



## **Innova® Full Face Vented Mask Instruction Guide**

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

Guide d'instruction du masque complet ventilé Innova®

Betriebsanleitung für Innova® Ganzgesichtsmasken mit Ausatemöffnungen

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

Instruções para a máscara integral ventilada Innova®

Gebruiksaanwijzing voor Innova® volgelaatsmasker met ventilatieopening

Aukollisen Innova®-kokokasvomaskin käyttöohje

Innova® Ventilerað helansiktsmask, bruksanvisning

Innova® ventilert helmaske instruksjonsveiledning

Brugervejledning til Innova®-ansigtsiltmaske med ventilation

Návod k použití celoobličejové masky Innova® s ventilací

Instrukcja obsługi pełnotwarzowej maski do wentylacji nieinwazyjnej z otworami wentylacyjnymi Innova®

Návod na použitie celotvárovej ventilovanej masky Innova®

Ghid de instrucțiuni pentru masca ventilată pentru întreaga față Innova®

Innova® Havalandırmalı Tam Yüz Maske Kullanım Kılavuzu

**These instructions contain the following languages:  
English, Spanish, French, German, Italian, Portuguese, Dutch,  
Finnish, Swedish, Norwegian, Danish, Czech, Polish, Slovakian,  
Romanian, and Turkish**



**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)

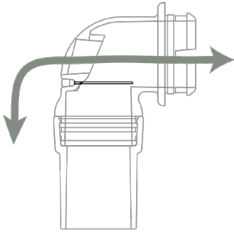
[www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com)



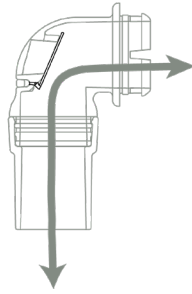
0123

90158 Rev. C 2023-09

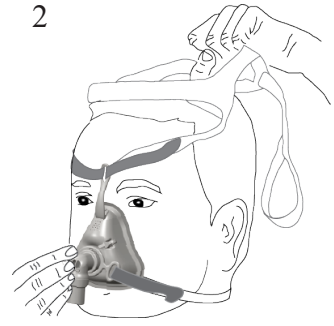
1a



1b



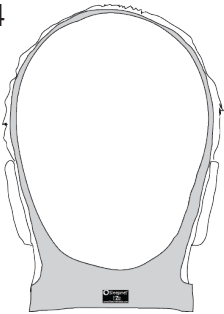
2



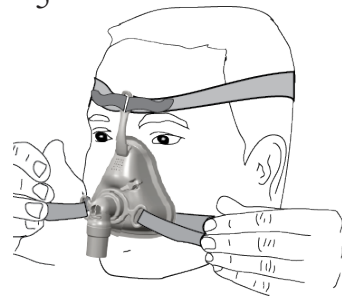
3



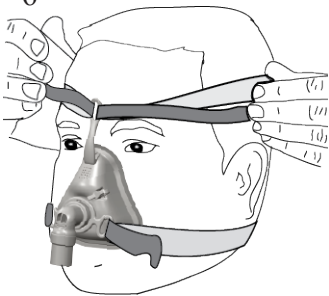
4



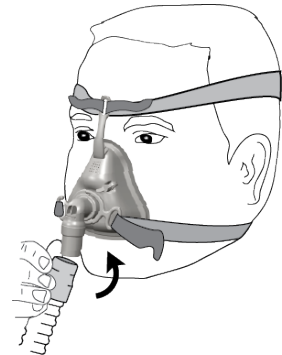
5



6



7



### Innova Mask

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

### MÁSCARA INNOVA

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

### MASQUE INNOVA

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

### INNOVA MASKE

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

### MASCHERA INNOVA

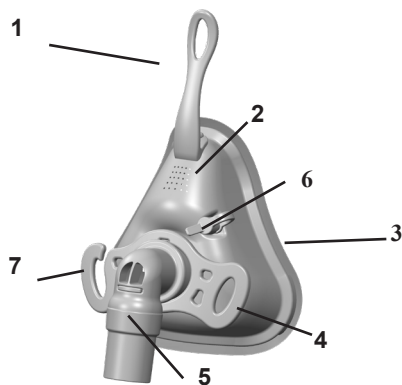
1. Raccordo flessibile
2. Conchiglia della maschera con fori di ventilazione
3. Cuscinetto in Airtel®
4. Connettore della cuffia
5. Gruppo a gomito con AAV
6. Ingresso ossigeno
7. Aggancio con apertura rapida

### Máscara Innova

1. Flexible Spacebar™
2. Revestimento da máscara com orifícios de ventilação
3. Almofada Airtel®
4. Conector de fixador ativo
5. Conjunto do cotovelo com VAA
6. Entrada de oxigênio
7. Gancho de libertação rápida

### Innova-masker

1. Flexible Spacebar™
2. Maskerkapje met ventilatieopeningen
3. Airtel® kussen
4. Aansluiting van actieve hoofdband
5. Elleboog met AAV
6. Zuurstofpoort
7. Snelsluiting



### Innova-maski

1. Flexible Spacebar™
2. Maskin päällinen ilmanvaihtoaukoilla
3. Airtel®-pehmuste
4. Active Headgear Connector (aktiivisen päälaitteen kiinnike)
5. Kulmakokoonpano asfyksian estoventtiilillä
6. Happiaukko
7. Pikavapautushaka

### Innova-mask

1. Flexibel Spacebar™
2. Maskskal med ventilationshål
3. Airtel®-kudde
4. Aktiv anslutning på maskhållare
5. Knä med antikvävningsventil (AAV)
6. Syrgasport
7. Snabbkopplingskrok

### Innova-maske

1. Flexible Spacebar™
2. Maskeskall med ventileringshull
3. Airtel®-pute
4. Active Headgear Connector [Aktiv hodeutstyrkopling]
5. Vinkelmontering med AAV
6. Oksygenport
7. Hurtigtugløserkrok

### Innova-maske

1. Flexible Spacebar™
2. Maskehus med ventilationshuller
3. Airtel®-pude
4. Active Headgear Connector
5. Vinkelstykke med kvælningsbeskyttelsesventil
6. Iltport
7. Hurtigtugløsningskrog

### Maska Innova

1. Bezkontaktní distanční popruh Flexible Spacebar™
2. Skořepina masky s větracími otvory
3. Airtel® Poduška
4. Upinací zařízení náhlavní soupravy
5. Otočné kolínko s AAV
6. Přívod kyslíku
7. Rychloupínací háček

