



## Innova® Hospital Nasal Non-Vented Mask

Máscara nasal sin ventilación para hospital Innova®  
Innova® Krankenhaus Nasenmaske ohne Auslassventil  
Masque nasal non-ventilé Innova® pour milieu hospitalier  
Maschera nasale ospedaliera Innova® non ventilata  
Innova® болнична назална маска без вентилация®  
Bolnička nazalna neventilirana maska Innova®  
Zdravotnícká nosní maska bez větracích otvorů Innova®  
Innova® Ikke-ventileret nasalmaske til hospitalsbrug  
Innova® -ziekenhuisneusmasker zonder ventilatieopening  
Innova® ilma-aukoton nenämaski sairaalakäyttöön  
Νοσοκομειακή ρινική μη αεριζόμενη μάσκα Innova®  
Innova® szellőző nélküli kórházi orrmaszok  
Innova® 病院用通気孔無しネーザルマスク  
Innova® ikke-ventilert nesemaske for sykehus  
Szpitalna maska nosowa bez otworu wydechowego Innova®  
Máscara nasal hospitalar sem ventilação Innova®  
Mască nazală fără ventilație Innova® pentru uz spitalicesc  
Невентилируемая назальная маска для больничного применения Innova®  
Innova® bolnička nazalna neventilirana maska  
Nemocničná nosová neventilovaná maska Innova®  
Bolnišnična neventilirana nosna maska Innova®  
Innova® icke-ventilerad näsmask för sjukhusbruk  
Innova® Hastane Tipi Hava Kaçaksız Nazal Maske  
كمامة أنفية غير مُهوّاة للمشفى®

### These instructions contain the following languages:

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



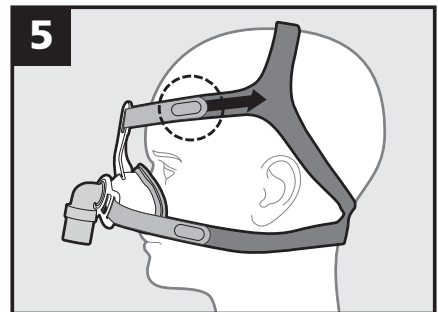
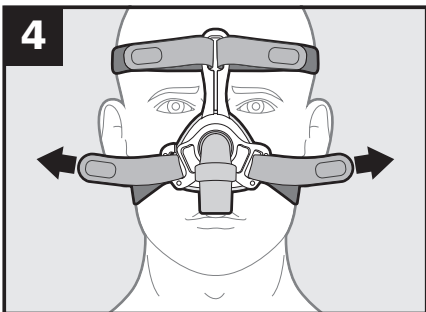
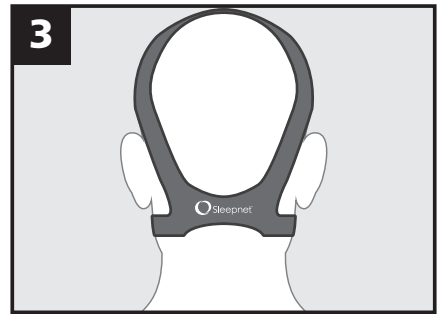
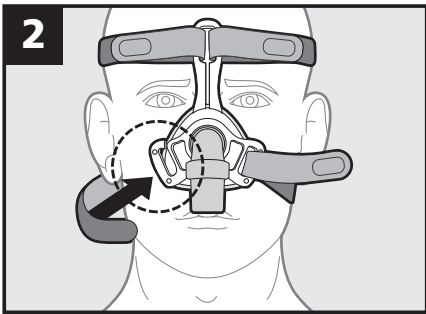
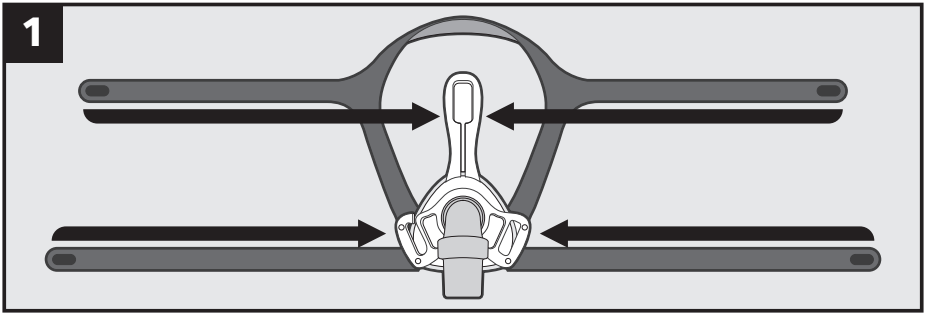
#### Sleepnet Corporation

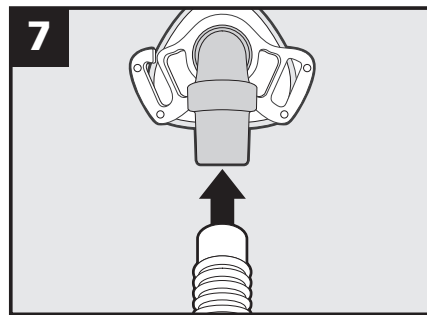
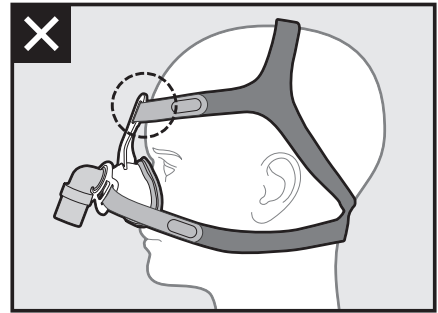
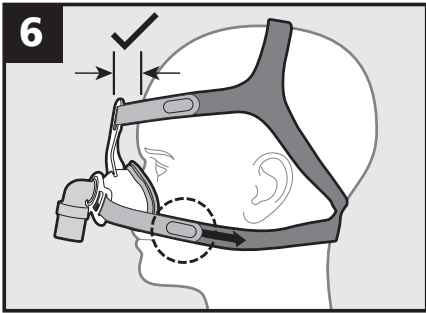
5 Merrill Industrial Drive  
Hampton, NH 03842 USA  
Tel: (603) 758-6600  
Fax: (603) 758-6699  
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA ONLY)  
www.sleepnetmasks.com

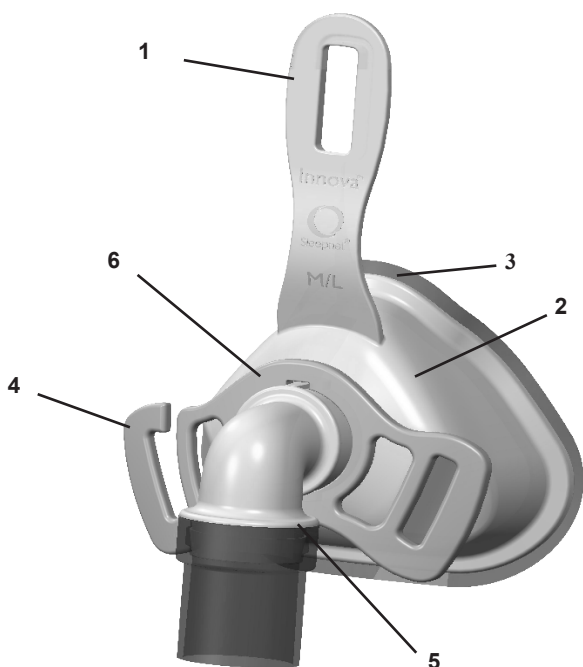


0123

90157 Rev. C 2023-03







#### **Innova® Mask**

1. Touchless Spacebar™
2. Mask Shell
3. Airgel® Cushion
4. Quick Release Headgear Connector
5. Non-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 sin ventilación
6. Active Headgear Connector™

#### **Innova® Maske**

1. Berührungloser Abstandsgurt
2. Maskenschale
3. Airgel®-Kissen
4. Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung mit Schnellverschluss
5. Winkelstück ohne 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 non-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. Gomito privo di fori di esalazione
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 без вентилация
6. Active Headgear Connector™

#### **Maska Innova®**

1. Beskontaktni odstupni pojas™
2. Školjka maske
3. Airgel® jastučić
4. Priključak pokrivalu za glavu s brzim otpuštanjem
5. Neventilirana lakatna sklopka

6. Aktivni priključak pokrivalu za glavu™

#### **Maska Innova®**

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

#### **Innova® Mask**

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

#### **Innova®-masker**

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

**Innova®-maski**

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

**Μάσκα Innova®**

1. Touchless Spacebar™
2. Κέλυφος μάσκας
3. Μαξιλαράκι Airgel®
4. Συνδετήρας εξάρτηματος κεφαλής γρήγορης αποδέσμευσης
5. Συγκρότημα μη αεριζόμενησ γωνίας
6. Active Headgear Connector™

**Innova®-maszk**

1. Touchless Spacebar™
2. Maszkház
3. Airgel® párna
4. Gyors kioldású fejrész csatlakozó
5. Szellőző nélküli 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. 通気孔無し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. Ikke-ventilert vinkelstykke
6. Active Headgear Connector™

**MaskaInnova®**

1. Touchless Spacebar™ (element dystansujący bezdotkowy)
2. Korpus maski
3. Poduszka uszczelniająca Airgel®
4. Szybkozwalniająca złącze zespołu mocującego

5. Zespół kolanka z otworem wydechowym
6. Active Headgear Connector™ (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 sem ventilação
6. Conector Active Headgear Connector™

**Mască Innova®**

1. Conector ajustare (Touchless Spacebar™)
2. Corp mască
3. Garnitură Airgel®
4. Conector pentru cască cu eliberare rapidă
5. Ansamblu curbat fără 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. Невентилируемое угловое соединение
6. Подвижная система фиксации Active Headgear Connector™

**Innova®-maska**

1. Konzola Touchless Spacebar™
2. Obrazina maske
3. Airgel®-jastučić
4. Priključak oglavnika sa brzim otpuštanjem
5. Lakatni sklop bez oduška
6. Aktivni priključak za oglavnik™

**MaskaInnova®**

1. Bezdotyková rozpera Touchless Spacebar™
2. Telo masky
3. Vankúšik Airgel®
4. Rýchloupínací konektor náhlavnej súpravy
5. Neventilovaná 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 brez prezračevalnega ventila
6. Priključek Active Headgear Connector™

**Innova®-mask**

1. Touchless Spacebar™
2. Maskhölje
3. Airgel®-kudde
4. Maskhällarens snabbfrigröringsanslutning
5. Icke-ventilerad knärörsenhet
6. Active Headgear Connector™

**Innova®-Maske**

1. Temassız Spacebar™
2. Maske Gövdesi
3. Airgel® Yastık
4. Çabuk Açılan Başlık Bağlantı Parçası
5. Hava Kaçaksız Dirsek Montajı
6. Aktif Başlık Bağlantı Parçası™

**Innova®-كمامة**

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

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



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

#### GENERAL INFORMATION - WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

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

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

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

**WARNING:** This mask should be used with a POSITIVE PRESSURE DEVICE WITH AN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**WARNING:** Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask. Follow the user instructions provided below.

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

#### GENERAL INFORMATION

The mask has a service life of 7 days. Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines. This mask and all its accessories do not contain natural rubber latex. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

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

#### CLEANING AND MAINTENANCE - SINGLE PATIENT USE

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

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

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

## TECHNICAL INFORMATION

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

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

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

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

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

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

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

### USER INSTRUCTIONS FOR THE INNOVA<sup>®</sup> NASAL MASK

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

**Innova<sup>®</sup>** is a registered trademark of Sleepnet Corporation.

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

ESPAÑOL

### Máscara nasal sin ventilación para hospital Innova<sup>®</sup>



CONTENIDO: Máscara nasal sin ventilación para hospital Innova<sup>®</sup> con casco

ESTE PRODUCTO NO SE FABRICA CON LÁTEX DE CAUCHO.

Sólo Rx      HECHO EN EE.UU.

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

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

**ADVERTENCIA:** Esta máscara debe usarse con un **DISPOSITIVO DE PRESIÓN POSITIVA CON VÁLVULA DE ESPIRACIÓN** recomendado por el fabricante o por su médico o terapeuta de respiración. La máscara no debe usarse si el dispositivo de presión positiva no está encendido y funcionando debidamente. Cuando el dispositivo funciona correctamente, la válvula de espiración permite que el aire espirado escape al ambiente. Sin embargo, cuando el dispositivo no funciona, se puede volver a respirar el aire espirado. Volver a respirar el aire espirado puede, en algunos casos, causar asfixia.

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

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

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

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

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

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

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

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

**ADVERTENCIA:** Se pueden producir fugas accidentales importantes si la máscara no está adaptada correctamente. Siga las instrucciones de uso que se indican a continuación.

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

#### INFORMACIÓN GENERAL

La máscara tiene un periodo de vida útil de 7 días. Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional. Esta máscara y sus accesorios no contienen látex de caucho natural. Según UE MDR 2017/745, comunique cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

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

#### PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

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

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

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

#### INFORMACIÓN TÉCNICA

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

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

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

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

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

Volumen de Espacio Muerto (mL aprox.): **Pequeño/Mediano-** 78 ml      **Mediano/Grande-** 100 ml

Temperatura de funcionamiento: No exponer la máscara a temperaturas superiores a 60C° (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 fjela a su ubicación respectiva en la máscara introduciendo la correa por las ranuras del casco y fijándola sobre sí misma (Figura 1).
5. Cuando el casco esté correctamente fijado a la máscara, siga los siguientes consejos para adaptar la máscara:



6. Desprenda una correa del casco sacándola del gancho de liberación rápida (Figura 2), coloque el arnés en la cabeza y centre la máscara en la cara.
  7. Localice la correa del casco que ha soltado, vuelva a introducirla en el gancho de liberación rápida y ciérrela (Figura 2).
  8. Asegúrese de que las correas del casco estén en posición paralela y de que el casco esté completamente introducido y nivelado en la parte posterior de la cabeza (Figura 3).
  9. Ajuste las correas inferiores del casco utilizando las lengüetas de gancho y lazo. Asegúrese de que el conector Active Headgear Connector™ esté en posición paralela a la cara y de que la tensión del casco sea la misma en ambos lados. Tras apretar las correas, asegúrese de que el conector Active Headgear Connector™ se pueda mover libremente (Figura 4).
- NOTA:** NO apriete de más el casco.
- NOTA:** El dispositivo Touchless Spacebar™ se inclinará en dirección contraria a la cara una vez que se hayan apretado las correas inferiores.
10. Ajuste las correas superiores del casco mediante las lengüetas. Asegúrese de que estén apretadas por igual y de que el dispositivo Touchless Spacebar™ se encuentre en posición paralela a la frente (Figura 5).
- NOTA:** El dispositivo Touchless Spacebar™ NO debe tocar la frente. Debe encontrarse en posición paralela a la frente (Figura 6).
11. Vuelva a ajustar las correas inferiores del casco para asegurarse de que la parte inferior de la máscara quede sellada cómodamente sobre la cara.
  12. Para un sellado y confort óptimos, la máscara debe estar colocada firmemente, pero sin apretar. Para ajustar la tensión, despegue las lengüetas de gancho y lazo, apriéte las o aflójelas y vuelva a pegarlas.
  13. Conecte el tubo de la máscara al tubo del dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias y encienda este último con la presión prescrita (Figura 7).
  14. Gire la cabeza del paciente un lado a otro mientras se encuentra tumbado en la cama para identificar zonas de fuga que pudieran impedir el sueño.
  15. Si hay fugas, apriete las lengüetas de gancho y lazo más cercanas a la zona donde se producen las fugas. NO apriete de más el casco.

**Innova**® es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

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

DEUTSCH

## Innova® Krankenhaus Nasenmaske ohne Auslassventil



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

Die unbelüftete Innova® Nasenmaske für den Gebrauch in Krankenhäusern ist als Zusatzteil für CPAP/Bi-Level-Geräte mit Ausatemventilen zur Überdruckbeatmung vorgesehen. Dieses Produkt ist indiziert für den Gebrauch mit CPAP/BI-LEVEL-Systemen, die über geeignete Alarmer bei Ausfall der Überdruckversorgung verfügen. Die Maske ist für die **KURZFRISTIGE ANWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN** (maximal 7 Tage) im Krankenhaus oder institutionellen Umfeld für erwachsene Patienten (>30kg) bestimmt.

### WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

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

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

**ACHTUNG:** Die Maske ist nur zur Benutzung durch einen **EINZIGEN PATIENTEN 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.

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

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

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

verwendet werden. Die Maske darf nur bei eingeschaltetem und vorschriftsgemäß betriebem Positivdruckgerät verwendet werden. Wenn der gerät richtig arbeitet, ermöglicht das Exhalationsventil das Entweichen der ausgeatmeten Luft in die Umgebung. Wenn der Gerät jedoch nicht vorschriftsgemäß arbeitet, kann ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden. Die Wiedereinatmung von ausgeatmeter Luft kann unter Umständen zur Erstickung führen.

**ACHTUNG:** Die Maske muss mit Geräten benutzt werden, die im Fall einer Funktionsstörung über **ADÄQUATE ALARME UND SICHERHEITSSYSTEME** verfügen. Im Fall einer Funktionsstörung am Beatmungsgerät ist bei

Verwendung dieser Maske genau so viel Aufmerksamkeit und Betreuung erforderlich, wie bei Verwendung eines Trachealtubus.

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

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

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

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

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

**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 nachstehenden Benutzeranweisungen.

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

#### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

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

#### VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

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

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

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

#### TECHNISCHE INFORMATIONEN

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

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

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

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

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

Totraumvolumen (in mL, ungefähr): **Klein/Mittelgroß-** 78 ml

**Mittelgroß/Groß-** 100 ml

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

#### GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE INNOVA NASENMASKE

1. Nehmen Sie die Maske und den Kopfgurt aus der Verpackung.
2. Legen Sie die Kopfgurtvorrichtung auf einen Tisch, Etikettenseite nach unten, das schmalste Teil Ihnen zugewandt.
3. Setzen Sie die Maske mit der Gelseite nach unten auf die Mitte des Kopfgurtes.
4. Befestigen Sie die Riemen des Kopfgurtes an ihren entsprechenden Anschlüssen an der Maske, indem Sie den Klettverschluss als Schlaufe durch die Kopfgurtschlitz ziehen und an seiner Rückseite befestigen. (Abbildung 1)
5. Befolgen Sie nach dem Befestigen des Kopfgurtes an der Maske die folgenden Tipps zum Aufsetzen der Maske:
6. Lösen Sie ein Kopfgurtband, indem Sie die Lasche aus dem Schnellwechsellaken ziehen (Abbildung 2), den Kopfgurt über den Kopf schieben und die Maske mittig auf das Gesicht setzen.
7. Finden Sie das ausgehakte Band und schieben Sie die Lasche zurück auf den Schnellwechsellaken. (Abbildung 2)
8. Sicherstellen, dass die Gurte der Kopfgurtvorrichtung parallel verlaufen und die Kopfgurtvorrichtung voll ausgedehnt flach am Hinterkopf anliegt. (Abbildung 3)

9. Passer Sie die unteren Kopfgurte mithilfe der Klettverschlüsse an. Sicherstellen, dass der Active Headgear Connector™ (aktive Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung) parallel zum Gesicht verläuft und dass die Kopfgurtvorrichtung auf beiden Seiten die gleiche Spannung erzeugt. Nach dem Festziehen sicherstellen, dass der Active Headgear Connector™ frei beweglich ist. (Siehe Abbildung 4)

**HINWEIS:** Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.

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

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

**HINWEIS:** Der Touchless Spacebar™ sollte die Stirn NICHT berühren. Er sollte parallel zur Stirn verlaufen. (Abbildung 6)

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

12. Für eine optimale Abdichtung und optimalen Komfort sollte die Maske bequem aber nicht zu fest sitzen. Stellen Sie den Auflagedruck ein, indem Sie die Klettverschlüsse lösen, die Bänder enger oder weiter einstellen und die Klettverschlüsse wieder befestigen.

