intended to provide an interface for application of positive airway pressure therapy, such as CPAP or bi-level. The mask is intended for SHORT TERM SINGLE PATIENT USE (maximum 7 days) on adult patients (>66lbs/30kg) in the hospital or institutional environment for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

GENERAL INFORMATION - WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

WARNING: Do not use this mask with baseline pressure less than 4 cm 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 service life of 7 days. Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines. This mask and all its accessories do not contain natural rubber latex. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

CLEANING AND MAINTENANCE - SINGLE PATIENT USE

This mask is disposable and is intended for single patient short term use (maximum of 7 days) only. The mask should be discarded if heavily soiled. The mask may be cleaned daily or as needed using a 70% v/v isopropyl alcohol swab or by wiping with a damp, soapy cloth. If using a damp cloth, use mild soap. Rinse thoroughly and allow to air dry, out of direct sunlight.

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

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

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.25 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 (60C°)

USER INSTRUCTIONS FOR THE INNOVA[®]-NASAL MASK

1. Remove the mask and the headgear from the package.
2. Place the headgear on a table, label side down with the narrowest part close to you.
3. Set the mask with the gel side down onto the center of the headgear.
4. Take each headgear strap and connect it to its respective location on the mask by looping the 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 para hospital Innova[®]



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

Sólo Rx HECHO EN EE.UU.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

ADVERTENCIA: Esta máscara solo se debe utilizar con el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas recomendado por un médico o un terapeuta respiratorio. La máscara solo se debe utilizar si el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas está encendido y funcionando adecuadamente. No bloquee ni intente tapar los

orificios de ventilación. Los orificios de ventilación permiten que salga un flujo continuo de aire de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas está encendido y funcionando adecuadamente, el aire nuevo que entra del dispositivo limpia el aire espirado por los orificios de ventilación de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas no está funcionando, el aire espirado se puede volver a inspirar. La reinspiración del aire espirado puede, en algunas circunstancias, producir ahogo. Esta advertencia se aplica a la mayoría de modelos de dispositivo de presión positiva y máscaras.

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

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

ADVERTENCIA: No utilice esta máscara con presiones de referencia inferiores a 4 cm 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 tiene un periodo de vida útil de 7 días. Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional. Esta máscara y sus accesorios no contienen látex de caucho natural. Según UE MDR 2017/745, comuníquese cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

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

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

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

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 0.25 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 fíjela a su ubicación respectiva en la máscara introduciendo la correa de Velcro por las ranuras del casco y fijándola sobre sí misma (Figura 1).
5. Cuando el casco esté correctamente fijado a la máscara, siga los siguientes consejos para adaptar la máscara:
6. Desprenda una de las correas de Velcro[®] sacando la tira de bucles del gancho de desacoplamiento rápido; coloque el casco en la cabeza y centre la máscara en la cara.
7. Localice la correa de Velcro que ha soltado, vuelva a introducirla en el gancho de liberación rápida y ciérrela (Figura 2).
8. Asegúrese de que las correas del casco estén en posición paralela y de que el casco esté completamente introducido y nivelado en la parte posterior de la cabeza (Figura 3).
9. Ajuste las correas inferiores del casco mediante las lengüetas de Velcro[®]. Asegúrese de que el conector Active Headgear Connector[™] esté en posición paralela a la cara y de que la tensión del casco sea la misma en ambos lados. Tras apretar las correas, asegúrese de que el conector Active Headgear Connector[™] se pueda mover libremente (Figura 4).

NOTA: NO apriete de más el casco.

NOTA: El dispositivo Touchless Spacebar[™] se inclinará en dirección contraria a la cara una vez que se hayan apretado las correas inferiores.

10. Ajuste las correas superiores del casco mediante las lengüetas. Asegúrese de que estén apretadas por igual y de que el dispositivo Touchless Spacebar™ se encuentre en posición paralela a la frente (Figura 5).

NOTA: El dispositivo Touchless Spacebar™ NO debe tocar la frente. Debe encontrarse en posición paralela a la frente (Figura 6).

11. Vuelva a ajustar las correas inferiores del casco para asegurarse de que la parte inferior de la máscara quede sellada cómodamente sobre la cara.

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

13. Conecte el tubo de la máscara al tubo del dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias y encienda este último con la presión prescrita (Figura 7).

14. Gire la cabeza del paciente un lado a otro mientras se encuentra tumbado en la cama para identificar zonas de fuga que pudieran impedir el sueño.

15. En caso de que existan fugas, apriete las lengüetas de Velcro® más cercanas a la zona de la fuga. NO apriete de más el casco.

Innova® es una marca registrada de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.

DEUTSCH Innova® Krankenhaus Nasenmaske mit Auslassventil



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

Die Innova® Krankenhaus Nasenmaske mit Auslassventil ist als Schnittstelle zur Anwendung einer Positivdrucktherapie wie CPAP oder Bilevel vorgesehen. Die Maske ist zur KURZZEITIGEN EINZELPATIENTENANWENDUNG (höchstens 7 Tage) bei erwachsenen Patienten (> 30kg) im Krankenhaus oder im institutionellen Umfeld gedacht, für die eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

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

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

ACHTUNG: Die Maske ist nur zur Benutzung durch einen EINZIGEN PATIENTEN VORGESEHEN. Sie ist für eine kurzzeitige Verwendung (nicht mehr als sieben Tage) vorgesehen und darf nicht von mehreren Personen verwendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.

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

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

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

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

WARNHINWEIS: Die Maske darf nicht mit einem Basisdruck unter 4 cm H₂O verwendet werden.

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

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

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

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Diese Maske ist ein Einwegartikel und nur zur kurzzeitigen Anwendung (höchstens sieben Tage) bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Bei starker Verschmutzung sollte die Maske entsorgt werden. Die Maske kann täglich oder nach Bedarf mit einem Tupfer mit Isopropylalkohol (70 % v/v) oder mit einem feuchten, seifigen Lappen gereinigt werden. Verwenden Sie bei einem feuchten Lappen milde Seife. Spülen Sie gründlich und lassen Sie die Maske an der Luft ohne direkte Sonneneinstrahlung trocknen.

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

HINWEIS: Obwohl sich das Gelkissen seidig anfühlt, reißt, leckt bzw. trennt es sich bei normaler Verwendung und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Wartungsprotokolle nicht von der Maske. Das Gelkissen ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei Missbrauch oder falschem Gebrauch kann es zerreißen.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Druck, offen zur Atmosphäre 50 L/min: 0.25 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 Kopfgurtschlitze ziehen und an seiner Rückseite befestigen. (Abbildung 1)
5. Befolgen Sie nach dem Befestigen des Kopfgurtes an der Maske die folgenden Tipps zum Aufsetzen der Maske:
6. Klettband durch Abziehen der Klettbandschlaufe vom Schnellverschluss lösen, dann die Kopfgurtvorrichtung über den Kopf ziehen und die Maske auf dem Gesicht zentrieren.
7. Befestigen Sie den gelösten Klettverschlussriemen wieder, indem Sie ihn durch den Schnellverschlusshaken ziehen. (Abbildung 2)
8. Sicherstellen, dass die Gurte der Kopfgurtvorrichtung parallel verlaufen und die Kopfgurtvorrichtung voll ausgedehnt flach am Hinterkopf anliegt. (Abbildung 3)
9. Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Klettverschlüssen anpassen. Sicherstellen, dass der Active Headgear Connector™ (aktive Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung) parallel zum Gesicht verläuft und dass die Kopfgurtvorrichtung auf beiden Seiten die gleiche Spannung erzeugt. Nach dem Festziehen sicherstellen, dass der Active Headgear Connector™ frei beweglich ist. (Siehe Abbildung 4)

HINWEIS: Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.

HINWEIS: Der Touchless Spacebar™ (berührungslose Abstandgurt) wird nach dem Festziehen der unteren Gurte vom Gesicht weg gedreht.

10. Die oberen Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Schlaufen anpassen. Sicherstellen, dass sie gleichmäßig festgezogen werden und dass der Touchless Spacebar™ parallel zur Stirn verläuft. (Abbildung 5)

HINWEIS: Der Touchless Spacebar™ sollte die Stirn NICHT berühren. Er sollte parallel zur Stirn

verlaufen. (Abbildung 6)

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

12. Für eine optimale Abdichtung und optimalen Komfort sollte die Maske bequem aber nicht zu fest sitzen. Passen Sie die Spannung an, indem Sie die Klettverschlüsse lösen und in einer neuen Position wieder befestigen.

13. Die Maskenschläuche an die Schläuche des Positivdruckbeatmungsgerätes anschließen und das Gerät auf den vorgegebenen Druck einschalten (Abbildung 7).

14. Beim Liegen auf dem Bett, den Kopf von Seite zu Seite bewegen um Lecks zu erkennen, die den Schlaf stören könnten.

15. Sollten Lecks vorhanden sein, die Klettbänder die an nächsten zum Leck sind fester ziehen.

Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.

Innova[®] ist ein eingetragene Marke der Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

FRANÇAIS

Masque nasal ventilé Innova[®] pour milieu hospitalier



CONTENU DE L'EMBALLAGE: Le masque nasal ventilé Innova[®]

pour milieu hospitalier avec casque

CE PRODUIT EST FABRIQUÉ SANS LATEX

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

Le masque nasal ventilé Innova[®] pour milieu hospitalier est conçu pour fournir une interface dans l'application de thérapies de ventilation en pression positive comme la CPAP (ventilation en pression positive continue) ou la ventilation à double niveau de pression. Le masque est réservé à l'usage d'un seul patient ET À court terme (7 jours maximum) en milieu hospitalier ou institutionnel sur des patients adultes (> 66 lb/30 kg) à qui la CPAP ou la thérapie à double niveau de pression a été prescrite.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

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

AVERTISSEMENT: Ce masque est réservé à L'USAGED'UN SEUL PATIENT. Il est destiné à une utilisation de courte durée (pas plus de 7 jours) et ne doit pas être utilisé par plusieurs personnes. Ne pas stériliser ou désinfecter.

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

MISE EN GARDE: Ce masque doit être utilisé avec le dispositif de pression expiratoire positive recommandé par le fabricant, le médecin ou le thérapeute en inhalothérapie. Ne pas utiliser ce masque sans que le dispositif de pression expiratoire positive ne soit en marche et fonctionne correctement. Les fentes du masque ne doivent jamais être bloquées car elles permettent un écoulement d'air continu hors du masque.

Lorsque le dispositif de pression expiratoire positive est en marche et fonctionne convenablement, l'air frais qui entre dans le dispositif chasse l'air expiré par les fentes du masque. Toutefois, si le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être reinhalé. Dans certains cas, la reinhalation de gaz expirés peut mener à la suffocation. Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles de dispositifs de pression expiratoire positive et de masques.

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

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

MISE EN GARDE: N'utilisez pas ce masque avec des pressions initiales inférieures à 4 cm 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 a une durée de vie de 7 jours. Veuillez jeter le masque et les accessoires conformément à la réglementation locale et régionale. Ce masque et ses accessoires ne contiennent pas de latex en caoutchouc naturel. Conformément au MDR 2017/745 de l'UE, veuillez signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.

USAGE PATIENT UNIQUE

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

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

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

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min: 0.25 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. Ajuster les sangles supérieures en utilisant les pattes Velcro®. S'assurer qu'elles sont correctement serrées et que le raccord du casque (Touchless Spacebar™) est parallèle au front. (Figure 5)

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

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

12. Pour une étanchéité et un confort optimal, le masque doit être ajusté mais pas serré. Ajuster la longueur en détachant les sangles en velcro, serrer ou relâcher les sangles puis attacher à nouveau le velcro.
13. Connecter l'ensemble masque tubulure à la tubulure de l'appareil de ventilation en pression positive et allumer l'appareil sur la pression prescrite. (Figure 7)
14. Tourner la tête d'un côté à l'autre en position allongée et identifier les zones de fuites susceptibles d'empêcher l'endormissement.
15. En cas de fuite, serrer les pattes Velcro® plus près de la zone de fuite. Ne PAS trop serrer le casque.

Innova® est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

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

ITALIANO

Maschera nasale ospedaliera Innova® ventilata



CONTENUTO: Maschera nasale ospedaliera ventilata Innova® con cuffia

IL PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.

SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA PRODOTTO IN U.S.A.

La maschera nasale ospedaliera Innova® ventilata ha lo scopo di fornire un'interfaccia per l'impiego della terapia a pressione positiva, come la pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) o la bilivello. La maschera deve essere utilizzata A BREVE TERMINE (massimo 7 giorni) SU UN SOLO PAZIENTE adulto (30 kg) nell'ospedale o nell'ambiente nosocomiale per cui la terapia CPAP o la bilivello sono state prescritte.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

ATTENZIONE: Questa maschera è destinata **ESCLUSIVAMENTE ALL'USO SU UN SOLO PAZIENTE**. Tale dispositivo va pertanto utilizzato per un periodo di tempo limitato (non superiore ai 7 giorni) e non può essere applicato a diverse persone. Non sterilizzare né disinfettare.

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

AVVERTENZA: Usare questa maschera con un dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie consigliato dal produttore, dal proprio medico o dal 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 utilizzare la maschera con pressione della linea di base inferiore a 4 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 durata utile della maschera è di 7 giorni. Smaltire la maschera e i rispettivi accessori, in conformità alle disposizioni locali e regionali. Questa maschera e tutti i rispettivi accessori sono privi di lattice di

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

DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

Questa maschera monouso è stata concepita esclusivamente per un uso limitato (di al massimo 7 giorni) su un solo paziente. Non utilizzare la maschera, qualora fosse molto sporca. La maschera può essere pulita una volta al giorno oppure ogniqualvolta sia necessario, utilizzando un tampone impregnato di alcool isopropilico 70% v/v o strofinandola con un panno umido e insaponato. Qualora si utilizzi un panno umido, usare un sapone delicato. Risciacquare abbondantemente e lasciar asciugare all'aria, al riparo dall'esposizione diretta ai raggi solari.

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

NOTA: L'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tocco, non si laceri, 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.

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.
19. Per una tenuta ed un comfort ottimali, la maschera deve essere indossata in modo aderente, ma non troppo. Regolare la tensione facendo scivolare le cinghiette in Velcro[®], serrandole o allentandole e ricollegando il Velcro.
13. Collegare l'attacco del tubo della maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) e regolare il dispositivo alla pressione prescritta. (Figura 7)
14. Far ruotare il capo del paziente steso sul letto da un lato all'altro ed identificare le zone delle perdite che potrebbero impedire l'addormentamento del paziente.

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

Innova® è un marchio registrato di Sleepnet Corporation.

Visitare il sito Web www.sleepnetmasks.com.

TÜRKÇE

Innova® Hastane Nazal Havalandırmalı Maske



İÇİNDEKİLER Innova® Hastane Nazal Havalandırmalı başlıklı Maske

BU ÜRÜN DOĞAL KAUÇUK LATEKS İLE ÜRETİLMEMİŞTİR.

SADECE Rx ABD'DE ÜRETİLMİŞTİR.

Innova® Hastane Nazal Havalandırmalı Maske, CPAP veya iki dereceli pozitif hava yolları basınç terapisinin uygulaması için bir ara yüzü sağlamak üzere tasarlanmıştır. Maske, CPAP veya iki dereceli terapilerin reçete edildiği hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında yetişkin hastalarda (>30kg) TEK HASTADA KISA SÜRELİ KULLANIMA (maksimum 7 gün) yöneliktir.

GENEL BİLGİ - UYARILAR VE İKAZLAR

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

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

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

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

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

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

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

UYARI: Bu maskeyi referans basıncı 4 cm H₂O'nun altında 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 yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirebilir. Semptomların meydana gelmesi durumunda hekiminize veya diş hekiminize danışın.

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

INNOVA® NAZAL MASKESİ için VERİLEN KULLANICI TALİMATLARINA uyun.

GENEL BİLGİLER

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

TEMİZLİK VE BAKIM - TEK HASTADA KULLANIM

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

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

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

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,25 cm H₂O

100 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,95 cm H₂O

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

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

INNOVA® NAZAL MASKESİ KULLANICI TALİMATLARI

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

Innova® Sleepnet Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

Web sitemiz olan www.sleepnetmasks.com'u ziyaret edin.

БЪЛГАРСКИ

Innova® болнична назална маска с вентилация



СЪДЪРЖАНИЕ: Innova® болнична назална маска с вентилация с каишки за глава
ПРИ ПРОИЗВОДСТВОТО НА ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ Е ИЗПОЛЗВАН ЕСТЕСТВЕН ЛАТЕКС.

САМО по лекарско предписание ПРОИЗВЕДЕНО В САЩ

Innova® болничната назална маска с вентилация е предназначена да се използва при прилагане на терапия с положително налягане върху дихателните пътища като CPAP или налягане на две нива. Маската е предназначена за КРАТКОСРОЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ (най-много 7 дни) при пълнолетни пациенти (> 30 kg) в болнична или клинична среда, на които е предписана терапия CPAP или с налягане на две нива.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от лекари или по тяхна препоръка.

ВНИМАНИЕ: Маската не трябва да се излага на температури над 60°C.

ВНИМАНИЕ: Маската е предназначена за УПОТРЕБА САМО ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ. Тя е предвидена за краткосрочна употреба (не по-дълго от 7 дни) и не трябва да се използва на повече от един човек. Да не се стерилизира и дезинфектира.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При ниско изходно налягане, потокът през вентилационните отвори може да бъде недостатъчен за прочистване на всички издишани газове от тръбите. Възможно е част от тях да бъдат вдишани отново.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тази маска трябва да се използва с уреда за положително налягане на дихателните пътища, препоръчан от производителя, от Вашия лекар или от дихателен терапевт. Маската не трябва да се използва, ако уредът за положително налягане на дихателните пътища не е включен и изправно работещ. Вентилационните отвори на маската не трябва да се закриват в никакъв случай. Вентилационните отвори позволяват на въздуха да излиза от маската постоянно. Когато уредът за положително налягане на дихателните пътища е включен и работи изправно, свежият въздух от уреда избутва издишания въздух през вентилационните отвори на маската. Когато уредът за положително налягане на дихателните пътища не работи е възможно повторно вдишване на издишан въздух. При определени обстоятелства повторното вдишване на издишан въздух може да доведе до задушаване. Това предупреждение се отнася до повечето модели на назални изделия за положително налягане на дихателните пътища и маски..

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако с тази CPAP маска се използва кислород, то притокът на кислород трябва да се изключи, когато CPAP машината не работи. Обяснение на предупреждението: Когато CPAP уредът не работи, а притокът на кислород е оставен включен, доставеният към вентилаторните тръби кислород може да се натрупа в отделението на CPAP машината. Натрупването на кислород в отделението на CPAP машината създава риск от пожар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато се използва кислород, не трябва да се пуши, нито да се използва открит пламък, например от свещи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Да не се използва тази маска при изходно налягане под 4 cm H₂O.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следвайте указанията на производителя за правилното свързване на тръбите за насищане с O₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако се развие кожно раздразнение или друга нежелана реакция, спрете употребата и се свържете със своя здравен специалист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на маска може да причини раздразнение на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващо дентално заболяване. Ако възникнат симптоми, консултирайте се със своя лекар или зъболекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Може да възникне значително неволно изтичане при неправилно поставяне на маската. Следвайте предоставените ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА INNOVA® НАЗАЛНА МАСКА.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Маската има срок на употреба от 7 дни. Моля, изхвърляйте маската и аксесоарите съгласно местните и регионалните указания. Маската и всички нейни аксесоари не съдържат естествен латекс. Съгласно EU MDR 2017/745, моля, докладвайте сериозните инциденти до производителя и до компетентния орган на държавата членка на ЕС.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА – УПОТРЕБА ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ

Маската е еднократна и е предназначена само за краткосрочна употреба от един пациент (максимум 7 дни). Маската трябва да се изхвърли, ако е силно замърсена. Маската може да се почиства ежедневно или при нужда с 70% обемни части изопропилов алкохол или чрез избърсване с кърпа, напоена със сапунена вода. Ако използвате мокра кърпа, използвайте мек сапун.

Изплакнете обилно и оставете да изсъхне на въздух далеч от пряка слънчева светлина.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди всяка употреба инспектирайте маската. Заменете маската, ако има повредени части или ако гелът е оголен поради разкъсване или пробиване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Гел подложката, макар да е фина на допир, при нормална употреба няма да се скъса, протече или да се отдели от маската. Гел подложката не е неунищожима. Тя ще се скъса, среже или протърка, ако е подложена на неправилно боравене или с нея се злоупотребява.