### Maska Innova

1. Elastyczny separator Flexible Spacebar™
2. Muszla maski z otworami wentylacyjnymi
3. Mankiet żelowy Airtel®
4. Aktywne złącze mocowania
5. Kolanko z zaworem zapobiegającym uduszeniu
6. Port tlenu
7. Haczyk szybko zwalnający

### Maska Innova

1. Flexible Spacebar™
2. Maska
3. Poduška Airtel®
4. Aktivny konektor k postroju na hlavu
5. Postroj na rameno
6. Otvor na privod kyslíka
7. Rýchloupínací háčik

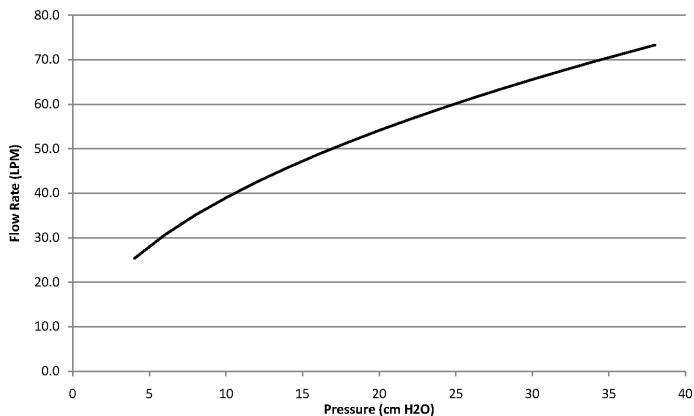
### Masca Innova

1. Distanțier frunte-nas™ flexibil
2. Corp mască cu orificii de ventilare
3. Pernuță Airtel®
4. Conector activ la banda de fixare pe cap
5. Ansamblu curbă
6. Port de oxigen
7. Cărlig pentru detașare rapidă

### Innova Maske

1. Esnek Ara Çubuğu™
2. Havalandırma delikli Maske Kabuğu
3. Airtel® Yastık
4. Aktif Başlık Bağlayıcı
5. AAV'li Dirsek Düzeneği
6. Oksijen portu
7. Kolay Çıkarılan Kanca

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)  
 CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (APROX.)  
 CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION/DÉBIT DES ORIFICES D'ÉVACUATION (approx.)  
 ENTLÜFTUNGSLÖCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr)  
 CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFOGO (Appross.)  
 CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (Aprox.)  
 DRUK-/STROOMEIGENSCHAPPEN VENTILATIEGAT (ongeveer)  
 TUULETUSAUKON PAINEEN/VIRTAUKSEN OMINAISUUDET (likim.)  
 VENTILATIONSHÅLSTRYCK/FLÖDESEGENSKAPER (ca)  
 TRYKK/STRØMNINGSEGENSKAPER FOR VENTILASJONSHULL (ca.)  
 VENTILATIONSHULSTRYK/FLOWEGENSKABER (cirikatal)  
 TLAKOVÁ/PRŮTOČNÁ CHARAKTERISTIKA VĚTRACÍHO OTVORU (cca)  
 CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA NA OTWORZE WENTYLACYJNYM / PRZEPLYWU (wartości przybliżone)  
 ÚDAJE O TLAKU/PRIETOKU VO VENTILAČNOM OTVORE (cca)  
 PRESIUNE ORIFICIU DE AERISIRE/CARACTERISTICI FLUX (aprox.)  
 HAVALANDIRMA DELİĞİ BASINÇ/DEBİ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık)



**Vent Flow (L/min)**  
 Flujo de ventilación  
 Entlüftungsrate  
 Débit d'évacuation  
 Flusso foro di sfogo  
 Fluxo de ventilação  
 Ventilatiestroom  
 Aukon virtaus  
 Ventilationsflöde  
 Strømningshastighet for ventilering  
 Ventilationsflow  
 Proudění vzduchu  
 Natężenie przepływu  
 Ventilačný prietok  
 Flux de aerisire  
 Havalandırma Debisi

**Mask Pressure (cm H<sub>2</sub>O)**  
 Presión de la máscara  
 Maskendruck  
 Pression du masque  
 Pressione maschera  
 Pressão da máscara  
 Maskerdruk  
 Maskin paine  
 Masktryck  
 Masketrykk  
 Masketryk  
 Tlak v masce  
 Ciśnienie maski  
 Tlak v maske  
 Presiune în mască  
 Maske Basıncı



RX ONLY

INTENDED USE

The Innova Full Face Vented Mask is intended to be used with positive airway pressure devices, such as CPAP or bilevel operating at or above 3 cm H<sub>2</sub>O. The masks are to be used on adult patients (>30kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed. The mask is intended for single patient use in the home, hospital or institutional environment.

NOTES

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

CAUTIONS

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

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- At low pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Do not use this mask with baseline pressure less than 3 cm H<sub>2</sub>O.
- This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by a physician or respiratory therapist.
- Do not block or try to seal the vent holes or non-rebreathing valve. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask.
- The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. Explanation of the warning: When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines and masks.
- If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the device tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

BEFORE USE

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

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

#### GENERAL INFORMATION

This mask has a non-transferable three month limited warranty for manufacturer’s defects from the date of purchase by the initial consumer. If a mask used under normal conditions should fail, Sleepnet will replace the mask or its components. For additional information about the Sleepnet Warranty, please visit <http://www.sleepnetmasks.com/>. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

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

#### CLEANING AND MAINTENANCE-SINGLE PATIENT USE

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

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

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

#### SPECIFICATIONS

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.07

Resistance to air flow at 100 L/min: 0.39

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

Open-to-atmosphere pressure: 2.1 cmH<sub>2</sub>O

Closed-to-atmosphere pressure: 2.28 cmH<sub>2</sub>O

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

#### EXPECTED SERVICE LIFE

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

#### USER INSTRUCTIONS

1. Remove the mask and the headgear from the package.
2. Place the headgear on a table, label side down with the narrowest part close to you.
3. Set the mask with the gel side down onto the center of the headgear.
4. Take each headgear strap and connect it to its respective location on the mask by looping the Velcro strap through the headgear slots and attaching it back to itself.
5. Once the headgear has been properly attached to the mask, follow the fitting tips below to fit the mask:
6. Detach one Velcro® strap by sliding the Velcro loop off the quick release hook, slip the headgear over the head and center the mask on the face (Figure 2).
7. Find the detached Velcro® strap and slide the Velcro loop back on the quick release hook (Figure 3).
8. Be sure the headgear straps are parallel and the headgear is fully extended and flat around the crown of the head (Figure 4).
9. Adjust the bottom headgear straps by using the Velcro® tabs. Make sure the Active Headgear Connector is parallel to the face and that there is equal tension from the headgear on both sides. After tightening, make sure the Active Headgear Connector™ can move freely. (Figure 5).