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

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

15. Ziehen Sie bei Undichtigkeiten die Laschen der Klettverschlüsse, die der Undichtigkeit am nächsten liegen, fester an. Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.

**Innova**® ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.

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

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

FRANÇAIS

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

CE PRODUIT EST FABRIQUÉ SANS LATEX

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS



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

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

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

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

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

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

**AVERTISSEMENT:** Ce masque doit être utilisé avec un L'APPAREIL À PRESSION POSITIVE DOTÉ D'UNE VALVE D'EXPIRATION, recommandé par le fabricant ou par le médecin traitant ou

thérapeute respiratoire. Le masque ne doit pas être utilisé à moins que l'appareil à pression positive ne soit activé et fonctionne correctement. Lorsque le respirateur fonctionne correctement, la valve d'expiration permet à l'air expiré de s'échapper dans l'air ambiant. Toutefois, lorsque le respirateur ne fonctionne pas, il est possible à l'air expiré d'être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut, dans certaines circonstances, entraîner une suffocation.

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

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

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

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

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

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

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

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

**MISE EN GARDE:** Une fuite involontaire importante peut survenir si le masque n'a pas été correctement placé. Veuillez suivre les instructions pour l'utilisateur ci-dessous.

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque a une durée de vie de 7 jours. Veuillez jeter le masque et les accessoires conformément à la réglementation locale et régionale. Ce masque et ses accessoires ne contiennent pas de latex en caoutchouc naturel. Conformément au MDR 2017/745 de l'UE, veuillez signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.

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

### USAGE PATIENT UNIQUE

Ce masque est jetable et il est destiné à une utilisation de courte durée pour un seul patient (maximum 7 jours).

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

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

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

### INFORMATIONS TECHNIQUES

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

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

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

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

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

Volume Mort (mL approx.): **Petit/Moyen-** 78ml

**Moyen/Grand-** 100 ml

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

### MODE D'EMPLOI FOURNI DU MASQUE NASAL INNOVA.

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

**REMARQUE:** Ne PAS trop serrer le casque.

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

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

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

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. Réglez la tension en détachant le crochet et les languettes à bouclette tout en les resserrant ou les desserrant avant de fixer à nouveau les languettes.

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, serrez le crochet et les languettes à bouclette correspondant à la zone de la fuite. Ne PAS trop serrer le casque.

**Innova®** est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

Visitez notre site Internet à l'adresse [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## Maschera nasale ospedaliera Innova® non ventilata

ITALIANO

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



SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA    PRODOTTO IN U.S.A.

La maschera nasale non ventilata Innova® Hospital è destinata all'uso come accessorio dei sistemi a pressione positiva CPAP/a due livelli contenenti valvole di espirazione. Questo prodotto è indicato per l'uso con sistemi CPAP/A DUE LIVELLI che dispongono di allarmi adeguati per la mancata erogazione della pressione positiva. La maschera è destinata all'USO SINGOLO A BREVE TERMINE (massimo 7 giorni) in ambiente ospedaliero o istituzionale su pazienti adulti (>30 kg/66 lbs).

### 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.

**ATTENZIONE:** Come per tutti i sistemi a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP), si potrebbe verificare una perdita significativa tra la maschera e il viso del paziente. La perdita può variare in modo consistente a seconda della posizione del paziente e dalla fase del sonno. Una variazione della perdita può influire considerevolmente sulla ventilazione del paziente e potrebbe causare ipoventilazione o iperventilazione profonda. L'entità di questo effetto dipende dalla capacità del dispositivo a pressione positiva di compensare la perdita.

**AVVERTENZA:** questa maschera non deve essere usata su pazienti che non possono rispondere a un eventuale guasto del dispositivo a pressione positiva respirando attraverso la propria bocca.

**AVVERTENZA:** Questa maschera deve essere usata con un DISPOSITIVO A PRESSIONE POSITIVA PROVVISORIO DI VALVOLA DI SFOGO raccomandato dal produttore o dal medico o terapeuta. La maschera deve essere usata solamente con il dispositivo a pressione positiva acceso e in buone condizioni di funzionamento. Quando il dispositivo funziona come previsto, la valvola di sfogo consente all'aria espirata di uscire nell'ambiente. Tuttavia, se il dispositivo non funziona correttamente, l'aria espirata può essere inalata di nuovo, con rischio di soffocamento.

**ATTENZIONE:** Questa maschera deve essere usata con dispositivi che hanno ALLARMI E SISTEMI DI SICUREZZA ADEGUATI in caso di guasto del dispositivo. In quest'ultimo caso, l'uso di questa maschera richiede lo stesso livello di attenzione ed assistenza dell'uso di un tubo tracheale.

**ATTENZIONE:** Qualora la maschera venga utilizzata con ossigeno, è necessario interrompere il flusso dell'ossigeno quando il dispositivo a pressione positiva non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo di ventilazione non è in funzione e il flusso dell'ossigeno non viene interrotto, l'ossigeno erogato nel tubo può accumularsi all'interno dell'involucro del dispositivo. Tale accumulo di ossigeno nell'involucro del dispositivo si può associare a un rischio d'incendio.

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

**ATTENZIONE:** Consultare il produttore per applicare un tubo di arricchimento di O<sub>2</sub> appropriato.

**ATTENZIONE:** se utilizzato in combinazione con altri dispositivi medici non destinati ad essere combinati con la maschera, potrebbe esserci una minore sicurezza o le prestazioni potrebbero essere alterate (ad esempio in combinazione con un umidificatore per uso medico, un nebulizzatore, uno scambiatore di calore e umidità (HME),

filtri, apparecchiature a pressione positiva delle vie aeree a due livelli, apparecchiature di autoregolazione, o fornitura di ossigeno aggiuntiva o qualsiasi porta di scarico).

**AVVERTENZA:** Non utilizzare la maschera con pressione della linea di base inferiore a 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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. Osservare le istruzioni per l'utente fornite di seguito.

#### 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.

**NOTA:** la maschera non provvista di fori di sfiato può essere utilizzata unicamente con dispositivi a pressione positiva dotati di una valvola di scarico.

#### 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 ogniquale volta 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 come Ivory®. Risciacquare abbondantemente e lasciar asciugare all'aria, al riparo dall'esposizione diretta ai raggi solari.

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

**NOTA:** L'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tocco, non si lacera, non si rompe e non si stacca dalla maschera durante l'uso normale e durante le pratiche di pulizia e manutenzione consigliate di seguito. Tuttavia, l'imbottitura in gel non è indistruttibile e può lacerarsi, tagliarsi e strapparsi se utilizzata in modo errato.

#### INFORMAZIONI TECNICHE

Gamma di pressione della terapia: 4-20 cm H<sub>2</sub>O

Resistenza al flusso d'aria a 30 L/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Resistenza al flusso d'aria a 60 L/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Volume Di Spazio Morto (mL appross.): **Piccola/Media**-78 ml                      **Media/Grande**-100 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 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 un cinturino della cuffia facendo scorrere l'anello dal gancio di rilascio rapido (Figura 2), far scivolare la cuffia sulla testa e centrare la maschera sul viso.
7. Individuare il cinturino sganciato e far scorrere l'anello nuovamente sul gancio di rilascio 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 i cinturini inferiori della cuffia usando le linguette di fissaggio a schede gancio e anello. Assicurarsi che l'Active Headgear Connector™ (connettore attivo della cuffia) sia parallelo al viso e che venga applicata la stessa tensione ad entrambi i lati della cuffia. Dopo averlo serrato, assicurarsi che l'Active Headgear Connector™ possa muoversi liberamente. (Figura 4)

**NOTA:** NON serrare eccessivamente la cuffia.

**NOTA:** La Touchless Spacebar™ dovrà essere inclinata lontano dal viso dopo aver serrato le cinghie inferiori.

10. Regolare le cinghie superiori della cuffia usando le linguette. Assicurarsi che siano ben serrate e che la Touchless Spacebar™ sia parallela alla fronte. (Figura 5)

**NOTA:** la Touchless Spacebar™ NON deve toccare la fronte. Deve essere posizionata parallelamente alla fronte. (Figura 6)

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



12. Per una tenuta ed un comfort ottimali, la maschera deve essere indossata in modo aderente, ma non troppo. Regolare la tensione staccando le linguette di fissaggio a schede gancio e anello, stringere o allentare i cinturini e fissare nuovamente le linguette.
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, stringere le linguette di fissaggio a schede gancio e anello il più vicino all'area della perdita. NON serrare eccessivamente la cuffia.

**Innova®** è un marchio di fabbrica di Sleepnet Corporation.

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

## **Innova® болнична назална маска без вентилация**

БЪЛГАРСКИ

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



САМО по лекарско предписание ПРОИЗВЕДЕНО В САЩ

Innova® болничната назална маска без вентилация е предназначена за употреба като аксесоар към системи за положително налягане CPAP/налягане с две нива, които съдържат клапани за издишване. Този продукт е показан за употреба със системи CPAP/BI-LEVEL, които имат достатъчно аларми за неизправност при доставяне на положително налягане. Маската е предназначена за КРАТКОСРОЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ (най-много 7 дни) в болнична или клинична среда при пълнолетни пациенти (> 30 kg).

### 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.

**ВНИМАНИЕ:** Както при всички системи за положително налягане в дихателните пътища, може да се получи значително изтичане между маската и лицето на пациента. Изтичането може да варира според позата на пациента и фазата на съня. Вариациите в изтичането могат значително да повлияят върху дишането на пациента, като потенциално причинят изразена хиповентилация или хипервентилация. Големината на този ефект зависи от способността на уреда за положително налягане да компенсира изтичането.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Тази маска не трябва да се използва, ако пациентът не може да реагира чрез дишане през устата в случай на неизправност на уреда за положително налягане.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Тази маска трябва да се използва с УРЕД ЗА ПОЛОЖИТЕЛНО НАЛЯГАНЕ, СНАБДЕН С КЛАПАН ЗА ИЗДИШВАНЕ, който е препоръчан от производителя или от Вашия лекар или дихателен терапевт. Маската не трябва да се използва, ако уредът за положително налягане не е включен и изправно работещ. Когато уредът работи правилно, клапанът за издишване позволява на издишания въздух да излезе към околната атмосфера. Когато уредът не работи, е възможно повторно вдишване на издишан въздух. При определени обстоятелства, повторното вдишване на издишан въздух може да доведе до задушаване.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Тази маска трябва да се използва с уреди, които имат ДОСТАТЪЧНО СИГУРНИ СИСТЕМИ ЗА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТ в случай на неизправност на уреда. Ако уредът претърпи неизправност, употребата на тази маска изисква същото ниво на внимание и асистенция както при употреба на траheyна тръба.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако с тази маска се използва кислород, то притокът на кислород трябва да се изключи, когато уредът за положително налягане не работи. Обяснение на предупреждението: Когато уредът за положително налягане не работи, а притокът на кислород е оставен включен, доставеният към тръбите на изделието кислород може да се натрупа в отделението на уреда. Натрупването на кислород в отделението на уреда създава риск от пожар.

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

**ВНИМАНИЕ:** Следвайте указанията на производителя за правилното свързване на тръбите за насищане с O<sub>2</sub>.

**ВНИМАНИЕ:** Когато се използва в комбинация с други медицински изделия, които не са предназначени за комбиниране с маската, е възможно намаляване на безопасността или влошаване на работата (напр. при комбиниране с овлажнител за медицинска употреба, небулайзър, обменник на топлина и влага (HME), филтри, оборудване за положително налягане на две нива в дихателните пътища, саморегулиращо се оборудване или допълнителен приток на кислород или произволен порт за издишания въздух).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Да не се използва тази маска при изходно налягане под 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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 инструкциите за потребителя, изложени по-долу.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** честотата и методите на почистване, както употребата на почистващи препарати, различни от указаните в придружаващите документи, или надхвърлящи броя на указаните цикли на обработка, могат да окажат негативно влияние върху Innova назалната маска без вентилация и съответно да влошат безопасността или качеството на лечението.

#### 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.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Маската без вентилационни отвори може да се използва единствено с такива уреди за положително налягане, които са снабдени с клапан за издишания въздух.

#### 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 се почиства ежедневно или при необходимост с помощта на тампон с 70% обемни части изопропилов алкохол или чрез избърсване с кърпа, натопена в сапунена вода. Ако използвате мокра кърпа, използвайте мек сапун като Ivory®. 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 неуплътняваща. Тя ще се скъса, среже или протърка, ако е подложена на неправилно боравене или с нея се злоупотребява

#### ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Диапазон на терапевтичното налягане: 4 – 20 cmH<sub>2</sub>O

Съпротивление на въздушен поток при 30 l/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Съпротивление на въздушен поток при 50 l/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Съпротивление на въздушен поток при 60 l/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Съпротивление на въздушен поток при 100 l/min: 1,42 cm H<sub>2</sub>O

Мъртъв обем (прибл.): **размер S/M** – 78 ml **размер M/L** – 100 ml

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

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА INNOVA® НАЗАЛНА МАСКА

1. Разопаковайте маската и каишките за глава.
  2. Поставете каишките за глава на плота на маса, като страната с етикетата 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 прекарете каишката 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 поставяне, за да регулирате маската по размера на главата:
  6. Отделете каишката за глава, като плъзнете примката, така че да излезе от куката за бързо освобождаване (Фигура 2). След това плъзнете каишките за глава над главата и центрирайте маската на лицето.
  7. Вземете свалената каишка и поставете нейната 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 куките и примките. Уверете се, че свързката Active Headgear Connector™ е успоредна на лицето и че има еднакъв опън от каишките за глава от двете страни. След пристигането 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 краищата. 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 отделите куките и примките, затегнете или разхлабете каишките, и след това отново закрепите краищата.
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 краищата с кука и примка, 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 уебсайт на адрес [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## Bolnička nazalna neventilirana maska Innova®

HRVATSKI

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



Bolnička nazalna neventilirana maska Innova® namijenjena je za uporabu kao dodatak CPAP / dvorazinskim sustavima pozitivnog tlaka koji sadrže ventile za izdisanje. Ovaj proizvod indiciran je za korištenje s CPAP / DVORAZINSKIM sustavima koji imaju odgovarajuće alarme u slučaju neuspješne isporuke pozitivnog tlaka. Ova je maska namijenjena KRATKOTRAJNOJ UPORABI ZA JEDNOG PACIJENTA (maksimalno 7 dana) u bolničkom ili institucionalnom okruženju kod odraslih pacijenata (> 30 kg).

### 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.

**OPREZ:** Kao i kod svih sustava pozitivnog tlaka u dišnim putevima, između maske i pacijentovog lica može doći do značajnog curenja. Curenje može varirati ovisno o položaju pacijenta i fazi sna. Varijacije u curenju mogu značajno utjecati na ventilaciju pacijenta, potencijalno uzrokujući duboku hipoventilaciju ili hiperventilaciju. Veličina ovog učinka ovisi o sposobnosti uređaja s pozitivnim tlakom da kompenzira curenje.

**UPOZORENJE:** Ova se maska ne smije koristiti ako pacijent ne može odgovoriti na mogući kvar uređaja s pozitivnim tlakom disanjem na usta.

**UPOZORENJE:** Ovu masku treba koristiti s UREDAJEM ZA POZITIVNI TLAK S IZDIŠNIM VENTILOM koji preporučuje proizvođač, ili vaš liječnik ili respiratorni terapeut. Maska se ne smije koristiti osim ako je uređaj za pozitivan tlak uključen i ispravno radi. Kada uređaj ispravno funkcionira, izdišni ventil dopušta izdahnutom zraku da izađe u vanjski prostor. Kada uređaj ne radi, izdahnuti zrak se može ponovno udahnuti. Ponovno udisanje izdahnutog zraka može, u nekim okolnostima, dovesti do gušenja.

**UPOZORENJE:** Ova maska se mora koristiti s uređajima koji imaju ADEKVATNE ALARME I SIGURNOSNE SUSTAVE u slučaju kvara uređaja. U slučaju kvara uređaja, korištenje ove maske zahtijeva istu razinu pažnje i pomoći kao i korištenje trahealne cijevi.

**UPOZORENJE:** Ako se s ovom maskom koristi kisik, dotok kisika mora biti isključen kada uređaj s pozitivnim tlakom ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada uređaj s pozitivnim tlakom ne radi, a protok kisika je ostavljen uključen, kisik koji se isporučuje u cijev može se akumulirati unutar kućišta uređaja. Kisik nakupljen u kućištu uređaja stvara opasnost od požara.

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

**OPREZ:** Posavjetujte se s proizvođačem za odgovarajuće cijevi za obogaćivanje s pomoću O<sub>2</sub>.

**OPREZ:** Kada se koristi u kombinaciji s drugim medicinskim uređajima koji nisu namijenjeni za kombiniranje s maskom, sigurnost se može smanjiti ili učinkovitost promijeniti (npr. u kombinaciji s ovlaživačem za medicinsku uporabu, raspršivačem, izmjenjivačem topline i vlage (HME), filtrima, dvorazinskom opremom za pozitivan tlak dišnih putova, opremom za samopodešavanje ili dodatnim dovodom kisika ili ispušnim otvorom).

**UPOZORENJE:** Nemojte koristiti ovu masku ako je osnovni tlak manji od 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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, desnama 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 dolje navedene korisničke upute.

**UPOZORENJE:** Učestalost čišćenja, metode čišćenja ili uporaba sredstava za čišćenje, osim onih navedenih u popratnim dokumentima, ili prekoračenje broja ciklusa obrade, mogu imati negativan učinak na nazalnu neventiliranu masku Innova te posljedično na sigurnost ili kvalitetu terapije.

## 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.

**NAPOMENA:** Maska bez otvora za ventilaciju može se koristiti samo s uredajima s pozitivnim tlakom koji imaju ispušni ventil.

## 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. Maska se može čistiti svaki dan ili po potrebi, s pomoću štapića natopljenog 70 %-nim v/v izopropilnim alkoholom ili brisanjem vlažnom krpom natopljenom sapunom. Ako koristite vlažnu krpu, koristite blagi sapun kao što je Ivory®. 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

Raspon terapijskih tlakova: 4 — 20 cmH<sub>2</sub>O

Otpor strujanju zraka pri 30 L/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Otpor strujanju zraka pri 50 L/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Otpor strujanju zraka pri 60 L/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Otpor strujanju zraka pri 100 L/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Mrtvi prostor (približno): **S/M veličina** - 78 ml    **M/L veličina** - 100 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 za samog sebe (Slika 1).
5. Nakon što je pokrivalo za glavu pravilno pričvršćeno na masku, slijedite savjete za postavljanje maske u nastavku:
6. Odvojite jedan remen za pokrivalo za glavu klizanjem omče s kuke za brzo otpuštanje (Slika 2), navucite pokrivalo za glavu preko glave i centrirajte masku na lice.
7. Pronađite odvojenu traku pokrivala za glavu i gurnite omču natrag na kuku za brzo otpuštanje (Slika 2).
8. Provjerite jesu li remeni pokrivala za glavu paralelni i je li pokrivalo za glavu potpuno rašireno i ravno na stražnjoj strani glave (Slika 3).
9. Podesite donje remene pokrivala za glavu s pomoću jezičaka s kucicama i omčama. Provjerite 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, provjerite 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. Podesite gornje trake pokrivala za glavu koristeći jezičke. Provjerite 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. Podesite donje trake pokrivala za glavu kako biste bili sigurni da donji dio maske udobno prijanja uz lice.
12. Za optimalno naleganje i udobnost, maska bi trebala biti tijesna, ali ne i stegnuta. Prilagodite napetost tako što ćete odvojiti jezičke s kukom i omčom, zategnuti ili olabaviti trake te ponovno pričvrstiti jezičke.
13. Spojite sklop cijevi maske s cijevi uredaja za pozitivan tlak u dišnim putovima i uključite uredaj na propisani tlak (Slika 7).
14. Okrenite glavu s jedne na drugu stranu dok ležite na krevetu i identificirajte područja curenja koja mogu spriječiti spavanje.
15. U slučaju curenja, pritegnite jezičke s kukom i omčom najbliže području curenja. NEMOJTE previše zatezati pokrivalo za glavu.