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Съпротивление на въздушен поток при 50 l/min: 0,25 cmH₂O

Съпротивление на въздушен поток при 100 l/min: 0,95 cmH₂O

Мъртъв обем (прибл.): **размер S/M** – 76 ml

размер M/L – 102 ml

Работна температура: Маската не трябва да се излага на температури над 60°C.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА INNOVA® НАЗАЛНА МАСКА

1. Разопакувайте маската и каишките за глава.
 2. Поставете каишките за глава на плота на маса, като страната с етикета е надолу с най-тясната си част към Вас.
 3. Поставете маската с гела надолу върху центъра на каишките за глава.
 4. Вземете всяка от каишките за глава и я свържете със съответното място за свързване от маската, като прекарате Velcro самозалепващата се каишка през предназначения за целта отвори и я залепите към самата нея (Фигура 1).
 5. След като каишките за глава са правилно прикрепени към маската, следвайте долните съвети, за да регулирате маската по размера на главата:
 6. Отделете Velcro самозалепващата се каишка, като плъзнете Velcro® примката, така че да излезе от куката за бързо освобождаване. След това плъзнете каишките за глава над главата и центрирайте маската на лицето.
 7. Вземете свалената Velcro® самозалепваща се каишка и поставете нейната Velcro примка обратно върху куката за бързо освобождаване (Фигура 2).
 8. Уверете се, че каишките за глава са успоредни една на друга и че са напълно опънати и лежат гладко по задната част на главата (Фигура 3).
 9. Регулирайте долните каишки за глава, като използвате Velcro® самозалепващите се краища. Уверете се, че свързката Active Headgear Connector™ е успоредна на лицето и че има еднакъв опън от каишките за глава от двете страни. След пристягането се уверете, че Active Headgear Connector™ може да се движи свободно (Фигура 4).
- ЗАБЕЛЕЖКА:** НЕ затягайте прекалено много каишките за глава.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Отделителят Touchless Spacebar™ ще бъде наклонен надалеч от лицето след затягането на долните каишки.
10. Регулирайте горните каишки за глава, като използвате самозалепващите се краища. Уверете се, че са затегнати равномерно и че отделителят Touchless Spacebar™ е успореден на челото (Фигура 5).
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Отделителят Touchless Spacebar™ НЕ трябва да се допира до челото. Той трябва да е успореден на челото (Фигура 6).
11. Регулирайте долните каишки за главата, докато долната част на маската прилепне удобно към лицето.
 12. За най-добро прилепване и най-голям комфорт, маската трябва да се постави плътно, но не стегнато. Регулирайте опъна, като свалите самозалепващите се Velcro® каишки, затегнете или разхлабете каишките, и след това отново залепете Velcro® каишките.
 13. Свържете модула с тръбите на маската към тръбите на уреда за положително налягане в дихателните пътища, след което включете уреда с предписаното налягане (Фигура 7).
 14. Завъртете главата от една страна на друга в легнало положение, за да откриете зони на изтичане, които могат да попречат на съня.
 15. В случай на изтичания, затегнете самозалепващите се Velcro® краища, които се намират най-близо до зоната на изтичането. НЕ затягайте прекалено много каишките за глава.

Innova® е регистрирана търговска марка на Sleepnet Corporation.

Посетете нашия уеб сайт на www.sleepnetmasks.com.

HRVATSKI

Bolnička nazalna ventilirana maska Innova®



SADRŽAJ: Bolnička nazalna ventilirana maska Innova® s pokrivalom za glavu
OVAJ PROIZVOD NIJE PROIZVEDEN OD PRIRODNOG GUMENOG LATEKSA
SAMO NA RECEPT PROIZVEDENO U SAD-u

Bolnička nazalna ventilirana maska Innova® namijenjena je za pružanje sučelja za primjenu terapije pozitivnog tlaka u dišnim putovima, kao što je CPAP ili dvorazinska terapija. Maska je namijenjena KRATKOTRAJNOJ UPORABI ZA JEDNOG PACIJENTA (maksimalno 7 dana) na odraslim pacijentima (> 30 kg) u bolničkom ili institucionalnom okruženju kojima je propisana CPAP ili dvorazinska terapija.

OPĆE INFORMACIJE - UPOZORENJA I OPREZI

OPREZ: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane liječnika ili po nalogu liječnika.

OPREZ: Ne izlažite masku temperaturama iznad 60 °C.

OPREZ: Ova je maska namijenjena UPORABI SAMO ZA JEDNOG PACIJENTA. Namijenjena je za kratkotrajnu uporabu (ne duže od 7 dana) i ne smije se koristiti na više osoba. Nemojte sterilizirati ili dezinficirati.

UPOZORENJE: Pri niskom osnovnom tlaku, protok kroz ventilacijske otvore može biti neadekvatan za uklanjanje svih izdahnutih plinova iz cijevi. Može doći do ponovnog udisanja.

UPOZORENJE: Ovu masku treba koristiti s uređajem za pozitivan tlak u dišnim putovima koji preporučuje proizvođač, vaš liječnik ili respiratorni terapeut. Masku se ne smije koristiti osim ako uređaj za pozitivan tlak u dišnim putovima nije uključen te radi ispravno. Ventilacijski otvori na maski nikada ne smiju biti blokirani. Ventilacijski otvori omogućuju kontinuirani protok zraka iz maske. Kada je uređaj s pozitivnim tlakom uključen i pravilno funkcionira, novi zrak iz uređaja istiskuje izdahnuti zrak kroz ventilacijske otvore maske. Kada uređaj za pozitivan tlak u dišnim putovima ne radi, izdahnuti zrak može se ponovno udahnuti. Ponovno udisanje izdahnutog zraka može, u nekim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo se upozorenje odnosi na većinu modela uređaja i maski za nosni pozitivni tlak u dišnim putovima.

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

UPOZORENJE: Ne smije se pušiti ili koristiti otvoreni plamen kao što su svijeće kada se koristi kisik.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti ovu masku ako je osnovni tlak manji od 4 cm H₂O.

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

UPOZORENJE: Ako se pojavi iritacija kože ili bilo koja druga neželjena reakcija, prekinite korištenje i obratite se svom zdravstvenom djelatniku.

UPOZORENJE: Korištenje maske može izazvati bol u zubima, desnim ili čeljusti ili pogoršati postojeće stomatološko stanje. Ako se pojave simptomi, obratite se svom liječniku ili zubaru.

UPOZORENJE: Može doći do značajnog nenamjernog curenja ako se maska ne postavi pravilno. Slijedite priložene KORISNIČKE UPUTE ZA NAZALNU MASKU INNOVA®.

OPĆE INFORMACIJE

Maska ima radni vijek trajanja od 7 dana. Molimo vas da odložite masku i dodatke u skladu s lokalnim i regionalnim smjernicama. Ova maska i svi njezini dodaci ne sadrže prirodni gumeni lateks. Shodno EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE - KORIŠTENJE ZA JEDNOG PACIJENTA

Ova maska je za jednokratnu upotrebu i namijenjena je samo za kratkotrajnu upotrebu za jednog pacijenta (maksimalno 7 dana). Masku treba odložiti ako je jako zaprljana. Masku se može čistiti svaki dan ili po potrebi štapićem natopljenim 70 %-nim v/v izopropilnim alkoholom ili brisanjem vlažnom krpom natopljenom sapunom. Ako koristite vlažnu krpnu, koristite blagi sapun. Temeljito isperite i ostavite da se osuši na zraku, daleko od izravne sunčeve svjetlosti.

NAPOMENA: Provjerite masku prije svake uporabe. Zamijenite masku ako su dijelovi oštećeni ili je gel izložen zbog rascjepa ili uboda.

NAPOMENA: Gel jastučić, iako svilenkast na dodir, neće se poderati, curiti niti se odvojiti od maske pri normalnoj uporabi. Gel jastučić nije neuništiv. Potrgat će se, izrezati i pocijepati ako bude izložen pogrešnom rukovanju ili pogrešnoj uporabi.

TEHNIČKE INFORMACIJE

Otpor strujanju zraka pri 50 L/min: 0,25 cmH₂O

Otpor strujanju zraka pri 100 L/min: 0,95 cmH₂O

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

Radna temperatura: Ne izlažite masku temperaturama iznad 60 °C

KORISNIČKE UPUTE ZA NAZALNU MASKU INNOVA®

1. Izvadite masku i pokrivalo za glavu iz pakiranja.
2. Stavite pokrivalo za glavu na stol, stranom s etiketom okrenutom nadolje te najužim dijelom postavljenim blizu sebe.
3. Postavite masku sa stranom gdje je gel okrenut nadolje na sredinu pokrivala za glavu.
4. Uzmite svaki remen pokrivala za glavu i spojite ga na odgovarajuće mjesto na maski tako da provučete remen kroz utore za pokrivalo za glavu i pričvrstite ga natrag (Slika 1).
5. Nakon što je pokrivalo za glavu pravilno pričvršćeno na masku, slijedite savjete za postavljanje maske u nastavku:

6. Odvojíte jednu čičak traku klizanjem Velcro® omče s kuke za brzo otpuštanje, prebacíte pokrivalo za glavu preko glave i centrirajte masku na lice.
 7. Pronađíte odvojenú traku Velcro® i gurníte omču čičak trake natrag na kuku za brzo otpuštanje (Slika 2).
 8. Provjeríte jesu li remenovi pokrivala za glavu paralelni i je li pokrivalo za glavu potpuno ispruženo i ravno na stražnjoj strani glave (Slika 3).
 9. Podesíte donje remenove pokrivala za glavu pomoću Velcro® jezičaka. Provjeríte je li Active Headgear Connector™ (aktivni priključak pokrivala za glavu) paralelan s licem i je li pokrivalo za glavu jednako zategnuto s obje strane. Nakon zatezanja, provjeríte može li se Active Headgear Connector™ slobodno pomicati (Slika 4).
- NAPOMENA:** NEMOJTE previše zatezati pokrivalo za glavu.
- NAPOMENA:** Touchless Spacebar™ (beskontaktni odstupni pojas) bit će nagnut od lica nakon zatezanja donjih traka.
10. Podesíte gornje trake pokrivala za glavu koristeći jezičke. Provjeríte jesu li ravnomjerno zategnuti i je li Touchless Spacebar™ paralelan s čelom (Slika 5).
 - NAPOMENA:** Touchless Spacebar™ NE smije dodirivati čelo. Trebao bi biti paralelan s čelom (slika 6).
 11. Podesíte donje trake pokrivala za glavu kako biste bili sigurni da donji dio maske udobno prianja uz lice.
 12. Za optimalno prianjanje i udobnost, maska bi trebala biti tijesna, ali ne i stegnuta. Podesíte napetost odvajanjem čičak traka Velcro®, zatezanjem ili popuštanjem remena i ponovno pričvršćivanjem čičak traka Velcro®.
 13. Spojíte sklop cijevi maske s cijevi uređaja za pozitivan tlak u dišnim putovima i uključíte uređaj na propisani tlak (Slika 7).
 14. Okreníte glavu s jedne na drugu stranu dok ležíte na krevetu i identificirajte područja curenja koja mogu spriječiti spavanje.
 15. U slučaju curenja, zategnite Velcro® jezičke najbliže području curenja. NEMOJTE previše zatezati pokrivalo za glavu. **Innova®** je zaštitni znak tvrtke Sleepnet Corporation.

Posjetíte našu mrežnu stranicu www.sleepnetmasks.com.

Zdravotnička nosní maska s větracími otvory Innova®

ČEŠTINA



OBSAH: Zdravotnička nosní maska s větracími otvory a hlavovým dílem Innova®

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

Zdravotnička nosní maska s větracími otvory Innova® je určena jako rozhraní pro aplikaci přetlakové terapie v dýchacích cestách, například CPAP nebo dvouúrovňové. Maska je určena ke KRÁTKODOBÉMU POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA (maximálně 7 dní) u dospělých pacientů (> 30 kg/66 lb) v nemocničním nebo ústavním prostředí, kterým byla předepsána terapie CPAP nebo dvouúrovňová terapie.

VŠEOBECNÉ INFORMACE – VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.

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

UPOZORNĚNÍ: Maska je určena k použití POUZE U JEDNOHO PACIENTA. Je určena ke krátkodobému použití (ne déle než 7 dní) a nesmí se používat u více osob. Neprovádějte sterilizaci ani dezinfekci.

VAROVÁNÍ: Při nízkém základním tlaku může být průtok větracími otvory nedostatečný k odstranění veškerého vydechaného plynu z hadičky. Do určité míry může docházet k opětovnému vdechování vydechaného vzduchu.

VAROVÁNÍ: Tato maska by se měla používat se zařízením vytvářejícím přetlak v dýchacích cestách doporučeným výrobcem, lékařem nebo respiračním terapeutem. Maska by se neměla používat, pokud není zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách zapnuté a pokud nefunguje správně. Dbejte na to, aby nebyly větrací otvory masky blokovány. Větrací otvory umožňují nepřetržité proudění vzduchu z masky. Když je zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách zapnuto a správně funguje, nový vzduch ze zařízení vyplavuje vydechaný vzduch větracími otvory masky. Pokud není zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách v provozu, může docházet k opětovnému vdechování vydechaného vzduchu. Opětovné vdechování vydechaného vzduchu může za určitých okolností vést k udušení. Toto varování se vztahuje na většinu modelů přístrojů vytvářejících přetlak v dýchacích cestách a nosních masek.

VAROVÁNÍ: Pokud se s touto maskou CPAP používá kyslík a pokud není zařízení CPAP v provozu, musí být průtok kyslíku vypnutý. Vysvětlení varování: Pokud není zařízení CPAP v provozu a průtok kyslíku zůstane zapnutý, může se v krytu zařízení CPAP hromadit kyslík přiváděný do ventilační trubice. Kyslík nahromaděný v krytu zařízení CPAP způsobuje nebezpečí požáru.

VAROVÁNÍ: Při používání kyslíku nekuřte ani nemanipulujte s otevřeným ohněm, například se svíčkami.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte tuto masku při základním tlaku nižším než 4 cm H₂O.

VAROVÁNÍ: Informace o správných hadičkách pro obohacování O₂ vám poskytne výrobce.

VAROVÁNÍ: Pokud se objeví podráždění kůže nebo jiná nežádoucí reakce, přestaňte přípravek používat a kontaktujte svého lékaře.

VAROVÁNÍ: Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí nebo zhoršit stávající stav zubů. Pokud tyto příznaky zaznamenáte, obraťte se na svého lékaře nebo stomatologa.

VAROVÁNÍ: Při nesprávném nasazení masky může dojít k nechtěnému výraznému úniku. Řiďte se příloženými POKYNY PRO UŽIVATELE NOSNÍ MASKY INNOVA®.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Životnost masky je 7 dní. Masku a příslušenství zlikvidujte v souladu s místními a regionálními předpisy. Tato maska a její příslušenství neobsahují latex z přírodního kaučuku. V souladu s nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 nahlaste závažné nežádoucí příhody výrobcí a příslušnému orgánu členského státu EU.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA – POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA

Tato maska je jednorázová a je určena pouze pro krátkodobé použití u jednoho pacienta (maximálně 7 dní). Pokud je maska silně znečištěná, je třeba ji zlikvidovat. Masku lze čistit denně nebo podle potřeby pomocí tamponu se 70% izopropylalkoholem nebo otíráním hadříkem navlhčeným mýdlovým roztokem. Pokud používáte vlhký hadřík, použijte jemné mýdlo. Důkladně opláchněte a nechte uschnout na vzduchu, mimo dosah přímého slunečního světla.

POZNÁMKA: Před každým použitím masku zkontrolujte. Pokud jsou její části poškozené nebo je v důsledku propíchnutí nebo protržení vidět gel, masku vyměňte.

POZNÁMKA: Gelový polštářek je sice jemný na dotek, ale při běžném používání se netrhá, neprosakuje ani se neodděluje od masky. Gelový polštářek však není nezníčitelný. Při špatném zacházení nebo zneužívání se trhá, praská a odděluje se.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Odpor vůči proudění vzduchu 50 l/min: 0,25 cmH₂O

Odpor vůči proudění vzduchu 100 l/min: 0,95 cmH₂O

Mrtvý prostor (přibližně): **velikost S/M** – 76 ml **velikost M/L** – 102 ml

Provozní teplota: Nevystavujte masku teplotám přesahujícím 60 °C (140 °F)

POKYNY PRO UŽIVATELE NOSNÍ MASKY INNOVA®

1. Vyjměte masku a hlavový díl z obalu.
2. Položte hlavový díl na stůl štítkem dolů, nejužší částí k sobě.
3. Nasadte masku gelovou stranou dolů na střed hlavového dílu.
4. Vezměte jednotlivé pásky hlavového dílu a připojte je k příslušným místům na masce tak, že pásky se suchým zipem provlečete otvory hlavového dílu a připevníte je k jejich druhé polovině (obrázek 1).
5. Po správném připevnění hlavového dílu k masce postupujte podle níže uvedených tipů pro správné usazení masky:
6. Odpojte jeden z pásků se suchým zipem Velcro® tak, že pásek sundáte z rychloupínacího háčku, nasadíte hlavový díl na hlavu a vystředíte masku na obličej.
7. Najděte odepnutý pásek se suchým zipem Velcro® a zasuňte jej zpět do rychloupínacího háčku (obrázek 2).
8. Ujistěte se, že jsou pásky hlavového dílu rovnoběžné a že je hlavový díl zcela rozložen a přiléhá k zátýlku (obrázek 3).
9. Upravte polohu spodních pásků hlavového dílu pomocí poutek se suchým zipem Velcro®. Zkontrolujte, zda je Active Headgear Connector™ rovnoběžný s obličejem a zda jsou pásky hlavového dílu na obou stranách napnuté stejnoměrně. Po dotažení zkontrolujte, zda se Active Headgear Connector™ může volně pohybovat (obrázek 4).

POZNÁMKA: Hlavový díl NEUTAHUJTE příliš.

POZNÁMKA: Bezdotykový distanční pásek Spacebar™ se po utažení spodních pásků odkloní od obličeje.

10. Upravte polohu horních pásků hlavového dílu pomocí poutek. Zkontrolujte, zda jsou rovnoměrně dotažené a zda je bezdotykový distanční pásek Spacebar™ rovnoběžný s čelem (obrázek 5).

POZNÁMKA: Bezdotykový distanční pásek Spacebar™ se NEMÁ dotýkat čela. Má být s čelem

rovnoběžný (obrázek 6).

11. Upravte spodní pásky hlavového dílu, aby spodní část masky pohodlně přiléhala k obličejí.
 12. Pro optimální utěsnění a pohodlí by maska měla být přiléhavá, ale ne úplně přitážená. Upravte napětí pásků se suchým zipem Velcro[®] tak, že je utáhnete nebo naopak povolíte a poté znovu zapnete suchý zip Velcro[®].
 13. Připojte hadičku masky k hadičce zařízení vytvářejícího přetlak v dýchacích cestách a zapněte zařízení s předepsaným tlakem (obrázek 7).
 14. Vleže na posteli otáčejte hlavou ze strany na stranu a identifikujte místa, kde dochází k úniku vzduchu, který může bránit spánku.
 15. V případě úniků utáhněte ta poutka se suchým zipem Velcro[®], která jsou nejbližší místu úniku.
- NEUTAHTUJTE hlavový díl příliš.

Innova[®] je registrovaná ochranná známka společnosti Sleepnet Corporation.

Navštivte naše webové stránky www.sleepnetmasks.com.

Innova[®] Ventilertet nasalmaske til hospitalsbrug

DANSK

INDHOLD: Innova[®] Ventilertet nasalmaske til hospitalsbrug med hovedbeklædningj



PRODUKTET INDEHOLDER IKKE NATURGUMMILATEX
KUN PÅ RECEPT FREMSTILLET I USA

Innova[®] Ventilertet nasalmaske til hospitalsbrug er beregnet som et hjælpeudstyr til behandling med positivt luftvejstryk, såsom CPAP eller bi-pap. Masken er beregnet til KORTVARIG BRUG TIL EN ENKELT PATIENT (maksimalt 7 dage) til voksne patienter (>30kg) i hospitals- eller i klinisk miljø, hvor behandling med CPAP eller bi-pap er blevet ordineret.

GENERELLE OPLYSNINGER - ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

FORSIGTIG: Lovgivningen i USA begrænser salget af dette udstyr til læger eller efter ordination fra en læge.

FORSIGTIG: Udsæt ikke masken for temperaturer over 60 °C.

FORSIGTIG: Masken må KUN anvendes til EN ENKELT PATIENT. Den må kun anvendes til kortvarig brug (ikke mere end 7 dage) og må ikke anvendes til flere personer. Må ikke steriliseres eller desinficeres.

ADVARSEL: Ved et lavt basistryk kan flowet gennem ventilationshullerne være utilstrækkeligt til at fjerne alle udåndede gasser fra slangerne. Der kan forekomme genindånding.

ADVARSEL: Denne maske bør anvendes med en enhed til positivt luftvejstryk, der er anbefalet af producenten, din læge eller respirationsterapeut. Masken må ikke anvendes, med mindre enheden til positivt tryk er tændt og fungerer korrekt. Maskens ventilationshuller må aldrig blokeres. Ventilationshullerne tillader kontinuerligt luftflow ud af masken. Når enheden til positivt luftvejstryk er tændt og fungerer korrekt, renser den nye luft fra enheden den udåndede luft ud gennem maskens ventilationshuller. Når enheden til positivt luftvejstryk ikke er i brug, kan udåndet luft genindåndes. Genindånding af udåndet luft kan, under visse omstændigheder, medføre kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller af nasale enheder og masker til positivt luftvejstryk.

ADVARSEL: Hvis der anvendes ilt med denne CPAP-maske, skal iltflowet være slukket når CPAP-maskinen ikke er i brug. Forklaring af advarsel: Når CPAP-enheden ikke er i brug, og iltflowet er tændt, kan den ilt, der leveres til ventilationsslangen, akkumulere i CPAP-maskinens lukkede rum. Ilt, der akkumuleres i CPAP-maskinens lukkede rum, udgør en risiko for brandfare.

ADVARSEL: Rygning eller brug af åben ild såsom stearinlys er forbudt, når der anvendes ilt.

ADVARSEL: Brug ikke denne maske med et basistryk under 4 cm H₂O.

ADVARSEL: Kontakt producenten for korrekte O₂-ilttilførselsslanger.

ADVARSEL: Stop brugen og kontakt sundhedspersonale, hvis der udvikles hudirritation eller andre bivirkninger.

ADVARSEL: Brugen af masken kan forårsage ømhed i tænder, tandkød eller kæbe, eller forværre en eksisterende tandtilstand. Hvis der opstår symptomer, skal du kontakte din læge eller tandlæge.

ADVARSEL: Der kan forekomme betydelig utilsigtet lækage, hvis masken ikke tilpasses korrekt. Følg den medfølgende BRUGSVEJLEDNING FOR INNOVA[®] NASALMASKE.