**Note:** Do NOT overtighten the headgear.

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

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

**NOTE:** For optimal seal and comfort, mask should be snug, but not tight. Adjust the tension by detaching the Velcro straps, tightening or loosening the straps, and reattaching the Velcro.

12. Connect the mask tubing assembly to the positive airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure (Figure 7).

13. Turn head from side to side while lying on the bed and identify areas of leak that may prevent sleep.

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

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

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

Innova® is a trademark of Sleepnet Corporation.

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

CS

**GUÍA DE INSTRUCCIONES DE LA MASCARILLA FACIAL COMPLETA CON VENTILACIÓN INNOVA**

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

**SÓLO RX**



**USO PREVISTO**

La Mascarilla facial completa con ventilación Innova debe utilizarse con dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias, como CPAP o Bilevel, a una presión de 3 cm H<sub>2</sub>O. Las mascarillas deben utilizarse en pacientes adultos (cuyo peso sea mayor de 30 kg) a los que se les haya prescrito terapia de presión positiva en las vías respiratorias. La mascarilla es para uso de un solo paciente en el hogar, hospitales y entornos institucionales.

**NOTAS**

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

**PRECAUCIONES**

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

**ADVERTENCIAS**

- Esta mascarilla no debe usarse para proporcionar ventilación de apoyo vital.
- Con presiones bajas, el flujo que atraviesa los puertos de exhalación puede no ser suficiente para eliminar todo el gas exhalado de los tubos. Es posible que se produzca cierto grado de reinhalación.
- No use esta mascarilla con una presión inicial inferior a 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Debe utilizar esta mascarilla con el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias recomendado por el médico o terapeuta respiratorio.
- No bloquee ni intente sellar los orificios de ventilación o la válvula de no reinhalación. Los orificios de ventilación permiten la salida de un flujo continuo de aire de la mascarilla.
- No debe utilizar la mascarilla a menos que el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias recomendado se encienda y funcione correctamente. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo expulsa el aire espirado a través de los orificios de ventilación de la mascarilla. Cuando el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias no está funcionando, el aire exhalado puede volver a inhalarse. Respirar el aire exhalado puede provocar asfixia en determinadas circunstancias. Esta garantía se aplica a la mayoría de los modelos de mascarillas y dispositivos de CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con esta máscara de CPAP, el flujo de oxígeno debe estar interrumpido cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo de CPAP no está funcionando y se deja que siga circulando oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del dispositivo puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP creará un riesgo de incendio.

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

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

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

#### CONTRAINDICACIONES

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

#### ANTES DE USAR

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

#### INFORMACIÓN GENERAL

La máscara tiene una garantía limitada no transferible de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra del consumidor original. Si la máscara se utiliza bajo condiciones normales, y fallara, Sleepnet se compromete a reemplazar la máscara o sus componentes. Si desea información adicional acerca de la garantía de Sleepnet, visite <http://www.sleepnetmasks.com/>. Según UE MDR 2017/745, comunique cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

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

#### LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO - PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

Se recomienda limpiar el dispositivo todos los días. Lave la mascarilla y el sistema de sujeción (según corresponda) a mano con agua tibia y detergente suave. Enjuáguelos a fondo después de lavarlos. Compruebe visualmente que los orificios de ventilación se encuentren libres y deje secar la máscara al aire libre. Lávese la cara antes de aplicarse la máscara para eliminar los restos de aceites faciales y prolongar la vida útil de la máscara.

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

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

#### INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 l/min: 0.07

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

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

Presión abierta a la atmósfera: 2.1 cmH<sub>2</sub>O

Presión cerrada a la atmósfera: 2.28 cmH<sub>2</sub>O

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

#### DURACIÓN PREVISTA

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

#### INSTRUCCIONES DEL USUARIO

1. Saque la máscara y el casco del paquete.
2. Coloque el casco sobre una mesa, con el lado de la etiqueta hacia abajo y la parte más estrecha hacia usted.
3. Coloque la máscara con el lado de gel orientado hacia abajo, en el centro del casco.
4. Sujete cada correa del casco y fíjela a su ubicación respectiva en la máscara introduciendo la correa de Velcro por las ranuras del casco y fijándola sobre sí misma.
5. Cuando el casco esté correctamente fijado a la máscara, siga los siguientes consejos para adaptar la máscara:
6. Desprenda una de las correas de Velcro® sacando la tira de bucles del gancho de desacoplamiento rápido; coloque el casco en la cabeza y centre la máscara en la cara (Figura 2).
7. Localice la correa de Velcro® que ha soltado, vuelva a introducirla en el gancho de liberación rápida y ciérrela (Figura 3).
8. Asegúrese de que las correas del sistema de sujeción estén ubicadas en sentido paralelo y de que el sistema de sujeción esté totalmente extendido y plano alrededor de la corona de la cabeza (Figura 4).
9. Ajuste las correas inferiores del casco mediante las lengüetas de Velcro®. Asegúrese de que el conector Active Headgear Connector esté en posición paralela a la cara y de que la tensión del casco sea la misma en ambos lados. Tras apretar las correas, asegúrese de que el conector Active Headgear Connector™ se pueda mover libremente (Figura 5).

**NOTA:** NO apriete de más el casco.

10. Ajuste las correas superiores del casco mediante las lengüetas de Velcro® (Figura 6).

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



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

12. Conecte el tubo de la máscara al tubo del dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias y encienda este último con la presión prescrita (Figura 7).
13. Gire la cabeza del paciente de un lado a otro mientras se encuentra tumbado en la cama para identificar zonas de fuga que pudieran impedir el sueño.
14. En caso de que existan fugas, apriete las lengüetas de Velcro® más cercanas a la zona de la fuga. NO apriete de más el casco.
15. Si las fugas persisten, pruebe a acomodar la mascarilla a una posición superior o inferior alrededor de la nariz para adaptarla según su comodidad.

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

Innova® es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

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

## GUIDE D'INSTRUCTION DU MASQUE COMPLET VENTILÉ INNOVA

fr

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



Le masque complet ventilé Innova avec harnais a été conçu pour être utilisé avec des appareils à pression expiratoire positive, comme des dispositifs à PPC ou à deux niveaux de pression fonctionnant à une valeur de pression supérieure ou égale à 3 cm H<sub>2</sub>O. Les masques doivent être utilisés par des patients adultes (> 30 kg), pour lesquels une thérapie de pression expiratoire positive a été prescrite. Le masque doit être utilisé à domicile, en milieu hospitalier ou en résidence par un seul et unique patient.