**Innova®** je registrirani zaštitni znak tvrtke Sleepnet Corporation.

Posjetite naše mrežne stranice na [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

OBSAH: Zdravotnická nosní maska bez větracích otvorů a s hlavovým dílem Innova®  
TENTO VÝROBEK NEBYL VYROBEN S POUŽITÍM LATEXU Z PŘÍRODNÍHO KAUCUKU.  
POUZE NA PŘEDPIS VYROBENO V USA



Zdravotnická nosní maska bez větracích otvorů Innova® je určena k použití jako příslušenství k systémům CPAP/ dvouúrovňovým přetlakovým systémům obsahujícím výdechové ventily. Tento výrobek je určen pro použití se systémy CPAP/DVOUÚROVŇOVÝMI, které mají odpovídající alarmy signalizující selhání generování přetlaku. Maska je určena ke KRÁTKODOBÉMU POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA (maximálně 7 dní) u dospělých pacientů (> 30 kg/66 lb) v nemocničním nebo ústavním prostředí.

#### 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.

**UPOZORNĚNÍ:** Stejně jako u všech systémů vytvářejících přetlak u dýchacích cestách může mezi maskou a obličejem pacienta docházet ke značnému úniku vzduchu. Tento únik se může lišit v závislosti na poloze a fázi spánku pacienta. Změny v úniku mohou významně ovlivnit ventilaci pacienta, což může způsobit hlubokou hypoventilaci nebo hyperventilaci. Velikost tohoto efektu závisí na schopnosti přetlakového zařízení kompenzovat únik.

**VAROVÁNÍ:** Tato maska se nemá používat, pokud pacient nemůže reagovat na případné selhání přetlakového zařízení dýcháním ústy.

**VAROVÁNÍ:** Tato maska by se měla používat SE ZAŘÍZENÍM VYTVÁŘEJÍCÍM PŘETLAK V DÝCHACÍCH CESTÁCH S VÝDECHOVÝM VENTILEM doporučeným výrobcem, lékařem nebo respiračním terapeutem. Maska by se neměla používat, pokud není přetlakové zařízení zapnuté a pokud nefunguje správně. Pokud zařízení funguje správně, výdechový ventil umožňuje vydechovanému vzduchu unikat do okolí. Pokud zařízení nefunguje, může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu. Opětovné vdechování vydechovaného vzduchu může za určitých okolností vést k udušení.

**VAROVÁNÍ:** Tato maska musí být používána se zařízeními, která mají ADEKVÁTNÍ ALARMY A BEZPEČNOSTNÍ SYSTÉMY pro případ poruchy zařízení. V případě selhání zařízení vyžaduje použití této masky stejnou pozornost a pomoc jako použití tracheální roučky.

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

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

**UPOZORNĚNÍ:** Informace o správných hadičkách pro obohacování O<sub>2</sub> vám poskytne výrobce.

**UPOZORNĚNÍ:** Při použití v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky, které nejsou určeny pro kombinaci s maskou, může dojít ke snížení bezpečnosti nebo ke změně funkčnosti (např. v kombinaci se zvlhčovačem vzduchu pro lékařské použití, nebulizátorem, výměníkem tepla a vlhkosti (HME), filtry, zařízeními pro dvouúrovňový přetlak u dýchacích cestách, samonastavovacím zařízením nebo přidavným přívodem kyslíku nebo jakýmkoli výfukovým otvorem).

**VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte tuto masku při základním tlaku nižším než 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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 níže uvedenými pokyny pro uživatele.

**VAROVÁNÍ:** Četnost čištění, způsoby čištění nebo použití jiných čistících prostředků, než jsou uvedeny v průvodní dokumentaci, nebo překročení počtu cyklů přípravy může mít nepříznivý vliv na nosní masku Innova bez větracích otvorů a v důsledku toho na bezpečnost nebo kvalitu léčby.

#### 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 nahláste závažné nežádoucí příhody výrobcí a příslušnému orgánu členského státu EU.

**POZNÁMKA:** Masku bez větracích otvorů lze použít pouze s přetlakovými zařízeními, která mají výfukový ventil.

#### 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, např. Ivory®. 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 nezničitelný. Při špatném zacházení nebo zneužívání se trhá, praská a odděluje se.

#### TECHNICKÉ ÚDAJE

Rozsah terapeutického tlaku: 4–20 cmH<sub>2</sub>O

Odpor vůči proudění vzduchu 30 l/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Odpor vůči proudění vzduchu 50 l/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Odpor vůči proudění vzduchu 60 l/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Odpor vůči proudění vzduchu 100 l/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Mrtvý prostor (přibližně): **velikost S/M** – 78 ml                      **velikost M/L** – 100 ml

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

#### POKYNY PRO UŽIVATELE NOSNÍ MASKY INNOVA®

1. Vyměňte 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 provlečete otvory hlavového dílu a připevníte je suchým zipem 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 hlavového dílu tak, že jej sundáte z rychloupínacího háčku (obrázek 2), nasadíte hlavový díl na hlavu a vystředíte masku na obličej.
7. Najděte odepnutý pásek hlavového dílu 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. Zkontrolujte, zda je Active Headgear Connector™ rovnoběžný s obličejem a zda jsou pásky hlavového dílu na obou stranách napnuty 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 dotaženy 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 obličej.
12. Pro optimální utěsnění a pohodlí by maska měla být přiléhavá, ale ne úplně přitážená. Upravte napětí pásků se suchým zipem tak, že je utáhnete nebo naopak povolíte a poté znovu zapnete suchý zip.
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 úniku utáhněte ta poutka se suchým zipem, která jsou nejbliže místu úniku. NEUTAHUJTE hlavový díl příliš.

**Innova®** je registrovaná ochranná známka společnosti Sleepnet Corporation.

Navštivte naši webovou stránku [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

### Innova® Ikke-ventileret nasalmaske til hospitalsbrug

DANSK

INDHOLD: Innova® Ikke-ventileret nasalmaske til hospitalsbrug med hovedtøj  
DETTE PRODUKT ER IKKE FREMSTILLET MED NATURLIG GUMMILATEX  
KUN Rx FREMSTILLET I USA



Innova® Ikke-ventileret nasalmaske til hospitalsbrug er beregnet som tilbehør til CPAP/bi-pap systemer med positivt tryk, der indeholder udåndingsventiler. Dette produkt er indiceret til brug med CPAP/BI-PAP-systemer, som har tilstrækkelige alarmer ved manglende levering af positivt tryk. Masken er beregnet til KORTVARIG BRUG TIL EN ENKELT PATIENT (maksimalt 7 dage) i hospitals- eller klinisk miljø til voksne patienter (>30 kg).

#### GENERELLE OPLYSNINGER - ADVARSLER OG FORSIGTIGSREGLER

**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.

**FORSIGTIG:** Som med alle positive trykssystemer kan der forekomme betydelig lækage mellem masken og patientens ansigt. Lækagen kan variere afhængigt af patientens stilling og søvnstadiet. Variation i lækage kan påvirke patientens vejrtrækning væsentligt og potentielt forårsage alvorlig hypoventilation eller hyperventilation. Omfanget af denne effekt afhænger af enheden til positivt tryk og evne til at kompensere for lækagen.

**ADVARSEL:** Denne maske bør ikke anvendes, hvis patienten ikke kan reagere på fejl på enheden til positivt tryk ved at trække vejret gennem sin mund.

**ADVARSEL:** Denne maske skal anvendes med en ENHED TIL POSITIVT TRYK MED EN

UDÅNDINGSVENTIL anbefalet af producenten eller af din læge eller respirationsterapeut. Masken må ikke anvendes, med mindre enheden til positivt tryk er tændt og fungerer korrekt. Når enheden fungerer korrekt, tillader udåndingsventilen at udåndet luft kan forsvinde ud i omgivelserne. Når enheden til positivt luftvejstryk ikke anvendes, kan udåndet luft blive genindåndet. Genindånding af udåndet luft kan, under visse omstændigheder, medføre kvælning.

**ADVARSEL:** Denne maske skal anvendes med enheder, der har TILSTRÆKKELIGE ALARMER OG SIKKERHEDSSYSTEMER i tilfælde af, at enheden svigter. I tilfælde af at enheden svigter, kræver brugen af denne enhed den samme opmærksomhed og assistance som brugen af en trakealtube.

**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 enhedens 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.

**FORSIGTIG:** Kontakt producenten for korrekte O<sub>2</sub> ilttilførselslanger.

**FORSIGTIG:** Når den anvendes i kombination med andre medicinske enheder, som ikke skal kombineres med masken, kan sikkerheden eller præstationen reduceres eller ændres (f.eks. i kombination med en befugter til medicinsk brug, forstøver, varme- og fugtveksler (HME), filtre, udstyr til bi-pap positivt tryk, selvjusterende udstyr eller yderligere iltforsyning eller udåndingsudgang).

**ADVARSEL:** Brug ikke denne maske med et basistryk under 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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 nedenstående brugervejledninger.

**ADVARSEL:** Rengøringshyppighed, metoder til rengøring eller brugen af rengøringsmidler, andre end dem der er specificeret i de medfølgende dokumenter, eller overskridelse af antal cyklusser kan påvirke Innova ikke-ventileret nasalmaske og dermed sikkerheden og kvaliteten af behandlingen.

#### 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 gummilætex. I henhold til EU MDR 2017/745 skal alvorlige hændelser rapporteres til producenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighed.

**BEMÆRK:** Masken uden ventilationshuller kan kun bruges med enheder til positivt tryk, der har en udåndingsventil.

#### 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 70% v/v isopropyl spritserviet eller ved at aftørre med en fugtig klud med sæbe. Ved anvendelse af en fugtig klud, anvendes en mild sæbe, såsom Ivory<sup>®</sup>. 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

Behandlingsstrykinterval: 4-20 cm H<sub>2</sub>O

Modstand til iltflow ved 30 L/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Modstand til iltflow ved 50 L/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Modstand til iltflow ved 60 L/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Modstand til iltflow 100 L/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Dødrum (cirka): **størrelse S/M** - 76 ml **størrelse M/L** - 100 ml

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

#### BRUGSVEJLEDNING FOR INNOVA<sup>®</sup> NASALMASKE

1. Tag masken 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 velcrostroppen gennem hullerne i hovedtøjet og sæt den sammen med sig selv igen (figur 1).
5. Når hovedtøjet og puden er sat korrekt på masken, følges tilpasningsvejledningen nedenfor, for at tilpasse masken:
6. Løs en strop på hovedtøjet ved at trække løkken af hurtigudløserkrogen (figur 2) og træk hovedtøjet over hovedet og centrér masken på ansigtet.

7. Find den løse Velcro®-strop og træk velcroløkken 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. krogen og løkkefligene. 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:** Touchless Spacebar™ vil blive vipet 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 krogen og løkkefligene, stramme eller løsne stropperne og sætte fligene 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 flige, der er tættest på lækageområdet. Stram IKKE hovedtøjet for meget.

Innova® er et registreret varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøg vores websted på [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## Innova®-ziekenhuisneusmasker zonder ventilatieopening NEDERLANDS

INHOUD: Innova®-ziekenhuisneusmasker zonder ventilatieopening met hoofdband  
DIT PRODUCT IS NIET VERVAARDIGD MET NATUURRUBBERLATEX  
Rx ONLY VERVAARDIGD IN DE VS



Het Innova®-ziekenhuisneusmasker zonder ventilatieopening is bedoeld om te worden gebruikt als accessoire bij een CPAP-/bi-levelsysteem voor positieve druk met uitademingsventielen. Dit product is geïndiceerd voor gebruik met CPAP-/BI-LEVEL-systemen met toereikende alarmen voor het mislukken van het toedienen van positieve druk. Het masker is bedoeld voor KORT GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT (maximaal 7 dagen) in het ziekenhuis of een instelling bij volwassen patiënten (> 30 kg).

### 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.

**LET OP:** Net als bij alle systemen voor positieve luchtdruk kan er aanzienlijke lekkage optreden tussen het masker en het gezicht van de patiënt. Het lek kan variëren afhankelijk van de houding en het slaapstadium van de patiënt. De variërende lekkage kan de beademing van de patiënt aanzienlijk beïnvloeden, wat mogelijk ernstige hypo- of hyperventilatie kan veroorzaken. De omvang van dit effect hangt af van het vermogen van het hulpmiddel voor positieve druk om lekkages te compenseren.

**WAARSCHUWING:** Dit masker mag niet worden gebruikt als de patiënt niet kan reageren op een mogelijk falend hulpmiddel voor positieve druk door via de mond te ademen.

**WAARSCHUWING:** Dit masker dient te worden gebruikt met een HULPMIDDEL VOOR POSITIEVE DRUK MET EEN. UITADEMINGSVENTIEEL aanbevolen door de fabrikant of door uw arts of ademhalingstherapeut.

Het masker mag niet worden gebruikt zonder dat het hulpmiddel voor positieve luchtdruk is ingeschakeld en naar behoren werkt. Wanneer het hulpmiddel naar behoren werkt, zorgt

het uitademingsventiel ervoor dat uitgedemde lucht naar de omgeving kan ontsnappen. Wanneer het hulpmiddel niet in werking is, kan de uitgedemde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgedemde lucht kan in sommige omstandigheden leiden tot verstikking.

**WAARSCHUWING:** Dit masker moet worden gebruikt met hulpmiddelen met TOEREIKENDE ALARMEN EN VEILIGHEIDSSYSTEMEN in het geval van een storing van het hulpmiddel. In het geval van een storing van het hulpmiddel is er voor het gebruik van dit masker dezelfde mate van aandacht en assistentie vereist als bij het gebruik van een tracheacanule.

**WAARSCHUWING:** Als zuurstof wordt gebruikt met dit masker, moet de zuurstoftoevoer zijn uitgeschakeld wanneer het hulpmiddel voor positieve druk niet in werking is. Uitleg bij de waarschuwing: Wanneer het hulpmiddel voor positieve druk niet in werking is en de zuurstoftoevoer aan wordt gelaten, kan de zuurstof die via de slang van het hulpmiddel wordt geleverd zich ophopen in de behuizing van het hulpmiddel. Zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van het hulpmiddel levert brandgevaar op.

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



**LET OP:** Raadpleeg de fabrikant voor de juiste slang voor O<sub>2</sub>-verrijking.

**LET OP:** Bij gebruik in combinatie met andere medische hulpmiddelen die niet bedoeld zijn om met het masker te worden gecombineerd, kan de veiligheid afnemen of kunnen de prestaties veranderen (bijv. in combinatie met een bevochtiger voor medisch gebruik, vernevelaar, warmte- en vochtwisselaar (HME), filters, bi-levelapparatuur voor positieve luchtdruk, zelfregelende apparatuur of extra zuurstoftoevoer of een uitlaatpoort).

**WAARSCHUWING:** Gebruik dit masker niet met een basisdruk van minder dan 4 cm H<sub>2</sub>O.

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

**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 gebruikersinstructies hieronder.

**WAARSCHUWING:** Reinigingsfrequenties, reinigingsmethoden of reinigingsmiddelen anders dan gespecificeerd in de begeleidende documenten, of het overschrijden van het aantal verwerkingscycli kan een nadelig effect hebben op het Innova-neusmasker zonder beademing en bijgevolg op de veiligheid of de kwaliteit van de behandeling.

#### 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.

**OPMERKING:** Het masker zonder ventilatieopeningen kan alleen worden gebruikt met hulpmiddelen voor positieve druk met een uitlaatventiel.

#### REINIGING EN ONDERHOUD - GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT

Dit wegwerpmasker 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 isopropyl-alcohol of door het af te vegen met een vochtig zeepdoekje. Als een vochtig doekje wordt gebruikt, gebruik dan een milde zeep, zoals Ivory®. 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

Therapeutisch drukbereik: 4-20 cm H<sub>2</sub>O

Weerstand tegen luchtstroom bij 30 l/min: 0,10 cm H<sub>2</sub>O

Weerstand tegen luchtstroom bij 50 l/min: 0,33 cm H<sub>2</sub>O

Weerstand tegen luchtstroom bij 60 l/min: 0,46 cm H<sub>2</sub>O

Weerstand tegen luchtstroom bij 100 l/min: 1,42 cm H<sub>2</sub>O

Dode ruimte (ong.): maat S/M - 78 ml                      maat M/L - 100 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 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 riempje van de hoofdband los door de lus van het snelsluishaakje (afbeelding 2) te schuiven, schuif de hoofdband over het hoofd en centreer het masker op het gezicht.
7. Pak het losgemaakte riempje van de hoofdband beet en schuif de lus terug over het snelsluishaakje (afbeelding 2).
8. Zorg ervoor dat de riempjes van de hoofdband parallel lopen en dat de hoofdband volledig uitgestrekt en plat over het achterhoofd ligt (afbeelding 3).
9. Pas de onderste riempjes van de hoofdband aan door de haak- en luslijpjes te gebruiken. 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 haak- en luslipjes los te maken, ze strakker of losser te maken en vervolgens de lipjes 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, past u de haak- en luslipjes die zich het dichtst bij het lek bevinden aan. Trek de hoofdband NIET te strak aan.

**Innova®** is een geregistreerd handelsmerk van Sleepnet Corporation.

Bezoek onze website op [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## **Innova® ilma-aukoton nenämäski sairaalakäyttöön**

SUOMI

SISÄLTÖ: Innova® ilma-aukoton nenämäski ja päälaitte sairaalakäyttöön

TÄMÄN TUOTTEEN VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA.



Vain lääkärin määräyksestä VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA.

Innova® ilma-aukoton nenämäski on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena CPAP/kaksoistason positiivisen paineen järjestelmissä, joissa on uloshengityksen venttiilit. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi CPAP/KAKSOISTASON järjestelmissä, joissa on riittävät hälytykset positiivisen paineen syöttövirheille. Maski on tarkoitettu LYHYTAIKAISEEN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN (enintään 7 päivää) aikuisilla potilailla (> 30 kg) sairaalassa tai laitospäivähoitossa.

### 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.

**HUOMIO:** Kuten kaikkissa positiivisen hengityspaineen järjestelmissä, voi esiintyä merkittävää vuotoa maskin ja potilaan kasvojen välissä. Vuoto voi vaihdella riippuen potilaan asennosta ja unitilasta. Vuodon vaihtelu voi vaikuttaa merkittävästi potilaan ventilaatioon, ja mahdollisesti aiheuttaa syvää hypoventilaatiota tai hyperventilaatiota. Tämän vaikutuksen suuruus riippuu positiivisen paineen laitteen kyvystä kompensoida vuoto.

**VAROITUS:** Tätä maskia ei saa käyttää, jos potilas ei voi vastata positiivisen paineen laitteen mahdolliseen toimintahäiriöön hengittämällä suun kautta.

**VAROITUS:** Tätä maskia pitää käyttää POSITIIVISEN PAINEEN LAITTEEN KANSSA, jossa on valmistajan tai lääkärin tai hengitysterapeutin suosittelema ULOSHENGITYSVENTTIILI. Maskia ei pidä käyttää ellei positiivisen paineen laite ole päällä ja toimi kunnolla. Kun laite toimii kunnolla, uloshengitysventtiili päästää uloshengitysilman ulos ympäristöön. Kun laite ei toimi, uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengittäminen voi joissakin tapauksissa johtaa tukehtumiseen.

**VAROITUS:** Tätä maskia tulee käyttää sellaisten laitteiden kanssa, joissa on RIITTÄVÄT HÄLYTYKSET JA TURVALLISUUSJÄRJESTELMÄT laitteen toimintahäiriön varalta. Laitteen toimintahäiriön tapauksessa tämän maskin käyttö vaatii saman tasoista huomiota ja avustusta kuin intubaatioputken käyttö.