GENERELLE OPLYSNINGER

Masken har en brugslevetid på 7 dage. Bortskaf maske og tilbehør i henhold til lokale og regionale retningslinjer. Masken og dens tilbehør indeholder ikke naturlig gummilatex. I henhold til EU MDR 2017/745 skal alvorlige hændelser rapporteres til producenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighed.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE - ENKELT PATIENTBRUG

Denne maske er til engangsbrug og beregnet til en enkelt patient og kun til kortvarig anvendelse (maksimalt 7 dage). Masken skal bortskaffes, hvis den er meget tilsmudset. Masken kan rengøres dagligt eller efter behov med en 70 % v/v isopropyl spritserviet eller aftørring med en fugtig klud med sæbe. Ved anvendelse af en fugtig klud, anvendes en mild sæbe. Skyl grundigt og lad den lufttørre, væk fra direkte sollys.

BEMÆRK: Kontroller masken før hver brug. Udskift masken, hvis dele er beskadiget, eller gel er

eksponeret på grund af slid eller huller.

BEMÆRK: Gelpuden vil ikke sprække, lække eller frigøre sig fra masken under normal brug, til trods for dens glatte overflade. Gelpuden er dog ikke uforgængelig. Den vil sprække og gå i stykker, hvis den udsættes for fejlhåndtering eller misbrug.

TEKNISKE OPLYSNINGER

Modstand til iltflow 50 L/min: 0,25 cm H₂O

Modstand til iltflow 100 L/min: 0,95 cm H₂O

Dødrum (cirka): **størrelse S/M** - 76 ml **størrelse M/L** - 102 ml

Brugstemperatur: Udsæt ikke masken for temperaturer over 60 °C.

BRUGSVEJLEDNING TIL INNOVA® NASALMASKE

1. Tag maske og hovedtøjet ud af pakken.
2. Anbring hovedtøjet på et bord, med mærkatet vendt nedad med den smalleste del tæt på dig.
3. Anbring masken med gelsiden nedad midt på hovedtøjet.
4. Tag hver strop og forbind den til dens respektive sted på masken ved at trække Velcro-stroppen gennem hullerne i hovedtøjet og sætte den sammen med sig selv igen (figur 1).
5. Når hovedtøjet er sat korrekt sammen med masken, følges tilpasningsforslagene nedenfor, for at tilpasse masken:
6. Løsn en Velcro-strop ved at trække Velcro®-løggen ud af hurtigudløserkrogen, træk hovedtøjet over hovedet og centrér masken på ansigtet.
7. Find den løse Velcro®-strop og træk Velcro-løggen tilbage på hurtigudløserkrogen (figur 2).
8. Kontroller, at stropperne på hovedtøjet er parallelle, og at hovedtøjet er fuldt udstrakt og flad bagpå hovedet (figur 3).
9. Tilpas hovedtøjets nederste stropper vha. Velcro®-fligene. Kontroller, at Active Headgear Connector™ er parallel med ansigtet, og at stramningen af hovedtøjet er ens på begge sider. Kontroller, at Active Headgear Connector™ kan bevæge sig frit (figur 4).
BEMÆRK: Stram IKKE hovedtøjet for meget.
BEMÆRK: The Touchless Spacebar™ vil blive vippet væk fra ansigtet, når de nederste stropper er strammet.
10. Juster de øverste stropper på hovedtøjet vha. fligene. Kontroller, at de er strammet ens, og at Touchless Spacebar™ er parallel med panden (figur 5).
BEMÆRK: Touchless Spacebar™ bør IKKE røre panden. Den skal være parallel med panden (figur 6).
11. Juster de nederste stropper på hovedtøjet for at sikre, at den nederste del af masken danner en komfortabel forsegling mod ansigtet.
12. For optimal forsegling og bekvemmelighed bør masken være tætsiddende men ikke stram. Juster stramningen ved at løsne Velcro®-stropperne, stramme eller løsne stropperne og sætte Velcro® sammen igen.
13. Forbind maskens slangekobling til slangen på enheden til positive lufttryk og tænd for enheden ved det ordinerede tryk (figur 7).
14. Drej hovedet fra side til side liggende i sengen for at finde lækager, som kan forhindre søvn.
15. I tilfælde af lækager strammes de Velcro®-flige, der er tættest på lækageområdet. Stram IKKE hovedtøjet for meget.

Innova® er et varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøg vores websted på www.sleepnetmasks.com.

NEDERLANDS Innova®-ziekenhuisneusmasker voor non-invasieve beademing



INHOUD: Innova®-ziekenhuisneusmasker voor non-invasieve beademing met hoofdband

DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD ZONDER NATUURRUBBER

ALLEEN OP MEDISCH VOORSCHRIFT GEMAAKT IN DE VERENIGDE STATEN

Het Innova®-ziekenhuisneusmasker voor non-invasieve beademing is bedoeld als interface voor de toepassing van een behandeling met positieve luchtdruk, zoals CPAP of bi-level. Het masker is bedoeld voor KORT GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT (maximaal 7 dagen) in het ziekenhuis of een instelling bij volwassen patiënten (> 30 kg) voor wie een CPAP- of bi-levelbehandeling is voorgeschreven.

ALGEMENE INFORMATIE - WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht.

LET OP: Stel het masker niet bloot aan temperaturen hoger dan 60 °C.

LET OP: Het masker is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. Het masker is bedoeld voor kort gebruik (niet meer dan 7 dagen) en mag niet voor meerdere personen tegelijk worden gebruikt. Niet steriliseren of desinfecteren.

WAARSCHUWING: Bij een lage basisdruk kan het debiet door de ventilatieopeningen onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verwijderen. Een gedeelte van het uitgeademde gas kan in dit geval opnieuw worden ingeademd.

WAARSCHUWING: Dit masker dient te worden gebruikt met het hulpmiddel voor positieve luchtdruk dat is aanbevolen door de fabrikant, uw arts of een ademhalingstherapeut. Het masker mag niet worden gebruikt zonder dat het hulpmiddel voor positieve luchtdruk is ingeschakeld en naar behoren werkt. De ventilatieopeningen in het masker mogen nooit worden geblokkeerd. De ventilatieopeningen zorgen ervoor dat lucht voortdurend uit het masker stroomt. Wanneer het hulpmiddel voor positieve luchtdruk is ingeschakeld en naar behoren werkt, duwt nieuwe lucht uit het hulpmiddel de uitgeademde lucht uit de ventilatieopeningen in het masker. Wanneer het hulpmiddel voor positieve luchtdruk niet werkt, kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan in sommige omstandigheden leiden tot verstikking. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen hulpmiddelen en maskers voor positieve luchtdruk.

WAARSCHUWING: Als zuurstof wordt gebruikt met dit CPAP-masker, moet de zuurstoftoevoer zijn uitgeschakeld wanneer de CPAP-machine niet in werking is. Uitleg bij de waarschuwing: wanneer het CPAP-apparaat niet in werking is en de zuurstoftoevoer aan wordt gelaten, is het mogelijk dat de zuurstof die wordt aangevoerd in de apparaatslang zich kan ophopen in de behuizing van de CPAP-machine. Zuurstof die zich ophoopt in de CPAP-machine levert brandgevaar op.

WAARSCHUWING: Roken en open vuur, zoals kaarsen, zijn verboden wanneer zuurstof wordt gebruikt.

WAARSCHUWING: Gebruik dit masker niet met een basisdruk van minder dan 4 cm H₂O.

WAARSCHUWING: Raadpleeg de fabrikant voor de juiste slang voor O₂-verrijking.

WAARSCHUWING: Als huidirritatie of een andere ongewenste reactie optreedt, staakt u het gebruik en neemt u contact op met uw zorgverlener.

WAARSCHUWING: Het gebruik van een masker kan leiden tot pijnlijke tanden, pijnlijk tandvlees of een zere kaak en kan een bestaande aandoening aan de tanden verergeren. Raadpleeg uw arts of tandarts in het geval van symptomen.

WAARSCHUWING: Er kan aanzienlijke onbedoelde lekkage optreden als het masker niet goed past. Volg de meegeleverde GEBRUIKERSINSTRUCTIES VOOR HET INNOVA[®]-NEUSMASKER.

ALGEMENE INFORMATIE

Het masker heeft een gebruiksduur van 7 dagen. Voer het masker en de accessoires af in overeenstemming met lokale en regionale richtlijnen. Dit masker en alle bijbehorende accessoires bevatten geen natuurrubberlatex. Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Europese lidstaat conform EU MDR 2017/745.

REINIGING EN ONDERHOUD - GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT

Dit masker is wegwerpbaar en is uitsluitend bedoeld voor kort gebruik (maximaal 7 dagen) bij één patiënt. Het masker moet worden weggegooid indien het erg vuil is geworden. Het masker kan dagelijks of wanneer nodig worden gereinigd met een doekje met 70% v/v isopropylalcohol, of door het af te vegen met een vochtig zeepdoekje. Als een vochtig doekje wordt gebruikt, gebruik dan een milde zeep. Spoel het masker grondig af en laat het uit de buurt van direct zonlicht aan de lucht drogen.

OPMERKING: Inspecteer het masker voorafgaand aan ieder gebruik. Vervang het masker als onderdelen zijn beschadigd of als er gel zichtbaar is vanwege scheuren of gaten.

OPMERKING: Het gelkussen zal, hoewel het zijdezacht aanvoelt, bij normaal gebruik niet scheuren, lekken of loskomen van het masker. Het gelkussen is niet onverwoestbaar. Het zal slijten, scheuren of kapotgaan als het verkeerd wordt gebruikt.

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand tegen luchtstroom bij 50 l/min: 0,25 cm H₂O

Weerstand tegen luchtstroom bij 100 l/min: 0,95 cm H₂O

Dode ruimte (ong.): maat S/M - 76 ml maat M/L - 102 ml

Gebruikstemperatuur: stel het masker niet bloot aan temperaturen hoger dan 60 °C.

INSTRUCTIES VOOR DE GEBRUIKER VAN HET INNOVA[®]-NEUSMASKER

1. Neem het masker en de hoofdband uit de verpakking.
2. Leg de hoofdband op een tafel met het etiket omlaag, waarbij het smalste gedeelte zich het dichtst bij uzelf bevindt.
3. Leg het masker met de gelzijde omlaag in het midden van de hoofdband.
4. Pak beide riempjes van de hoofdband beet en maak deze vast aan de bijbehorende plekken op het masker door het Velcro-riempje door de sleuven in het masker te halen en de riempjes vervolgens aan zichzelf vast te maken (afbeelding 1).
5. Zodra de hoofdband op de juiste manier aan het masker is bevestigd, volgt u de tips voor het opzetten van het masker hieronder:
6. Maak een Velcro-riempje los door de Velcro[®]-lus van het snelsluithaakje te schuiven, schuif de hoofdband over het hoofd en centreer het masker op het gezicht.
7. Pak het losgemaakte Velcro[®]-riempje beet en schuif de Velcro-lus terug over het snelsluithaakje (afbeelding 2).

8. Zorg ervoor dat de riempjes van de hoofdband parallel lopen en dat de hoofdband volledig uitgestrekt is en plat over het achterhoofd ligt (afbeelding 3).

9. Pas de onderste riempjes aan door de Velcro®-uiteinden te verstellen. Zorg ervoor dat de Active Headgear Connector™ zich parallel aan het gezicht bevindt en dat er gelijke spanning staat op beide zijden van de hoofdband. Controleer na het strakker maken van de riempjes of de Active Headgear Connector™ vrij kan bewegen (afbeelding 4).

OPMERKING: Zet de hoofdband NIET te strak vast.

OPMERKING: De contactloze Spacebar™ is van het gezicht afgekanteld nadat de onderste riempjes strak zijn getrokken.

10. Pas de bovenste riempjes van de hoofdband aan door gebruik te maken van de lipjes. Zorg ervoor dat ze gelijkmatig worden strakgetrokken en dat de contactloze Spacebar™ zich parallel aan het voorhoofd bevindt (afbeelding 5).

OPMERKING: De contactloze Spacebar™ mag het voorhoofd NIET aanraken. Deze moet zich parallel aan het voorhoofd bevinden (afbeelding 6).

11. Pas de onderste riempjes van de hoofdband aan om ervoor te zorgen dat de onderzijde van het masker comfortabel op het gezicht zit.

12. Het masker moet voor een optimale afdichting en optimaal comfort nauw op het gezicht aansluiten, maar niet te strak zitten. Pas de spanning aan door de Velcro®-riempjes los te maken, ze strakker of lossere te maken en vervolgens het Velcro®-klittenband weer te sluiten.

13. Sluit de maskerslangaansluiting aan op de slang van het hulpmiddel voor positieve luchtdruk en stel het hulpmiddel in op de voorgeschreven druk (afbeelding 7).

14. Beweeg uw hoofd naar links en naar rechts terwijl u op het bed ligt om lekkages op te sporen die de slaap kunnen verstoren.

15. Als er lekkage is, verstelt u de Velcro®-lipjes die zich het dichtst bij het lek bevinden. Trek de hoofdband NIET te strak aan.

Innova® is een gedeponeerd handelsmerk van Sleepnet Corporation.

Bezoek onze website www.sleepnetmasks.com.

Νοσοκομειακή ρινική αεριζόμενη μάσκα Innova®

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Νοσοκομειακή ρινική αεριζόμενη μάσκα Innova® με εξάρτημα κεφαλής



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

Η νοσοκομειακή ρινική αεριζόμενη μάσκα Innova® προορίζεται να παρέχει μια διεπαφή για την εφαρμογή θεραπείας θετικής πίεσης αεραγωγών, όπως συσκευές σταθερής πίεσης (CPAP) ή συσκευές εναλλασσόμενης πίεσης (bi-level). Η μάσκα προορίζεται για ΒΡΑΧΥΧΡΟΝΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΑΣΘΕΝΗ (μέγιστο 7 ημέρες) σε ενήλικες ασθενείς (> 66 λίβρες / 30 κιλά) σε νοσοκομειακό περιβάλλον ή περιβάλλον ιδρύματος για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί συσκευή σταθερής πίεσης (CPAP) ή συσκευή εναλλασσόμενης πίεσης (bi-level).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μάσκα προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ. Προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση (όχι περισσότερο από 7 ημέρες) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολλά άτομα. Μην αποστειρώνετε ή απολυμαίνετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στη χαμηλή βασική πίεση, η ροή μέσω των οπών εξαερισμού μπορεί να είναι ανεπαρκής για την εξάλειψη όλου του εκπνεόμενου αερίου από τη σωλήνωση. Μπορεί να εμφανιστεί κάποια επανεισπνοή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η μάσκα θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών που συνιστά ο κατασκευαστής, ο ιατρός σας ή ένας θεραπευτής αναπνευστικών παθήσεων. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά. Οι οπές εξαερισμού της μάσκας δεν πρέπει ποτέ να φράζονται. Οι οπές εξαερισμού επιτρέπουν συνεχή ροή αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, ο νέος αέρας από τη συσκευή διοχετεύει τον εκπνεόμενο αέρα από τις οπές εξαερισμού της μάσκας. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών δεν λειτουργεί, ο εκπνεόμενος αέρας μπορεί να εισπνέεται ξανά. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συσκευών και μασκών θετικής ρινικής πίεσης αεραγωγών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτήν τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιηθεί όταν δεν λειτουργεί το μηχάνημα CPAP. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή

CPAP δεν βρίσκεται σε λειτουργία και η ροή οξυγόνου παραμένει ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση του αναπνευστήρα μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP. Το οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαγορεύεται το κάπνισμα ή η γυμνή φλόγα, όπως κεριά, όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα με βασική πίεση μικρότερη από 4 cm H₂O.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν αναπτυχθεί ερεθισμός του δέρματος ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή τη γνάθο ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον οδοντίατρό σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μπορεί να προκύψει σημαντική ακούσια διαρροή χωρίς τη σωστή εφαρμογή της μάσκας. Ακολουθήστε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΤΗ ΓΙΑ ΤΗ ΡΙΝΙΚΗ ΜΑΣΚΑ INNOVA[®] που παρέχεται.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η μάσκα έχει διάρκεια ζωής 7 ημέρες. Απορρίψτε τη μάσκα και τα αξεσουάρ σύμφωνα με τις τοπικές και περιφερειακές οδηγίες. Αυτή η μάσκα και όλα τα παρελκόμενά της δεν περιέχουν λατέξ από φυσικό καουτσούκ. Σύμφωνα με την Οδηγία MDR 2017/745 της ΕΕ, αναφέρετε σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ

Αυτή η μάσκα είναι μίας χρήσης και προορίζεται μόνο για βραχυχρόνια χρήση σε έναν ασθενή (μέγιστο 7 ημέρες). Η μάσκα πρέπει να απορρίπτεται εάν είναι πολύ λερωμένη. Η μάσκα μπορεί να καθαρίζεται καθημερινά ή εφόσον χρειάζεται χρησιμοποιώντας μπατονέτα εμποτισμένη σε ισοπροπυλική αλκοόλη 70% v/v ή σκουπίζοντας με ένα υγρό πανί με σαπούνι. Εάν χρησιμοποιείτε ένα υγρό πανί, χρησιμοποιήστε ήπιο σαπούνι. Ξεπλύνετε καλά και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρήστε τη μάσκα πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν τα εξαρτήματα είναι κατεστραμμένα ή η γέλη είναι εκτεθειμένη λόγω σκισίματος ή τρυπήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλαράκι γέλης, αν και είναι μεταξένιο στην αφή, δεν σκίζεται, δεν διαρρέει και δεν αποκολλάται από τη μάσκα υπό κανονική χρήση. Το μαξιλαράκι γέλης δεν είναι άφθαρτο. Θα σκιστεί, θα κοπεί και θα διαρραγεί εάν υποβληθεί σε λάθος χειρισμό ή κατάχρηση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντοχή στη ροή αέρα στα 50 L/min: 0,25 cmH₂O

Αντοχή στη ροή αέρα στα 100 L/min: 0,95 cmH₂O

Νεκρός χώρος (περίπου): μέγεθος S/M - 76 ml μέγεθος M/L - 102 ml

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΤΗ ΓΙΑ ΤΗ ΡΙΝΙΚΗ ΜΑΣΚΑ INNOVA[®]

1. Αφαιρέστε τη μάσκα και το εξάρτημα κεφαλής από τη συσκευασία.
2. Τοποθετήστε το εξάρτημα κεφαλής σε ένα τραπέζι, με την ετικέτα προς τα κάτω με το στενότερο μέρος κοντά σας.
3. Τοποθετήστε τη μάσκα με την πλευρά της γέλης προς τα κάτω στο κέντρο του εξαρτήματος κεφαλής.
4. Πιάστε τον κάθε ιμάντα του εξαρτήματος κεφαλής και συνδέστε τον στην αντίστοιχη θέση του στη μάσκα περνώντας τον ιμάντα Velcro μέσα από τις υποδοχές του εξαρτήματος κεφαλής και στερεώνοντάς τον ξανά στον ίδιο (Εικόνα 1).
5. Αφού το εξάρτημα κεφαλής στερεωθεί σωστά στη μάσκα, ακολουθήστε τις παρακάτω συμβουλές εφαρμογής για να εφαρμόσετε τη μάσκα:
6. Αποσυνδέστε έναν ιμάντα Velcro σύροντας τη θηλιά Velcro[®] πό το άγκιστρο ταχείας απελευθέρωσης, περάστε το εξάρτημα κεφαλής πάνω από το κεφάλι και κεντράρετε τη μάσκα στο πρόσωπο.
7. Βρείτε τον αποσπασμένο ιμάντα Velcro[®] και σύρετε τη θηλιά Velcro πίσω στο άγκιστρο ταχείας απελευθέρωσης (Εικόνα 2).
8. Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής είναι παράλληλοι και ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι πλήρως εκτεταμένο και επίπεδο προς το πίσω μέρος του κεφαλιού (Εικόνα 3).
9. Ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες Velcro[®]. Βεβαιωθείτε ότι το Active Headgear Connector[™] είναι παράλληλο με το πρόσωπο και ότι υπάρχει ίση τάση από το εξάρτημα κεφαλής και στις δύο πλευρές. Μετά το σφίξιμο, βεβαιωθείτε ότι το Active Headgear Connector[™] μπορεί να κινείται ελεύθερα (Εικόνα 4).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά το εξάρτημα κεφαλής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Touchless Spacebar[™] θα γέρνει μακριά από το πρόσωπο αφού σφίξετε τους κάτω ιμάντες.

10. Ρυθμίστε τους επάνω μάντες του εξαρτήματος κεφαλής χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες. Βεβαιωθείτε ότι έχουν σφίξει ομοιόμορφα και ότι το Touchless Spacebar™ είναι παράλληλο με το μέτωπο (Εικόνα 5).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Touchless Spacebar™ ΔΕΝ πρέπει να αγγίζει το μέτωπο. Θα πρέπει να είναι παράλληλη με το μέτωπο (Εικόνα 6).

11. Προσαρμόστε τους κάτω μάντες του εξαρτήματος κεφαλής για να βεβαιωθείτε ότι το κάτω μέρος της μάσκας είναι άνετα στεγανοποιημένο στο πρόσωπο.

12. Για βέλτιστη στεγανοποίηση και άνεση, η μάσκα πρέπει να εφαρμόζει καλά, αλλά να μην είναι σφιχτή. Ρυθμίστε την τάση αποσπώντας τους μάντες Velcro® σφίγγοντας ή χαλαρώνοντας τους μάντες και επανασυνδέοντας το Velcro®.

13. Συνδέστε το συγκρότημα σωλήνωσης μάσκας στη σωλήνωση της συσκευής θετικής πίεσης αεραγωγών και ενεργοποιήστε τη συσκευή στην προβλεπόμενη πίεση (Εικόνα 7).

14. Γυρίστε το κεφάλι από τη μία πλευρά στην άλλη ενώ είστε ξαπλωμένοι στο κρεβάτι και εντοπίστε σημεία διαρροής που μπορεί να εμποδίσουν τον ύπνο.

15. Σε περίπτωση διαρροών, σφίξτε τις γλωττίδες Velcro® που βρίσκονται πιο κοντά στην περιοχή της διαρροής. ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά το εξάρτημα κεφαλής.