#### REMARQUES

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

#### MISES EN GARDE

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

#### AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne convient pas pour les applications de ventilation dédiées au maintien des fonctions vitales.
- À des pressions réduites, il est possible que le flux à travers les orifices d'expiration ne soit pas approprié pour éliminer tous les gaz expirés des tuyaux. Une réinhalation peut se produire.
- N'utilisez pas ce masque avec une pression de ligne de base inférieure à 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec l'appareil à pression expiratoire positive recommandé par un médecin ou un thérapeute respiratoire.
- N'obstruez pas les orifices d'aération ou la valve d'antiretour, ne tentez pas de sceller ces éléments. Les orifices d'aération permettent la circulation continue de l'air hors du masque.
- Ce masque est utilisable uniquement s'il est muni d'un appareil à pression expiratoire positive allumé et en bon état de marche. Explication de l'avertissement : lorsque l'appareil à pression expiratoire positive est allumé et en bon état de marche, l'air entrant expulse l'air expiré par les orifices d'aération du masque. Lorsque l'appareil à pression expiratoire positive n'est pas en marche, il peut arriver que le patient respire à nouveau l'air expiré. Un tel phénomène risque parfois de provoquer une asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de masques et de machines à PPC.
- Si de l'oxygène est utilisé avec ce masque de PPC, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche. Explication de l'avertissement : quand l'appareil à PPC a été arrêté, mais que l'oxygène n'a pas été coupé, l'oxygène acheminé dans la tubulure du dispositif peut s'accumuler dans l'enceinte de l'appareil à PPC. L'oxygène accumulé à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC crée un risque d'incendie.

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

- Ne fumez pas et n'allumez pas de bougies ou d'autres sources de flammes nues, pendant l'utilisation d'oxygène.
- Pour limiter les risques de vomissement durant le sommeil, il est fortement déconseillé de boire ou de manger pendant les trois (3) heures précédant l'utilisation du masque.

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

#### CONTRE-INDICATIONS

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

#### AVANT UTILISATION

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

#### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce masque dispose d'une garantie non transférable limitée de 3 mois pour tout défaut de fabrication à compter de la date d'achat par le consommateur d'origine. Dans le cas où un masque utilisé dans des conditions normales est défectueux, Sleepnet s'engage à remplacer le masque ou ses composants. Pour plus d'informations sur la garantie Sleepnet, veuillez consulter <http://www.sleepnetmasks.com/>. Conformément au MDR 2017/745 de l'UE, veuillez signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.

**REMARQUE :** Veuillez jeter le masque et les accessoires conformément aux réglementations locales et régionales.

#### NETTOYAGE ET ENTRETIEN – USAGE PATIENT UNIQUE

Il est recommandé de procéder à un nettoyage quotidien. Lavez le masque et le harnais (si nécessaire) à la main, à l'eau chaude et avec un détergent doux. Rincez abondamment après le lavage. Rincez soigneusement le masque après l'avoir lavé. Vérifiez que les orifices d'aération sont libres et laissez le masque sécher à l'air. Il est conseillé de se laver le visage avant de mettre le masque en place afin d'éliminer l'excédent d'huiles faciales et prolonger la vie du masque.

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

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

#### INFORMATIONS TECHNIQUES

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

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

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

Pression ouverte à l'atmosphère : 2.1 cmH<sub>2</sub>O

Pression fermée à l'atmosphère : 2.28 cmH<sub>2</sub>O

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

#### DURÉE DE VIE UTILE PRÉVUE

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

#### MODE D'EMPLOI

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

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

**REMARQUE** : NE serrez PAS trop le harnais.

10. Ajustez les sangles supérieures en utilisant les pattes Velcro®. (Figure 6)
11. Réajustez les sangles inférieures du harnais pour vous assurer que la partie inférieure du masque est confortablement ajustée sur le visage.

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

12. Connectez la tubulure du masque à la tubulure de l'appareil de ventilation en pression positive et allumez l'appareil sur la pression prescrite. (Figure 7)
13. Tournez la tête d'un côté à l'autre en position allongée et identifier les zones de fuites susceptibles d'empêcher l'endormissement.
14. En cas de fuite, serrez les pattes Velcro® plus près de la zone de fuite. NE serrez PAS trop le harnais.
15. Si les fuites persistent, placez le masque plus haut ou plus bas autour du nez pour identifier la position idéale.

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

Innova® est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

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

de

## BETRIEBSANLEITUNG FÜR INNOVA® GANZGESICHTSMASKEN MIT AUSATEMÖFFNUNGEN

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



Die Innova Ganzgesichtsmaske mit Ausatemöffnungen ist zum Gebrauch mit PAP-Geräten wie z. B. CPAP oder Bilevel-Betriebsmodus bei oder über 3 cm H<sub>2</sub>O gedacht. Die Masken sind von erwachsenen Patienten (>30 kg) zu tragen, denen eine positive Atemdrucktherapie verordnet wurde. Die Maske darf von einem einzigen Patienten zuhause, im Krankenhaus oder in einer Einrichtung getragen werden.

### HINWEIS

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

### VORSICHT

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

### WARNUNG

- Diese Maske eignet sich nicht für die lebenserhaltende Beatmung.
- Bei niedrigen Drücken kann es sein, dass der Luftstrom durch die Austrittsöffnungen nicht ausreicht, um alle ausgeatmete Luft vollständig aus den Schläuchen zu entfernen. Dies kann dazu führen, dass ausgeatmete Luft wieder eingeatmet wird.
- Diese Maske nicht mit Basisdrücken von unter 3 cm H<sub>2</sub>O verwenden.
- Diese Maske muss mit einem vom Arzt oder Atemungstherapeuten empfohlenen PAP-Gerät verwendet werden.
- Nicht versuchen, die Entlüftungsöffnungen oder das Rückschlagventil zu blockieren oder zu schließen. Die Entlüftungsöffnungen ermöglichen einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus.

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

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

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

#### KONTRAINDIKATIONEN

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

#### VOR DEM GEBRAUCH

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

#### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

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

#### REINIGUNG UND WARTUNG - VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

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

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

**HINWEIS:** Obwohl sich das Gelkissen seidig anfühlt, reisst, leckt und löst es sich bei normaler Verwendung und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Wartungsprotokolle nicht von der Maske. Das Gelkissen ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei Missbrauch oder falschem Gebrauch kann es einreißen oder sich ablösen. Die Garantie deckt solche Produktausfälle nicht ab. Aus diesem Grund sollten Sie Ihre neue Maske sorgfältig handhaben.