**VAROITUS:** Jos tämän maskin kanssa käytetään happea, hapen virtaus on kytkettävä pois päältä, kun positiivisen paineen laite ei ole käytössä. Varoituksen selitys: Kun positiivinen painelaite ei ole toiminnassa ja hapen virtaus jätetään päälle, laitteen letkuun syötetty happi voi kerääntyä laitteen koteloon. Laitteen koteloon kerääntynyt happi luo tulipalorisikin.

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

**HUOMIO:** Pyydä valmistajalta oikeaa O<sub>2</sub>-rikastusletkua.

**HUOMIO:** Käytettäessä yhdessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa, joita ei ole tarkoitettu yhdistettäväksi maskin kanssa, turvallisuus voi heikentyä tai suorituskyky muuttua (esim. lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettu ilmankostuttimen kanssa, sumuttimen, lämmön- ja kosteudenvaihtimen (HME), suodattimien, kaksitasoisen positiivisen hengitystiepainelaiteen, itsesäätyvän laitteen, tai lisähapen syöttölaiteen tai minkä tahansa pakokaasunpoistolaitteen kanssa).

**VAROITUS:** Älä käytä tätä maskia perustason paineella, joka on alle 4 cmH<sub>2</sub>O.

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

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



**VAROITUS:** Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein. Noudata alla olevia käyttöohjeita.

**VAROITUS:** puhdistuksen tiheys, puhdistusmenetelmät tai muiden kuin oheisissa asiakirjoissa määritettyjen puhdistusaineiden käyttö, tai käsittelyjaksojen lukumäärän ylittäminen voi vaikuttaa haitallisesti Innova aukottomaan nenämaskiin ja näin ollen hoidon turvallisuuteen ja laatuun.

#### 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.

**HUOMAA:** Maskeja ilman ilma-aukkoja voidaan käyttää vain positiivisen paineen laitteiden kanssa, joissa on uloshengitysventtiili.

#### 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 isopropyyli- alkoholipyyhkeellä tai pyyhkimällä kostealla, saippuaisella liinalla. Jos käytät kosteaa liinaa, käytä sen kanssa mietaoa saippuaa kuten Ivory<sup>®</sup>. 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

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

Ilmavirtausvastus virtauksella 30 l/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Ilmavirtausvastus virtauksella 60 l/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Ilmavirtausvastus virtauksella 100 l/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Tyhjä tila (noin): **S/M-koko** - 78 ml      **M/L-koko** - 100 ml

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

#### KÄYTTÖOHJEET INNOVA<sup>®</sup>-NENÄMASKILLE

1. Poista maski ja päälaitte pakkauksesta.
2. Aseta päälaitte pöydälle niin että etiketin puoli on alaspäin ja kapein osa lähellä sinua.
3. Aseta maski geelipuoli alaspäin päälaitteen keskelle.
4. Ota kukin päälaitteen hihna ja kiinnitä se vastaavaan paikkaansa maskissa vetämällä hihna päälaitteen aukkojen läpi ja kiinnittämällä se takaisin itseensä (kuva 1).
5. Kun päälaitte on kiinnitetty oikein maskiin, noudata alla olevia vinkkejä maskin sovittamiseksi.
6. Irrota yksi päälaitteen hihna liu'uttamalla silmukka pois pikavapautuskoukusta (kuva 2), pujota päälaitte pään päälle ja keskitä maski kasvoille.
7. Etsi irrotettu päälaitteen hihna ja liu'uta silmukka takaisin pikavapautuskoukkuun (kuva 2).
8. Varmista, että päälaitteen hihnat ovat samansuuntaiset ja päälaitte on täysin ojennettuna ja litteänä takaraivoa vasten (kuva 3).
9. Säädä alemmat päälaittehihnat käyttämällä koukku- ja silmukkakielekkeitä. Varmista, että Active Headgear Connector<sup>™</sup> on samansuuntainen kasvojen kanssa ja päälaitte on yhtä kireä molemmin puolin. Varmista kiristämisen jälkeen, että Active Headgear Connector<sup>™</sup> voi liikkua vapaasti (kuva 4).

**HUOMAA:** ÄLÄ kiristä päälaitetta liikaa.

**HUOMAA:** Touchless Spacebar<sup>™</sup>-välike kallistuu pois päin kasvoista, kun alahihnat on kiristetty.

10. Säädä ylempät päälaitteen hihnat kielekkeiden avulla. Varmista, että ne on kiristetty tasaisesti ja että Touchless Spacebar<sup>™</sup> on samansuuntainen otsan kanssa (kuva 5).

**HUOMAA:** Touchless Spacebar<sup>™</sup> EI saa koskettaa otsaa. Sen pitäisi olla samansuuntainen otsan kanssa (kuva 6).

11. Säädä alemmat päälaitteen hihnat varmistaaksesi, että maskin alaosa on tiiviisti ja mukavasti kasvoilla.
12. Jotta maski on mahdollisimman tiivis ja mukava, sen tulee olla tyköistuva mutta ei tiukkaa. Säädä kireys irrottamalla koukku- ja silmukkakielekkeet, kiristämällä tai löysäämällä niitä, ja kiinnittämällä kielekkeet uudelleen.
13. Liitä maskin letkukokoonpano positiivisen hengitystiepainelaitteen letkuun ja kytke laite päälle lääkärin määräämällä paineella (kuva 7).
14. Kääntelee päätä sivulta toiselle sängyllä maaten havaitaksesi vuotokohdat, jotka voivat häiritä nukkumista.
15. Vuotojen tapahtuessa kiristä koukku- ja silmukkakielekkeet lähinnä vuotoa. ÄLÄ kiristä päälaitetta liikaa.

**Innova<sup>®</sup>** on Sleepnet Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

Käy verkkosivustollamme osoitteessa [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Νοσοκομειακή ρινική μη αεριζόμενη Innova® με εξάρτημα κεφαλής  
ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΜΕ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ  
ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.



Η νοσοκομειακή ρινική μη αεριζόμενη μάσκα Innova® προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως εξάρτημα σε συστήματα θετικής πίεσης CPAP/bi-level που περιέχουν βαλβίδες εκπομπής. Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για χρήση με συστήματα CPAP/BI-LEVEL που διαθέτουν επαρκείς συναγερμούς για την περίπτωση αστοχίας παροχής θετικής πίεσης. Η μάσκα προορίζεται για ΒΡΑΧΥΧΡΟΝΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ (μέγιστο 7 ημέρες) σε περιβάλλον νοσοκομείου ή ιδρύματος σε ενήλικους ασθενείς (>30 kg/66 lbs).

#### 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 από πολλά άτομα. Μην αποστειρώνετε ή απολυμαίνετε.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όπως συμβαίνει με όλα τα συστήματα θετικής πίεσης αεραγωγών, μπορεί να εμφανιστεί σημαντική διαρροή μεταξύ της μάσκας και του προσώπου του ασθενούς. Η διαρροή μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη θέση του ασθενούς και το στάδιο ύπνου. Η διακύμανση της διαρροής μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τον αερισμό του ασθενούς, προκαλώντας δυνητικά βαθύ υποαερισμό ή υπεραερισμό. Το μέγεθος αυτής της επίδρασης εξαρτάται από την ικανότητα της συσκευής θετικής πίεσης να αντισταθμίζει τη διαρροή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αυτή η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν ο ασθενής δεν μπορεί να ανταποκριθεί σε πιθανή αποτυχία της συσκευής θετικής πίεσης αναπνεύοντας από το στόμα του.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΟΝΗΣ που συνιστάται από τον κατασκευαστή ή από τον ιατρό ή τον θεραπευτή αναπνευστικών παθήσεων. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν η συσκευή θετικής πίεσης είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά. Όταν η συσκευή λειτουργεί σωστά, η βαλβίδα εκπομπής επιτρέπει στον εκπνεόμενο αέρα να διαφύγει στο περιβάλλον. Όταν η συσκευή δεν λειτουργεί, ο εκπνεόμενος αέρας μπορεί να επανεισπνέεται. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με συσκευές που διαθέτουν ΕΠΑΡΚΕΙΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ σε περίπτωση βλάβης της συσκευής. Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής, η χρήση αυτής της μάσκας απαιτεί το ίδιο επίπεδο προσοχής και βοήθειας με τη χρήση τραχειακού σωλήνα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτή τη μάσκα, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιηθεί όταν η συσκευή θετικής πίεσης δεν λειτουργεί. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή θετικής πίεσης δεν βρίσκεται σε λειτουργία και η ροή οξυγόνου παραμένει ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περιβλήμα της συσκευής. Το οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περιβλήμα της συσκευής θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για τη σωστή σωλήνωση εμπλουτισμού O<sub>2</sub>.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν προορίζονται να συνδυαστούν με τη μάσκα, η ασφάλεια μπορεί να μειωθεί ή να αλλάξει η απόδοση (π.χ. σε συνδυασμό με υγραντήρα για ιατρική χρήση, νεφελοποιητή, εναλλάκτη θερμότητας και υγρασίας (HME), φίλτρα, εξοπλισμό bi-level θετικής πίεσης αεραγωγών, εξοπλισμό αυτόματης ρύθμισης ή πρόσθετη παροχή οξυγόνου ή οποιαδήποτε θύρα εκπομπής).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα με βασική πίεση μικρότερη από 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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 οδηγίες χρήσης που παρέχονται παρακάτω.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η συχνότητα καθαρισμού, οι μέθοδοι καθαρισμού ή η χρήση καθαριστικών, διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται στα συνοδευτικά έγγραφα, ή η υπέρβαση του αριθμού των κύκλων επεξεργασίας μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στη ρινική μη αεριζόμενη μάσκα Innova και κατά συνέπεια στην ασφάλεια ή ποιότητα της θεραπείας.

#### 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.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η μάσκα χωρίς οπές εξερισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με συσκευές θετικής πίεσης που διαθέτουν βαλβίδα εξαγωγής.

## 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 όπως απαιτείται 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 όπως το Ivory®. Ξεπλύνετε καλά και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επιθεωρείτε 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

Ευρος πίεσης θεραπείας: 4-20 cmH<sub>2</sub>O

Αντοχή στη ροή αέρα στα 30 L/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Αντοχή στη ροή αέρα στα 50 L/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Αντοχή στη ροή αέρα στα 60 L/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Αντοχή στη ροή αέρα στα 100 L/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Νεκρός χώρος (περίπου): **Μέγεθος S/M** - 78 ml

**Μέγεθος M/L** - 100 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. Πάρτε κάθε ιμάντα εξαρτήματος κεφαλής και συνδέστε τον στην αντίστοιχη θέση του στη μάσκα περνώντας τον ιμάντα μέσα από τις υποδοχές του εξαρτήματος κεφαλής και στερεώνοντάς τον πίσω 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 εξαρτήματος κεφαλής σύροντας τη θηλιά από το άγκιστρο ταχείας απελευθέρωσης (Εικόνα 2), περάστε το εξάρτημα κεφαλής πάνω από το κεφάλι και κεντράρετε τη μάσκα στο πρόσωπο.
7. Βρείτε τον αποσπασμένο ιμάντα εξαρτήματος κεφαλής και σύρετε τη θηλιά 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 σκριτς-σκρατς. Βεβαιωθείτε ότι το ενεργό 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 ενεργό 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 ιμάντες 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 ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής για να βεβαιωθείτε ότι το κάτω μέρος της μάσκας είναι καλά στεγανοποιημένο στο πρόσωπο.
12. Για βέλτιστη στεγανοποίηση και άνεση, η μάσκα πρέπει να είναι άνετη, αλλά όχι σφιχτή. Ρυθμίστε την τάση αποσπώντας τις γλωττίδες σκριτς-σκρατς, σφίγγοντας ή χαλαρώνοντας τους ιμάντες και επανασυνδέοντας τις γλωττίδες.
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 σκριτς-σκρατς 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 στη διεύθυνση [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

TARTALOM: Innova® szellőző nélküli kórházi orrmaszok fejrésszel  
A TERMÉK NEM TARTALMAZ TERMÉSZETES GUMIBÓL KIVONT LATEXET.



CSAK orvosi rendelvényre GYÁRTVA AZ USA-ban.

Az Innova® szellőző nélküli kórházi orrmaszok CPAP/kétszintű kezelést biztosító, kilégzési szeleppel ellátott pozitív nyomású rendszerek kiegészítőjeként használható. A termék olyan CPAP/KÉTSZINTŰ rendszerekkel való használatra javasolt, amelyek a pozitív nyomás létrehozásának meghibásodására figyelmeztető megfelelő riasztással vannak ellátva. A maszk RÖVID TÁVÚ (maximum 7 napos), EGYETLEN PÁCIENSNÉL TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA szolgál, kórházi vagy intézményi környezetben, felnőtt pácienseknél (> 30 kg/66 font).

#### ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK - FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

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

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

**VIGYÁZAT:** Mint minden pozitív légúti nyomású rendszer esetében, a maszk és a páciens arca között jelentős szivárgás léphet fel. A szivárgás a páciens testhelyzetétől és alvási fázisától függően változhat. A szivárgás változása jelentősen befolyásolhatja a páciens lélegeztetését, potenciálisan súlyos hipo- vagy hiperventillációt okozva. Ennek a hatásnak a nagysága attól függ, hogy a pozitív nyomású készülék mennyire képes kompenzálni a szivárgást.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ez a maszk nem használható, ha a páciens nem tud száján át történő légzéssel reagálni a pozitív nyomású készülék esetleges meghibásodására.

**FIGYELMEZTETÉS:** A maszk a gyártó, az orvos vagy légzésterapeuta által javasolt, KILÉGZŐSELEPPEL ELLÁTOTT POZITÍV NYOMÁSÚ ESZKÖZZEL használható. A maszkot csak akkor szabad használni, ha a pozitív nyomású készülék be van kapcsolva és megfelelően működik. Ha a készülék megfelelően működik, a kilégzőszelep lehetővé teszi a kilélegzett levegő távozását a környezetbe. Ha a készülék nem működik, előfordulhat a kilélegzett levegő visszalégzése. A kilélegzett levegő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ezt a maszkot olyan készülékekkel kell használni, amelyek MEGFELELŐ RIASZTÓ- ÉS BIZTONSÁGI RENDSZERREL rendelkeznek a készülék meghibásodásának esetére. Ha a készülék meghibásodása esetén a maszk használata ugyanolyan szintű figyelmet és ellátást igényel, mint egy légszöbe vezetett cső használata.

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

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

**VIGYÁZAT:** A megfelelő O<sub>2</sub> dúsítási csővezetékek érdekében lépjen kapcsolatba a gyártóval.

**VIGYÁZAT:** Más, a maszkkal nem kombinálható orvosi eszközökkel való együttes használat esetén a biztonság csökkenhet vagy a teljesítmény megváltozhat (pl. orvosi használatra szolgáló párasítóval, porlasztóval, hő- és nedvességszerelővel (HME), szűrőkkel, kétszintű pozitív légúti nyomást biztosító berendezéssel, önszabályozó berendezéssel, kiegészítő oxigénellátással vagy bármely kivezető nyílással kombinálva).

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne használja ezt a maszkot 4 H<sub>2</sub>Ocm-nél kisebb alapnyomással.

**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 súlyosbíthat egy meglévő fogászati problémát. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvosához vagy fogorvosához.

**FIGYELMEZTETÉS:** A maszk megfelelő illesztése nélkül jelentős véletlen szivárgás léphet fel. Kövesse az alábbi felhasználói utasításokat.

**FIGYELMEZTETÉS:** A tisztítás gyakorisága, a tisztítási módszerek vagy a kísérő dokumentumokban meghatározottaktól eltérő tisztítószer használata, illetve a feldolgozási ciklusok számának túllépése káros hatással lehet az Innova szellőző nélküli orrmaszokra és következésképpen a terápia biztonságára vagy minőségére.

#### 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 nem tartalmaz természetes gumilátexet. Az EU MDR 2017/745 szerint kérjük, hogy a súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az EU tagállam illetékes hatóságának.

**MEGJEGYZÉS:** A szellőzőnyílások nélküli maszk csak olyan pozitív nyomású készülékekkel használható, amelyeknek van kilégzőszelepe.

#### 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 maszkot naponta vagy szükség szerint lehet tisztítani 70%-os v/v izopropilalkoholos tamponnal vagy nedves, szappanos ruhával történő letöröléssel. Ha nedves ruhát használ, használjon enyhe szappant, mint az Ivory®. 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 gélláthatóvá 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, kihatás vagy eltépdik.

### MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

Terápiás nyomástartomány: 4-20 H<sub>2</sub>Ocm

Légáramlással szembeni ellenállás 30 l/perc értéknél: 0,10 H<sub>2</sub>Ocm

Légáramlással szembeni ellenállás 50 l/perc értéknél: 0,33 H<sub>2</sub>Ocm

Légáramlással szembeni ellenállás 60 l/perc értéknél: 0,46 H<sub>2</sub>Ocm

Légáramlással szembeni ellenállás 100 l/perc értéknél: 1,42 H<sub>2</sub>Ocm

Holttér (kb): **S/M méret** - 78 ml **M/L méret** - 100 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, cimkeoldallal 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 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 fejpántot a hurok gyorskioldó kampóról való lecsúsztatásával (2. ábra), csúsztassa a fejrészt a fejre, és helyezze a maszkot középre az arcon.
7. Keresse meg a levett fejpántot és csúsztassa a 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 kampó és hurok fülek segítségével. Győződjön meg arról, hogy az Active Headgear Connector™ (aktív fejrész csatlakozó) párhuzamos az arccal, és a fejrész mindkét oldalon azonos feszülést hoz létre. 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 arcotól 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 feszesség mértékét a kampó és hurok fülek kioldásával, a pántok meghúzásával vagy lazításával, majd a fülek visszazárásával.
13. Csatlakoztassa a maszk csőszerezékét a pozitív légúti nyomást biztosító készülék csövéhez, és kapcsolja be a készüléket az előírt nyomásra. (7. ábra).
14. Az ágyon fekvő 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 kampó és hurok füleket. NE szorítsa meg túlzottan a fejrészt.

Az Innova® a Sleepnet Corporation bejegyzett védjegye.

Látogassa meg weboldalunkat a [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com) címen.