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

Επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας www.sleepnetmasks.com.

Innova® ilma-aukollinen nenämaski sairaalakäyttöön

SUOMI



SISÄLTÖ: Innova® ilma-aukollinen nenämaski päälaitteella sairaalakäyttöön
TÄTÄ TUOTETTA EI OLE VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKSISTA
VAIN Rx VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA

Innova® ilma-aukollinen nenämaski sairaalakäyttöön on tarkoitettu tarjoamaan liitانتä positiivisen hengitystiepainehoidon, kuten CPAP:n tai kaksitasoisen painehoidon, käyttöä varten. Maski on tarkoitettu LYHYTAIKAISEEN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN (enintään 7 päivää) aikuisilla potilailla (> 30 kg), joille on määrätty CPAP- tai kaksitasohoitoa sairaalassa tai laitoksessa.

YLEISTÄ TIETOA - VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA

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

HUOMIO: Älä altista maskia yli 60 °C:n lämpötiloille.

HUOMIO: Maski on tarkoitettu KÄYTETTÄVÄKSI VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. Se on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (ei yli 7 päivää), eikä sitä saa käyttää useilla henkilöillä. Älä steriloi tai desinfioi.

VAROITUS: Alhaisessa peruspaineessa ilma-aukoista tuleva virtaus ei saata olla riittävä poistamaan kaiken uloshengitetyn kaasun letkuista. Jonkin verran uudelleen hengittämistä voi tapahtua.

VAROITUS: Tätä maskia pitää käyttää valmistajan, lääkärin tai hengitysteraapeutin suositteleman positiivisen hengitystiepainelaitteen kanssa. Maskia ei pidä käyttää ellei positiivinen hengitystiepainelaite ole päällä ja toimi kunnolla. Maskin ilma-aukkoja ei saa koskaan tukkia. Ilma-aukot mahdollistavat jatkuvan ilmavirtauksen ulos maskista. Kun positiivinen hengitystiepainelaite on päällä ja toimii kunnolla, laitteesta tuleva uusi ilma huuhtelee uloshengitetyn ilman maskin ilma-aukoista ulos. Kun positiivinen hengitystiepainelaite ei toimi, uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengittäminen voi joissakin tapauksissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia nenän positiivisia hengitystiepainelaitteita ja maskeja.

VAROITUS: Jos tämän CPAP-maskin kanssa käytetään happea, happivirtaus on kytkettävä pois päältä kun CPAP-laite ei ole toiminnassa. Varoituksen selitys: Kun CPAP-laite ei ole toiminnassa ja happivirtaus on jätetty päälle, tuuletusletkuun syötetty happi voi keräytyä CPAP-laitteen koteloon. CPAP-laitteen koteloon keräytynyt happi luo tulipalon vaaran.

VAROITUS: Happea käytettäessä ei saa tupakoida eikä käyttää avotulta kuten kynttilöitä.

VAROITUS: Älä käytä tätä maskia perustason paineella, joka on alle 4 cmH₂O.

VAROITUS: Pyydä valmistajalta oikeaa O₂-rikastusletkua.

VAROITUS: Jos ihoärsytystä tai muita haittavaikutuksia ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

VAROITUS: Maskin käyttäminen voi aiheuttaa hampaiden, ikenien tai leuan kipeytymistä 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. Noudata INNOVA®-NENÄMASKIN KÄYTTÄJÄN OHJEITA.

YLEISTÄ TIETOA

Maskin käyttöikä on 7 päivää. Hävitä maski ja lisävarusteet paikallisten ja alueellisten ohjeiden mukaisesti. Tämä maski ja sen lisävarusteet eivät sisällä luonnonkumilateksia. Ilmoita vakavista vaaratilanteista valmistajan ja EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle EU MDR 2017/745:n mukaan.

PUHDISTAMINEN JA HUOLTO - YHDEN POTILAAN KÄYTTÖ

Tämä maski on kertakäyttöinen ja on tarkoitettu vain yhden potilaan lyhytaikaiseen käyttöön (enintään 7 päivää). Maski on hävitettävä, jos se on voimakkaasti likaantunut. Maski voidaan puhdistaa päivittäin tai tarvittaessa 70 %:n isopropyylialkoholipyyhkeellä tai pyyhkimällä kostealla, saippuaisella liinalla. Jos käytät kosteaa liinaa, käytä sen kanssa mietoa saippuaa. Huuhtelee huolellisesti ja anna kuivua ilmassa pois suorasta auringonvalosta.

HUOMAA: Tarkasta maski ennen jokaista käyttöä. Vaihda maski, jos osia on vahingoittunut, tai jos geeli on esillä repeämisen tai puhkeamisen takia.

HUOMAA: Geelipehmuste, vaikkakin silkkinen koskettaa, ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalin käytön aikana. Geelipehmuste voi kuitenkin rikkoutua. Se repeytyy, leikkaantuu ja ratkeaa, jos se altistetaan väärälle käsittelylle tai väärinkäytölle.

TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,25 cmH₂O

Ilmavirtausvastus virtauksella 100 l/min: 0,95 cmH₂O

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

Käyttölämpötila: Älä altista maskia yli 60 °C:n lämpötiloille.

INNOVA® -NENÄMASKIN KÄYTTÖOHJEET

- Poista maski ja päälaitte pakkauksesta.
- Aseta päälaitte pöydälle niin että etiketin puoli on alaspäin ja kapein osa lähellä sinua.
- Aseta maski geelipuoli alaspäin päälaitteen keskelle.
- Ota kukin päälaitteen hihna ja kiinnitä se vastaavaan paikkaansa maskissa vetämällä tarranauha päälaitteen aukkojen läpi ja kiinnittämällä se takaisin itseensä (kuva 1).
- Kun päälaitte on kiinnitetty oikein maskiin, noudata alla olevia vinkkejä maskin sovittamiseksi.
- Irrota yksi Velcro-hihna liu'uttamalla Velcro®-silmukka pois pikavapautuskoukusta, pujota päälaitte pään päälle ja keskitä maski kasvoille.
- Etsi irrotettu Velcro®-hihna ja liu'uta Velcro-silmukka takaisin pikavapautuskoukkuun (kuva 2).
- Varmista, että päälaitteen hihnat ovat samansuuntaiset ja päälaitte on täysin ojennettuna ja litteänä takaraivoa vasten (kuva 3).
- Säädä alemmat päälaittehihnat käyttämällä Velcro®-kielekkeitä. Varmista, että Active Headgear Connector™ on samansuuntainen kasvojen kanssa ja päälaitte on yhtä kireä molemmin puolin. Varmista kiristämisen jälkeen, että Active Headgear Connector™ voi liikkua vapaasti (kuva 4).
- HUOMAA:** ÄLÄ kiristä päälaitetta liikaa.
- HUOMAA:** Touchless Spacebar™-välike kallistuu pois päin kasvoista, kun alahihnat on kiristetty.
- Säädä ylempät päälaitteen hihnat kielekkeiden avulla. Varmista, että ne on kiristetty tasaisesti ja että Touchless Spacebar™ on samansuuntainen otsan kanssa (kuva 5).
- HUOMAA:** Touchless Spacebar™ EI saa koskettaa otsaa. Sen pitäisi olla samansuuntainen otsan kanssa (kuva 6).
- Säädä alemmat päälaitteen hihnat varmistaaksesi, että maskin alaosa on tiiviisti ja mukavasti kasvoilla.
- Jotta maski on mahdollisimman tiivis ja mukava, sen tulee olla tyköistuva mutta ei tiukka. Säädä kireys avaamalla Velcro®-hihnat, kiristämällä tai löysäämällä niitä, ja kiinnittämällä Velcro®-hihnat uudelleen.
- Liitä maskin letkukokoonpano positiivisen hengitystiepainelaitteen letkuun ja kytke laite päälle lääkärin määräämällä paineella (kuva 7).
- Kääntelee päätä sivulta toiselle sängyllä maaten havaitaksesi vuotokohdat, jotka voivat häiritä nukkumista.
- Jos havaitaan vuotoja, kiristä vuotoa lähinnä olevia Velcro®-kielekkeitä. ÄLÄ kiristä päälaitetta liikaa.

Innova® on Sleepnet Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

Käy verkkosivuillamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

MAGYAR

Innova® szellőzővel ellátott kórházi orrmaszok



TARTALOM: Innova® szellőzővel ellátott kórházi orrmaszok fejrészrel
A TERMÉK NEM TARTALMAZ TERMÉSZETES GUMIBÓL KIVONT LATEXET.
CSAK orvosi rendelvényre GYÁRTVA AZ USA-ban.

Az Innova® szellőzővel ellátott kórházi orrmaszok a pozitív nyomású légúti terápia, pl. a CPAP vagy kétszintű kezelés alkalmazásához biztosít lehetőséget. A maszk RÖVID TÁVÚ (maximum 7 napos), EGYETLEN PÁCIENSNÉL TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA szolgál felnött pácienseknél (> 66 font/30 kg) kórházi vagy intézményi környezetben, akiknek CPAP vagy kétszintű kezelést írtak fel.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK - FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.

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

VIGYÁZAT: A maszk KIZÁRÓLAG EGYETLEN PÁCIENSNÉL HASZNÁLHATÓ. Rövid távú felhasználásra (nem több, mint 7 nap) szolgál és nem használható több személynél. Ne sterilizálja vagy fertőtleníse.

FIGYELMEZTETÉS: Alacsony alacsony nyomás mellett a szellőzőnyílásokon áthaladó áramlás elégtelen lehet az összes kilélegzett gáz eltávolítására a csővezetékéből. Bizonyos mértékű visszalégzés előfordulhat.

FIGYELMEZTETÉS: Ez a maszk a gyártó, az orvos vagy légzésterapeuta által javasolt pozitív légúti nyomású eszközzel használandó. 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 lehetővé teszik a levegő folyamatos kiáramlását a maszkból. Amikor a pozitív légúti nyomású készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, a készülékből származó új levegő a maszk szellőzőnyílásain keresztül kinyomja a kilélegzett levegőt. Ha a pozitív légúti nyomású készülék nem működik, előfordulhat a kilélegzett levegő visszalégzése. A kilélegzett levegő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. Ez a figyelmeztetés az orron át pozitív légúti nyomást biztosító készülékek és maszkok legtöbb modelljére vonatkozik.

FIGYELMEZTETÉS: Ha ezzel a CPAP-maszkkal oxigént használnak, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, amikor a CPAP-készülék nem működik. A figyelmeztetés magyarázata: Ha a CPAP-készülék nincs működésben, és az oxigénáramlás bekapcsolva marad, a lélegeztetőgép csőrendszerébe juttatott oxigén felhalmozódhat a CPAP-készülék burkolatában. A CPAP-készülék burkolatában felhalmozódott oxigén tűzveszélyt okoz.

FIGYELMEZTETÉS: Oxigén használata közben tilos a dohányzás vagy nyílt láng, például gyertya használata.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja ezt a maszkot 4 H₂Ocm-nél kisebb alacsonyomással.

FIGYELMEZTETÉS: A megfelelő O₂ dúsítási csővezetékért lépjen kapcsolatba a gyártóval.

FIGYELMEZTETÉS: Ha bőrirritáció vagy bármilyen más mellékhatás jelentkezik, ne használja tovább, és forduljon az egészségügyi szakemberhez.

FIGYELMEZTETÉS: A maszk használata fog-, íny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthatja a meglévő fogproblémákat. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvosához vagy fogorvosához.

FIGYELMEZTETÉS: A maszk megfelelő illesztése nélkül jelentős véletlen szivárgás léphet fel. Használja a mellékelt FELHASZNÁLÓI UTASÍTÁSOK AZ INNOVA® ORRMASZKHOZ dokumentumot.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A maszk élettartama 7 nap. Kérjük, hogy a maszkot és tartozékait a helyi és regionális irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa. A maszk és egyetlen tartozéka sem tartalmaz természetes gumilátexet. Az EU MDR 2017/745 szerint kérjük, hogy a súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az EU tagállam illetékes hatóságának.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS - EGYETLEN PÁCIENSNÉL VALÓ FELHASZNÁLÁS

Ez a maszk eldobható, és egyetlen páciens rövid távú (legfeljebb 7 napos) ellátására szolgál. Ha a maszk erősen szennyezett, ki kell dobni. A maszk naponta vagy szükség szerint tisztítható 70%-os v/v izopropil-alkoholostörőlkendővel vagy nedves, szappanos ruhával történő áttörléssel. Ha nedves ruhát használ, használjon enyhe szappant. Alaposan öblítse ki, és hagyja megszáradni a levegőn, közvetlen napfénytől védve.

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze a maszkot minden használat előtt. Cserélje ki a maszkot, ha egyes részei sérültek, illetve szakadás vagy kilyukadás miatt a gél láthatóvá válik.

MEGJEGYZÉS: A gélpárna, bár selymes tapintású, normál használat mellett nem szakad, nem szivárog és nem válik le a maszkról. A gélpárna nem elpusztíthatatlan. Helytelen kezelés vagy durva bánásmód esetén elszakad, kihatol vagy eltépedik.

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

Légáramlással szembeni ellenállás 50 l/perc értéknél: 0,25 H₂Ocm

Légáramlással szembeni ellenállás 100 l/perc értéknél: 0,95 H₂Ocm

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

Üzemi hőmérséklet: Ne tegye ki a maszkot 140 °F (60 °C) fölötti hőmérsékletnek.

FELHASZNÁLÓI UTASÍTÁSOK AZ INNOVA® ORRMASZKHOZ

1. Vegye ki a maszkot és a fejrészt a csomagolásból.
2. Helyezze a fejrészt egy asztalra, címkeoldallal lefelé, a legkeskenyebb részével közel magához.
3. Helyezze a maszkot a géles oldallal lefelé a fejrész közepére.
4. Fogja fejrész pántjait és csatlakoztassa azokat a maszk megfelelő helyére a tépőzárás pántnak a fejrész nyílásain való áthurkolásával és önmagához való rögzítésével (1. ábra).
5. Miután a fejrészt megfelelően a maszkhoz rögzítette, kövesse az alábbi illesztési tippeket a maszk felhelyezéséhez:
6. Vegye le az egyik Velcro tépőzárás pántot a Velcro® hurok gyorskioldó kampóról való lecsúsztatásával, csúsztassa a fejrészt a fejre, és helyezze a maszkot középre az arcon.
7. Keresse meg a levett Velcro® pántot és csúsztassa a Velcro hurkot vissza a gyorskioldó kampóra (2. ábra).
8. Győződjön meg arról, hogy a fejrész pántjai párhuzamosak, és a fejrész teljesen kinyújtva és laposan fekszik a fej hátsó részén (3. ábra).

9. Állítsa be a fejrész alsó pántjait a Velcro® fülek segítségével. Győződjön meg arról, hogy az Active Headgear Connector™ (aktív fejrész csatlakozó) párhuzamos az arccal, és a fejrész mindkét oldalon azonos mértékben feszes. Megszorítás után győződjön meg arról, hogy az Active Headgear Connector™ (aktív fejrész csatlakozó) szabadon mozoghat (4. ábra).

MEGJEGYZÉS: NE szorítsa meg túlzottan a fejrészt.

MEGJEGYZÉS: A Touchless Spacebar™ (érintésmentes távtartó) az alsó pántok meghúzása után az arctól elfelé fog dőlni.

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

MEGJEGYZÉS: A Touchless Spacebar™ (érintésmentes távtartó) NEM érintkezhet a homlokkal. A homlokkal párhuzamosnak kell lennie (6. ábra).

11. Állítsa be a fejrész alsó pántjait annak biztosítására, hogy a maszk alja kényelmesen és szivárgásmentesen illeszkedjen az arcra.

12. Az optimális zárás és kényelem érdekében a maszknak pontosan, de nem szorosan kell illeszkednie. Állítsa be a feszeség mértékét a Velcro® tépőzár pántok kioldásával, a pántok meghúzásával vagy kilazításával, és a Velcro® tépőzár visszazárásával.

13. Csatlakoztassa a maszk csőszerelékét a pozitív légúti nyomást biztosító készülék csövéhez, és kapcsolja be a készüléket az előírt nyomásra (7. ábra).

14. Az ágyon fekve fordítsa a fejet egyik oldalról a másikra, és azonosítsa a szivárgási helyeket, amelyek akadályozhatják az alvást.

15. Szivárgás esetén húzza meg a szivárgás helyéhez legközelebb levő Velcro® füleket. NE szorítsa meg túlzottan a fejrészt.

Az Innova® a Sleepnet Corporation védjegye.

Látogassa meg weboldalunkat a www.sleepnetmasks.com címen.

日本語

Innova®病院用通気孔付きネーザルマスク



内容: Innova®病院用通気孔付きネーザルマスク、ヘッドギア付属
本製品の製造には天然ゴムラテックスは使用されていません。

要処方 米国製

Innova®病院用通気孔付きネーザルマスクは、CPAPまたはバイレベルなどの気道陽圧療法を適用するためのインターフェースを提供するものです。本マスクは、CPAPまたはバイレベル療法が処方された(体重30kgを超える)成人患者を対象として、病院や医療施設での単一患者への短期間の使用(最大7日間)を目的とします。

一般情報-警告および注意

注意: 米国連邦法により、本品の販売は医師または医師の指示によるものに制限されています。

注意: 140°F (60°C)以上の高温に本マスクをさらさないでください。

注意: 本マスクは、単一患者による使用のみを想定しています。短期間の使用(最大7日間)を目的とするもので、複数の患者で使用してはなりません。殺菌または消毒は行わないでください。

警告: ベースライン圧力が低いと、通気孔を通過する流量が不十分で、チューブから完全に呼気が排出されない場合があります。その場合には呼気を再び吸入してしまう可能性があります。

警告: 本マスクは、製造者、医師または呼吸療法士の推薦する気道陽圧装置と併用してください。気道陽圧装置の電源がオンになっていて正常に作動している場合以外は、本マスクを使用しないでください。マスクの通気孔は絶対に塞がないでください。通気孔によって、継続的な排気が可能になっています。気道陽圧装置がオンになって正常に機能している場合は、装置から送り込まれる新鮮な空気によって、呼気がマスクの通気孔を通じて排出されます。

気道陽圧装置が作動していない場合は、呼気を再び吸入してしまう可能性があります。呼気を再び吸入してしまうと、場合によっては、窒息に至る恐れがあります。本警告は、ほとんどのモデルの鼻陽圧気道装置とマスクに適用されます。

警告: 本CPAPマスクで酸素を使用する場合、CPAP装置が作動していないときには、酸素フローをオフにする必要があります。警告の説明: CPAP装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、換気装置のチューブに送り込まれる酸素がCPAP装置筐体内に蓄積する場合があります。CPAP装置筐体内に酸素が蓄積すると、火災の危険が生じます。

警告: 酸素を使用しているときは、喫煙またはろうそくなどの火を使用してはなりません。

警告: 本マスクは、4 cm H₂O未満のベースライン圧力では使用しないでください。

警告：適切なO₂富化チューブについては製造者に相談してください。

警告：皮膚刺激またはその他何らかの副作用が発生した場合は、使用を中止して医師に連絡してください。

警告：マスクを使用することで、歯、歯茎または顎に痛みが起きたり、既存の歯の症状が悪化したりする場合があります。症状が現れた場合は、医師または歯科医に相談してください。

警告：マスクが適切に装着されていないと、意図しない多量のリークが発生する場合があります。付属のINNOVA[®] ネーザルマスク使用方法に従ってください。

一般情報

本マスクの使用期間は7日間です。各地域のガイドラインに従ってマスクと付属品を廃棄してください。本マスクおよびその付属品すべてで天然ゴムラテックスは含まれていません。EU MDR 2017/745に従い、重大な事象は製造業者およびEU加盟国の管轄当局に報告してください。

クリーニング及びメンテナンス - 単一患者使用

本マスクは使い捨てで、単一患者による短期間の使用(最大7日間)のみを目的とします。マスクがひどく汚れた場合は、廃棄する必要があります。マスクは毎日または必要に応じて、70%v/vのイソプロピルアルコール綿を使用して消毒するか、石鹼を含ませた湿った布で拭いてください。湿った布を使用する場合は、低刺激性の石鹼を使用してください。しっかりとすすぎ、直射日光があたらないように自然乾燥させてください。注記：マスクは毎回使用前に点検してください。部品に損傷があったり、裂けていたり、穴があいてジェルが露出している場合は、マスクを交換してください。

注記：ジェル・クッションは、すべすべした手触りですが、通常の使用方法では裂けたり、漏れたり、またはマスクから外れたりすることはありません。ジェル・クッションは壊れ物です。使用方法を誤ったり、乱暴に扱うと、裂けたり切れたりします。

技術情報

50 L/minの気流に対する抵抗:0.25 cm H₂O

100 L/minの気流に対する抵抗:0.95 cm H₂O

死腔容積(近似値):小/中サイズ - 76 ml 中/大サイズ - 102 ml

動作温度:140°F (60°C) を超える高温に本マスクをさらさないでください。

INNOVA[®] ネーザルマスクの使用方法

1. マスクとヘッドギアを梱包箱から取り出します。
2. ヘッドギアをテーブルの上に置き、ラベル側を下にし、一番狭い部分が使用者側に向くようにします。
3. ジェル側を下にしてマスクをヘッドギアの中央にセットします。
4. Velcroストラップをヘッドギアのスロットに通し、折り返して同じストラップに取り付けて、ヘッドギアのストラップ各々をマスクのそれぞれの位置に接続します(図1)。
5. マスクにヘッドギアとクッションを適切に取り付けたら、以下の装着方法に従ってマスクを装着します。
6. クイックリリース・フックからVelcro[®] ループを外して、Velcroストラップを1本取り外します。ヘッドギアを頭の上からかぶり、マスクを顔の真ん中に合わせます。
7. 取り外したVelcro[®] ストラップを手に取り、ループを元のクイックリリース・フックに戻します(図2)。
8. ヘッドギアのストラップが平行になっていて、ヘッドギアが充分引き伸ばされ、後頭部にぴったり合っていることを確認します(図3)。
9. Velcro[®] タブを使って、下部のヘッドギアストラップを調節します。アクティブ・ヘッドギアコネクタ(Active Headgear Connector[™]) が顔面と平行になっていて、ヘッドギアによる張力が両側で同等であることを確認します。ストラップを締めした後、アクティブ・ヘッドギアコネクタ(Active Headgear Connector[™]) が自由に動くことを確認します(図4)。

注記：ヘッドギアをきつく締めすぎないでください。

注記：下部のストラップを締めした後、タッチレス・スペースバー(Touchless Spacebar[™]) は顔面から離れて傾いた状態になります。

10. タブを使って、上部のヘッドギアストラップを調節します。ヘッドギアストラップが均等に締められていて、タッチレス・スペースバー(Touchless Spacebar[™]) が額と平行になっていることを確認します(図5)。

注記：タッチレス・スペースバー(Touchless Spacebar[™]) が額と接触しないようにしてください。額と平行になっている必要があります(図6)。

11. 下部のヘッドギアストラップを調節して、マスクの下側が快適に密着していることを確認します。
12. 最適な密着性と快適性を得るためには、マスクがぴったりフィットすると同時に、きつ過ぎないことが必要です。Velcro[®] ストラップを外し、ストラップを締めたり緩めたりして、Velcro[®] を取り付け直して締め付け具合を調節します。

13. マスクのチューブアセンブリを気道陽圧装置のチューブに接続し、装置をオンにして指示された圧力にします (図7)。
14. ベッドに横になり、頭を左右に回し、睡眠を妨げる可能性があるリークの部位がないか確認します。
15. リークがある場合、リーク部位に最も近いVelcro® タブを締め付けます。ヘッドギアをきつく締めすぎないてください。

Innova®はSleepnet Corporationの登録商標です。

www.sleepnetmasks.com をご覧ください。

Innova® ventilert nesemaske for sykehus

NORSK



INNHold: Innova® ventilert nesemaske for sykehus, med hodestopper
DETTE PRODUKTET ER IKKE PRODUSERT MED NATURGUMMILATEKS
Reseptpliktig PRODUSERT I USA

Innova® ventilert nesemaske for sykehus er ment å legge til rette for behandling med positivt luftveistrykk, slik som CPAP eller bi-level. Masken er tiltenkt KORTVARIG BRUK TIL ÉN ENKELT PASIENT (maksimalt 7 dager) på en voksen pasient (> 66 lbs/30 kg) som har fått foreskrevet behandling med CPAP eller bi-level i sykehus- eller institusjonsmiljø.