## TECHNISCHE INFORMATIONEN

Strömungswiderstand bei 50 L/min: 0.07

Strömungswiderstand bei 100 L/min: 0.39

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

Druck, offen zur Atmosphäre: 2.1 cmH<sub>2</sub>O

Druck, geschlossen zur Atmosphäre: 2.28 cmH<sub>2</sub>O

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

### VORAUSSICHTLICHE NUTZUNGSDAUER

- Maskenrahmenteile = 6 Monate
- Kopfteil = 6 Monate

### GEBRAUCHSANWEISUNG

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.
5. Befolgen Sie nach dem Befestigen des Kopfgurtes an der Maske die folgenden Tipps zum Aufsetzen der Maske:
6. Velcro® Klettband durch Abziehen der Klettbandschlaufe vom Schnellverschluss lösen, dann die Kopfgurtvorrichtung über den Kopf ziehen und die Maske auf dem Gesicht zentrieren. (Abb. 2)
7. Befestigen Sie den gelösten Velcro® Klettverschlussriemen wieder, indem Sie ihn durch den Schnellverschlussshaken ziehen. (Abb. 3)
8. Die Kopfhalterungsbänder müssen parallel verlaufen; die Halterung muss vollständig entfaltet sein und rund um den Kopfumfang flach anliegen (Abb. 4).
9. Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Velcro® Klettverschlüssen anpassen. Sicherstellen, dass der Active Headgear Connector (aktive Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung) parallel zum Gesicht verläuft und dass die Kopfgurtvorrichtung auf beiden Seiten die gleiche Spannung erzeugt. Nach dem Festziehen sicherstellen, dass der Active Headgear Connector frei beweglich ist. (Siehe Abb. 5)

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

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

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

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

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

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

Innova® ist eine eingetragene Handelsmarke der Sleepnet Corporation.

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

it

## ISTRUZIONI PER L'USO DELLA MASCHERA FACCIALE INTEGRALE CON FORI DI ESALAZIONE INNOVA

CONTENUTO: MASCHERA FACCIALE INTEGRALE CON FORI DI ESALAZIONE INNOVA CON FISSAGGIO SUL CAPO

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

DESTINAZIONE D'USO



La maschera facciale integrale con fori di esalazione Innova è destinata all'uso con dispositivi a pressione positiva per vie respiratorie, come CPAP, o a due livelli, operanti a una pressione uguale o superiore a 3 cm H<sub>2</sub>O. Le maschere sono state progettate per l'uso su pazienti adulti (> 30 kg) per i quali è stata prescritta una terapia a pressione positiva per vie respiratorie. La maschera è indicata per l'uso su un solo paziente presso il suo domicilio, in ambiente ospedaliero o istituzionale.

### NOTE

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

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

#### ATTENZIONE

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

#### AVVERTENZE

- Questa maschera non è adatta a fornire ventilazione quale mezzo per il supporto vitale.
- A basse pressioni, il flusso attraverso le aperture di esalazione potrebbe essere inadeguato per liberare il tubo da tutti i gas esalati. Una parte dell'aria espirata potrebbe essere reinalata.
- Non utilizzare questa maschera con pressioni basali inferiori a 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Questa maschera è adatta per l'uso con dispositivi a pressione positiva per vie respiratorie raccomandati dal proprio medico o terapeuta della respirazione.
- Non ostruire o tentare di sigillare i fori di esalazione o la valvola di prevenzione della reinspirazione. I fori di esalazione consentono il flusso continuo dell'aria all'esterno della maschera.
- Questa maschera non deve essere utilizzata se non collegata a un dispositivo a pressione positiva per vie respiratorie attivato e regolarmente funzionante. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo a pressione positiva per vie respiratorie è attivato e funziona correttamente, l'aria nuova aspirata dal dispositivo spinge via l'aria espirata dai fori di esalazione della maschera. Se il dispositivo a pressione positiva per vie respiratorie non è in funzione, è possibile che l'aria espirata venga inspirata di nuovo causando, in alcuni casi, il soffocamento. Tale avvertenza si applica alla maggior parte dei modelli di apparecchiature e maschere CPAP.
- Se si usa ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere chiuso quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo CPAP non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane aperto, l'ossigeno erogato nel tubo del ventilatore può accumularsi nel vano della macchina CPAP, con il rischio di incendio.

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

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

#### CONTROINDICAZIONI

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

#### PRIMA DELL'USO

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

#### INFORMAZIONI GENERALI

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

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

#### PULIZIA E MANUTENZIONE - DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

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

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

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

**NOTA:** L'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tatto, non si lacera, non si rompe e non si stacca dalla maschera durante l'uso normale e durante le pratiche di pulizia e manutenzione consigliate di seguito. Tuttavia, l'imbottitura in gel non è indistruttibile e può lacerarsi, tagliarsi e strapparsi se utilizzata in modo errato. La garanzia non copre questo tipo di danni al prodotto. Quindi, manipolare con cura la nuova maschera.

#### DATI TECNICI

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

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

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

Pressione aperta all'atmosfera: 2.1 cmH<sub>2</sub>O

Pressione chiusa all'atmosfera: 2.28 cmH<sub>2</sub>O

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

#### DURATA OPERATIVA STIMATA

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere la maschera e la cuffia dalla confezione.
2. Collocare la cuffia su un tavolo, con l'etichetta rivolta verso il basso e la parte più stretta vicino a voi.
3. Fissare la maschera con il lato del gel rivolto verso il basso al centro della cuffia.
4. Collegare ognuna delle cinghiette della cuffia alla maschera, nei punti indicati, facendo passare le parti in Velcro attraverso i fori della cuffia e richiudendole su se stesse.
5. Dopo aver collegato in modo appropriato la cuffia alla maschera, seguire i consigli seguenti per l'applicazione:
6. Staccare la cinghia facendo scivolare l'anello in Velcro al di sotto dell'aggancio con apertura rapida, accomodare la cuffia sul capo e centrare la maschera sul viso. (Figura 2)
7. Far scivolare la cinghietta in Velcro scollegata nell'anello posteriore sul gancio di attacco rapido. (Figura 3)
8. Assicurarsi che le cinghie di fissaggio sul capo siano parallele e che la cuffia sia ben distesa e piana lungo la parte posteriore del capo. (Figura 4)
9. Regolare le cinghie inferiori della cuffia usando le linguette in Velcro. Assicurarsi che l'Active Headgear Connector (connettore attivo della cuffia) sia parallelo al viso e che venga applicata la stessa tensione ad entrambi i lati della cuffia. Dopo averlo serrato, assicurarsi che l'Active Headgear Connector possa muoversi liberamente. (Figura 5)

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

10. Regolare le cinghie superiori della cuffia usando le linguette. (Figura 6)
11. Regolare nuovamente le cinghie inferiori della cuffia per assicurarsi che la parte inferiore della maschera aderisca comodamente al viso.