### Innova®病院用通気孔無しネーザルマスク

日本語

内容: Innova®病院用通気孔無しネーザルマスク、ヘッドギア付き

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®病院用通気孔無しネーザルマスクは、呼吸弁を含むCPAP/バイレベル陽圧システムの付属品として使用することを目的とします。本品は、陽圧供給不全の際に適切な警報機能を備えたCPAP/BI-LEVELシステムで使用することを想定しています。本マスクは、成人患者(体重30kgを超える)を対象として、病院や医療施設において、単一患者への短期間の使用(長大7日間)を想定しています。

#### 一般情報 - 警告および注意事項

**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) を超える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。

**注意:**全気道陽圧システムと同様、患者の顔面とマスクの間で大量のリークが発生する場合があります。リークは患者の姿勢や睡眠ステージによって変動する場合があります。リークの変動は、患者の呼吸に大きく影響を及ぼす場合があり、重度の低換気または過換気を引き起こす可能性があります。この影響の程度は、陽圧装置のリーク補正能力に依存します。

**警告:**陽圧装置が故障した場合に患者が自発呼吸を行えない場合は、本マスクを使用してはなりません。

**警告:**本マスクは、製造元あるいは医師または呼吸療法士の推薦する、呼吸弁を備えた陽圧装置と併用することが必要です。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。装置が正常に機能していると、呼吸弁により吐き出した息が周囲に放出されることが可能になります。装置が作動していない場合は、呼吸を再び吸入してしまう可能性があります。呼吸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。

**警告:**本マスクは、装置が故障した際に適切な警報および安全システムを備えた装置と併用しなければなりません。装置が故障した際には、本マスクの使用には気管チューブの使用と同程度の注意と支援が必要です。

**警告:**本マスクで酸素を使用する際、陽圧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：陽圧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、チューブに送り込まれた酸素が装置筐体内に蓄積する場合があります。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、喫煙やろうそくなどの火の使用を避けてください。

**注意:**適切なO<sub>2</sub>富化用のチューブについては製造元にお問い合わせください。

**注意:**本マスクとの併用が意図されていない他の医療機器と併用すると、安全性が低下するおそれ、または性能が変化するおそれがあります（例えば、医療用加湿機、噴霧器、熱水分交換器（HME）、フィルタ、バイレベル気道陽圧機器、自己調節機器、または追加の酸素供給や排気ポートとの併用）。

**警告:**本マスクは4 cm H<sub>2</sub>O未満のベースライン圧力下で使用しないでください。

**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。症状が発現した場合は、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。下記の使用方法に従ってください。

**警告:**添付文書に指定以外のクリーニング頻度、クリーニング方法、クリーニング剤の使用、または、処理サイクル数を超えると、Innova<sup>®</sup>通気孔無しネーザルマスクに対して悪影響を及ぼす可能性があり、従って、治療の安全性や質に悪影響を及ぼす可能性があります。

#### 一般情報

本マスクの使用期限は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。

**注記:**通気孔の無いマスクは、排気弁を備えた陽圧装置のみと併用可能です。

#### クリーニング及びメンテナンス - 単一患者用

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）のみを想定しています。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で消毒するか、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、Ivory<sup>®</sup>などの低刺激性の石鹼を使用してください。しっかりと濯ぎ、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、通常の使用では裂けたり、漏れたり、またはマスクから外れ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、乱暴に扱ったり、裂けたり切れたりします。

## 技術情報

治療圧力範囲: 4~20 cmH<sub>2</sub>O

30 L/minの流量に対する抵抗: 0.10 cm H<sub>2</sub>O

50 L/minの流量に対する抵抗: 0.33 cm H<sub>2</sub>O

60 L/minの流量に対する抵抗: 0.46 cm H<sub>2</sub>O

100 L/minの流量に対する抵抗: 1.42 cm H<sub>2</sub>O

死腔容積 (近似値): 小/中サイズ - 78 ml 中/大サイズ - 100 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. 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貼り付け、各ヘッドギアストラップ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いたら、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・フックからループを外して、ヘッドギアのストラップを1本取り外します (図2)。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. 取り外したヘッドギアの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. フックとループのタブを使って、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ことが必要です (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、きつ過ぎないようにする必要があります。フックとループのタブを剥がし、ストラップを締めたり緩めたりし、タブを付け直して、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フックとループのタブを締め付けます。ヘッドギアをきつく締めすぎないでください。

Innova®はSleepnet Corporationの登録商標です。

[www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com) をご覧ください。

## Innova® ikke-ventilert nesemaske for sykehus

NORSK

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



Innova® Ikke-ventilert nesemaske for sykehus er ment å brukes som tilbehør til CPAP-/bi-level-systemer for positivt trykk som inneholder utåndingsventiler. Dette produktet er indisert for bruk med CPAP-/BI-LEVEL-systemer som har tilstrekkelige alarmer for svikt i tilførsel av positivt trykk. Masken er tiltenkt KORTVARIG BRUK TIL ÉN ENKELT PASIENT (maksimalt 7 dager) på sykehus eller i institusjonsmiljø på en voksen pasient (> 66 lbs/30 kg).

## GENERELL INFORMASJON – ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

**FORSIKTIG:** Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av lege eller 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 desinifiseres.

**FORSIKTIG:** Som med alle systemer for positivt luftveistrykk kan det oppstå betydelig lekkasje mellom masken og pasientens ansikt. Lekkasjen kan variere avhengig av pasientens stilling og søvnstadium. Variasjon i lekkasje kan påvirke pasientens ventilasjon betydelig og potensielt forårsake dyp hypoventilasjon eller hyperventilasjon. Størrelsen på denne effekten avhenger av utstyrets evne til å kompensere for lekkasje.

**ADVARSEL:** Denne masken skal ikke brukes dersom pasienten ikke kan reagere på potensiell svikt i utstyret for positivt luftveistrykk ved å puste gjennom munnen.

**ADVARSEL:** Denne masken skal brukes med et UTSTYR FOR POSITIVT LUFTVEISTRYKK MED EN UTÅNDINGSVENTIL anbefalt av produsenten eller av legen eller luftveisterapeuten. Masken skal ikke brukes med mindre utstyret for positivt trykk er slått på og fungerer som det skal. Når utstyret fungerer som det skal, slippes utåndet luft ut til omgivelsene gjennom utåndingsventilen. Når utstyret ikke fungerer, kan det forekomme gjeninnånding av utåndet luft. Gjeninnånding av utåndet luft kan i noen tilfeller føre til kvelning.

**ADVARSEL:** Denne masken skal brukes med utstyr som har TILSTREKkelige ALARMER OG SIKKERHETSSYSTEMER i tilfelle utstyrsfeil. Ved feil på utstyret krever bruk av denne masken samme grad av oppmerksomhet og assistanse som bruk av en trakealtube.

**ADVARSEL:** Hvis det benyttes oksygen med denne masken, må oksygenstrømmen slås av når utstyret for positivt luftveistrykk ikke er i drift. Forklaring av advarselen: Hvis utstyret for positivt luftveistrykk ikke er i drift, og oksygenstrømmen forblir på, kan oksygen som leveres inn i slangene samle seg i utstyrets kabinett. Oksygen som akkumuleres i utstyrets kabinett vil utgjøre en brannfare.

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

**FORSIKTIG:** Kontakt produsenten for informasjon om korrekte slanger for O<sub>2</sub>-tilførsel.

**FORSIKTIG:** Ved bruk i kombinasjon med annet medisinsk utstyr som ikke er ment å kombineres med masken, kan sikkerheten reduseres eller ytelsen kan endres (f.eks. i kombinasjon med en luftfukter for medisinsk bruk, forstøver, varme- og fuktighetsveksler (HME), filtre, bi-level-utstyr for positivt luftveistrykk, selvjusterende utstyr, ekstra oksygentilførsel eller en hvilken som helst ekspirasjonsport).

**ADVARSEL:** Ikke bruk denne masken med baselinetrykk på under 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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 brukerveiledningen nedenfor.

**ADVARSEL:** Bruk av andre rengjøringshyppigheter, rengjøringsmetoder eller rengjøringsmidler enn de som er spesifisert i de medfølgende dokumentene, eller overskridelse av antall behandlingssykluser, kan ha en negativ effekt på Innova ikke-ventilert nesemaske og følgelig sikkerheten eller kvaliteten til behandlingen.

## 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.

**MERK:** Masken uten ventilasjonshull kan kun brukes med utstyr for positivt luftveistrykk som har en ekspirasjonsventil.

## 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, som Ivory®. 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

Behandlingsstrykkområde: 4–20 cmH<sub>2</sub>O

Motstand mot luftstrøm ved 30 l/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Motstand mot luftstrøm ved 50 l/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Motstand mot luftstrøm ved 60 l/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Motstand mot luftstrøm ved 100 l/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Dødvolum (omtrentlig): **størrelse S/M** – 78 ml **størrelse M/L** – 100 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 stroppen 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 hodestroppen ved å dra hempen av hurtigfrigjøringskroken (figur 2), ta stroppene over hodet og plasser masken midt på ansiktet.
7. Finn 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 borrelåsflikene. 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 vippes 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 tetsittende, men ikke stram. Juster strammingen ved å løsne borrelåsflikene, stramme eller løsne stroppene og feste flikene 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 borrelåsflikene nærmer området med lekkasje strammes. Fest IKKE hodestroppene for stramt.

Innova® er et registrert varemerke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøk vårt nettsted på [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## Szpitalna maska nosowa bez otworu wydechowego Innova®

POLSKI

ZAWARTOŚĆ: Szpitalna maska nosowa bez otworu wydechowego Innova® z zespołem mocującym WYRÓB NIE ZAWIERA LATEKSU Z NATURALNEGO KAUCZUKU.



TYLKO Rx WYPRODUKOWANO W STANACH ZJEDNOCZONYCH

Szpitalna maska nosowa bez otworu wydechowego Innova® jest przeznaczona do stosowania jako akcesorium do systemów CPAP/dwufazowych (bilevel) dodatkiego ciśnienia zawierających zawór wydechowy. Produkt jest przeznaczony do stosowania z systemami CPAP/BI-LEVEL, które są wyposażone w odpowiednie alarmy awarii zapewniania dodatkiego ciśnienia. 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.

### 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 PRZEZ 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.

**PRZESTROGA:** Podobnie jak w przypadku wszystkich systemów zapewniania dodatkiego ciśnienia, może wystąpić znaczne ulatnianie się gazu pomiędzy maską a twarzą pacjenta. Nieszczelność może zmieniać się w zależności od pozycji pacjenta i fazy snu. Zmiany w ulatnianiu się gazu mogą w znacznym stopniu wpływać na wentylację pacjenta, powodując głęboką hipowentylację lub hiperwentylację. Skala tego działania zależy od zdolności urządzenia zapewniającego dodatnie ciśnienie do kompensacji ulatniania się gazu.

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy stosować tej maski, jeżeli pacjent nie jest w stanie zareagować na ewentualną awarię urządzenia zapewniającego dodatnie ciśnienie poprzez oddychanie ustami.

**OSTRZEŻENIE:** Maskę należy używać z URZĄDZENIEM ZAPEWNIAJĄCYM DODATNIE CIŚNIENIE WYPOSAŻONYM W ZAWÓR WYDECHOWY, zalecanym przez producenta, lekarza prowadzącego lub terapeutę oddychania. Maski należy używać tylko, jeżeli urządzenie zapewniające dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych jest uruchomione i działa prawidłowo. Gdy urządzenie działa prawidłowo, zawór wydechowania umożliwia ujście wydychanego powietrza do otoczenia. Gdy urządzenie nie jest uruchomione, może nastąpić wdychanie wydychanego powietrza. Wdychanie wydychanego powietrza w niektórych przypadkach może prowadzić do uduszenia.

**OSTRZEŻENIE:** Maskę należy używać wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w ODPOWIEDNIE ALARMY I SYSTEMY BEZPIECZEŃSTWA na wypadek awarii. W przypadku awarii urządzenia stosowanie tej maski wymaga tego samego poziomu uwagi i pomocy, jak stosowanie rurki dotchawiczej.

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

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

**PRZESTROGA:** W sprawie odpowiednich przewodów do powietrza wzbogaconego w O<sub>2</sub> należy skonsultować się z producentem.

**PRZESTROGA:** W przypadku stosowaniu w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi nieprzeznaczonymi do używania z maską może nastąpić zmniejszenie bezpieczeństwa lub zmiana efektywności działania (np. w połączeniu z nawilżaczem do zastosowań medycznych, nebulizatorem, wymiennikiem ciepła i wilgoci (HME), filtrami, dwufazowym urządzeniem do zapewniania dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych, urządzeniem samoregulującym lub dodatkowym dopływem powietrza lub jakimkolwiek portem wydechowym).

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy stosować tej maski, jeżeli bazowa wartość ciśnienia jest niższa niż 4 cm H<sub>2</sub>O.

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

**OSTRZEŻENIE:** Stosowanie maski może powodować bolesność zębów, dziąseł lub szczęki lub 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 instrukcjami podanymi poniżej.

**OSTRZEŻENIE:** częstotliwość czyszczenia, metody czyszczenia i stosowane środki czyszczące inne niż wymienione w załączonej dokumentacji lub przekroczenie liczby cykli przetwarzania może mieć negatywny wpływ na maskę nosową bez otworu wydechowego, i tym samym na bezpieczeństwo lub jakość terapii.

#### 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.

**UWAGA:** Maskę bez otworu wydechowego można używać tylko z urządzeniami zapewniającymi dodatnie ciśnienie wyposażonymi w zawór wydechowy.

#### 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 wacików z alkoholem izopropylowym w stężeniu 70% obj. lub przecierając ją wilgotną ściereczką nasączoną mydłem. W przypadku ściereczki należy stosować delikatne mydło, takie jak Ivory<sup>®</sup>. 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, nie powinna ulegać rozdarciu, przepuszczać gazów, ani odłączać się od maski w trakcie normalnego stosowania. Ale nie oznacza to, że jest niezniszczalna. W przypadku nieprawidłowego obchodzenia się może ulec rozdarciu lub przecięciu.

#### INFORMACJE TECHNICZNE

Zakres ciśnienia terapeutycznego: 4–20 cm H<sub>2</sub>O

Opór przepływu powietrza przy prędkości 30 l/min: 0,10 cm H<sub>2</sub>O

Opór przepływu powietrza przy prędkości 50 l/min: 0,33 cm H<sub>2</sub>O

Opór przepływu powietrza przy prędkości 60 l/min: 0,46 cm H<sub>2</sub>O

Opór przepływu powietrza przy prędkości 100 l/min: 1,42 cm H<sub>2</sub>O

Przestrzeń martwa (w przybliżeniu): **rozmiar S/M** — 78 ml                      **rozmiar M/L** — 100 ml

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

#### INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA MASKI NOSOWEJ INNOVA<sup>®</sup>

1. Wyjąć maskę i zestaw mocujący z opakowania.
2. Umieścić zestaw mocujący maski na stole, etykietą w dół, z największą częścią skierowaną w swoją stronę.
3. Ułożyć maskę stroną żelową skierowaną w dół w środku zestawu mocującego.
4. Paski mocujące wkładać po kolei w odpowiednie miejsce w masce, przeprowadzając pasek przez szczeliny w zestawie i zaczepić go (Rysunek 1).
5. Po prawidłowym zamocowaniu zestawu mocującego do maski przejść do poniższych wskazówek dotyczących dopasowania maski.
6. Odczepić jeden pasek mocujący, zsuwając pętlę z zapięciem z haczyka zwalnającego (Rysunek 2), nasunąć paski mocujące na głowę i wyśrodkować maskę na twarzy.
7. Znaleźć odłączony pasek mocujący i założyć pętlę z paska z powrotem na haczyk zwalnający (Rysunek 2).
8. Upewnić się, że paski mocujące są ułożone równolegle, a cały zestaw mocujący jest w pełni rozciągnięty i leży płasko na tyle głowy (Rysunek 3).

9. Wyregulować dolne paski mocujące za pomocą wypustek z rzepami. Upewnij się, że Active Headgear Connector™ jest ustawiony równoległe 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. Upewnij się, że są one równomiernie napięte oraz, że element Touchless Spacebar™ jest ustawiony równoległe do czoła (Rysunek 5).

**UWAGA:** Element Touchless Spacebar™ NIE powinien dotykać czoła. Powinien on być ustawiony równoległe 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, połuzowując lub zaciskając je i mocując ponownie wypustki.

13. Podłączyć zespół przewodów maski do przewodów urządzenia zapewniającego dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych i włączyć urządzenie z ustawionym przepisaniem ciśnieniem (Rysunek 7).

14. Leżąc na łóżku obrócić głowę w jedną i drugą stronę i zidentyfikować miejsca, w których ulatnianie się gazu może uniemożliwiać sen.

15. W przypadku ulatniania się gazu, dociągnąć wypustki z rzepami znajdujące się najbliższej nieuszczelnności.

**NIE** zaciskać zbyt mocno pasków mocujących.

**Innova®** jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.

Odwiedź naszą stronę pod adresem at [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## Máscara nasal hospitalar sem ventilação Innova®

PORTUGUÊS

CONTEÚDO: Máscara nasal hospitalar sem 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 sem ventilação Innova® destina-se a ser usada como acessório de sistemas de pressão positiva CPAP (Positive Airway Pressure Therapy)/de duplo nível que contém válvulas de expiração. Este produto é indicado para utilização com sistemas CPAP/DE DUPLO NÍVEL que têm alarmes adequados de falha na administração de pressão positiva. A máscara destina-se à UTILIZAÇÃO DE CURTO PRAZO NUM ÚNICO DOENTE (máximo de 7 dias) em ambiente hospitalar ou institucional em adultos (>30 kg).

### 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. Destina-se à utilização de curto prazo (não mais de 7 dias) e não pode ser utilizada em várias pessoas. Não esterilize nem desinfete.

**CUIDADO:** Tal como com todos os sistemas de pressão positiva nas vias respiratórias, poderão ocorrer fugas significativas entra a máscara e o rosto do doente. As fugas poderão depender da posição e da etapa do sono do doente. Uma variação nas fugas poderá afetar significativamente a ventilação do doente, podendo causar hiperventilação ou hipoventilação profunda. A magnitude deste efeito depende da capacidade do dispositivo de pressão positiva para compensar as fugas.

**ADVERTÊNCIA:** Esta máscara não deverá ser utilizada se o doente não for capaz de responder a uma potencial falha do dispositivo de pressão positiva respirando pela boca.

**ADVERTÊNCIA:** Esta máscara deverá ser utilizada com um DISPOSITIVO DE PRESSÃO POSITIVA COM UMA VÁLVULA DE EXPIRAÇÃO recomendada pelo fabricante ou pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara não deverá ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva esteja ligado e a funcionar corretamente. Quando o dispositivo está a funcionar corretamente, a válvula de expiração permite que o ar exalado escape para o ambiente. Quando o dispositivo não está a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode, em alguns casos, causar asfíxia.

**ADVERTÊNCIA:** Esta máscara tem de ser utilizada com dispositivos que tenham SISTEMAS DE SEGURANÇA E ALARMES ADEQUADOS em caso de falha do dispositivo. Em caso de falha do dispositivo, a utilização desta máscara requer o mesmo nível de atenção e assistência que a utilização de um tubo traqueal.

**ADVERTÊNCIA:** Se for utilizado oxigénio com esta máscara, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o dispositivo de pressão positiva não estiver a funcionar. Explicação da advertência: Quando o dispositivo de pressão positiva não está a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio que entra no tubo poderá acumular-se na estrutura do dispositivo. O oxigénio acumulado na estrutura do dispositivo irá criar um risco de incêndio.

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

**CUIDADO:** Consulte o fabricante relativamente aos tubos de enriquecimento de O<sub>2</sub> adequados.

**CUIDADO:** Quando utilizada em combinação com outros dispositivos médicos não destinados a serem combinados com a máscara, a segurança pode ser reduzida ou o desempenho pode ser alterado (p. ex., em combinação com um humidificador para utilização médica, nebulizador, permutador de calor e humidade (HME), filtros, equipamento de

pressão positiva nas vias respiratórias de duplo nível, equipamento autoajustável ou porta de fornecimento de oxigênio suplementar ou qualquer porta de exaustão).

**ADVERTÊNCIA:** Não use esta máscara com uma pressão basal inferior a 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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 fornecidas abaixo.

**ADVERTÊNCIA:** Uma frequência de limpezas, métodos de limpeza ou agentes de limpeza diferentes dos especificados nos documentos em anexo ou a ultrapassagem do número de ciclos de processamento podem ter um efeito adverso na Máscara nasal sem ventilação Innova e, por conseguinte, na segurança ou na qualidade da terapêutica.

### 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.

**NOTA:** A máscara sem orifícios de ventilação apenas pode ser utilizada com dispositivos de pressão positiva que tenham uma válvula de exaustão.

### LIMPEZA E MANUTENÇÃO - UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE

Esta máscara é descartável e destina-se à utilização de curto prazo (máximo de 7 dias) num único doente. 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 como Ivory<sup>®</sup>. 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

Intervalo de pressão terapêutico: 4-20 cmH<sub>2</sub>O

Resistência ao fluxo do ar a 30 L/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Resistência ao fluxo do ar a 50 L/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Resistência ao fluxo do ar a 60 L/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Resistência ao fluxo do ar a 100 L/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Espaço morto (aprox.): **Tamanho S/M** - 78 mL **Tamanho M/L** - 100 mL

Temperatura de funcionamento: Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 60 °C

### INSTRUÇÕES DO UTILIZADOR PARA A MÁSCARA NASAL INNOVA<sup>®</sup>

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 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 do fixador retirando a tira do gancho de libertação rápida (Figura 2), passe o fixador por cima da cabeça e centre a máscara no rosto.
7. Encontre a correia do fixador que estiver solta e volte a passar a tira 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<sup>™</sup> 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<sup>™</sup> pode mover-se livremente (Figura 4).