GENERELL INFORMASJON – ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

FORSIKTIG: Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av lege etter ordre fra lege.

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

FORSIKTIG: Masken er kun beregnet for bruk til ÉN ENKELT PASIENT. Den er beregnet på kortvarig bruk (ikke mer enn 7 dager) og må ikke brukes til flere personer. Skal ikke steriliseres eller desinfiseres.

ADVARSEL: Ved lavt baselinetrykk kan strømmingen gjennom ventilasjonshullene være utilstrekkelig til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Det kan forekomme noe gjeninnånding.

ADVARSEL: Denne masken skal brukes med det utstyret for positivt luftveistrykk som anbefales av produsenten, legen eller en luftveisterapeut. Masken skal ikke brukes med mindre utstyret for positivt luftveistrykk er slått på og fungerer som det skal. Maskens ventilasjonshull skal aldri blokkeres. Ventilasjonshullene gir en kontinuerlig strøm av luft ut av masken. Når utstyret for positivt luftveistrykk er slått på og fungerer som det skal, blåser ny luft fra utstyret den utåndede luften ut gjennom maskens ventilasjonshull. Når utstyret for positivt luftveistrykk ikke fungerer, kan det forekomme gjeninnånding av utåndet luft. Gjeninnånding av utåndet luft kan i noen tilfeller føre til kvelning. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller av neseutstyr og -masker for positivt luftveistrykk.

ADVARSEL: Hvis det benyttes oksygen med denne CPAP-masken, må oksygenstrømmen slås av når CPAP-maskinen ikke er i drift. Forklaring av advarselen: Hvis CPAP-utstyret ikke er i drift, og oksygenstrømmen forblir på, kan oksygen som leveres inn i ventilatorslangen samle seg i CPAP-maskinens kabinett. Oksygen som akkumuleres i CPAP-maskinens kabinett vil utgjøre en brannfare.

ADVARSEL: Røyking eller åpen ild som stearinlys skal ikke brukes når oksygen er i bruk.

ADVARSEL: Ikke bruk denne masken med baselinetrykk på under 4 cm H₂O.

ADVARSEL: Kontakt produsenten for informasjon om korrekte slanger for O₂-tilførsel.

ADVARSEL: Hvis det oppstår hudirritasjon eller andre bivirkninger, må du avslutte bruken av utstyret og kontakte helsepersonell.

ADVARSEL: Bruk av maske kan forårsake ømhet i tenner, tannkjøtt eller kjeve eller forverre en eksisterende tanntilstand. Hvis det oppstår symptomer, kontakt lege eller tannlege.

ADVARSEL: Betydelig utilsiktet lekkasje kan oppstå ved ukorrekt tilpasning av masken. Følg vedlagte BRUKERINSTRUKSJONER FOR INNOVA® NESEMASKE.

GENERELL INFORMASJON

Masken har en brukstid på 7 dager. Kast masken og tilbehøret i samsvar med lokale og regionale retningslinjer. Denne masken og alt tilbehør inneholder ikke naturgummilateks. I henhold til EU MDR 2017/745 skal alvorlige hendelser rapporteres til produsenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighet.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD – BRUK TIL ÉN ENKELT PASIENT

Denne masken er til engangsbruk og er kun beregnet for kortvarig bruk til én enkelt pasient (maksimalt 7 dager). Masken bør kastes hvis den blir sterkt tilsmusset. Masken kan rengjøres daglig eller etter behov med en spritserviett med 70 % volum/volum isopropylalkohol eller ved å tørke av med en fuktig klut med såpe. Ved bruk av fuktig klut skal det benyttes mild såpe. Skyll grundig og la lufttørke, vekk fra direkte sollys.

MERK: Inspiser masken før hver bruk. Skift ut masken dersom deler er skadet eller gel er eksponert på grunn av rifter eller punkteringer.

MERK: Selv om den er silkeaktig å ta på, vil ikke gelputen revne, lekke eller løsne fra masken under normal bruk. Gelputen tåler ikke hva som helst. Den vil revne, kuttes og rives dersom den utsettes for feilhåndtering eller misbruk.

TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm ved 50 l/min: 0,25 cmH₂O

Motstand mot luftstrøm ved 100 l/min: 0,95 cmH₂O

Dødvolum (omtrentlig): **størrelse S/M** – 76 ml **størrelse M/L** – 102 ml

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

BRUKERINSTRUKSJONER FOR INNOVA® NESEMASKE

1. Ta ut masken og hodestroppene fra pakken.
2. Plasser hodestroppene på et bord, med etikettsiden ned med den smaleste delen nær deg.
3. Plasser masken med gelsiden ned midt på hodestroppene.
4. Ta hver hodestropp og koble den til dens respektive plassering på masken ved å føre borrelåsstroppen gjennom hodestroppsporene og feste den tilbake på seg selv (figur 1).
5. Når hodestroppene er ordentlig festet til masken, følger du tilpasningstipsene nedenfor for å tilpasse masken:
6. Løsne den ene borrelåsstroppen ved å dra Velcro®-hempen av hurtigfrigjøringskroken, ta hodestroppene over hodet og plasser masken midt på ansiktet.
7. Finn Velcro®-stroppen som ble løsnet, og sett den tilbake på hurtigfrigjøringskroken (figur 2).
8. Pass på at hodestroppene er parallelle og at alle stropper er helt utstrakt og flate over bakhodet (figur 3).
9. Juster de nedre hodestroppene ved å bruke Velcro®-flikene. Pass på at Active Headgear Connector™ er parallell med ansiktet og at det er lik spenning fra hodestroppene på begge sider. Etter å ha strammet til må du sjekke at Active Headgear Connector™ kan beveges fritt (figur 4).
- MERK:** Fest IKKE hodestroppene for stramt.
- MERK:** Touchless Spacebar™ vil vippe ut fra ansiktet etter at de nederste stroppene er strammet.
10. Juster de øvre hodestroppene ved å bruke flikene. Pass på at de er strammet jevnt og at Touchless Spacebar™ er parallell med pannen (figur 5).
- MERK:** Touchless Spacebar™ skal IKKE berøre pannen. Den skal være parallell med pannen (figur 6).
11. Juster de nederste hodestroppene for å sikre at bunnen av masken er komfortabelt forseglet mot ansiktet.
12. For optimal forsegling og komfort bør masken være tettsittende, men ikke stram. Juster strammingen ved å løsne Velcro®-stroppene, stramme eller løsne stroppene og feste Velcro® igjen.
13. Koble maskeslangen til slangen på utstyret for positivt luftveistrykk og sett utstyret på foreskrevet trykk (figur 7).
14. Snu hodet fra side til side mens du ligger i sengen, og identifiser områder med lekkasje som kan hindre søvn.
15. Ved lekkasje skal Velcro®-flikene nærmest området med lekkasje strammes. Fest IKKE hodestroppene for stramt.

Innova® er et varemerke som tilhører Sleepnet Corporation.

Besøk nettsiden vår på www.sleepnetmasks.com.

POLSKI Szpitalna maska nosowa z otworem wydechowym Innova®

ZAWARTOSC: Szpitalna maska nosowa z otworem wydechowym Innova® z zespołem mocującym



WYRÓB NIE ZAWIERA LATEKSU Z NATURALNEGO KAUCZUKU.

TYLKO Rx WYPRODUKOWANO W STANACH ZJEDNOCZONYCH

Szpitalna maska nosowa z otworem wydechowym Innova® jest przeznaczona jako interfejs podczas stosowania terapii dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych, takiej jak urządzenia CPAP lub dwufazowe (bilevel). Maska jest przeznaczona do KRÓTKOTERMINOWEGO STOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA (nie dłużej niż 7 dni) u pacjentów dorosłych (>30 kg/66 funtów) w środowisku szpitalnym lub instytucjonalnym, którym przepisano terapię CPAP lub dwufazową (bi-level).

INFORMACJE OGÓLNE — OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

PRZESTROGA: Zgodnie z przepisami federalnego prawa Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego urządzenia może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA: Nie wystawiać maski na działanie temperatury powyżej 60°C (140°F).

PRZESTROGA: Maska jest przeznaczona TYLKO DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA. Wyrób jest przeznaczony do stosowania krótkoterminowego (nie dłużej niż 7 dni) i nie wolno go używać u kilku osób. Nie poddawać sterylizacji ani dezynfekcji.

OSTRZEŻENIE: W niskim zakresie ciśnień przepływ przez porty wydechowe może być niewystarczający, aby opróżnić przewody z wydychanych gazów. Może nastąpić ponowne wdychanie.

OSTRZEŻENIE: Maski należy używać wyłącznie z urządzeniem zapewniającym dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych zaleconym przez producenta, lekarza prowadzącego lub terapeutę oddychania. Maski należy używać tylko w sytuacji, gdy urządzenie zapewniające dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych jest uruchomione i działa prawidłowo. Nigdy nie należy blokować otworów wydechowych maski. Otwory wydechowe umożliwiają ciągły wypływ powietrza z maski. Gdy urządzenie zapewniające dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych jest uruchomione i działa prawidłowo, świeże powietrze wypłukuje wydychane powietrze przez otwory wydechowe maski. Gdy urządzenie zapewniające dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych nie jest uruchomione, wydychane powietrze może być wdychane ponownie. Wdychanie wydychanego powietrza w niektórych przypadkach może prowadzić do uduszenia. Powyższe ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń i masek nosowych przeznaczonych do zapewnienia dodatniego ciśnienia powietrza w drogach oddechowych.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli z tą maską CPAP używany jest tlen, należy wyłączyć dopływ tlenu, gdy maszyna CPAP nie pracuje. Wyjaśnienie ostrzeżenia: gdy urządzenie CPAP nie pracuje, a włączony jest dopływ tlenu, tlen dostarczany do przewodów urządzenia może gromadzić się w obudowie urządzenia CPAP. Tlen gromadzący się w urządzeniu CPAP może stanowić zagrożenie pożarowe.

OSTRZEŻENIE: Nie palić ani nie używać otwartego płomienia, np. świec, podczas stosowania tlenu.

OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować tej maski, jeżeli bazowa wartość ciśnienia jest mniejsza niż 4 cm H₂O.

OSTRZEŻENIE: W sprawie odpowiednich przewodów do powietrza wzbogaconego w O₂ należy skonsultować się z producentem.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli wystąpi podrażnienie skóry lub inne niepożądane działanie uboczne, należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia.

OSTRZEŻENIE: Stosowanie maski może powodować bolesność zębów, dziąseł lub szczęki bądź pogorszyć stan uzębienia. W przypadku wystąpienia objawów skonsultować się z lekarzem lub dentystą.

OSTRZEŻENIE: W przypadku nieprawidłowego dopasowania maski może wystąpić znaczny niezamierzony wyciek. Należy postępować zgodnie z dostarczoną INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA MASKI NOSOWEJ INNOVA®.

INFORMACJE OGÓLNE

Okres użytkowania maski wynosi 7 dni. Maskę i jej akcesoria należy zutylizować zgodnie z lokalnymi i regionalnymi przepisami. Ta maska oraz jej akcesoria nie zawierają lateksu z kauczuku naturalnego. Zgodnie z Rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 poważne wypadki należy

zgłaszać do producenta oraz właściwego organu państwa członkowskiego UE.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA — DO STOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA

Ta maska jest jednorazowa i przeznaczona wyłącznie do krótkoterminowego użycia u jednego pacjenta (nie dłużej niż 7 dni). W przypadku poważnego zabrudzenia maskę należy wyrzucić. Maskę należy czyścić codziennie lub w razie potrzeby za pomocą wacika z alkoholem izopropylowym w stężeniu 70% obj. lub przecierając ją wilgotną ściereczką nasączoną mydłem. W przypadku używania wilgotnej ściereczki należy stosować delikatne mydło. Maskę dokładnie opłukać i pozostawić do wyschnięcia, chroniąc przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

UWAGA: Maskę należy sprawdzać codziennie lub przed każdym użyciem. Maskę należy wymienić, jeżeli jej elementy zostaną uszkodzone lub z powodu rozdarcia lub przebicia widoczny będzie żel.

UWAGA: Żelowa poduszka, choć jedwabista w dotyku, w trakcie normalnego stosowania nie powinna ulec rozdarcia, przepuszczać gazów, ani odłączyć się od maski. Ale nie oznacza to, że jest ona niezniszczalna.

W przypadku nieprawidłowego obchodzenia się może ulec rozdarcia lub przecięciu.

INFORMACJE TECHNICZNE

Opór przepływu powietrza przy prędkości 50 l/min: 0,25 cm H₂O

Opór przepływu powietrza przy prędkości 100 l/min: 0,95 cm H₂O

Przestrzeń martwa (w przybliżeniu): **rozmiar S/M** — 76 ml **rozmiar M/L** — 102 ml

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA MASKI NOSOWEJ INNOVA®

1. Wyjąć maskę i zespół mocujący z opakowania.
2. Umieścić zespół mocujący maski na stole, etykietą w dół, z największą częścią skierowaną ku sobie.
3. Ułożyć maskę stroną żelową skierowaną w dół w środku zespołu mocującego.
4. Paski mocujące wkładać po kolei w odpowiednie miejsce w masce, przeprowadzając pasek z rzepem (Velcro) przez szczeliny w zespole i zaczepić go (Rysunek 1).
5. Po prawidłowym zamocowaniu zespołu mocującego do maski przejść do poniższych wskazówek dotyczących dopasowania maski:
6. Odczepić jeden pasek z rzepem zsuwając pętlę z zapięciem na rzep (Velcro®) z haczyka zwalniającego, nasunąć paski mocujące na głowę i wyśrodkować maskę na twarzy.

7. Znaleźć odłączony pasek z rzepem (Velcro®) i założyć pętlę z paska z powrotem na haczyk zwalniający (Rysunek 2).
8. Upewnić się, że paski mocujące są ułożone równolegle, a cały zespół mocujący jest w pełni rozciągnięty i leży płasko na tyle głowy (Rysunek 3).
9. Wyregulować dolne paski mocujące za pomocą wypustek z rzepami Velcro®. Upewnić się, że aktywne złącze maski Active Headgear Connector™ jest ustawione równolegle do twarzy oraz że po obu stronach paski mocujące są równomiernie napięte. Po napięciu pasków sprawdzić, czy Active Headgear Connector™ może się swobodnie poruszać (Rysunek 4).
 - UWAGA:** NIE zaciskać zbyt mocno pasków mocujących.
 - UWAGA:** Po napięciu dolnych pasków mocujących element Touchless Spacebar™ będzie odchylony od twarzy.
10. Za pomocą wypustek wyregulować górne paski mocujące. Upewnić się, że są one równomiernie napięte oraz, że element Touchless Spacebar™ jest ustawiony równolegle do czoła (Rysunek 5).
 - UWAGA:** Element Touchless Spacebar™ NIE powinien dotykać czoła. Powinien on być ustawiony równolegle względem czoła (Rysunek 6).
11. Wyregulować dolne paski mocujące tak, aby dolna część maski wygodnie przylegała do twarzy.
12. Aby zapewnić optymalne uszczelnienie i wygodę, maska powinna ściśle przylegać, ale nie być ciasna. Wyregulować napięcie pasków, odpinając paski z rzepami (Velcro®), poluzowując lub zaciskając je i mocując ponownie.
13. Podłączyć zespół przewodów maski do przewodów urządzenia zapewniającego dodatkowe ciśnienie w drogach oddechowych i włączyć urządzenie z ustawionym przepisaniem ciśnienia (Rysunek 7).
14. Leżąc na łóżku obrócić głowę w jedną i drugą stronę w celu zidentyfikowania miejsc, w których ulatnianie się gazu może uniemożliwiać sen.
15. W przypadku ulatniania się gazu, dociągnąć wypustki z rzepami (Velcro®) znajdujące się najbliżej nieszczelności. NIE zaciskać zbyt mocno pasków mocujących.

Innova® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.

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

PORTUGUÊS

Máscara nasal hospitalar com ventilação Innova®



CONTEÚDO: Máscara nasal hospitalar com ventilação Innova® com fixador
**ESTE PRODUTO NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
 APENAS COM RECEITA MÉDICA FABRICADA NOS EUA**

A Máscara nasal hospitalar com ventilação Innova® destina-se a fornecer uma interface para a aplicação de terapêutica de pressão positiva nas vias respiratórias, tais como pressão positiva nas vias respiratórias contínua (CPAP - Continuous Positive Airway Pressure) ou de duplo nível. A máscara destina-se à UTILIZAÇÃO DE CURTO PRAZO NUM ÚNICO DOENTE (máximo de 7 dias) em doentes adultos (>30 kg) em ambiente hospitalar ou institucional para os quais a terapêutica CPAP ou de duplo nível foi prescrita.

INFORMAÇÕES GERAIS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CUIDADO: As leis federais dos Estados Unidos apenas permitem a venda deste dispositivo com receita médica.

CUIDADO: Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 60 °C.

CUIDADO: A máscara destina-se à UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA NUM ÚNICO DOENTE APENAS. Destina-se à utilização de curto prazo (não mais de 7 dias) e não pode ser utilizada em várias pessoas. Não esterilize nem desinfete.

ADVERTÊNCIA: A uma pressão basal baixa, o fluxo que passa pelos orifícios de ventilação poderá ser inadequado para eliminar todo o gás exalado do tubo. Poderá ocorrer alguma reinalação.

ADVERTÊNCIA: Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias recomendado pelo fabricante, pelo seu médico ou por um 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 da máscara nunca deverão ser bloqueados. Os orifícios de ventilação permitem um fluxo contínuo de ar 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 da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias não está 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 máscaras e dispositivos nasais de pressão positiva nas vias respiratórias.

ADVERTÊNCIA: Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação da advertência: Quando o aparelho CPAP não está a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio que entra no tubo do

ventilador poderá acumular-se na estrutura do aparelho CPAP. O oxigênio acumulado na estrutura do aparelho CPAP irá criar um risco de incêndio.

ADVERTÊNCIA: É proibido fumar ou produzir chamas abertas, como velas, quando o oxigênio está a ser utilizado.

ADVERTÊNCIA: Não use esta máscara com uma pressão basal inferior a 4 cm H₂O.

ADVERTÊNCIA: Consulte o fabricante relativamente aos tubos de enriquecimento de O₂ adequados.

ADVERTÊNCIA: Caso se desenvolva uma irritação cutânea ou qualquer outra reação adversa, descontinue a utilização e contacte o seu profissional de saúde.

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

ADVERTÊNCIA: Poderão ocorrer fugas acidentais significativas caso não se realize corretamente a colocação da máscara. Siga as INSTRUÇÕES DO UTILIZADOR PARA A MÁSCARA NASAL INNOVA[®] fornecida.