**NOTA:** Per una tenuta ed un comfort ottimali, la maschera deve essere indossata in modo aderente, ma non troppo. Regolare la tensione facendo scivolare le cinghiette in Velcro, serrandole o allentandole e ricollegando il Velcro.

12. Collegare l'attacco del tubo della maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) e regolare il dispositivo alla pressione prescritta. (Figura 7)
13. Far ruotare il capo del paziente steso sul letto da un lato all'altro ed identificare le zone delle perdite che potrebbero impedire l'addormentamento del paziente.
14. In caso di perdite, serrare le cinghie in Velcro più prossime all'area della perdita. NON serrare eccessivamente la cuffia.
15. Se la perdita persiste, provare a spostare la maschera più in alto o più in basso rispetto al naso per trovare la posizione più adatta.

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

Innova® è un marchio di Sleepnet Corporation.

Visitate il nostro sito web all'indirizzo [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com)

---

## INSTRUÇÕES PARA A MÁSCARA INTEGRAL VENTILADA INNOVA

CONTEÚDO: MÁSCARA INTEGRAL VENTILADA COM FIXADOR  
FABRICADA NOS EUA COM PEÇAS DOS EUA E PEÇAS IMPORTADAS  
APENAS COM RECEITA MÉDICA

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

A máscara integral ventilada Innova destina-se a ser utilizada com equipamentos de pressão positiva das vias respiratórias, tais como CPAP ou duplo nível, funcionando a ou acima dos 3 cm H<sub>2</sub>O. A máscara deve ser utilizada

pt





por doentes adultos (>30kg) para os quais foi prescrita a terapia de pressão positiva nas vias respiratórias. A máscara destina-se a utilização por um único paciente em ambiente hospitalar ou institucional.

#### NOTAS

- O sistema da máscara não contém PVC, DEHP nem ftalatos. Se o doente apresentar ALGUM tipo de reação a qualquer peça do sistema da máscara, pare a utilização.
- Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
- Esta máscara inclui uma porta de expiração, pelo que não é necessária uma porta separada.
- A máscara inclui uma válvula anti-asfixia para ajudar a reduzir a reinalação de ar expirado caso o dispositivo de pressão positiva não funcione corretamente.

#### PRECAUÇÕES

- As leis federais dos Estados Unidos apenas permitem a venda deste dispositivo com receita médica.
- Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).
- A máscara destina-se à **UTILIZAÇÃO POR UM ÚNICO DOENTE**. Pode ser lavada e usada repetidamente pela mesma pessoa, mas não deve ser utilizada por várias pessoas. Não esterilize nem desinfete.

#### ADVERTÊNCIAS

- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida.
- A pressões baixas, o fluxo que passa pelas portas de expiração poderá ser inadequado para limpar todo o gás exalado dos tubos. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Não use esta máscara com pressão de referência inferior a 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas recomendado por um médico ou terapeuta respiratório.
- Não bloqueie nem tente vedar os orifícios de ventilação nem a válvula não-recirculação. Os orifícios de ventilação permitem um fluxo contínuo de ar para fora da máscara.
- A máscara não deverá ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias esteja ligado e a funcionar corretamente. Explicação das advertências: quando o dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas estiver ligado e a funcionar adequadamente, o novo ar do dispositivo liberta o ar exalado através dos orifícios de ventilação da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias não estiver a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode, em alguns casos, causar asfixia. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de aparelhos e máscaras CPAP.
- Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação das advertências: quando o aparelho CPAP não está a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio que entra nos tubos do ventilador poderá acumular-se na estrutura do aparelho CPAP. O oxigénio acumulado na estrutura do aparelho CPAP irá criar risco de incêndio.

*Nota: A uma taxa fixa de fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado irá variar, dependendo das definições de pressão, da respiração do doente e da taxa de fuga.*

- É proibido fumar ou fazer chamas abertas, como velas, quando o oxigénio está a ser utilizado.
- Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber nas três (3) horas anteriores à utilização da máscara.
- Deverá informar um profissional de saúde caso sinta qualquer irritação cutânea anormal, desconforto no peito, falta de ar, distensão gástrica, dor abdominal, eructação ou flatulência causada pelo ar ingerido ou dores de cabeça fortes durante ou imediatamente após a utilização da máscara.
- A utilização da máscara pode causar dor de dentes, de gengivas ou dos maxilares ou agravar um problema dentário existente. Se sentir estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.
- Consulte um médico se sentir algum um dos seguintes sintomas ao utilizar a máscara: secura dos olhos, dor ocular, infeções oculares ou visão turva. Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.
- Não aperte demasiado as correias do fixador. Vermelhidão, feridas ou pele inchada à volta das extremidades da máscara são alguns dos sinais de aperto excessivo. Solte um pouco as correias do fixador para aliviar os sintomas.
- Poderão ocorrer fugas acidentais significativas se a máscara não estiver bem colocada.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não use este produto se sentir náuseas, vômitos, estiver a tomar um medicamento receitado que possa causar vômitos ou se não conseguir retirar a máscara sozinho.

#### ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Inspeccione a máscara e a válvula antes de cada utilização. Substitua a máscara se houver peças danificadas ou se o gel estiver exposto devido a cortes ou perfurações.
- Verifique a válvula anti-asfixia. Com o dispositivo de pressão positiva desligado, verifique se a membrana da válvula está posicionada de modo a que o ar do ambiente possa fluir através da grande abertura da válvula (Figura 1a). Ligue o sistema; a membrana deverá fechar e o ar do sistema deverá



fluir através da máscara (Figura 1b). Se a membrana não fechar ou não funcionar corretamente, substitua a máscara. Não bloqueie a abertura da válvula antiasfixia nem os orifícios de ventilação. Certifique-se de que a válvula não está obstruída com secreções e de que a membrana está seca.