**NOTA:** NÃO aperte demasiado o fixador.

**NOTA:** O espaçador Touchless Spacebar<sup>™</sup> 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<sup>™</sup> está paralelo à testa (Figura 5).

**NOTA:** O espaçador Touchless Spacebar<sup>™</sup> 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 abas de Velcro, apertando ou soltando as correias e voltando a prender as abas.

13. Acople o conjuncto mascara+ 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 a nossa página em [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## Mască nazală fără ventilație Innova® pentru uz spitalicesc

ROMÂNĂ

CONȚINUT: Mască nazală fără ventilație Innova® pentru uz spitalicesc  
ACEST PRODUS NU ESTE FABRICAT CU LATEX DIN CAUCIUC NATURAL



Nu mai pe bază de rețetă FABRICAT ÎN S.U.A.

Masca nazală fără ventilație The Innova® pentru uz spitalicesc este destinată utilizării ca accesoriu la sistemele cu presiune pozitivă CPCP/bi-level, care conțin valve de expirare. Acest produs este indicat pentru utilizare împreună cu sistemele CPAP/BI-LEVEL, care sunt prevăzute cu alarme corespunzătoare pentru eșecul administrării presiunii pozitive. Masca este intenționată pentru UTILIZARE PE TERMEN SCURT LA UN SINGUR PACIENT (cel mult 7 zile), în spital sau în medii instituționale, la pacienți adulți (>30 kg/66 lbs).

### 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 dezinfecța.

**PRECAUȚIE:** La fel ca în cazul tuturor sistemelor cu presiune pozitivă în căile respiratorii, pot apărea scurgeri semnificative între mască și fața pacientului. Scurgerea poate varia în funcție de poziția pacientului și de stadiul somnului. Variațiile privind scurgerea pot afecta semnificativ ventilația pacientului, cu posibilitatea de a provoca hipoventilație sau hiperventilație profundă. Magnitudinea acestui efect depinde de capacitatea dispozitivului cu presiune pozitivă de a compensa scurgerile.

**AVERTISMENT:** Această mască nu trebuie utilizată dacă pacientul nu poate răspunde la posibilul eșec al dispozitivului cu presiune pozitivă, trecând la respirația pe gură.

**AVERTISMENT:** Această mască trebuie utilizată cu un DISPOZITIV CU PRESIUNE POZITIVĂ PREVĂZUT CU O VALVĂ DE EXPIRARE, recomandată de producător sau de medicul sau terapeutul dumneavoastră specializat în respirație. Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul cu presiune pozitivă este pornit și funcționează în mod corespunzător. Atunci când dispozitivul funcționează corespunzător, valva de expirare permite eliminarea aerului expirat în atmosferă. Când dispozitivul nu funcționează, este posibil ca aerul expirat să fie inspirat din nou. Inspirarea aerului expirat, poate duce, în anumite cazuri, la sufocare.

**AVERTISMENT:** Această mască trebuie utilizată cu dispozitive prevăzute cu ALARME ȘI SISTEME DE SIGURANȚĂ ADECVATE în cazul unei defecțiuni a dispozitivului. În cazul unei defecțiuni a dispozitivului, utilizarea acestei măști necesită același nivel de atenție și asistență precum utilizarea unui tub traheal.

**AVERTISMENT:** Dacă se utilizează oxigen cu această mască, fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când aparatul cu presiune pozitivă nu funcționează. Explicația avertismentului: Atunci când dispozitivul cu presiune pozitivă nu funcționează și fluxul de oxigen este lăsat pornit, oxigenul administrat în tubulatură se poate acumula în carcasa dispozitivului. Oxigenul acumulat în carcasa dispozitivului va crea un risc de incendiu.

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

**PRECAUȚIE:** Consultați producătorul pentru tubulatura adecvată de îmbogățire cu O<sub>2</sub>.

**PRECAUȚIE:** Atunci când este utilizată în asociere cu alte dispozitive medicale care nu sunt destinate pentru a fi combinate cu masca, nivelul de siguranță ar putea scădea sau performanța ar putea fi modificată (de ex., în asociere cu un umidificator pentru uz medical, nebulizator, schimbător de căldură și umezeală (HME), filtre, echipament cu presiune pozitivă în căile respiratorii cu bi-level, echipament cu auto-reglare sau surse suplimentare de oxigen sau orice port de evacuare).

**AVERTISMENT:** Nu utilizați această mască la o presiune inițială mai mică de 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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. Urmați instrucțiunile de utilizare furnizate mai jos.

**AVERTISMENT:** frecvența curățării, metodele de curățare sau utilizarea agenților de curățare, alții decât cei specificați în documentele însoțitoare sau depășirea numărului de cicluri de procesare, ar putea avea un efect advers asupra măștii nazale fără ventilație Innova și prin urmare, asupra siguranței sau calității terapiei.

## INFORMAȚII GENERALE

Masca 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.

**NOTĂ:** Masca fără orificii de ventilație poate fi utilizată numai împreună cu dispozitive cu presiune pozitivă care sunt prevăzute cu valvă de evacuare.

## 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. Masca poate fi curățată zilnic sau la nevoie, folosind tampon cu alcool izopropilic 70% v/v sau prin ștergere cu o lavetă umedă, îmbibată în detergent. Dacă se utilizează o lavetă umedă, utilizați un detergent ușor, precum Ivory®. Clătiți bine și permiteți uscarea în aer liber, 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 de utilizare normală. Garnitura cu gel nu este indestructibilă. Aceasta se va rupe, tăia și sfâșia dacă este supusă manipulării greșite sau utilizării abuzive.

## INFORMAȚII TEHNICE

Interval de presiune terapeutică: 4-20 cmH<sub>2</sub>O

Rezistență la fluxul de aer la 30 l/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Rezistență la fluxul de aer la 50 l/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Rezistență la fluxul de aer la 60 l/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Rezistență la fluxul de aer la 100 l/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Spațiu mort (aprox.): **dimensiunea S/M** - 78 ml

**dimensiunea M/L** - 100 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 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 a căștii prin glisarea buclei de la cârligul cu eliberare rapidă (Figura 2), puneți casca pe cap și centrați masca pe față.
  7. Găsiți cureaua detașată de la mască și glisați bucla înapoi pe cârligul de eliberare rapidă (Figura 2).
  8. Asigurați-vă că curelele căștii sunt paralele, iar casca este extinsă complet și netedă de-a lungul porțiunii din spate a capului (Figura 3).
  9. Ajustați curelele de jos ale căștii folosind clapetele cu arici. 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 se poziționeze paralel 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 clapetelor cu arici, strângând sau slăbind curelele și reatașând clapetele.
  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 clapetele cu arici care se află în apropierea zonei care prezintă scurgeri. NU strângeți prea tare casca.

**Innova®** este o marcă comercială înregistrată a Sleepnet Corporation.

Vizitați site-ul nostru web la [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).



## Невентилируемая назальная маска для больничного применения Innova®

РУССКИЙ

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: невентилируемая 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

Невентилируемая назальная маска для больничного применения Innova® предназначена для использования в качестве вспомогательного устройства для систем поддержания положительного давления в дыхательных путях (БИПАП или СИПАП), имеющих клапаны выдоха. Этот продукт показан для использования с системами БИПАП/СИПАП, в конструкции которых предусмотрена подача соответствующего сигнала тревоги при прекращении поддержания положительного давления. Маска предназначена для КРАТКОСРОЧНОГО (не более 7 дней) ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА. Она используется для взрослых пациентов (с массой тела более 30 кг/66 фунтов) в условиях больницы или других медицинских учреждений.

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ – СОБЫТИЯ 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 выше 60°C (140°F).

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

**ВНИМАНИЕ:** как и во всех системах, поддерживающих положительное давление в дыхательных путях, может возникнуть значительная утечка воздуха между маской и лицом пациента. Утечка может изменяться в зависимости от положения пациента и стадии сна. Наличие утечки может значительно повлиять на вентиляцию легких пациента и может стать причиной тяжелой гипо- или гипервентиляции. Выраженность этого эффекта зависит от способности устройства для поддержания положительного давления компенсировать утечку.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** не следует использовать данную маску, если пациент не в состоянии отреагировать на возможный отказ устройства для поддержания положительного давления, начав дышать через рот.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** данную маску следует использовать с УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ, ИМЕЮЩИМ КЛАПАН ВЫДОХА, которое рекомендовано производителем, лечащим врачом или пульмонологом. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Когда устройство работает исправно, выдыхаемый воздух выходит через клапан выдоха в окружающую среду. Если устройство не работает, то выдыхаемый воздух может вдыхаться повторно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** данную маску следует использовать с устройствами, в конструкции которых предусмотрена СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ И ПОДАЧА СООТВЕТСТВУЮЩЕГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ при отказе устройства. В случае отказа устройства при использовании этой маски потребуются такое же внимание и помощь, как при использовании эндотрахеальной трубки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** при использовании кислорода вместе с этой маской, необходимо прекращать подачу кислорода при выключении устройства для поддержания положительного давления. Пояснение к предупреждению: если не отключить подачу кислорода при выключении устройства для поддержания положительного давления, то кислород, подаваемый по трубке, может скапливаться в корпусе устройства для поддержания положительного давления является огнеопасным.

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

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

**ВНИМАНИЕ:** при использовании в сочетании с другими медицинскими устройствами, не предназначенными для использования с маской, может снизиться уровень безопасности или измениться производительность (например, в сочетании с увлажнителем для медицинского применения, небулайзером, теплообменником (ТВО), фильтрами, устройствами для БИПАП-терапии, саморегулирующимся оборудованием или устройствами с дополнительной подачей кислорода или с любым выпускным отверстием).

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

**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 приведенной ниже инструкции по эксплуатации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** частота и методы очистки, а также использование чистящих средств, отличающихся от указанных в сопроводительных документах, или превышение количества циклов обработки могут отрицательно сказаться на невентилируемой назальной маске Innova и, следовательно, на безопасности или качестве терапии.

#### 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.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** маску без вентиляционных отверстий можно использовать только с устройствами для поддержания положительного давления, имеющими клапан выдоха.

#### 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 салфетки применяйте мягкий мыльный раствор, например, Ivory®. 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

Диапазон терапевтического давления: 4–20 см водяного столба

Сопrotивление потоку воздуха при расходе 30 л/мин: 0,10 см водяного столба

Сопrotивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин: 0,33 см водяного столба

Сопrotивление потоку воздуха при расходе 60 л/мин: 0,46 см водяного столба

Сопrotивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин: 1,42 см водяного столба

Мертвое пространство (прибл.): **размер S/M** — 78 мл **размер M/L** — 100 мл

Рабочая температура: не подвергайте 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, сняв петлю с быстростъемного фиксатора (рис. 2), наденьте систему фиксации на голову пациента и расположите маску посередине лица.
  7. Возьмите отсоединенный ремешок и наденьте петлю обратно на быстростъемный фиксатор (рис. 2).
  8. Убедитесь, что ремешки системы фиксации на голове расположены параллельно, а сама система фиксации полностью расправлена и плотно прилегает к затылку пациента (рис. 3).
  9. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове при помощи застежек, петли и фиксатора. 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. Для регулировки натяжения отсоедините застежки-«липучки», увеличьте или уменьшите натяжение ремешков и снова подсоедините «липучки».



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», которые расположены наиболее близко к области утечки. НЕ затягивайте систему фиксации на голове слишком сильно.

**Innova**<sup>®</sup> является зарегистрированным товарным знаком корпорации Sleepnet.

Посетите наш веб-сайт [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## Innova<sup>®</sup> bolnička nazalna neventilirana maska

SRPSKI

SADRŽAJ: Innova<sup>®</sup> bolnička nazalna neventilirana maska i oglavnik  
OVAJ PROIZVOD NIJE PROIZVEDEN KORIŠĆENJEM PRIRODNE GUME – LATEKSA.  
SAMO NA RECEPT PROIZVEDENO U SAD-u



Predviđeno je da se Innova<sup>®</sup> bolnička nazalna neventilirana maska koristi kao pribor za CPAP/dvostepene sisteme sa pozitivnim pritiskom koji sadrže ventile za izdisanje. Ovaj proizvod je namenjen da se koristi sa CPAP/DVOSTEPENIM sistemima koji imaju odgovarajuće alarme za kvar isporuke pozitivnog pritiska. Maska je namenjena za KRATKOTRAJNU UPOTREBU NA JEDNOM PACIJENTU (maksimalno 7 dana), i to na odraslim pacijentima (> 30 kg) u bolnici ili u okruženju institucije.

### OPŠTE INFORMACIJE - UPOZORENJA I MERE OPREZA

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

**MERE OPREZA:** Ne izlagati masku temperaturama preko 60°C.

**MERE OPREZA:** 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.

**MERE OPREZA:** Kao i kod svih sistema sa pozitivnim pritiskom vazduha, može nastupiti značajno curenje između maske i lica pacijenta. Curenje može da se razlikuje u zavisnosti od položaja pacijenta i faze spavanja. Varijacije u curenju mogu značajno da utiču na ventilaciju kod pacijenata, i mogu da uzrokuju duboku hipoventilaciju ili hiperventilaciju. Veličina ovog efekta zavisi od sposobnosti uređaja sa pozitivnim pritiskom da kompenzuje to curenje.

**UPOZORENJE:** Ova maska ne sme da se koristi ako pacijent ne može da reaguje na potencijalni kvar uređaja sa pozitivnim pritiskom tako da diše na usta.

**UPOZORENJE:** Ova maska treba da se koristi sa UREĐAJEM ZA POZITIVNI PRITISAK KOJI IMA VENTIL ZA IZDISANJE koji preporučuje proizvođač, vaš lekar ili respiratorni terapeut. Masku treba koristiti samo ako je uređaj sa pozitivnim pritiskom uključen i pravilno radi. Kad uređaj pravilno radi, ventil za izdisanje omogućava izdahnuto vazduhu da iziđe u okolinu. Kad uređaj ne radi, izdahnuti vazduh može biti ponovo udahnut. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha može, pod nekim okolnostima, dovesti do gušenja.

**UPOZORENJE:** Ova maska mora da se koristi sa uređajima koji imaju ODGOVARAJUĆE ALARME I BEZBEDNOSNE SISTEME u slučaju da se uređaj pokvari. U slučaju da se uređaj pokvari, korišćenje ove maske zahteva isti nivo pažnje i pomoći kao i korišćenje trahealne intubacije.

**UPOZORENJE:** Ako se koristi kiseonik sa ovom maskom, protok kiseonika mora biti isključen kada uređaj sa pozitivnim pritiskom ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada uređaj sa pozitivnim pritiskom ne radi, a protok kiseonika je i dalje uključen, kiseonik dopremljen u cevi uređaja može da se akumulira u kućištu uređaja. Kiseonik nakupljen u kućištu uređaja dovodi do opasnosti od požara.

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

**MERE OPREZA:** Posavetujte se sa proizvođačem u pogledu pravilnog dovođenja O<sub>2</sub>.

**MERE OPREZA:** Ako se koristi u kombinaciji sa drugim medicinskim uređajima koji nisu predviđeni da se kombinuju sa maskom, može se smanjiti bezbednost ili može se promeniti performansa (npr. u kombinaciji sa ovlaživačem vazduha za medicinsku upotrebu, nebulizatorom, izmenjivačem toplote i vlage (HME), filterima, opremom za dvostepeni pozitivni pritisak vazduha, samopodešavajućom opremom, ili dodatnim snabdevanjem kiseonikom ili bilo kojim izduvnim otvorom).

**UPOZORENJE:** Nemojte koristiti ovu masku sa osnovnim pritiskom manjim od 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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 uputstvo za korisnika priloženo u nastavku.

**UPOZORENJE:** Učestalost čišćenja, načini čišćenja ili upotreba sredstava za čišćenje, osim onih koji su navedeni u pratećoj dokumentaciji, ili premašivanje broja ciklusa obrade mogu imati neželjene reakcije na Innova nazalnu neventiliranu masku i, shodno tome, bezbednost ili kvalitet terapije.

### 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. U skladu sa direktivom EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice EU.

**NAPOMENA:** Maska bez ventilacionih otvora se može koristiti samo sa uređajem za pozitivni pritisak koji ima izduvni ventil.

### ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE - KORIŠĆENJE OD STRANE JEDNOG PACIJENTA

Ova maska služi za jednokratnu upotrebu i namenjena je za jednog pacijenta i kratkoročnu upotrebu (najviše 7 dana). Maska treba da se baci ako se mnogo isprlja. Maska se može čistiti svakodnevno ili po potrebi, vaticom sa 70% v/v izopropil alkohola ili brisanjem vlažnom, nasapunjanom krpom. Ako koristite vlažnu krp, upotrebite blag sapun kao što je Ivory<sup>®</sup>. 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

Opseg pritiska za terapiju: 4-20 cmH<sub>2</sub>O

Otpor protoku vazduha pri 30 l/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Otpor protoku vazduha pri 50 l/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Otpor protoku vazduha pri 60 l/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Otpor protoku vazduha pri 100 l/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Mrtav prostor (približno): **mala/srednja veličina** - 78 ml **srednja/velika veličina** - 100 ml

Radna temperatura: ne izlagati masku temperaturama preko 60°C

### KORISNIČKO UPUTSTVO ZA INNOVA<sup>®</sup> NAZALNU MASKU

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 čičak traku kroz otvore na oglavniku i pričvrstiti je (slika 1).
5. Nakon što se oglavnik ispravno pričvrsti na masku, sledite savete za nameštanje u nastavku da biste podesili masku:
6. Odvojite jednu traku oglavnika tako što ćete izvući traku sa kukice za brzo otpuštanje (slika 2), stavite oglavnik preko glave i postavite masku na sredinu lica.
7. Uhvatite odvojenu traku oglavnika i provucite 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 čičak trake. Uverite se da je aktivni priključak za oglavnik<sup>™</sup> paralelan sa licem i da je oglavnik podjednako zategnut na obe strane. Nakon zatezanja, proverite da li aktivni priključak za oglavnik<sup>™</sup> može slobodno da se pomera (slika 4).
- NAPOMENA:** NEMOJTE previše zatezati oglavnik.
- NAPOMENA:** Konzola Touchless Spacebar<sup>™</sup> 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<sup>™</sup> paralelna sa čelom (slika 5).
- NAPOMENA:** Konzola Touchless Spacebar<sup>™</sup> NE treba da dodiruje čelo. Treba da bude paralelna sa čelom (slika 6).
11. Namestite 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 čičak traka, pritezanjem ili otpuštanjem traka i ponovnim pričvršćivanjem jezičaka čičak trake.
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 najbliže mestu curenja. NEMOJTE previše zatezati oglavnik.

**Innova<sup>®</sup>** je robna marka Sleepnet korporacije.

Posetite naš veb-sajt [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## Nemocnična nosová neventilovaná maska Innova<sup>®</sup>

SLOVENČINA

OBSAH: Nemocnična nosová neventilovaná maska Innova<sup>®</sup> a náhlavná súprava  
TENTO PRODUKT NIE JE VYROBENÝ Z PRÍRODNÉHO KAUKUKOVÉHO LATEXU.  
IBA Rx VYROBENÉ V USA



Nemocnična nosová neventilovaná maska Innova<sup>®</sup> je určená na použitie ako doplnok k CPAP/dvojúrovňovým pretlakovým systémom s výtýchovými ventilmi. Tento produkt je určený na použitie s CPAP/dvojúrovňovými systémami, ktoré majú adekvátne alarmy pre prípad zlyhania dodávky pretlaku. Maska je určená na KRÁTKODOBÉ POUŽÍVANIE PRE JEDNÉHO PACIJENTA (maximálne 7 dní) v nemocničnom alebo ústavnom prostredí u dospelých pacientov (>30 kg/66 lb).