INFORMAÇÕES GERAIS

A máscara tem uma vida útil de 7 dias. Elimine a máscara e respetivos acessórios de acordo com as diretrizes locais e regionais. Esta máscara e os respetivos acessórios não contêm látex de borracha natural. De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, comunique incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO - UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE

Esta máscara é descartável e destina-se à utilização de curto prazo (máximo de 7 dias) exclusivamente num único paciente. A máscara deve ser eliminada se estiver muito suja. A máscara pode ser limpa diariamente ou conforme necessário utilizando uma compressa com álcool isopropílico a 70% (v/v) ou limpando com um pano humedecido com detergente. Se utilizar um pano humedecido, utilize detergente suave. Enxague bem e deixe secar ao ar, afastado da luz solar direta

NOTA: Inspeccione a máscara 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. No entanto, não é indestrutível. O seu manuseamento indevido ou forçado pode rasgá-la, cortá-la ou abri-la.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo do ar a 50 L/min: 0,25 cmH₂O

Resistência ao fluxo do ar a 100 L/min: 0,95 cmH₂O

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

INSTRUÇÕES DO UTILIZADOR PARA A 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 em cada correia do fixador e acople-a na respetiva localização na máscara passando a correia de Velcro através das ranhuras do fixador e acoplando-a de volta em si própria (Figura 1).
5. Quando o fixador estiver bem preso à máscara, siga as indicações que se seguem para colocar 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. Encontre a correia de Velcro[®] que estiver 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[®]. Certifique-se de que o conector Active Headgear Connector[™] está paralelo ao rosto e que existe uma tensão igual de ambos os lados do fixador. Depois de apertar, certifique-se de que o conector Active Headgear Connector[™] pode mover-se livremente (Figura 4).

NOTA: NÃO aperte demasiado o fixador.

NOTA: O espaçador Touchless Spacebar[™] estará inclinado afastado do rosto depois de apertar as correias inferiores.

10. Ajuste as correias superiores do fixador utilizando as abas. Certifique-se de que estas estão apertadas de forma uniforme e que o espaçador Touchless Spacebar[™] está paralelo à testa (Figura 5).

NOTA: O espaçador Touchless Spacebar[™] NÃO deverá tocar na testa. Deverá estar paralelo à testa (Figura 6).

11. Ajuste as correias inferiores do fixador para se certificar de que a parte inferior da máscara se encontra selada confortavelmente no rosto.
12. Para uma vedação e conforto ideais, a máscara deverá estar bem adaptada, mas não apertada. Ajuste a tensão retirando as tiras de Velcro[®], apertando ou soltando as correias e voltando a prender o Velcro[®].
13. Acople o conjunto máscara+tubo no tubo no 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, aperte as abas de Velcro[®] mais próximas da área de fuga. NÃO aperte demasiado o fixador.

Innova[®] é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visite o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

Mască nazală cu ventilație Innova[®] pentru uz spitalicesc

ROMÂNĂ



CONȚINUT: Mască nazală cu ventilație Innova[®] pentru uz spitalicesc, cu cască
ACEST PRODUS NU ESTE FABRICAT CU LATEX DIN CAUCIUC NATURAL

Numai pe bază de rețetă FABRICAT ÎN S.U.A.

Mască nazală cu ventilație Innova[®] pentru uz spitalicesc este intenționată să ofere o interfață pentru aplicarea terapiei cu presiune pozitivă în căile respiratorii, cum ar fi CPAP (Presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii) sau bi-level. Această mască este intenționată pentru UTILIZARE PE TERMEN SCURT LA UN SINGUR PACIENT (cel mult 7 zile), la pacienții adulți (>66 lbs/30 kg), în spital sau medii instituționale, cărora li s-a prescris terapie cu CPAP sau bi-level.

INFORMAȚII GENERALE - AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

PRECAUȚIE: Legea federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.

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

PRECAUȚIE: Această mască este intenționată pentru UTILIZARE LA UN SINGUR PACIENT. Este intenționată pentru utilizarea pe termen scurt (nu mai mult de 7 zile) și nu trebuie utilizată la mai multe persoane. A nu se steriliza sau dezinfecta.

AVERTISMENT: La presiune inițială scăzută, fluxul prin orificiile de ventilație poate fi neadecvat în vederea eliminării întregii cantități de gaz expirat din tubulatură. Poate avea loc inspirarea parțială a aerului expirat.

AVERTISMENT: Această mască trebuie utilizată împreună cu dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii recomandat de producător, de medicul dumneavoastră sau de un terapeut specializat în respirație. Mască nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii este pornit și funcționează în mod corespunzător. Orificiile de ventilație ale măștii nu trebuie blocate niciodată. Orificiile de ventilație permit fluxul continuu al aerului în afara măștii. Atunci când dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii este pornit și funcționează în mod corespunzător, aerul nou provenit de la dispozitiv elimină aerul expirat prin orificiile de ventilație ale măștii. Când dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii nu funcționează, este posibil ca aerul expirat să fie inspirat din nou. Inspirarea aerului expirat, poate duce, în anumite cazuri, la sufocare. Acest avertisment se aplică la majoritatea modelelor de dispozitive și măști nazale cu presiune pozitivă în căile respiratorii.

AVERTISMENT: Dacă se utilizează oxigen cu această mască CPAP, fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când aparatul CPAP nu funcționează. Explicația avertismentului: Atunci când dispozitivul CPAP nu funcționează și fluxul de oxigen este lăsat pornit, este posibil ca oxigenul administrat în tubulatura ventilatorului să se acumuleze în carcasa aparatului CPAP. Oxigenul acumulat în carcasa aparatului CPAP va crea un risc de incendiu.

AVERTISMENT: Se interzice fumatul sau utilizarea flăcărilor deschise atunci când se utilizează oxigenul.

AVERTISMENT: Nu utilizați această mască la o presiune inițială mai mică de 4 cm H₂O.

AVERTISMENT: Consultați producătorul pentru tubulatura adecvată de îmbogățire cu O₂.

AVERTISMENT: Dacă se dezvoltă iritația pielii sau orice alte reacții adverse, întrerupeți utilizarea și contactați un cadru medical.

AVERTISMENT: Utilizarea măștii poate provoca dureri ale dinților, gingiilor sau mandibulei sau poate agrava o afecțiune stomatologică existentă. Dacă apar simptome, adresați-vă medicului sau stomatologului.

AVERTISMENT: Fixarea neadecvată a măștii poate duce la scurgeri accidentale semnificative. Respectați INSTRUCȚIUNILE PENTRU MASCA NAZALĂ INNOVA[®] furnizate.

INFORMAȚII GENERALE

Mască are o durată de utilizare de 7 zile. Eliminați masca și accesoriile în conformitate cu normele locale și regionale. Această mască și toate accesoriile sale nu conțin latex din cauciuc natural. În conformitate cu EU

MDR 2017/745, vă rugăm să raportați incidentele grave producătorului și autorității competente din statul membru UE.

CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA - UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT

Această mască este de unică folosință și este destinată utilizării la un singur pacient, numai pe termen scurt (cel mult 7 zile). Masca trebuie eliminată dacă este foarte murdară. Această mască poate fi curățată zilnic sau la nevoie, folosind un tampon cu alcool izopropilic 70% v/v sau prin ștergere folosind o lavetă umedă, îmbibată în detergent. Dacă se utilizează o lavetă umedă, folosiți un detergent ușor. Clătiți bine și permiteți uscarea la aer, ferită de lumina solară directă.

NOTĂ: Inspectați masca înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca în cazul în care componentele sunt deteriorate sau gelul este expus din cauza rupturilor sau perforațiilor.

NOTĂ: Garnitura cu gel, deși catifelată la atingere, nu se va rupe, nu va prezenta scurgeri și nu se va detașa de la mască în condiții normale de utilizare. Garnitura cu gel nu este indestructibilă. Aceasta se va rupe, tăia și sfâșia dacă este supusă manipulării greșite sau utilizării abuzive.

INFORMAȚII TEHNICE

Rezistență la fluxul de aer la 50 l/min: 0,25 cmH₂O

Rezistență la fluxul de aer la 100 l/min: 0,95 cmH₂O

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

Temperatură 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 casca din ambalaj.
2. Amplasați casca pe o masă, cu partea etichetată orientată în jos și cu partea cea mai îngustă orientată spre dumneavoastră.
3. Amplasați masca cu partea cu gel orientată în jos, în centrul căștii.
4. Luați fiecare curea a căștii și conectați-o la punctul corespunzător de la nivelul măștii, prin trecerea curelei cu arici Velcro prin orificiul benzii și atașarea acesteia pe curea (Figura 1).
5. Odată ce casca a fost atașată corespunzător la mască, urmați instrucțiunile de mai jos pentru a fixa masca:
6. Detașați o curea cu arici Velcro, prin detașarea buclei Velcro® de pe cârligul cu eliberare rapidă, puneți casca pe cap și centrați masca pe față.
7. Găsiți cureaua cu arici Velcro® detașată și atașați bucla Velcro înapoi pe cârligul cu eliberare rapidă (Figura 2).
8. Asigurați-vă că curelele benzii sunt paralele, iar banda este extinsă complet și netedă de-a lungul porțiunii din spate a capului (Figura 3).
9. Ajustați curelele de jos ale căștii, folosind clapetele Velcro®. Asigurați-vă că Active Headgear Connector™ este paralel cu fața și că există o tensiune egală la nivelul căștii din ambele părți. După strângere, Active Headgear Connector™ se poate mișca liber (Figura 4).
- NOTĂ:** Nu strângeți prea tare casca.
- NOTĂ:** Touchless Spacebar™ se va înclina departe de față după strângerea curelelor de jos.
10. Ajustați curelele de sus ale căștii folosind clapetele. Asigurați-vă că sunt strânse egal și că Touchless Spacebar™ se poziționează paralel cu fruntea (Figura 5).
- NOTĂ:** Touchless Spacebar™ NU trebuie să atingă fruntea. Trebuie să fie paralelă cu fruntea (Figura 6).
11. Ajustați curelele de jos ale căștii pentru a vă asigura că partea de jos a măștii este fixată confortabil pe față.
12. Pentru o fixare etanșă și confortabilă, masca trebuie să fie fixată strâns, însă nu prea strâns. Ajustați tensiunea prin detașarea curelelor cu arici Velcro®, strângând sau slăbind curelele și reatașând ariciul Velcro®.
13. Conectați ansamblul tubulaturii măștii la tubulatura dispozitivului cu presiune pozitivă în căile respiratorii și porniți dispozitivul la presiunea prescrisă (Figura 7).
14. Rotiți capul de pe o parte pe cealaltă în timp ce stați întins(ă) în pat și identificați zone de scurgere care ar putea preveni somnul.
15. În cazul prezenței scurgerilor, strângeți secțiunile cu arici Velcro® care se află în apropierea zonei care prezintă scurgeri. NU strângeți prea tare casca.

Innova® este marca înregistrată a Sleepnet Corporation.

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

Вентилируемая назальная маска для больничного применения Innova®

РУССКИЙ



КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: вентилируемая назальная маска для больничного применения Innova® с системой фиксации на голове
НАСТОЯЩИЙ ПРОДУКТ ПРОИЗВОДИТСЯ БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ
НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА.
Отпускается ТОЛЬКО по рецепту Сделано в США

Вентилируемая назальная маска для больничного применения Innova® представляет собой интерфейс пациента, предназначенный для использования при терапии с созданием положительного давления в дыхательных путях, такой как СИПАП или БИПАП. Эта маска предназначена для КРАТКОСРОЧНОГО (не более 7 дней) ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА. Она применяется для взрослых пациентов (с массой тела более 30 кг/66 фунтов), которым назначена СИПАП- или БИПАП-терапия, в условиях больницы или других медицинских учреждений.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ: федеральное законодательство США ограничивает условия продажи этого устройства, разрешая его продажу только врачу или по предписанию врача.

ВНИМАНИЕ: не подвергайте маску воздействию температуры свыше 60 °C (140 °F).

ВНИМАНИЕ: маска предназначена для применения ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА. Маска предназначена для краткосрочного применения (не более 7 дней). Использование для нескольких пациентов не допускается. Не стерилизовать и не дезинфицировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при низком исходном давлении поток, проходящий через вентиляционные отверстия, может быть недостаточным для удаления из трубки всего выдыхаемого газа. Возможно повторное вдыхание пациентом некоторого количества выдыхаемого воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: маску следует использовать вместе с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, которое рекомендовано производителем, лечащим врачом или пульмонологом. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Ни при каких обстоятельствах не перекрывайте вентиляционные отверстия маски. Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный отвод воздуха из маски. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях включено и работает исправно, свежий воздух, поступающий через устройство, выталкивает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски. Если устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях не работает должным образом, возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье. Это предупреждение относится к большинству моделей назальных устройств и масок, применяющихся для поддержания положительного давления в дыхательных путях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при использовании кислорода вместе с маской для СИПАП-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении СИПАП-аппарата. Пояснение к предупреждению: если не отключить подачу кислорода при выключении СИПАП-аппарата, то кислород, подаваемый по трубке устройства для ИВЛ, может скапливаться в корпусе СИПАП-аппарата. Скопление кислорода в корпусе СИПАП-аппарата является огнеопасным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при использовании кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, например, от свечей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не следует использовать маску при исходном давлении менее 4 см водяного столба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при выборе надлежащей трубки для обогащения воздуха кислородом следуйте рекомендациям производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при появлении раздражения кожи или любой другой нежелательной реакции прекратите использование и обратитесь к лечащему врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: применение маски может вызывать болезненные ощущения в области зубов, десен или челюстей, а также усугубление имеющихся стоматологических заболеваний. При возникновении этих симптомов проконсультируйтесь с лечащим врачом или стоматологом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при неправильной подгонке маски возможна значительная непреднамеренная утечка воздуха. Следуйте прилагающейся ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НАЗАЛЬНОЙ МАСКИ INNOVA®.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок службы маски составляет 7 дней. Маску и принадлежности следует утилизировать в соответствии с местными и региональными правилами. Маска и принадлежности не содержат натурального каучукового латекса. Согласно Регламенту ЕС о медицинских изделиях MDR 2017/745 о серьезных инцидентах следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ – ПРИМЕНЕНИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА

Эта маска является одноразовой, она предназначена только для краткосрочного применения (не более 7 дней) только для одного пациента. В случае сильного загрязнения маску следует утилизировать. Маску можно очищать ежедневно или по мере необходимости, используя для этого тампон, пропитанный изопропиловым спиртом 70 % об./об., или протирая маску тканевой салфеткой, смоченной мыльной водой. При использовании тканевой салфетки применяйте мягкий мыльный раствор. Тщательно промойте и дайте высохнуть на воздухе в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверяйте маску перед каждым применением. В случае повреждения ее

деталей, а также выделения геля из-за разрывов или проколов маска подлежит замене.

ПРИМЕЧАНИЕ: гелевая манжета, будучи мягкой на ощупь, при нормальном использовании не рвется, не создает утечки и не отсоединяется от маски. Но и у гелевой манжеты имеется предел прочности. При неправильном или неаккуратном использовании в ней могут возникнуть разрывы или проколы.

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 подвергать маску воздействию температуры свыше 60 °C (140 °F)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НАЗАЛЬНОЙ МАСКИ INNOVA®

1. Извлеките маску и систему фиксации на голове из упаковки.
 2. Положите систему фиксации на голове на стол маркировкой вниз и узкой частью к себе.
 3. Установите маску в центр системы фиксации на голове гелевой стороной вниз.
 4. По очереди возьмите ремешки системы фиксации на голове и соедините их с соответствующим местом на маске, продев застежку-«липучку» через отверстия системы фиксации 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 под конкретного пациента.
 6. Отсоедините один ремешок с «липучкой», сняв петлю с «липучкой» Velcro® с быстроразъемного фиксатора, наденьте систему фиксации на голову пациента и расположите маску посередине лица.
 7. Возьмите отсоединенный ремешок с «липучкой» Velcro® и наденьте петлю с «липучкой» Velcro на быстроразъемный фиксатор (рис. 2).
 8. Убедитесь, что ремешки системы фиксации на голове расположены параллельно, а сама система фиксации полностью расправлена и плотно прилегает к затылку (рис. 3).
 9. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове при помощи застежек-«липучек» Velcro®. Убедитесь, что подвижная система фиксации Active Headgear Connector™ параллельна лицу, а система фиксации на голове обеспечивает одинаковое натяжение с обеих сторон. После затягивания ремешков убедитесь в возможности свободного перемещения подвижной системы фиксации Active Headgear Connector™ (рис. 4).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** не затягивайте систему фиксации на голове **СЛИШКОМ СИЛЬНО**.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** после затягивания нижних ремешков налобное крепление Touchless Spacebar™ будет наклонено в сторону от лица.
10. Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове при помощи «липучек». Убедитесь, что они затянуты одинаково, а налобное крепление Touchless Spacebar™ расположено параллельно лбу (рис. 5).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** налобное крепление Touchless Spacebar™ **НЕ** должно соприкасаться со лбом. Оно должно быть параллельно лбу (рис. 6).
11. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове так, чтобы нижняя часть маски плотно прилегала к лицу.
 12. Для оптимальной герметизации и удобства маска должна прилегать плотно, но не туго. Чтобы отрегулировать натяжение, отсоедините «липучки» Velcro®, увеличьте или уменьшите натяжение ремешков и снова соедините «липучки» Velcro®.
 13. Подсоедините маску и трубку устройства для поддержания положительного давления в дыхательных путях в сборе и включите устройство с целью создания необходимого давления (рис. 7).
 14. Лежа на кровати, поворачивайте голову из стороны в сторону. Определите утечки, которые могут помешать сну.
 15. В случае утечек отрегулируйте «липучки» Velcro®, которые расположены наиболее близко к области утечки. **НЕ** затягивайте систему фиксации на голове **СЛИШКОМ СИЛЬНО**.

Innova® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Sleepnet.

Посетите наш веб-сайт www.sleepnetmasks.com.

Innova® bolnička nazalna maska sa ventilacijom

SRPSKI



SADRŽAJ: Innova® bolnička nazalna maska sa ventilacijom i oglavnikom
OVAJ PROIZVOD NIJE PROIZVEDEN KORIŠĆENJEM PRIRODNE GUME – LATEKSA
SAMO NA RECEPT PROIZVEDENO U SAD-u

Innova® bolnička nazalna maska sa ventilacijom predviđena je da pruži sredstvo za primenu terapije pozitivnim pritiskom vazduha, kao što je uređaj sa kontinuiranim pozitivnim pritiskom vazduha (CPAP) ili dvostepeni uređaj. Maska je namenjena za KRATKOTRAJNU UPOTREBU NA JEDNOM PACIJENTU (maksimalno 7

dana), i to na odraslim pacijentima (> 30 kg) kojima je prepisana terapija kontinuiranim pozitivnim pritiskom vazduha (CPAP) ili na dva nivoa pritiska, u bolnici ili u okruženju institucije.

OPŠTE INFORMACIJE - UPOZORENJA I MERE OPREZA

MERE OPEZA: Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu lekara.

MERE OPEZA: Ne izlažite masku temperaturama preko 60 °C.

MERE OPEZA: Maska je namenjena ISKLJUČIVO ZA UPOTREBU NA JEDNOM PACIJENTU. Namenjena je kratkotrajnoj upotrebi (ne više od 7 dana) i ne sme da se koristi na više osoba. Ne sterilisati i ne dezinfikovati.

UPOZORENJE: Pri niskom osnovnom pritisku, protok kroz ventilacione otvore može biti nedovoljan da ukloni sav izdahnut gas iz cevčica. Može doći do ponovnog udisanja vazduha.

UPOZORENJE: Ova maska treba da se koristi sa uređajem za pozitivni pritisak vazduha koji preporuča proizvođač, vaš lekar ili respiratorni terapeut. Masku treba koristiti samo ako je uređaj sa pozitivnim protokom vazduha uključen i pravilno radi. Ventilacioni otvori na maski nikad ne smeju biti blokirani. Ventilacioni otvori omogućavaju neprekidan protok vazduha iz maske. Kada je uređaj za pozitivan pritisak vazduha uključen i ispravno radi, novi vazduh iz uređaja ispira izdahnuti vazduh kroz ventilacione otvore na maski. Kad uređaj za pozitivan pritisak 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 nazalnih uređaja sa pozitivnim pritiskom vazduha i maski.

UPOZORENJE: Ako se koristi kiseonik sa ovom CPAP maskom, protok kiseonika mora da se isključi kad CPAP uređaj ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP uređaj nije u funkciji, a protok kiseonika je i dalje uključen, kiseonik dopremljen u cevi ventilatora može da se akumulira u kućištu CPAP uređaja. Kiseonik nakupljen u kućištu CPAP uređaja dovodi do opasnosti od požara.

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

UPOZORENJE: Nemojte koristiti ovu masku sa osnovnim pritiskom manjim od 4 cm H₂O.

UPOZORENJE: Posavetujte se sa proizvođačem u pogledu pravilnog dovođenja O₂.

UPOZORENJE: Ako se javi iritacija kože ili bilo koja druga nepoželjna reakcija, prekinite upotrebu i obratite se vašem zdravstvenom radniku.

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

Radni vek maske je 7 dana. Masku i pribor odložite na otpad u skladu sa lokalnim i regionalnim smernicama. Ova maska i sav njen pribor ne sadrže prirodnu gumu - lateks. Prema direktivi EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice EU.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE - KORIŠĆENJE OD STRANE JEDNOG PACIJENTA

Ova maska služi za jednokratno korišćenje i namenjena je za kratkotrajnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu (maksimalno 7 dana). Maska treba da se baci ako se mnogo isprlja. Maska može da se čisti svakodnevno ili po potrebi, vaticom sa 70% v/v izopropil alkohola ili brisanjem vlažnom, nasapunjanom krpom. Ako koristite vlažnu krpku, upotrebite blagi sapun. Dobro isperite i pustite da se osuši na vazduhu, zaštićeno od direktne sunčeve svetlosti.

NAPOMENA: Pregledajte masku pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su delovi oštećeni ili je gel izložen usled cepanja ili pucanja.

NAPOMENA: Gel jastučić, mada svilenkast na dodir, neće se pocepati, probušiti ili odvojiti od maske pri normalnoj upotrebi. Gel jastučić nije neuništiv. Pocepaće se, iseći i iskidati ako je izložen pogrešnom ili grubom rukovanju.