#### INFORMAÇÕES GERAIS

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

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

#### LIMPEZA E MANUTENÇÃO - UTILIZAÇÃO POR UM ÚNICO DOENTE

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

*Limpeza semanal* (se desejado): A máscara Innova pode ser lavada no tabuleiro superior da máquina de lavar loiça, os componentes pequenos devem ser bem presos. Secar ao ar antes de utilizar.

**NOTA:** a almofada de gel, ainda que seja suave ao toque, não irá rasgar-se, verter ou separar-se da máscara em condições normais de utilização e seguindo os procedimentos recomendados para limpeza e manutenção. A almofada de gel não é indestrutível. O seu manuseamento indevido ou forçado pode soltá-la, cortá-la ou abri-la. A garantia não abrange este tipo de falhas do produto. Por isso, manuseie a sua nova máscara com cuidado.

#### ESPECIFICAÇÕES

Resistência ao fluxo do ar a 50 L/min: 0,07

Resistência ao fluxo do ar a 100 L/min: 0,39

VOLUME DE ESPAÇO LIVRE (aprox. ml): pequena - 155,3 ml/ média - 181,7ml/ grande - 196,6ml

Aberta à pressão atmosférica: 2,1 cm H<sub>2</sub>O

Fechada à pressão atmosférica: 2,28 cm H<sub>2</sub>O

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

#### TEMPO DE VIDA EXPECTÁVEL

- Componentes da máscara - 6 meses
- Fixador - 6 meses

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova a máscara e a fixação da embalagem.
2. Coloque a fixação numa mesa, com a etiqueta para baixo e a parte mais estreita próxima a si.
3. Ajuste a máscara com o lado do gel para baixo sobre o centro da fixação.
4. Pegue cada correia de fixação e ligue-a à sua localização respetiva na máscara passando a correia de Velcro® através das ranhuras da fixação e coloque-a de volta em posição.
5. Quando o fixador estiver bem fixado à máscara, siga as sugestões abaixo para ajustar a máscara:
6. Solte uma das correias de Velcro® retirando a tira de velcro do gancho de libertação rápida, passe o fixador por cima da cabeça e centre a máscara no rosto (Figura 2).
7. Encontre a correia de Velcro® que estiver solta e volte a passar a tira de velcro no gancho de libertação rápida (Figura 3).
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 4).
9. Ajuste as tiras inferiores do fixador usando as abas de Velcro®. Assegure-se de que o conector de fixador ativo está paralelo à face e que o fixador exerce a mesma tensão em ambos os lados. Depois de ajustado, assegure-se de que o conector de fixador ativo™ pode mover-se livremente. (Figura 5).

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

10. Ajuste as correias superiores do fixador utilizando as abas de Velcro® (Figura 6).

11. Ajuste as correias inferiores do fixador para se certificar de que a parte inferior da máscara se encontra confortavelmente encaixada na face.

**Nota:** Para uma vedação e conforto ideais, a máscara deverá estar bem ajustada, mas não apertada. Ajuste a tensão retirando as tiras de Velcro, apertando ou soltando as correias e voltando a prender o Velcro.

12. Ligue o conjunto de tubos da máscara aos tubos do dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias e ligue o dispositivo na pressão prescrita (Figura 7).

13. Vire a cabeça de um lado ao outro enquanto estiver deitado na cama e identifique áreas de vazamento que podem impedir o sono.

14. Se houver fugas, aperte as abas de Velcro® junto à área da fuga. NÃO aperte demasiado o fixador.

15. Se as fugas persistirem, tente mover a máscara mais para cima ou mais para baixo em torno do nariz para encontrar o melhor ajuste.

Velcro® é uma marca comercial registrada da Velcro Industries B.V.

Innova® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visite o nosso site em [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

nl

## GEBRUIKSAANWIJZING VOOR INNOVA VOLGELAATSMASKER MET VENTILATIEOPENINGEN

INHOUD: INNOVA VOLGELAATSMASKER MET VENTILATIEOPENINGEN MET HOOFDBAND  
VERVAARDIGD IN DE VS VAN AMERIKAANSE EN GEÏMPORTEERDE ONDERDELEN  
ENKEL OP MEDISCH VOORSCHRIFT   
BEOOGD GEBRUIK

Het Innova volgelaatsmasker met ventilatieopeningen is een wegwerpmasker dat is bedoeld voor gebruik met overdruk-ademhalingsapparaten, zoals CPAP of 2-voudig, die werken bij of boven 3 cm H<sub>2</sub>O. De maskers dienen gebruikt te worden op volwassen patiënten (>30 kg) voor wie een overdruk-ademhalingstherapie is voorgeschreven. Het masker is bedoeld voor gebruik door één patiënt in een thuis-, ziekenhuis- of institutionele omgeving.

### OPMERKINGEN

- Het maskersysteem bevat geen PVC-, DEHP- of ftalaatmaterialen. Als de patiënt ENIGE allergische reactie ondervindt van een onderdeel van het maskersysteem, moet het gebruik worden gestaakt.
- Dit product is vervaardigd zonder natuurrubber.
- In dit masker is een uitademingspoort ingebouwd, waardoor een aparte uitademingspoort niet vereist is.
- Het masker bevat een anti-asfyxieventiel om het opnieuw inademen van uitgeademde lucht te helpen reduceren voor het geval het overdrukapparaat niet goed werkt.

### LET OP

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag de verkoop van dit apparaat uitsluitend plaatsvinden door of op voorschrift van een arts.
- Stel het masker niet bloot aan temperaturen boven 60 °C (140 °F).
- Het masker is uitsluitend bedoeld voor GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT. Het kan gereinigd worden en herhaaldelijk op dezelfde persoon gebruikt worden, maar mag niet op meerdere personen gebruikt worden. Niet steriliseren of desinfecteren.