### 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:** Masku 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.

**UPOZORNENIE:** Ako pri všetkých systémoch pretlaku v dýchacích cestách, medzi maskou a tvárou pacienta môže dôjsť k značnému úniku. Únik sa môže líšiť v závislosti od polohy pacienta a štádia spánku. Zmeny v úniku môžu významne ovplyvňovať ventiláciu pacienta, čo môže spôsobiť hlbokú hypoventiláciu alebo hyperventiláciu. Rozsah tohto účinku závisí od schopnosti pretlakového zariadenia kompenzovať únik.

**VAROVANIE:** Táto maska sa nemá používať, ak pacient nedokáže reagovať na potenciálne zlyhanie pretlakového zariadenia dýchaním cez ústa.

**VAROVANIE:** Táto maska sa má používať s PRETLAKOVÝM ZARIADENÍM S VÝDYCHOVÝM VENTILOM odporúčaným výrobcom, vaším lekárom alebo respiračným terapeutom. Masku sa nemá používať, keď pretlakové zariadenie nie je napnuté a nefunguje správne. Keď zariadenie funguje správne, výdychový ventil umožňuje, aby vydychnutý vzduch unikol do okolia. Keď zariadenie nepracuje, vydychovaný vzduch môže byť znovu vdychovaný. Opätovné vdychovanie vydychovaného vzduchu môže za určitých okolností viesť k uduseniu.

**VAROVANIE:** Táto maska sa musí používať so zariadeniami, ktoré majú PRIMERANÉ ALARMY A BEZPEČNOSTNÉ SYSTÉMY pre prípad poruchy zariadenia. V prípade zlyhania zariadenia si použitie tejto masky vyžaduje rovnakú úroveň pozornosti a pomoci ako použitie tracheálnej trubice.

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

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

**UPOZORNENIE:** Výber správnej hadičky na obohatenie O<sub>2</sub> konzultujte s výrobcom.

**UPOZORNENIE:** Pri použití v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami, ktoré nie sú určené na kombinovanie s maskou, sa môže znížiť bezpečnosť alebo sa môže zmeniť výkon (napríklad v kombinácii so zvlhčovačom na lekárske použitie, rozprašovačom, výmenníkom tepla a vlhkosti (HME), filtrami, zariadením na dvojurovňový pretlak v dýchacích cestách, samonastavovacím zariadením alebo dodatočným prívodom kyslíka alebo akýmkoľvek výstupným otvorom).

**VAROVANIE:** Nepoužívajte túto masku so základným tlakom nižším ako 4 cmH<sub>2</sub>O.

**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 čeluste 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 nasledujúceho návodu na použitie.

**VAROVANIE:** Frekvencia čistenia, metódy čistenia alebo používanie čistiacich prostriedkov, ktoré nie sú uvedené v sprievodnej dokumentácii, alebo prekročenie počtu spracovateľských cyklov môže mať nepriaznivý vplyv na nosovú neventilovanú masku Innova a následne na bezpečnosť, resp. kvalitu terapie.

#### 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 nahlásť závažné nehody výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

**POZNÁMKA:** Masku bez ventilačných otvorov je možné použiť len s pretlakovými zariadeniami, ktoré majú výstupný ventil.

#### 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 (napr. Ivory®). 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

Rozsah terapeutického tlaku: 4 – 20 cmH<sub>2</sub>O

Tlak pri prietoku vzduchu 30 l/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Tlak pri prietoku vzduchu 50 l/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Tlak pri prietoku vzduchu 60 l/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Tlak pri prietoku vzduchu 100 l/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Mŕtvny priestor (približne): veľkosť S/M – 78 ml, veľkosť M/L – 100 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. Nasadíte 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, nasadíte masku podľa nasledujúcich pokynov:
  6. Odpojte jeden pásik suchého zipsu náhlavnej súpravy zosunutím slučky z rýchlopúpanacieho háčika, navlečte náhlavnú súpravu cez hlavu a vycentrujte masku na tvári.
  7. Nájdite odpojený pásik náhlavnej súpravy a nasuňte slučku späť na rýchlopúpanací 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 pútok zo suchého zipsu, utiahnutím alebo uvoľnením popruhov a opätovným zalepením pútok.
  13. Pripojte hadičkovú zostavu masky k hadici zariadenia na pretlak v dýchacích cestách a zapnite zariadenie na predpísaný tlak (obrázok 7).
  14. Keď ležíte v posteli, otočte hlavou zo strany na stranu a identifikujte oblasti úniku, ktoré môžu brániť spánku.
  15. V prípade netesnosti utiahnite pútku 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](http://www.sleepnetmasks.com).

## Bolnišnična neventilirana nosna maska Innova®

SLOVENŠČINA

VSEBINA: Bolnišnična neventilirana nosna maska Innova® z naglavnim sistemom

TA IZDELEK NI IZDELAN IZ NARAVNEGA KAVČUKOVEGA LATEKSA

SAMO NA RECEPT PROIZVEDENO V ZDA



Bolnišnična neventilirana nosna maska Innova® je namenjen za uporabo kot dodatek k CPAP/dvostopenjskim sistemom s pozitivnim tlakom, ki vsebujejo ventile za izdihovanje. Ta izdelek je indiciran za uporabo s sistemi CPAP/BI-LEVEL, ki imajo ustrezne alarme za neuspešno dovajanje pozitivnega tlaka. Masko je namenjena za KRATKOTRAJNO UPORABO NA ENEM BOLNIKU (največ 7 dni) za odrasle bolnike (> 30 kg) v bolnišnici ali zdravstveni ustanovi.

### SPLOŠNE INFORMACIJE - OPOZORILO 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:** Masko 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.

**SVARILO:** Tako kot pri vseh sistemih s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh lahko med masko in bolnikovim obrazom pride do znatnega puščanja. Puščanje se lahko razlikuje glede na bolnikov položaj in stopnjo spanja. Sprememba v puščanju lahko znatno vpliva na predihavanje bolnika, kar lahko povzroči globoko hipoventilacijo ali hiperventilacijo. Velikost tega učinka je odvisna od sposobnosti naprave s pozitivnim tlakom, da kompenzira puščanje.

**OPOZORILO:** Te maske ne smete uporabljati, če se bolnik ne more odzvati na morebitno okvaro naprave s pozitivnim tlakom z dihanjem skozi usta.

**OPOZORILO:** To masko je treba uporabljati z NAPRAVO ZA POZITIVNI TLAK Z VENILOM ZA IZDIHOVANJE, ki ga priporoča proizvajalec ali vaš zdravnik ali dihalni terapevt. Maske ne smete uporabljati, če naprava, ki ustvarja pozitivni tlak, ni vklopljena in ne deluje pravilno. Ko naprava deluje pravilno, izdihovalni ventil omogoča, da izdihani zrak uhaja v okolico. Če naprava ne deluje, lahko bolnik ponovno vdihne izdihani zrak. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka lahko v nekaterih primerih povzroči zadušitev.

**OPOZORILO:** To masko je treba uporabljati z napravami, ki imajo USTREZNE ALARME IN VARNOSTNE SISTEME v primeru okvare naprave. V primeru okvare naprave uporaba te maske zahteva enako pozornost in pomoč kot uporaba trahealnega tubusa.

**OPOZORILO:** Če s to masko uporabljate kisik, morate pretok kisika izklopiti, kadar naprava, ki ustvarja pozitivni tlak, ne deluje. Razlaga opozorila: Kadar naprava, ki ustvarja pozitivni tlak, ne deluje, pretok kisika pa ostane

vklopljen, se kisik, ki se dovaja v cev naprave, lahko nabira v ohišju naprave. Nakopičeni kisik v ohišju naprave povzroči nevarnost požara.

**OPOZORILO:** Med uporabo kisika ni dovoljeno kajenje ali uporaba odprtega ognja, kot so sveče.

**SVARILO:** Glede pravilne cevi za obogatitev z O<sub>2</sub> se posvetujte s proizvajalcem.

**OPOZORILO:** Pri uporabi v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki, ki niso namenjeni kombiniranju z masko, se lahko zmanjša varnost ali spremeni delovanje (npr. v kombinaciji z vlažilcem za medicinsko uporabo, razpršilnikom, izmenjevalnikom toplote in vlage (HME), filtri, dvostopenjsko opremo za pozitivni tlak v dihalnih poteh, samonastavljivo opremo ali dodatno oskrbo s kisikom ali katero koli izdušno odprtino).

**OPOZORILO:** Te maske ne uporabljajte, če je osnovni tlak manjši od 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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. Sledite spodnjim navodilom za uporabo.

**OPOZORILO:** pogostost čiščenja, metode čiščenja ali uporaba čistilnih sredstev, ki niso navedena v priloženih dokumentih, ali prekoračitve števila ciklov obdelave lahko negativno vplivajo na neventilirano nosno masko Innova in posledično na varnost oz. kakovost terapije.

#### SPLOŠNE INFORMACIJE

Maska ima življenjsko dobo 7 dni. Masko in dodatke zavržite v skladu z lokalnimi in regionalnimi smernicami. Masko 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.

**OPOMBA:** Masko brez prezračevalnih odprtin lahko uporabljate samo z napravami s pozitivnim tlakom, ki imajo izdušni ventil.

#### 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 lahko čistite vsak dan ali po potrebi s 70-% v/v izopropilno alkoholno blazinico ali z brisanjem z vlažno, milno krpo. Če uporabljate vlažno krpo, uporabite blago milo, kot je milo Ivory\*. 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

Območje terapevtskega tlaka: 4-20 cmH<sub>2</sub>O

Upor pri pretoku zraka 30 l/min: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

Upor pri pretoku zraka 60 l/min: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

Upor pri pretoku zraka 100 l/min: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Mrtvi prostor (pribl.): **velikost S/M** - 78 ml    **velikost M/L** - 100 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 potegneta skozi reže naglavnega sistema in ga pritrдите 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 traku snamete s kavlja za hitro odpenjanje (slika 2), naglavni sistem nataknete čez glavo in masko postavite na sredino obraza.
7. Poiščite sneti 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 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).
- Prilagodite spodnje trakove naglavnega sistema, da zagotovite, da je spodnji del maske udobno pritrjen na obraz.
  - Za optimalno tesnjenje in udobje mora biti maska nameščena oprijeto, vendar ne na tesno. Prilagodite napetost tako, da snamete trakove, jih zategnete ali sprostite in ponovno pritrдите.
  - Priključite cevni sklop maske na napravo, ki ustvarja pozitiven tlak za dihalne poti, in vklopite napravo tako, da bo ustvarila predpisani tlak (slika 7).
  - Leže na postelji obrnite glavo v obe strani in tako preverite morebitna mesta puščanja, ki bi lahko ovirala spanec.
  - V primeru puščanja zategnite 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](http://www.sleepnetmasks.com).

## **Innova® icke-ventilerad näsmask för sjukhusbruk**

SVENSKA

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



Innova® icke-ventilerad näsmask för sjukhusbruk är avsedd att användas som ett tillbehör till CPAP/BiPAP-system för positivt tryck och ineffattar utandningsventiler. Denna produkt är indicerad för användning med CPAP/BiPAP-system som har adekvata larm om fel uppstår för tillfört positivt tryck. Masken är avsedd för KORTVARIG ANVÄNDNING AV EN PATIENT (maximalt 7 dagar) på sjukhus eller i vårdinrättning för vuxna patienter (> 30 kg/66 lbs).

### 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 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.

**FÖRSIKTIGHET:** Som för all system med positivt luftvägstryck kan läckage av betydande mängd uppstå mellan masken och patientens ansikte. Läckaget kan variera beroende på patientens läge och sömnstadie. Variation i läckage kan på ett betydande sätt påverka patientens ventilering, och eventuellt orsaka intensiv hypoventilering eller hyperventilering. Storleken på denna effekt beror på förmågan hos enheten för positivt tryck att kompensera för läckage.

**WARNING:** Denna mask ska inte användas om patienten inte kan svara på eventuella fel som uppstår på enheten för positivt tryck genom att andas med munnen.

**WARNING:** Denna mask ska användas med en ENHET FÖR POSITIVT TRYCK MED EN UTANDNINGSVENTIL som rekommenderas av tillverkaren, din läkare eller en andningsterapeut. Masken ska inte användas om enheten för positivt tryck inte är påslagen och fungerar korrekt. När enheten fungerar på rätt sätt gör utandningsventilen så att utandad luft förs ut till omgivningen. När enheten inte är i drift kan utandad luft möjligen återinandas. Återinandning av utandad luft kan under vissa omständigheter leda till kvävning.

**WARNING:** Denna mask måste användas med enheter som har ADEKVATA LARM OCH SÄKERHETSSYSTEM i händelse av att fel uppstår på enheten. I händelse av fel på enheten kräver denna mask samma grad av uppmärksamhet och insatser som vid användning av en trakealtub.

**WARNING:** Om syrgas används med denna mask måste syrgasflödet vara avstängt när enheten för positivt tryck inte är i drift. Förklaring av varningen: När enheten för positivt tryck inte är i drift och syrgasflödet lämnas påslaget, kan syrgas som tillförs in i slangens ackumuleras i enhetens hölje. Syrgas som ackumuleras i enhetens hölje medför en brandrisk.

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

**FÖRSIKTIGHET:** Kontakta tillverkaren för lämplig O<sub>2</sub>-kompletteringsslang.

**FÖRSIKTIGHET:** När masken används i kombination med andra medicintekniska produkter som inte är avsedda att kombineras med masken kan säkerheten minskas eller prestandan förändras (t.ex. i kombination med en luftfuktare för medicinskt bruk, nebulisator, värme- och fuktväxlare (HME), filter, BiPAP-utrustning för positivt luftvägstryck, självjusterande utrustning eller extra syrgastillförsel eller någon utandningsport).

**WARNING:** Använd inte denna mask med ett grundtryck som är lägre än 4 cm H<sub>2</sub>O.

**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 förvärra 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 användarinstruktionerna som ges nedan.

**WARNING:** Om en annan rengöringsfrekvens, rengöringsmetod eller användning av rengöringsmedel än de som specificeras i de medföljande dokumenten, eller om antalet bearbetningscykler överskrids, kan det ha en negativ effekt på Innova icke-ventilerad näsmask och därmed behandlingens säkerhet och kvalitet.

### 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 naturgummilatex. Enligt direktivet EU MDR 2017/745, rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och EU-medlemslandets behöriga myndighet.

**OBSERVERA:** Masken utan ventilationshåll kan endast användas med enheter för positivt tryck som har en utandningsventil.



## RENGÖRING OCH UNDERHÅLL - 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 % v/v isopropylalkohol eller genom att torka av den med en duk fuktad med tvällösning. Använd mild tvål som t.ex. Ivory® 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 rivas, skäras eller slitas sönder om den hanteras felaktigt eller missköts.

### TEKNISK INFORMATION

Intervall för behandlingstryck: 4–20 cm H<sub>2</sub>O

Luftflödesmotstånd vid 30 l/min: 0,10 cm H<sub>2</sub>O

Luftflödesmotstånd vid 50 l/min: 0,33 cm H<sub>2</sub>O

Luftflödesmotstånd vid 60 l/min: 0,46 cm H<sub>2</sub>O

Luftflödesmotstånd vid 100 l/min: 1,42 cm H<sub>2</sub>O

Dödvolum (cirka): **S/M storlek** - 78 ml **M/L storlek** - 100 ml

Driftstemperatur: 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 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 maskhållarrem genom att dra av öglan från snabbfrigöringskroken (figur 2), dra på maskhållaren över huvudet och centrera masken på ansiktet.
7. Ta tag i den lösgjorda maskhållarremmen och sätt tillbaka 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 kardborreflikarna. 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 kardborreflikarna, dra åt eller lossa på remmarna och sätta fast flikarna 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 kardborreflikarna 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](http://www.sleepnetmasks.com).

## Innova® Hastane Tipi Hava Kaçaksız Nazal Maske

TÜRKÇE

İÇİNDEKİLER: Innova® Hastane Tipi Başlıklı Hava Kaçaksız Nazal Maske  
BU ÜRÜN DOĞAL KAUÇUK LATEKS İLE ÜRETİLMEMİŞTİR.

Yalnızca reçete ile satılır ABD'DE ÜRETİLMİŞTİR



Innova® Hastane Tipi Hava Kaçaksız Nazal Maskenin, solunum valfleri içeren CPAP/iki seviyeli pozitif basınç sistemlerinde bir aksesuar olarak kullanılması amaçlanmıştır. Bu ürün, pozitif basınç uygulama hatası için yeterli uyarılara sahip CPAP/İKİ SEVİYELİ sistemlerle kullanılmak üzere üretilmiştir. Maske, hastane veya kurumsal ortamda yetişkin hastalarda (>30 kg) KISA SÜRELİ TEK HASTA ÜZERİNDE KULLANILMAK (maksimum 7 gün) üzere tasarlanmıştır.

### GENEL BİLGİLER - UYARILAR VE DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

**DİKKAT:** ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılmasına izin verir.

**DİKKAT:** Maskeyi 60°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

**DİKKAT:** Maske YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI için tasarlanmıştır. Kısa süreli (maksimum 7 gün) kullanım içindir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır. Sterilize etmeyin ve dezenfekte etmeyin.

**DİKKAT:** Tüm pozitif hava yolu basınç sistemlerinde olduğu gibi, maske ile hastanın yüzü arasında belirgin bir sızıntı meydana gelebilir. Sızıntı hastanın pozisyonuna ve uyku evresine göre değişiklik gösterebilir. Sızıntıdaki değişiklik, potansiyel olarak derin hipoventilasyona veya hiperventilasyona neden olarak hasta ventilasyonunu önemli ölçüde etkileyebilir. Bu etkinin büyüklüğü, pozitif basınç cihazının sızıntıyı giderme yeteneğine bağlıdır.

**UYARI:** Bu maske, hastanın ağzından nefes alarak potansiyel pozitif basınçlı cihaz arızasına yanıt veremeyeceği durumlarda kullanılmamalıdır.

**UYARI:** Bu maske, üretici veya doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen NEFES VERME (EKSKALASYON) VALFLİ POZİTİF BASINÇ CİHAZI ile birlikte kullanılmalıdır. Pozitif basınç cihazı açılmadan ve düzgün çalışmadan maske kullanılmamalıdır. Cihaz düzgün çalıştığında, nefes verme valfi, nefesle dışarı verilen havanın ortama kaçmasına izin verir. Cihazın çalışmadığı durumda nefesle dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın yeniden solunması bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.

**UYARI:** Bu maske, cihazın arıza yapması ihtimaline karşı YETERLİ UYARI VE GÜVENLİK SİSTEMLERİ bulunan cihazlarda kullanılmalıdır. Cihazın arıza yapması ihtimaline karşı, bu maskenin kullanımı trakeal tüp kullanımıyla aynı düzeyde dikkat ve yardım gerektirir.

**UYARI:** Bu maske ile oksijen kullanılıyorsa pozitif basınç cihazı çalışmıyorken oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarının açıklaması: Pozitif basınç cihazı çalışmadığında ve oksijen akışı açık bırakıldığında, hortuma iletilen oksijen cihazın yuvasında birikebilir. Cihaz yuvasında biriken oksijen, yangın riski oluşturmaktadır.