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): mala/srednja veličina - 76 ml

srednja/velika veličina - 102 ml

Radna temperatura: ne izlagati masku temperaturama preko 60°C

UPUTSTVA ZA KORISNIKE INNOVA® NAZALNE MASKE

1. Izvadite masku i oglavnik iz pakovanja.
2. Stavite oglavnik na sto sa etiketom nadole, tako da je najuži deo blizu vas.
3. Stavite masku na sredinu oglavnika sa gel stranom nadole.
4. Uzmite svaku traku oglavnika i spojite je na svoje mesto na maski tako što ćete provući Velcro čičak traku kroz otvore na oglavniku i pričvrstiti je (slika 5).
5. Nakon što se oglavnik ispravno pričvrsti na masku, sledite savete za nameštanje u nastavku da biste podesili masku:
6. Odvojite jednu Velcro traku tako tako što ćete izvući Velcro® traku sa kukice za brzo otpuštanje, stavite oglavnik preko glave i postavite masku na sredinu lica.
7. Uхватite odvojenu Velcro® traku i provucite Velcro petlju nazad na kukicu za brzo skidanje maske (slika 2).
8. Proverite da li su trake oglavnika paralelne i da li je oglavnik potpuno razvučen i ravno leži na potiljku (slika 3).
9. Podesite donje trake oglavnika pomoću jezičaka trake Velcro®. Uverite se da je aktivni priključak za oglavnik™ paralelan sa licem i da je oglavnik podjednako zategnut na obe strane. Nakon zatezanja, proverite da li aktivni priključak za oglavnik™ može slobodno da se pomera (slika 4).
NAPOMENA: NEMOJTE previše zatezati oglavnik.
NAPOMENA: Konzola Touchless Spacebar™ će se odmaknuti od lica nakon zatezanja donjih traka.
10. Podesite gornje trake oglavnika pomoću jezičaka. Proverite da li su podjednako zategnute i da li je konzola Touchless Spacebar™ paralelna sa čelom (slika 5).
NAPOMENA: Konzola Touchless Spacebar™ NE treba da dodiruje čelo. Treba da bude paralelna sa čelom (slika 6).
11. Podesite donje trake oglavnika tako da donji deo maske udobno prijanja uz lice.
12. Za optimalno i udobno prijanjanje, maska ne treba da bude previše zategnuta. Podesite zategnutost oslobađanjem Velcro® traka, pritezanjem ili otpuštanjem traka i ponovnim pričvršćivanjem jezičaka čičak trake Velcro®.
13. Povežite sklop creva maske sa crevima uređaja za pozitivan 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, zategnite jezičke čičak trake Velcro® najbliže mestu curenja. NEMOJTE previše zatezati oglavnik.

Innova® je robna marka Sleepnet korporacije.

Posetite naš veb-sajt www.sleepnetmasks.com.

Nemocnična nosová ventilovaná maska Innova®

SLOVENČINA



OBSAH: Nemocnična nosová ventilovaná maska Innova® a náhlavná súprava
TENTO PRODUKT NIE JE VYROBENÝ Z PRÍRODNÉHO KAUČUKOVÉHO LATEXU.
IBA Rx VYROBENÉ V USA

Nemocnična nosová ventilovaná maska Innova® je určená na vytvorenie rozhrania na aplikáciu pretlakovej terapie dýchacích ciest, ako je CPAP alebo dvojúrovňová terapia. Maska je určená na KRÁTKODOBÉ POUŽÍVANIE PRE JEDNÉHO PACIENTA (maximálne 7 dní) u dospelých pacientov (>66 lb/30 kg) v nemocničnom alebo ústavnom prostredí, ktorým bola predpísaná CPAP alebo dvojúrovňová terapia.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE – UPOZORNENIA A VAROVANIA

UPOZORNENIE: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na predpis lekára.

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

UPOZORNENIE: Maska je určená LEN NA POUŽITIE PRE JEDNÉHO PACIENTA. Je určená na krátkodobé použitie (nie dlhšie ako 7 dní) a nesmie sa používať u viacerých osôb. Nesterilizujte ani nedezinfikujte.

VAROVANIE: Pri nízkom základnom tlaku môže byť prietok cez ventilačné otvory nedostatočný na odstránenie všetkého vydychovaného plynu z hadičky. Môže dôjsť k určitému opätovnému vdychovaniu.

VAROVANIE: Táto maska sa má používať so zariadením na pretlak v dýchacích cestách odporúčaným výrobcom, vaším lekárom alebo respiračným terapeutom. Maska sa nemá používať, pokiaľ zariadenie na pretlak v dýchacích cestách nie je zapnuté a nefunguje správne. Ventilačné otvory masky nesmú byť nikdy blokované. Ventilačné otvory umožňujú nepretržité prúdenie vzduchu von z masky. Keď je zariadenie na pretlak v dýchacích cestách zapnuté a funguje správne, nový vzduch zo zariadenia vytláča vydychovaný vzduch cez ventilačné otvory masky. Keď zariadenie na pretlak v dýchacích cestách nefunguje, vydýchnutý

vzduch môže byť znovu vdychovaný. Opätovné vdychovanie vydychovaného vzduchu môže za určitých okolností viesť k uduseniu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov zariadení a masiek vytvárajúcich pretlak v nosových dýchacích cestách.

VAROVANIE: Ak sa s touto maskou CPAP používa kyslík, prietok kyslíka musí byť vypnutý, keď zariadenie CPAP nepracuje. Vysvetlenie varovania: Keď zariadenie CPAP nie je v prevádzke a prietok kyslíka zostane zapnutý, kyslík dodávaný do hadičiek ventilátora sa môže hromadiť v kryte prístroja CPAP. Kyslík nahromadený v kryte prístroja CPAP vytvára riziko požiaru.

VAROVANIE: Pri používaní kyslíka sa nesmie fajčiť ani používať otvorený oheň, ako sú sviečky.

VAROVANIE: Nepoužívajte túto masku so základným tlakom nižším ako 4 cmH₂O.

VAROVANIE: Výber správnej hadičky na obohatenie O₂ konzultujte s výrobcom.

VAROVANIE: Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo akákoľvek iná nežiaduca reakcia, pomôcku prestaňte používať a kontaktujte svojho zdravotníckeho pracovníka.

VAROVANIE: Používanie masky môže spôsobiť bolesť zubov, ďasien alebo čeľuste alebo zhoršiť existujúce zubné ochorenie. Ak sa objavia príznaky, poraďte sa so svojím lekárom alebo zubným lekárom.

VAROVANIE: Ak sa maska nenasadí správne, môže dôjsť k výraznému neúmyselnému úniku. Postupujte podľa pokynov v priloženom NÁVODE NA POUŽITIE NOSOVEJ MASKY INNOVA®.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Maska má životnosť 7 dní. Masku a príslušenstvo zlikvidujte v súlade s miestnymi a regionálnymi smernicami. Táto maska a žiadne jej príslušenstvo neobsahujú prírodný kaučukový latex. Na základe nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach nahláste závažné nehody výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

ČISTENIE A ÚDRŽBA – POUŽITIE PRE JEDNÉHO PACIENTA

Táto maska je jednorazová a je určená len na krátkodobé použitie u jedného pacienta (maximálne 7 dní). Pri silnom znečistení by sa maska mala zlikvidovať. Masku je možné čistiť denne alebo podľa potreby pomocou tampónu namočeného v izopropylalkohole (70 % v/v) alebo utieraním handričkou navlhčenou v saponáte. Ak používate vlhkú handričku, použite jemný saponát. Dôkladne opláchnite a nechajte vyschnúť na vzduchu, mimo priameho slnečného žiarenia.

POZNÁMKA: Pred každým použitím masku skontrolujte. Masku vymeňte, ak má poškodené časti alebo ak je odkrytý gél z dôvodu roztrhnutia alebo prepichnutia.

POZNÁMKA: Gélový vankúšik, aj keď je na dotyk hodvábný, sa pri bežnom používaní neroztrhne, nevytečie ani sa neoddelí od masky. Gélový vankúšik nie je nezničiteľný. Pri nesprávnom zaobchádzaní alebo nevhodnej manipulácii sa môže roztrhnúť, prerezať alebo prasknúť.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Tlak pri prietoku vzduchu 50 l/min: 0,25 cmH₂O

Tlak pri prietoku vzduchu 100 l/min: 0,95 cmH₂O

Mŕtvy priestor (približne): veľkosť S/M – 76 ml, veľkosť M/L – 102 ml

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

NÁVOD NA POUŽITIE NOSOVEJ MASKY INNOVA®

1. Vyberte masku a náhlavnú súpravu z balenia.
2. Položte náhlavnú súpravu na stôl štítkom nadol a najužšou časťou smerom k sebe.
3. Nasadte masku gélovou stranou nadol na stred náhlavnej súpravy.
4. Vezmite každý popruh náhlavnej súpravy a pripojte ho k príslušnému miestu na maske tak, že pásik suchého zipsu prevlečiete cez otvory na náhlavnej súprave a zalepíte k sebe (obrázok 1).
5. Keď je náhlavná súprava správne pripevnená k maske, nasadte masku podľa nasledujúcich pokynov:
6. Odpojte jeden pásik suchého zipsu Velcro® zosunutím slučky z rýchlopínacieho háčika, navlečte náhlavnú súpravu cez hlavu a vycentrujte masku na tvári.
7. Nájdite odpojený pásik suchého zipsu a nasuňte slučku späť na rýchlopínací háčik (obrázok 2).
8. Uistite sa, že popruhy náhlavnej súpravy sú rovnobežné a že náhlavná súprava je úplne natiahnutá cez zadnú časť hlavy a prilieha k hlave (obrázok 3).
9. Nastavte spodné popruhy náhlavnej súpravy pomocou pútok suchého zipsu. Skontrolujte, či sa Active Headgear Connector™ nachádza rovnobežne s tvárou a či je náhlavná súprava na oboch stranách rovnako napnutá. Po utiahnutí skontrolujte, či sa Active Headgear Connector™ môže voľne pohybovať (obrázok 4).
POZNÁMKA: Náhlavnú súpravu NEUŤAHUJTE príliš silno.
POZNÁMKA: Bezdotyková rozpera Touchless Spacebar™ sa po utiahnutí spodných popruhov odkloní od tváre.
10. Nastavte horné popruhy náhlavnej súpravy pomocou pútok. Uistite sa, že sú utiahnuté rovnomerne a že Touchless Spacebar™ je rovnobežne s čelom (obrázok 5).
POZNÁMKA: Touchless Spacebar™ sa NESMIE dotýkať čela. Má byť rovnobežná s čelom (obrázok 6).
11. Nastavte spodné popruhy náhlavnej súpravy tak, aby spodná časť masky pohodlne priliehala na tvár.
12. Pre optimálne utesnenie a pohodlie by maska mala byť priliehavá, ale nie tesná. Upravte napnutie odpojením popruhov suchého zipsu, utiahnutím alebo uvoľnením popruhov a opätovným zalepením suchého zipsu.
13. Pripojte hadičkovú zostavu masky k hadici zariadenia na pretlak v dýchacích cestách a zapnite zariadenie na predpísaný tlak (obrázok 7).

14. Keč ležite v posteli, otočte glavou zo strany na stranu a identifikujte oblasti úniku, ktoré môžu brániť spánku.

15. V prípade netesností utiahnite pútka suchého zipsu najbližšie k oblasti úniku. Náhlavnú súpravu NEUŤAHUJTE príliš silno.

Innova® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.

Navštívte našu webovú stránku www.sleepnetmasks.com.

Bolnišnična ventilirana nosna maska Innova®

SLOVENŠČINA



VSEBINA: bolnišnična ventilirana nosna maska Innova® z naglavnim sistemom
TA IZDELEK NI IZDELAN IZ NARAVNEGA KAVČUKOVEGA LATEKSA.

SAMO NA RECEPT PROIZVEDENO V ZDA

Bolnišnična ventilirana nosna maska Innova® je namenjena kot vmesnik pri zdravljenju s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh, kot je CPAP ali dvostopenjskih sistemih. Maska je namenjena za KRATKOTRAJNO UPORABO NA ENEM BOLNIKU (največ 7 dni) za odrasle bolnike (> 30 kg) v bolnišnici ali zdravstveni ustanovi, ki jim je bilo predpisano zdravljenje s CPAP ali dvostopenjskimi sistemi.

SPLOŠNE INFORMACIJE - OPOZORILA IN SVARILA

SVARILO: Zakonodajca ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnikov

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

SVARILO: Maska je namenjena za UPORABO SAMO NA ENEM BOLNIKU. Namenjena je za kratkotrajno uporabo (ne dlje od 7 dni) in se ne sme uporabljati na več osebah. Ne sterilizirajte ali razkužujte.

OPOZORILO: Pri nizkih izhodiščnih tlakih pretok skozi zračne odprtine morda ne bo zadosten, da bi iz cevi izpodrinil ves izdihani zrak. 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 biti nikoli 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 izpodriva 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: Med uporabo kisika ni dovoljeno kajenje ali uporaba odprtega ognja, kot so sveče.

OPOZORILO: Te maske ne uporabljajte, če je osnovni tlak manjši od 4 cm H₂O.

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

OPOZORILO: Če se pojavi draženje kože ali kateri koli drug neželeni učinek, prenehajte z uporabo in obvestite svojega zdravstvenega delavca.

OPOZORILO: Uporaba maske lahko povzroči zobobol, bolečine v dlesnih ali čeljusti oziroma poslabša obstoječe težave z zobmi. Če se pojavijo 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 življenjsko dobo 7 dni. Masko in dodatke zavržite v skladu z lokalnimi in regionalnimi smernicami. Maska in njeni dodatki ne vsebujejo naravnega kavčukovega lateksa. V skladu z EU MDR 2017/745 poročajte resne incidente proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE – UPORABA PRI ENEM BOLNIKU

Ta maska je za enkratno uporabo in je namenjena le za kratkotrajno uporabo na enem bolniku (največ 7 dni). Masko je treba zavreči, če je močno umazana. Masko se lahko čisti vsak dan ali po potrebi z uporabo 70-% v/v izopropilnega alkoholnega zloženca ali z brisanjem z vlažno krpo, namočeno v milnico. Če uporabljate vlažno krpo, uporabite blago milo. Temeljito sperite in pustite, da se posuši na zraku, stran od neposredne sončne svetlobe.

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

OPOMBA: Čeprav je blazinica iz gela svilnata na dotik, se pri normalni uporabi ne bo predrla ali snela z maske in ne bo puščala. Vendar pa blazinica iz gela ni neuničljiva. V primeru napačne uporabe ali zlorabe se bo predrla, raztrgala ali razparala.

TEHNIČNI PODATKI

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 0,25 cmH₂O

Upor pri pretoku zraka 100 l/min: 0,95 cmH₂O

Mrtvi prostor (pribl.): **velikost S/M** - 76 ml **velikost M/L** - 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 odstranite iz embalaže.
2. Naglavni sistem položite na mizo tako, da je stran z etiketo obrnjena navzdol, najožji del pa blizu vas.
3. Postavite masko s stranjo z gelom navzdol na sredino naglavnega sistema.
4. Vzemite vsak trak naglavnega sistema in ga povežite z ustreznim mestom na maski, tako da trak potegnete skozi reže naglavnega sistema in ga pritrdite nazaj nase (slika 1).
5. Ko je naglavni sistem pravilno pritrjen na masko, sledite spodnjim nasvetom za namestitev maske:
6. Odstranite en trak tako, da zanko Velcro® traku snamete s kavlja za hitro odpenjanje, naglavni sistem nataknete čez glavo in masko postavite na sredino obraza.
7. Poiščite sneti Velcro® trak in ga namestite nazaj na kavelj za hitro odpenjanje (slika 2).
8. Prepričajte se, da so trakovi naglavnega sistema vzporedni in da je naglavni sistem popolnoma iztegnjen in plosko na zadnji strani glave (slika 3).
9. Nastavite spodnje trakove naglavnega sistema z uporabo Velcro® trakov. Prepričajte se, da je priključek Active Headgear Connector™ vzporedno z obrazom in da je naglavni sistem na obeh straneh enako obremenjen. Po zategovanju se prepričajte, da se priključek Active Headgear Connector™ lahko prosto premika (slika 4).
OPOMBA: Naglavnega sistema NE zategnite preveč.
OPOMBA: Brezkontaktni distančnik Touchless Spacebar™ bo po zategovanju spodnjih trakov nagnjen stran od obraza.
10. Nastavite zgornje trakove naglavnega sistema z uporabo trakov. Prepričajte se, da so enakomerno zategnjeni in da je brezkontaktni distančnik Touchless Spacebar™ vzporedno s čelom (slika 5).
OPOMBA: Brezkontaktni distančnik Touchless Spacebar™ se NE sme dotikati čela. Biti mora vzporedno s čelom (slika 6).
11. Prilagodite spodnje trakove naglavnega sistema, da zagotovite, da je spodnji del maske udobno pritrjen na obraz.
12. Za optimalno tesnjenje in udobje mora biti maska nameščena oprijeto, vendar ne na tesno. Prilagodite napetost tako, da snamete Velcro® trakove, jih zategnete ali sprostite in Velcro® trakove ponovno pritrdite.
13. Priključite cevni sklop maske na napravo, ki ustvarja pozitiven tlak za dihalne poti, in vklopite napravo tako, da bo ustvarila predpisani tlak (slika 7).
14. Leže na postelji obrnite glavo v obe strani in tako preverite morebitna mesta puščanja, ki bi lahko ovirala spanec.
15. V primeru puščanja zategnite Velcro® trakove, ki so najbližje predelu puščanja. Naglavnega sistema NE zategnite preveč.

Innova® je registrirana blagovna znamka družbe Sleepnet Corporation.

Obiščite našo spletno stran na www.sleepnetmasks.com.

SVENSKA

Innova® ventilerad näsmask för sjukhusbruk



INNEHÅLL: Innova® ventilerad näsmask för sjukhusbruk med maskhållare
DENNA PRODUKT ÄR INTE TILLVERKAD MED NATURGUMMILATEX
RECEPTBELAGD TILLVERKAD I USA

Innova® ventilerad näsmask för sjukhusbruk är avsedd att vara ett gränssnitt för behandling med positivt luftvägstryck, såsom CPAP eller BiPAP. Masken är avsedd för KORTVARIG ANVÄNDNING FÖR ANVÄNDNING AV EN PATIENT (maximalt 7 dagar) på vuxen patient (> 30 kg/66 lbs) på sjukhus eller i vårdinrättning som har ordinerats CPAP- eller BiPAP-behandling.

ALLMÄN INFORMATION - VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas till läkare eller på ordination av en läkare.

FÖRSIKTIGHET: Utsätt inte masken för temperaturer över 60 °C (140 °F).

FÖRSIKTIGHET: Masken är avsedd att FÖR ANVÄNDNING AV EN PATIENT. Den är avsedd för kortvarig användning (inte mer än 7 dagar) och får inte användas till flera personer. Får inte steriliseras eller desinficeras.

VARNING: Vid ett lågt grundtryck kan flödet genom ventilationshålen vara otillräckligt och inte rensa all utandad luft från slangen. Viss återinandning kan förekomma.

WARNING: Denna mask ska användas med en enhet för positivt luftvägstryck som rekommenderas av tillverkaren, läkaren eller en andningsterapeut. Masken ska inte användas om enheten för positivt luftvägstryck inte är påslagen och fungerar korrekt. Maskens ventilationshål ska aldrig blockeras. Ventilationshålen ger ett kontinuerligt flöde av luft ut ur masken. När enheten för positivt luftvägstryck är påslagen och fungerar korrekt spolar ny luft från enheten ut den utandade luften genom maskens ventilationshål. När enheten för positivt luftvägstryck inte är i drift kan utandad luft möjligen återinandas. Återinandning av utandad luft kan under vissa omständigheter leda till kvävning.

Denna varning gäller de flesta modeller av enheter och masker för nasalt positivt luftvägstryck.

WARNING: Om syrgas används med denna CPAP-mask måste syrgasflödet vara avstängt när CPAP-apparaten inte är i drift. Förklaring av varningen: När CPAP-enheten inte är i drift och syrgasflödet lämnas påslaget, kan syrgas som tillförs in i ventileringsslangen ackumuleras i CPAP-apparatens hölje. Syrgas som ackumuleras i CPAP-apparatens hölje medför en brandrisk.

WARNING: Rökning eller öppna lågor såsom levande ljus är inte tillåtet när syrgas används.

WARNING: Använd inte denna mask med ett grundtryck som är lägre än 4 cm H₂O.

WARNING: Kontakta tillverkaren för lämplig O₂-kompletterings slang.

WARNING: Om hudirritation eller någon annan biverkning uppstår, avbryt användningen och kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen.

WARNING: Användning av mask kan förorsaka ömma tänder, käkar eller ömt tandkött, eller förvärpa redan befintliga tandproblem. Kontakta din läkare eller tandläkare om dessa symtom förekommer.

WARNING: Oavsiktligt läckage av betydande omfattning kan uppstå utan korrekt inpassning av masken. Följ medföljande ANVÄNDARINSTRUKTIONER FÖR INNOVA®-NÄSMASK.

ALLMÄN INFORMATION

Masken har en livslängd på 7 dagar. Kassera masken och tillbehören i enlighet med lokala och regionala riktlinjer. Varken denna mask eller dess tillbehör innehåller naturgummilätex. Enligt direktivet EU MDR 2017/745, rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och EU-medlemslandets behöriga myndighet.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL - FÖR ANVÄNDNING AV EN PATIENT

Denna mask är för engångsbruk och endast avsedd för kortvarig (högst 7 dagar) användning av en enda patient. Masken ska kasseras om den blir kraftigt nedsmutsad. Masken kan rengöras dagligen eller vid behov med en kompress indränkt med 70 %-lösning isopropylalkohol eller genom att torka av med en duk fuktad med tvållösning. Använd mild tvål om en fuktig duk används. Skölj noga och låt lufttorka men inte i direkt solljus.

OBSERVERA: Inspektera masken före varje användning. Byt ut masken om delar skadas eller gel exponeras på grund av revor eller punktering.