**UYARI:** Oksijen kullanılırken sigara içilmemelidir veya mum gibi açık alevler kullanılmamalıdır.

**DİKKAT:** Uygun O<sub>2</sub> zenginleştirme tüp sistemi için üreticiye danışın.

**DİKKAT:** Maskeyle birlikte kullanılması amaçlanmayan diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanıldığında güvenlik azalabilir veya performans değişebilir (örn. tıbbi kullanıma yönelik bir nebulatör, nebulizatör, ısı ve nem değiştirici (HME), filtreler, iki seviyeli pozitif hava yolu basıncı ekipmanı, otomatik ayanlanan ekipman veya ilave oksijen kaynağı veya herhangi bir tahliye portu ile).

**UYARI:** Bu maskeyi 4 cm H<sub>2</sub>O'dan düşük taban basıncıyla kullanmayın.

**UYARI:** Cilt tahrişi veya başka bir olumsuz reaksiyon gelişirse kullanmayı bırakın ve sağlık mesleği mensubu ile iletişime geçin.

**UYARI:** Maske kullanmak diş, diş eti veya çene ağrısına neden olabilir veya mevcut bir diş sorununu ağırlaştırabilir. Semptomlar ortaya çıkarsa bir doktora veya diş hekiminize danışın.

**UYARI:** Maske düzgün şekilde takılmaz ise önemli ölçüde istemsiz sızıntı meydana gelebilir. Aşağıda verilen kullanıcı talimatlarını uygulayın.

**UYARI:** temizleme sıklığı, temizleme yöntemleri veya ekli belgelerde belirtilenler dışında temizlik maddelerinin kullanılması veya işlem döngüsü sayısının aşılması Innova Hava Kaçaksız Nazal Maske üzerinde ve dolayısıyla tera­pinin güvenliği veya kalitesi üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olabilir.

### GENEL BİLGİLER

Maskenin kullanım ömrü 7 gündür. Lütfen maskeyi ve aksesuarları yerel ve bölgesel yönergelere uygun olarak bertaraf edin. Bu maske ve aksesuarların hiç biri doğal kauçuk lateks içermez. AB MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirin.

**NOT:** Havalandırma delikleri olmayan maske, yalnızca tahliye valfi olan pozitif basınçlı cihazlarla kullanılabilir.

### TEMİZLİK VE BAKIM - TEK HASTA KULLANIMI

Bu maske tek kullanımlıktır ve yalnızca tek hastada kısa süreli (maksimum 7 gün) kullanım için tasarlanmıştır. Maske çok kirlenmişse atılmalıdır. Maske günlük olarak veya ihtiyaç duyulduğunda %70 h/h izopropil alkolü bez kullanılarak veya nemli, sabunlu bir bezle silinerek temizlenebilir. Nemli bir bez kullanıyorsanız, Ivory® gibi aşındırıcı olmayan bir sabun kullanın. İyiye durulayın ve doğrudan güneş ışığından uzakta kurumaya bırakın.

**NOT:** Her kullanımdan önce maskeyi kontrol edin. Parçalar hasar görmüşse veya yırtılma veya delinme nedeniyle jel açıkta kalmışsa maskeyi değiştirin.

**NOT:** Jel yastık dokunulduğunda ipeksi olmasına rağmen normal kullanımda yırtılmaz, sızdırmaz ve maskeden ayrılmaz. Jel yastık tamamen dayanıklı değildir. Yanlış kullanım veya kötü kullanım durumunda parçalanır, kesilir ve yırtılır.

### TEKNİK BİLGİLER

Terapi basınç aralığı: 4-20 cmH<sub>2</sub>O

30 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,10 cmH<sub>2</sub>O

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,33 cmH<sub>2</sub>O

60 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,46 cmH<sub>2</sub>O

100 L/dk.'da hava akışına direnç: 1,42 cmH<sub>2</sub>O

Ölü hacim (yaklaşık): S/M boy - 78 ml M/L boy - 100 ml

Çalışma Sıcaklığı: Maskeyi 60°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

### INNOVA® NAZAL MASKE İÇİN KULLANICI TALİMATLARI

1. Maskeyi ve başlığı paketten çıkarın.
2. Başlığı, etiketli tarafı aşağı gelecek ve en dar kısmı size yakın olacak şekilde bir masaya yerleştirin.

3. Maskeyi jel tarafı aşağı bakacak şekilde başlığın ortasına yerleştirin.
  4. Her bir başlık kayışını alın ve kayışı başlık yuvalarından geçirip tekrar kendisine takarak maske üzerindeki ilgili konumuna bağlayın (Şekil 5).
  5. Başlık maskeye doğru şekilde takıldıktan sonra, maskeyi takmak için aşağıdaki takma talimatlarını uygulayın.
  6. Başlık kayışının (cirt cırtlı bandın) havlı parçasını (dişi) kancalı (erkek) parçasından çekerek ayırın (Şekil 2), başlığı başın üzerine geçirin ve maskeyi yüzün ortasına yerleştirin.
  7. Ayırdığınız başlık bandını bulun ve havlı parçayı tekrar kancalı parçanın üstüne getirerek birleştirin (Şekil 2).
  8. Başlık kayışlarının paralel olduğundan ve başlığın tam uzatıldığından ve başın arkası boyunca düz olduğundan emin olun (Şekil 3).
  9. Cirt cırtlı bandın çıkıntılarını kullanarak alt başlık kayışlarını ayarlayın. Aktif Başlık Bağlantı Parçasının™ yüzü paralel olduğundan ve başlığın her iki yanında eşit gerilim olduğundan emin olun. Sıktıktan sonra Aktif Başlık Bağlantı Parçasının™ serbestçe hareket edebildiğinden emin olun (Şekil 4).
- NOT:** Başlığı aşırı SIKMAYIN.
- NOT:** Temassız Spacebar™ alt kayışlar sıkıldıktan sonra yüzden uzağa doğru eğilecektir.
10. Çıkıntıları kullanarak üst başlık kayışlarını ayarlayın. Eşit şekilde sıkıldıklarından ve Temassız Spacebar™'ın alna paralel olduğundan emin olun (Şekil 5).
  - NOT:** Temassız Spacebar™ alna DOKUNMAMALIDIR. Alın ile paralel olmalıdır (Şekil 6).
  11. Maskenin alt kısmının yüzü rahatça oturduğundan emin olmak için alt başlık kayışlarını ayarlayın.
  12. En ideal sızdırmazlık ve konfor için maske tam oturmalı ancak sıkı olmamalıdır. Cirt cırtlı çıkıntıları çıkarıp, kayışları sıkarak veya gevseterek ve kayışları tekrar takarak gerginliği ayarlayın.
  13. Maske boru tertibatını pozitif hava yolu basınç cihazı hortumuna bağlayın ve cihazı belirtilen basınca getirin (Şekil 7).
  14. Yatakta yatarken başınızı iki yana çevirin ve uyumanızı engelleyebilecek sızıntı alanlarını belirleyin.
  15. Sızıntı olması durumunda, sızıntı alanına en yakın kanca ve halka çıkıntılarını sıkın. Başlığı aşırı SIKMAYIN.

Innova® Sleepnet Corporation'ın tescilli bir ticari markasıdır.

[www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com) adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

## Innova® كامامة أنفية غير موهوة للمشفى

العربية



المحتويات: Innova® كامامة أنفية غير موهوة للمشفى مع لباس للرأس

هذا المنتج غير مصنع من مادة اللاتكس المطاطي الطبيعي.

تُصرف بوصفة طبية فقط صُنعت في الولايات المتحدة الأمريكية.

Innova® كامامة أنفية غير موهوة للمشفى مخصصة للاستعمال كإضافة لأنظمة الضغط الإيجابي المستمر (CPAP) والأجهزة الثنائية المستوى التي تضم صمامات زفير. هذا المنتج مخصص للاستعمال مع أنظمة الضغط الإيجابي المستمر (CPAP) والأجهزة الثنائية المستوى التي تتضمن نظم إنذار كافية ضد إنتاج الضغط الإيجابي. الكامامة مخصصة للاستخدام لفترة قصيرة (ساعة أيام كأقصى حد)، لمرضى واحد بالغ (< 66 رطلاً أو 30 كغ) في مشفى أو مركز طبي.

### معلومات عامة - تنبيهات وتحذيرات

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

تنبيه: لا تعرض الكامامة إلى درجات حرارة تفوق 140 درجة فهرنهايت (60 درجة مئوية).

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

تنبيه: كما هو الحال في كل أنظمة الضغط الهوائي الإيجابي، قد يحدث تسرب ما بين الكامامة ووجه المريض. قد يتباين التسرب بحسب وضعية المريض ومرحلة النوم. هذا التباين في التسرب قد يؤثر بشكل ملحوظ على تهوية المريض، مع احتمال أن يتسبب في حدوث حالة بالغة من نقص التهوية أو فرط التهوية. تعتمد شدة هذا التأثير على قدرة أجهزة الضغط الإيجابي على التعويض عن التسرب.

تحذير: يجب أن لا تستخدم هذه الكامامة إذا كان المريض غير قادر على المبادرة بالتنفس من خلال الفم عند حدوث خلل في جهاز الضغط الإيجابي.

تحذير: يجب استخدام هذه الكامامة مع جهاز ضغط إيجابي مُزوّد بصمام للزفير موصى به من قبل المُصنِّع أو من قبل طبيبك أو اختصاصي في

العلاج التنفسي، كما أن لا تُستخدم الكامامة إلا عندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل ويعمل بشكل صحيح. عندما يعمل

الجهاز بشكل صحيح، يسمح صمام الزفير لهواء الزفير بالخروج إلى الوسط الخارجي. 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.

تحذير: يجب استخدام هذه الكامامة مع الأجهزة المزودة بنظم إنذار وأمان كافية في حال حدوث عطل في الجهاز. في حال حدوث خلل في الجهاز، يتطلب استخدام هذه الكامامة القدر نفسه من الانتباه الذي يتطلبه استخدام أنبوب رغامي.

تحذير: في حال استخدام الأكسجين مع هذه الكامامة، يجب إيقاف تدفق الأكسجين عندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع

التشغيل. شرح التحذير: عندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل، ويكون الأكسجين في حالة تدفق، قد يتراكم الأكسجين

المتدفق عبر الأنابيب داخل الغلاف الخارجي للجهاز. ذلك الأكسجين المتراكم داخل الغلاف الخارجي للجهاز سيخلق خطر نشوب حريق.

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

تنبيه: استشر المُصنِّع من أجل أنبوب صحيح لإثراء الأكسجين.

تنبيه: عند استخدامها بالاقتران مع أجهزة طبية أخرى غير مخصصة للاستخدام بالاقتران مع الكمامة، قد تقل درجة الأمان أو يتغير مستوى الأداء (مثل، الاقتران بمُرطَّب للاستعمال الطبي أو رداذة أو مُبدل حرارة ورطوبة أو مرشحات أو معدات ضغط هوائي إيجابي ذات مستويين أو معدات ذات تعديل ذاتي أو إمداد إضافي من الأكسجين أو أي منفذ لإخراج الهواء).

تحذير: لا تستخدم هذه الكمامة مع خط أساس للضغط يقل عن 4 سم يدرأ.

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

تحذير: استعمال الكمامة قد يسبب التهابًا في الأنسان أو اللثة أو الفك أو تفاقم مشاكل قائمة في الأنسان. في حال ظهور أعراض، استشر طبيبًا أو طبيب أسنان.

تحذير: قد يحدث تسرب كبير غير مقصود عندما لا تكون الكمامة موضوعة بشكل صحيح. اتبع تعليمات الاستخدام التالية.

تحذير: وتيرة التنظيف أو طرق التنظيف أو استخدام مواد التنظيف، خلاف تلك المذكورة في الوثائق المرفقة، أو تجاوز عدد دورات المعالجة يمكن أن تسبب تأثيرًا سلبيًا على الكمامة الأنفية غير المُهوأة Innova، وتبعًا لذلك، أمان العلاج أو جودته.

#### معلومات عامة

الكمامة صالحة للاستخدام لمدة سبعة أيام. يُرجى التخلص من الكمامة وملحقاتها بالتامشي مع التوجيهات المحلية والإقليمية. هذه الكمامة 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.

**ملاحظة:** يمكن استخدام الكمامة الخالية من ثقب للهوية مع أجهزة الضغط الإيجابي التي تتضمن صمامًا للزفير.

#### التنظيف والصيانة - استخدام مريض واحد فقط

تُستعمل هذه الكمامة لمرة واحدة فقط، وهي مخصصة ليستخدمها مريض واحد، ولفترة قصيرة (سبعة أيام كحد أقصى) فقط. يجب التخلص من هذه الكمامة في حال تلوثها. يمكن تنظيف الكمامة يوميًا أو عند الحاجة باستعمال مسحة من الكحول الإيزوبروبيلي بتركيز 70% أو بالمسح بقطعة قماش مبللة بالصابون. في حال استعمال قطعة قماش مبللة، يُستعمل صابون خفيف مثل Ivory®. تُشطف الكمامة بشكل جيد، وتُترك لتجف في الهواء، دون تعريضها إلى أشعة الشمس المباشرة.

**ملاحظة:** تُفحص الكمامة 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 الكمامة عند الاستعمال العادي. الوسادة الهلامية قابلة للتلف، وسوف تتمزق، وتنقطع، وتتصدع إذا تعرضت إلى التعسف أو الخشونة في الاستخدام.

#### المعلومات التقنية

نطاق الضغط العلاجي: 4-20 سم يدرأ

مقاومة تدفق الهواء عند 30 لتر/دقيقة: 0.10 سم يدرأ

مقاومة تدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 0.33 سم يدرأ

مقاومة تدفق الهواء عند 60 لتر/دقيقة: 0.46 سم يدرأ

مقاومة تدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 1.42 سم يدرأ

حجم الحيز الهامد (تقريبًا): قياس صغير/وسط - 78 مل قياس وسط/كبير 100 مل

حرارة التشغيل: لا تُعرض الكمامة إلى حرارة تزيد على 140 درجة فهرنهايت (60 درجة مئوية)

طريقة استخدام الكمامة الأنفية INNOVA®

1. أخرج الكمامة ولباس الرأس من العبوة.
  2. ضع لباس الرأس على طاولة، على أن يكون الجانب الذي به الملصق إلى أسفل، ويكون الجزء الأضيق هو الأقرب إليك.
  3. ضع الكمامة بحيث تكون الوسادة الهلامية إلى أسفل، وفي مركز لباس الرأس.
  4. صل كل شريط من شرائط لباس الرأس بالمكان المخصص له في الكمامة 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 بالكمامة، اتبع النماذج التالية لتثبيت الكمامة:
  6. افصل أحد شرائط لباس الرأس عن طريق إخراج العروة من خطاف التحرير السريع (الشكل 2)، ثم اسحب غطاء الرأس على الرأس، واجعل الكمامة في مركز الوجه.
  7. ابحث عن شريط لباس الرأس المفصول وأدخل العروة 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 الخطاف والعروة. 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 تتابع في شد لباس الرأس.
- ملاحظة:** سيميل عمود™ Touchless Spacebar بعيدًا عن الوجه بعد شدّ الشرائط السفلية.
10. عدّل شرائط لباس الرأس العلوية باستخدام أطراف الشرائط. تأكد من أنها مشدودة بالتساوي، وأن عمود™ Touchless Spacebar مواز للجهة (الشكل 5).

- ملاحظة: العمود Touchless Spacebar™ يجب أن لا يلامس الجبهة، بل يجب أن يكون موازيًا للجبهة (الشكل 6).
11. اضبط شرائط غطاء الرأس السفلية لتأكد من أن الجزء السفلي من الكمامة مثبت بإحكام بشكل مريح على الوجه.
12. من أجل التثبيت المُحْكَم المثالي، والراحة، يجب أن تكون الكمامة مُحْكَمَة، ولكن دون أن تكون ضيقة. عدّل الشد بإخراج العروة من الخفاف وتضييق الشريط أو إرخاءه، ثم عادة وضع العروة.
13. صل مجموعة أنابيب الكمامة بأنبوب جهاز الضغط الهوائي الإيجابي، وشغّل 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 طرف شريط الخفاف والعروة الأقرب إلى منطقة التسرب. لا تتبالغ في شد لباس الرأس.
- Innova**® علامة تجارية مسجلة ملك شركة سليب نت (Sleepnet Corporation).
- زر موقعنا على الإنترنت [www.sleepnetmasks.com](http://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 / Объяснения на символах, показаны на этикетке на изделии / Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznaci uređaja / Vysvětlení symbolů, které se vyskytují na štítcích prostředku / Forklaring på symboler, der vises på enhedens mærkater / Uitleg van symbolen die op de etikettering van het hulpmiddel worden gebruikt / Laitteen merkinnoissa näkyvien symbolien selitykset / Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην ετικέτα της συσκευής / Az eszköz címkészövegeben 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 simboli na etykietcie wyrobu / Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo / Explicația simbolurilor care apar pe etichetele dispozitivului / Условные обозначения, использующиеся для маркировки устройства / Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznakama na proizvodu / Vysvetlenie symbolov, ktoré sa uvádzajú na štítkoch pomôcky / Razlaga oznak, ki se pojavljajo na ovojninii pripomočka / Förklaring av symboler som visas på produktmärkningen / Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması / يتال زومرلا ريسفت / زاهجال تامالع يل رعدهظ



Caution or Warning  
Precaución o advertencia  
Achtung oder Warnung  
Avertissement ou mise en garde  
Attenzione o avvertenza  
İkaz veya Uyarı  
Внимание или Предупреждение  
Opresz 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  
Przeostroga 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  
Fabricante  
Üretici  
Производитель  
Proizvodač  
Výrobce  
Producent  
Fabrikant  
Valmistaja  
Κατασκευαστής  
Gyártó  
製造元  
Producent  
Producent  
Fabricante  
Producător  
Производитель  
Proizvodač  
Výrobca  
Proizvajalec  
Tillverkare  
المُصنِّع



This Product is not manufactured with Natural Rubber Latex / Este producto no se fabrica con látex de caucho / Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt / Ce produit est fabriqué sans latex / Il prodotto non contiene lattice / Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir / При производстве на този продукт не е използван естествен латекс / Ovaj proizvod nije proizveden od prirodnog kaučukovog lateksa / Tento výrobek nebyl vyroben s použitím latexu z přírodního kaučuku / Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex / Dit product is niet vervaardigd met natuurrubberlatex / Tämän 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 naturgummilateks / 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 naturgummilatex / يعيب بطلا يطاطملا سكتاللا ةدام نم عن صنم ريغ جت نم ل ا هـ



CE Certification Mark  
 Marca de certificación CE  
 CE Zertifizierungsmarke  
 Marque CE  
 Marcatura CE  
 Знак за CE сертификат  
 Oznaka CE certifikata  
 Značka certifikace CE  
 CE-certificeringsmärke  
 CE-markering  
 CE-vahvistuksen merkintä  
 Σήμα πιστοποίησης CE  
 CE tanúsítvány jelzés  
 CE認證マーク  
 CE-sertifiseringsmerke  
 Oznakowanie CE  
 Marca de certificação CE  
 Marcaj de certificare CE  
 Знак сертификации CE  
 CE oznaka  
 Certifična značka CE  
 Oznaka CE  
 CE-märkning om certifiering  
 CE Belgelendirmesi İşareti  
 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  
 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  
 Kullanım Talimatlarına Bakın  
 الرجوع إلى تعليمات الاستخدام



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



Medical Device  
 Producto sanitario  
 Medizinisches Gerät  
 Dispositif médical  
 Dispositivo medico  
 Медицинско изделие  
 Medicinski uređaj  
 Zdravotnícký 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  
 Zdravotnička pomôcka  
 Medicinski pripomoček  
 Medicinteknisk produkt  
 Medikal Cihaz  
 جهاز طبي



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



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



Importer / Importador / Importeur / Importateur / Importatore / Вноситель / Uvoznik / Dovožce / Importer /  
 Importeur / Maahantuoja / Εισαγωγέας / Importör / 輸入業者 / Importor / Importer / Importador / Importator  
 / Импортер / Uvoznik / Dovožca / Uvoznik / Importör / İthalatçı / دروٹ س م ل



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