OBSERVERA: Trots att gelkudden känns silkeslen kommer den inte att gå sönder, läcka eller lossna från masken under normal användning. Gelkudden är inte oförstörbar. Den kan rivnas, skäras eller slitas sönder om den hanteras felaktigt eller missköts.

TEKNISK INFORMATION

Luftflödesmotstånd vid 50 l/min: 0,25 cm H₂O

Luftflödesmotstånd vid 100 l/min: 0,95 cm H₂O

Dödvolum (cirka): **S/M storlek** - 76 ml **M/L storlek** - 102 ml

Drifttemperatur: Utsätt inte masken för temperaturer över 60 °C (140 °F)

ANVÄNDARINSTRUKTIONER FÖR INNOVA® -NÄSMASK

1. Ta ut masken och maskhållaren ur förpackningen.
2. Placera maskhållaren på ett bord, sidan med märkningen ska vara nedåt och den smalaste delen närmast dig.
3. Sätt ned masken med gelsidan på mitten av maskhållaren.
4. Ta varje maskhållarrem och anslut var och en på sin plats på masken genom att dra igenom respektive kardborrerem (Velcro®-rem) genom maskhållarens urtag och fäst vardera rem mot sin egen baksida (figur 1).
5. Följ nedanstående tips för att passa in maskens passform när maskhållaren har satts fast korrekt på masken:
6. Lösgör en Velcro-rem genom att dra av Velcro®-öglan från snabbfrigöringskroken, dra på maskhållaren över huvudet och centrera masken på ansiktet.
7. Ta tag i den lösgjorda Velcro®-remmen och sätt tillbaka Velcro-öglan på snabbfrigöringskroken (figur 2)
8. Kontrollera att maskhållarens remmar är parallella och maskhållaren är helt utvidgad och ligger plant mot baksidan av huvudet (figur 3).

9. Justera de nedre remmarna på maskhållaren med hjälp av Velcro®-flikarna. Kontrollera att Active Headgear Connector™ är parallell med ansiktet och att maskhållaren dras åt lika mycket på båda sidor. Kontrollera efter åtdragningen att Active Headgear Connector™ kan röra sig fritt (figur 4).

OBSERVERA: Dra INTE åt maskhållaren för hårt.

OBSERVERA: Touchless Spacebar™ (ribba för beröringsfritt mellanrum) kommer att lutas bort från ansiktet efter att de nedre remmarna har dragits åt.

10. Justera de övre remmarna på maskhållaren med hjälp av flikarna. Kontrollera att de är jämnt åtdragna och att Touchless Spacebar™ är parallell med pannan (figur 5).

OBSERVERA: Touchless Spacebar™ ska INTE vidröra pannan. Den ska vara parallell med pannan (figur 6).

11. Justera maskhållarens nedre remmar för att se till att nedre delen av masken sluter tätt mot ansiktet på ett bekvämt sätt.

12. För optimal tätning och komfort ska masken sluta tätt men inte vara tätt åtsittande. Justera spänningen genom att lösgöra Velcro®-remmarna, dra åt eller lossa på remmarna och sätta fast Velcro®-remmarna igen.

13. Anslut maskens slangset till slangen för enheten för positivt luftvägstryck och slå på enheten till det ordinerade trycket (figur 7).

14. Vänd huvudet, liggande på sängen, från ena sidan till andra sidan och identifiera områden med läckage som kan störa sömnen.

15. I händelse av läckage, dra åt Velcro®-flikarna närmast området med läckage. Dra INTE åt maskhållarens remmar för hårt.

Innova® är ett registrerat varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.

Besök vår webbplats på www.sleepnetmasks.com.

Innova® كمامة أنفية مُهوّاة للمشفى

العربية

المحتويات: Innova® كمامة أنفية مُهوّاة مع لباس للرأس للمشفى

هذا المُنتج غير مُصنَّع من مادة اللاتكس المطاطي الطبيعي

تُصرف بوصفة طبية فقط صُنعت في الولايات المتحدة الأمريكية.



الغرض من Innova® الكمامة الأنفية المهوّاة للمشفى هو توفير واجهة لتطبيق العلاج بضغط الهواء الإيجابي، مثل الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP)، أو ثنائي المستوى. الكمامة مخصصة للاستخدام لفترة قصيرة (سبعة أيام كحد أقصى) بواسطة مريض واحد بالغ (66 رطلاً أو 30 كغ)، في مشفى أو مركز الطبي، وصف له الأطباء الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الثنائي المستوى كعلاج.

معلومات عامة - تنبيهات وتحذيرات

تنبيه: يقصر القانون الفدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بأمر منهم.

تنبيه: لا تعرّض الكمامة إلى درجات حرارة تفوق 140 درجة فهرنهايت (60 درجة مئوية).

تنبيه: هذه الكمامة مخصصة لاستخدام مريض واحد فقط. وهي مخصصة للاستخدام لفترة قصيرة (لا تزيد على سبعة أيام)، ويجب أن لا تُستخدم من قبل عدة أشخاص. لا تُعقم أو تُطهر.

تحذير: عند الضغط المنخفض، قد لا يكون التدفق من خلال ثقب التهوية كافياً لإخراج هواء الزفير من الأنبوب. قد يُعاد تنفس بعض الهواء.

تحذير: يجب استخدام هذه الكمامة مع جهاز الضغط الهوائي الإيجابي الموصى به من قبل المُصنَّع أو طبيبك أو متخصص في العلاج التنفسي، كما أن لا تُستخدم الكمامة إلا عندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل ويعمل بشكل صحيح.

يجب أن لا تُسد ثقب التهوية أبداً، فتقوب التهوية تسمح بتدفق الهواء تدفقاً مستمراً إلى خارج الكمامة. فعندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل، ويعمل بشكل صحيح، يطرّد الهواء الجديد القادم من الجهاز هواء الزفير إلى الخارج من خلال ذلك لا يجب ثقب التهوية للكمامة. وعندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل، فإن هواء الزفير قد يُعاد تنفسه. في بعض الحالات، يمكن لعملية إعادة تنفس هواء الزفير أن تسبب الاختناق. هذا التحذير ينطبق على أغلب نماذج

الأجهزة والكمامات الخاصة بالضغط الهوائي الإيجابي الأنفي.

تحذير: في حال استخدام الأكسجين مع كامامة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP)، يجب إيقاف تدفق الأكسجين عندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) في وضع التشغيل. شرح التحذير: عندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) في وضع التشغيل، ويترك الأكسجين يتدفق، فإن الأكسجين الذي يصل إلى أنابيب جهاز التنفس قد يتراكم داخل الغلاف الخارجي لماكينة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP). ذلك الأكسجين المتراكم داخل الغلاف الخارجي لماكينة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) سيخلق خطر نشوب حريق.

تحذير: يُمنع التدخين أو إشعال أي لهب مكشوف، مثل الشموع، عندما يكون الأكسجين في وضع التشغيل.

تحذير: لا تستخدم هذه الكامامة مع خط أساس للضغط أقل من 4 سم يد₂.

تحذير: استشر المُصنِّع من أجل أنبوب صحيح لإثراء الأكسجين(أ²).

تحذير: إذا حدث أي تهيج للجلد أو أي آثار جانبية أخرى، توقف عن استخدام الكامامة، واتصل باختصاصي العناية الصحية الخاص بك.

تحذير: استعمال الكامامة قد يسبب التهاباً في الأسنان أو اللثة أو الفك أو تفاقم مشاكل قائمة في الأسنان. في حال ظهور أعراض، استشر طبيباً أو طبيب أسنان.

تحذير: قد يحدث تسرب كبير غير مقصود عندما لا تكون الكامامة موضوعة بشكل صحيح. اتبع تعليمات الاستخدام المرفقة الخاصة بالكامامة الأنفية INNOVA®.

معلومات عامة

الكامامة صالحة للاستخدام لمدة سبعة أيام. يُرجى التخلص من الكامامة وملحقاتها بالتماشي مع التوجيهات المحلية والإقليمية. هذه الكامامة وملحقاتها لا تحتوي على اللاتكس المطاطي الطبيعي. بحسب نظام الإتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية EU MDR 2017/745، يُرجى إبلاغ المُصنِّع، والسلطة المختصة في الدولة العضو في الإتحاد الأوروبي بأي حوادث خطيرة.

التنظيف والصيانة - استخدام مريض واحد فقط

تُستعمل هذه الكامامة لمرة واحدة فقط، وهي مخصصة ليستخدمها مريض واحد، ولفترة قصيرة (سبعة أيام كحد أقصى) فقط. يجب التخلص من هذه الكامامة في حال تلوثها. يمكن تنظيف الكامامة يومياً أو عند الحاجة باستخدام مسحة من كحول الأيزوبروبيل المركز 70% أو بمسحها بقطعة قماش مبللة بالصابون. في حال استعمال قطعة قماش مبللة، يُستعمل صابون خفيف. تُشطف الكامامة بشكل جيد، وتترك لتجف في الهواء، دون تعريضها إلى أشعة الشمس المباشرة.

ملاحظة: تُفحص الكامامة قبل الاستخدام، وتُستبدل في حال تلف أجزاء منها أو إذا خرج منها الهلام بسبب حدوث تمزقات أو ثقوب.

ملاحظة: على الرغم من نعومة ملمس الوسادة الهلامية، إلا أنها لن تتمزق أو تسرب أو تنفصل عن الكامامة عند الاستعمال العادي. الوسادة الهلامية قابلة للتلف، وسوف تتمزق، وتتقطع، وتتصدع إذا تعرضت إلى التعسف أو الخشونة في الاستخدام.

المعلومات التقنية

مقاومة تدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 0.25 سم يد₂

مقاومة تدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 0.95 سم يد₂

حجم الحيز الهامد (تقريباً): قياس صغير/وسط - 76 مل قياس وسط/كبير - 102 مل

حرارة التشغيل: لا تعرّض الكامامة إلى حرارة تزيد على 140 درجة فهرنهايت (60 درجة مئوية)

طريقة استخدام الكامامة الأنفية INNOVA®

1. أخرج الكامامة ولباس الرأس من العبوة.
2. ضع لباس الرأس على طاولة، على أن يكون الجانب الذي به المصق إلى أسفل، ويكون الجزء الأضيق هو الأقرب إليك.
3. ضع الكامامة بحيث تكون الوسادة الهلامية إلى أسفل، وفي مركز لباس الرأس.
4. صل كل شريط من شرائط لباس الرأس بالمكان المخصص له في الكامامة بإدخال شريط الفيلكرو® Velcro عبر الفتحات الموجودة في لباس الرأس، وثنيه إلى الخلف ليلتصق بنفسه (الشكل 1).
5. بعد ربط لباس الرأس والوسادة بشكل صحيح بالكامامة، اتبع النصائح التالية لتثبيت الكامامة:
6. افصل أحد أربطة الفيلكرو® Velcro عن طريق إخراج العروة من خطاف التحرير السريع، ثم اسحب غطاء الرأس على الرأس، واجعل الكامامة في مركز الوجه.
7. ابحث عن شريط Velcro® الفيكرو المفصول و وأدخل عروة شريط الفيلكرو في خطاف التحرير السريع (الشكل 2).
8. تأكد من كون شرائط الرأس متوازية، وأن لباس الرأس منشور بالكامل، ومستوي على خلفية الرأس (الشكل 3).
9. عدّل شرائط لباس الرأس السفلية بواسطة طرف شريطي الـ Velcro®. تأكد من كون شرائط ACTIVE HEADGEAR CONNECTOR™ موازية للوجه، وأن الشد متساو على جانبي الرأس. بعد الشد، تأكد من أن وصلة لباس الرأس النشطة ACTIVE HEADGEAR CONNECTOR™ تتحرك بحرية (الشكل 4).

ملاحظة: لا تباليغ في شد لباس الرأس.

ملاحظة: سيميل عمود TOUCHLESS SPACEBAR™ بعيداً عن الوجه بعد شدّ الشرائط السفلية.

10. عدّل شرائط لباس الرأس العلوية باستعمال أطراف الشرائط. تأكد من أنها مشدودة بالتساوي، وأن عمود TOUCHLESS SPACEBAR™ مواز للجبهة (الشكل 5).

ملاحظة: العمود Touchless Spacebar™ يجب أن لا يلامس الجبهة، بل يجب أن يكون موازياً للجبهة (الشكل 6).

11. اضبط شرائط غطاء الرأس السفلية للتأكد من أن الجزء السفلي من الكمامة مثبت بإحكام بشكل مريح على الوجه.

12. من أجل التثبيت المُحكم المثالي، والراحة، يجب أن تكون الكمامة مُحكمة، ولكن دون أن تكون ضيقة. عدّل الشد بفصل شرائط Velcro®، و شد الشرائط أو إرخاءها، وإعادة لصق شريط Velcro®.

13. صل الكمامة إلى أنبوب جهاز الضغط الهوائي الإيجابي، وشغلّ الجهاز على الضغط الموصوف (الشكل 7).

14. أدر الرأس من جهة إلى أخرى وأنت مستلقي على الفراش، وابحث عن مناطق التسرب التي قد تمنع النوم.

15. عند حدوث أي تسرب، شد شرائط Velcro® الأقرب إلى منطقة التسرب. لا تباليغ في شد لباس الرأس.

Innova® علامة تجارية مسجلة ملك شركة سليب نت (Sleepnet Corporation).

زر موقعنا على الإنترنت 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
 Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması
 Обяснения на символите, показани на етикета на изделието
 Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznaci uređaja
 Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích prostředku
 Forklaring på symboler, der vises på enhedens mærkater
 Uitleg van symbolen die op de etikettering van het hulpmiddel worden gebruikt
 Laitteen merkinnöissä näkyvien symbolien selitykset
 Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην ετικέτα της συσκευής
 Az eszköz címkeszövegében megjelenő szimbólumok magyarázata
 装置のラベル表示記号の説明
 Forklaring av symboler som vises på utstyrets merking
 Legenda symboli na etykietcie wyrobu
 Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo
 Explicatia simbolurilor care apar pe etichetele dispozitivului
 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЗУЮЩИЕСЯ ДЛЯ МАРКИРОВКИ УСТРОЙСТВА
 Objašnjenje simbola koji se javljaju na oznakama uređaja
 Vysvetlenie symbolov, ktoré sa uvádzajú na štítkoch pomôcky
 Razlaga oznak, ki se pojavljajo na ovojnini pripomočka
 Förklaring av symboler som visas på produktmärkningen
 تفسير الرموز التي تظهر على علامات الجهاز



Caution or Warning
 Precaución o advertencia
 Achtung oder Warnung
 Avertissement ou mise en garde
 Attenzione o avvertenza
 İkaz veya Uyarı
 Внимание или Предупреждение
 Opzezi ili upozorenje
 Upozornění nebo varování
 Forsiktig eller advarsel
 Let op of waarschuwing
 Varotoimi tai varoitus
 Προσοχή ή προειδοποίηση
 Vigyázat vagy Figyelmeztetés
 注意・警告
 Forsiktighetsregel eller advarsel
 Przestroga lub ostrzeżenie
 Precauções ou advertências
 Precauție sau Avertisment
 Внимание или предупреждение
 Mera opreza ili upozorenje
 Upozornenie alebo varovanie
 Svarilo ali opozorilo
 Försiktighet eller varning
 تنبيه أو تحذير



Date of Manufacture
 Fecha de fabricación
 Herstellungsdatum
 Date de fabrication
 Data di produzione
 Üretim Tarihi
 Valmistuspäivämäärä
 Datum proizvodnje
 Datum výroby
 Produktionsdato
 Productiedatum
 Valmistuspäivämäärä
 Ημερομηνία παραγωγής
 Gyártás dátuma
 製造年月日
 Produksjonsdato
 Data produkcji
 Data de fabrico
 Data fabricării
 Дата изготовления
 Datum proizvodnje
 Dátum výroby
 Datum proizvodnje
 Tillverkningsdatum
 تاريخ التصنيع



Manufacturer
 Fabricante
 Hersteller
 Fabricant
 Fabbicante
 Üretici
 Производител
 Proizvođač
 Výrobce
 Producent
 Fabrikant
 Valmistaja
 Κατασκευαστής
 Gyártó
 製造元
 Produzent
 Producent
 Fabricante
 Producător
 Производител
 Proizvođač
 Výrobca
 Proizvajalec
 Tillverkare
 المصنّع



This Product is not manufactured with Natural Ruber Latex / Este producto no se fabrica con látex de caucho / Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt / Ce produit est fabriqué sans latex / Il prodotto non contiene lattice / Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir / При производството на този продукт не е използван естествен латекс / Ovaj proizvod nije proizveden od prirodno kaučukovog lateksa / Tento výrobek nebyl vyroben s použitím latexu z přírodního kaučuku / Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilætex / Dit product is niet vervaardigd met natuurrubberlatex / Tämä tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia / Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό λατέξ από καουτσούκ / A termék nem tartalmaz természetes gumból kivont latexet / 本製品の製造には天然ゴムラテックスは使用されていません / Dette produktet er ikke produsert med naturgummilætex / Ten produkt nie został wyprodukowany z użyciem lateksu z naturalnego kauczuku / Este produto não é fabricado com látex de borracha natural / Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural / Настоящий продукт производится без применения натурального каучукового латекса / Ovaj proizvod nije proizveden korišćenjem prirodne gume – lateksa / Tento produkt nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu / Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa / Denna produkt är inte tillverkad med naturgummilætex / نم غنصم ريغ جت نم ل اده / ي ع ي ط ب ط ل ا ي ط ا ط م ل ا س ك ت ا ل ا ا د ا م



CE Certification Mark
 Marca de certificación CE
 CE Zertifizierungsmarke
 Marque CE
 Marcatura CE
 CE Belgelendirme İşareti
 Знак за CE сертификат
 Oznaka CE certifikata
 Značka certifikace CE
 CE-certificeringsmærkning
 CE-markering
 CE-vahvistuksen merkintä
 Σήμα πιστοποίησης CE
 CE tanúsítvány jelzés
 CE 認証マーク
 CE-sertifiseringsmerke
 Oznakowanie CE
 Marca de certificação CE
 Marcaj de certificare CE
 Знак сертификации CE
 CE oznaka
 Certifikačná značka CE
 Oznaka CE
 CE-märkning om certifiering
 علامة شهادة المطابقة الأوروبية CE



Refer to Instructions for Use
 Consulte las instrucciones de uso
 Siehe Gebrauchsanleitung
 Se reporter au Mode d'emploi
 Consultare le Istruzioni per l'uso
 Kullanım Talimatlarına Bakın
 Вижте Инструкциите за употреба
 Pogledajte Upute za uporabu
 Viz návod k použití
 Se brugsvejledningen
 Raadpleeg de gebruiksinstructies
 Katso käyttöohjeita
 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
 Olvassa el a használati utasítást
 使用説明書を参照
 Se bruksanvisningen
 Patrz instrukcja użycia
 Consulte as instruções de utilização
 Consultați instrucțiunile de utilizare
 См. инструкции по применению
 Pogledajte Uputstvo za upotrebu
 Pozrite si návod na použitie
 Glejte navodila za uporabo
 Läs bruksanvisningen
 الرجوع إلى تعليمات الاستخدام



Part number
 Número de pieza
 Teilenummer
 Référence
 Numero di articolo
 Parti numarası
 Номер на част
 Broj artikla
 Katalogové číslo
 Delnummer
 Onderdeelnummer
 Osanumero
 Αριθμός εξαρτήματος
 Cikkszám
 部品番号
 Delnummer
 Numer części
 Número de peça
 Numărul piesei
 Номер по каталогу
 Broj dela
 Číslo dielu
 Številka dela
 Artikelnummer
 رقم القطعة



Medical Device
 Producto sanitario
 Medizinisches Gerät
 Dispositif médical
 Dispositivo medico
 Medikal Cihaz
 Медицинско изделие
 Medicinski uređaj
 Zdravotnický prostriedek
 Medicinsk udstyr
 Medisch hulpmiddel
 Lääkinnällinen laite
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Orvostechnikai eszköz
 医療機器
 Medisinsk utstyr
 Wyrób medyczny
 Dispositivo médico
 Dispozitiv medical
 Медицинское устройство
 Medicinsko sredstvo
 Zdravotnícka pomôcka
 Medicinski pripomoček
 Medicinteknisk produkt
 جهاز طبي



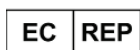
Use by Date
 Fecha de caducidad
 Verfallsdatum
 Date limite d'utilisation
 Da utilizzare entro la data indicata
 Son Kullanma Tarihi
 Срок на годност
 Iskoristiti do datuma
 Použit do data
 Anvendes inden
 Uiterste gebruiksdatum
 Viimeinen käyttöpäivämäärä
 Ημερομηνία λήξης
 Felhasználhatósági idő
 使用期限
 Utløpsdato
 Termin przydatności do użytku
 Prazo de validade
 A se utiliza până la data
 Использовать до указанной даты
 Upotrebiti do datuma
 Spotrebujte do dátumu
 Rok uporabnosti
 Används före datum
 تاريخ انتهاء الصلاحية



Lot number
 Número de lote
 Losnummer
 Numéro du lot
 Numero di lotto
 Lot numarası
 Партиден номер
 Broj serije
 Číslo šarže
 Lotnummer
 Lotnummer
 Eränumero
 Αριθμός παρτίδας
 Tételszám
 □ツト番号
 Lot-nummer
 Numer partii
 Número de lote
 Numărul lotului
 Номер партии
 Broj serije
 Číslo šarže
 Številka serije
 Lotnummer
 رقم المجموعة



Importer / Importador / Importeur / Importateur / Importatore / Íthalatçı / Вноситель / Uvoznik / Dovožce
 / Importør / Importeur / Maahantuoja / Εισαγωγέας / Importőr / 輸入業者 / Importør / Importer /
 Importador / Importator / Импортёр / Uvoznik / Dovožca / Uvoznik / Importör / دروت سمل



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