### WAARSCHUWINGEN

- Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
- Bij lage druk is het mogelijk dat de stroming door de uitademingspoorten onvoldoende is om alle uitgeademde gassen uit de slang te verwijderen. De kans bestaat dat een geringe hoeveelheid uitgeademde gassen opnieuw wordt ingeademd.
- Gebruik dit masker niet bij een referentiedruk van minder dan 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Dit masker moet worden gebruikt met het overdruk-ademhalingsapparaat dat is aanbevolen door een arts of ademtherapeut.
- De ventilatiegaten of het ventiel, dat het opnieuw inademen van uitgeademde gassen voorkomt, mogen niet geblokkeerd of afgedicht worden. De ventilatiegaten zorgen voor een continue stroom van lucht uit het masker.
- Het masker mag niet gebruikt worden tenzij het overdruk-ademhalingsapparaat is ingeschakeld en correct werkt. Uitleg van de waarschuwing: Wanneer het overdruk-ademhalingsapparaat is ingeschakeld en goed functioneert, zal frisse lucht vanuit het apparaat de uitgeademde lucht verdrijven via de ventilatiegaten van het masker. Indien het overdruk-ademhalingsapparaat niet werkt, kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan, in bepaalde omstandigheden, leiden tot verstikking. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-machines en -maskers.
- Indien zuurstof gebruikt wordt met dit CPAP-masker, moet de zuurstofstroom uitgeschakeld worden wanneer de CPAP-machine niet in werking is. Uitleg van de waarschuwing: Wanneer het CPAP-apparaat niet in werking is en de zuurstofstroom in werking blijft, is het mogelijk dat de zuurstof die wordt aangevoerd in de apparaatslang kan ophopen binnen de behuizing van de CPAP-machine. Opgehoopte zuurstof in de behuizing van de CPAP-machine vormt een brandrisico.

*Opmerking: Bij een vast debiet van supplementaire zuurstof varieert de ingeademde zuurstofconcentratie afhankelijk van de drukinstellingen, de ademhaling van de patiënt en de leksnelheid.*

- Wanneer de zuurstof in gebruik is, mag er niet worden gerookt en mag er geen open vuur, zoals kaarsen, gebruikt worden.
- Om de kans op braken gedurende de slaap te minimaliseren, moet u drie (3) uur voorafgaand aan het gebruik van het masker eten of drinken vermijden.
- Bij elke ongebruikelijke huidirritatie, pijn op de borst, kortademigheid, maagzwellings, buikpijn, oprispingen of flatulentie door ingeslikte lucht, of ernstige hoofdpijn tijdens of direct na gebruik,

moet de zorgverlener op de hoogte worden gesteld.

- Het gebruik van een masker kan pijn aan tanden, tandvlees of kaak veroorzaken of een bestaande tandheelkundige aandoening verergeren. Bij optreden van symptomen moet u een arts of tandarts raadplegen.
- Raadpleeg een arts als u een van de volgende symptomen ervaart bij het gebruik van het masker: droge ogen, oogpijn, ooginfecties of wazig zicht. Als de problemen aanhouden, moet een oogarts worden geraadpleegd.
- Trek de hoofdbandriempjes niet te vast aan. Teken van overspanning zijn: overmatige roodheid, wonden of uitpuilende huid rond de randen van het masker. Maak de riemen van de hoofdband losser om de symptomen te verlichten.
- Bij het niet correct aanpassen van het masker kan aanzienlijke onbedoelde lekkage optreden.

#### CONTRA-INDICATIES

Dit product mag niet worden gebruikt als u last hebt van misselijkheid, braken, een voorgeschreven medicijn inneemt dat braken kan veroorzaken of als u niet in staat bent om het masker zelfstandig te verwijderen.

#### VOÓR GEBRUIK

- Inspecteer het masker en ventiel vóór elk gebruik. Vervang het masker als onderdelen beschadigd zijn of als gel is blootgesteld als gevolg van scheuren of perforaties.
- Controleer het anti-asfyxieventiel. Controleer met het overdrukapparaat uitgeschakeld, dat de ventielflap zo geplaatst is dat omgevingslucht door de grote openingen in het ventiel kan stromen (figuur 1a). Schakel het systeem in; de flap moet sluiten en de systeemlucht moet door het masker stromen (figuur 1b). Als de flap niet sluit of niet goed functioneert, moet het masker worden vervangen. Blokkeer nooit de opening op het anti-asfyxieventiel of de ventilatiegaten. Zorg ervoor dat het ventiel niet wordt geblokkeerd met afscheidingen en dat de flap droog is.

#### ALGEMENE INFORMATIE

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

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

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

Er wordt aanbevolen om het apparaat op dagelijkse basis te reinigen. Was het masker en de hoofdband (indien nodig) met de hand in warm water met een mild reinigingsmiddel. Na het wassen zorgvuldig afspoelen. Controleer visueel of de ventilatiegaten vrij zijn en laat het masker aan de lucht drogen. Door uw gezicht voorafgaand aan het plaatsen van het masker te wassen verwijdert u overtollige gezichtsoliën en verlengt u de levensduur van het masker.

*Wekelijkse reiniging* (indien gewenst): Het Innova-masker is vaatwasmachinebestendig als het in het bovenste rek geplaatst wordt; kleine onderdelen moeten vastgezet worden. Vóór gebruik aan de lucht drogen.

**OPMERKING:** Het gelkussen zal, ondanks dat het zijdezacht aanvoelt, bij normaal gebruik en bij het volgen van de aanbevolen reinigings- en onderhoudsprotocollen niet scheuren, lekken of loskomen van het masker. Het gelkussen is echter niet onverwoestbaar. Bij verkeerd gebruik of misbruik zal het insnijden en scheuren.

De garantie biedt geen dekking voor dit soort productdefecten. Behandel uw nieuwe masker daarom met zorg.

#### SPECIFICATIES

Weerstand bij luchtdebiet van 50 l/min: 0,07

Weerstand bij luchtdebiet van 100 l/min: 0,39

VOLUME DODE RUIMTE (ml bij benadering): Klein – 155,3/ Middelgroot - 181,7 ml/ Groot - 196,6 ml

Druk open-naar-omgeving: 2,1 cm H<sub>2</sub>O

Druk gesloten-naar-omgeving: 2,28 cm H<sub>2</sub>O

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

#### VERWACHTE LEVENSDUUR

- Onderdelen maskerframe - 6 maanden
- Hoofdband - 6 maanden

#### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Haal het masker en de hoofdband uit de verpakking.
2. Plaats de hoofdband op een tafel met het etiket naar beneden en het smalste gedeelte naar u toe.
3. Plaats het masker met de gelzijde naar beneden op het midden van de hoofdband.
4. Neem ieder riempje van de hoofdband en verbind het met zijn desbetreffende locatie op het masker door de Velcro®-riempjes door de gleuven van de hoofdband te rijgen en weer aan zichzelf te bevestigen.
5. Nadat de hoofdband correct aan het masker is bevestigd volgt u de onderstaande tips voor het aanpassen van het masker:
6. Maak één klittenbandriempje (Velcro®) los door de klittenbandlus van de snelsluitaak te halen.

- Trek de hoofdband over het hoofd en centreer het masker op het gezicht (figuur 2).
7. Pak het losgemaakte klittenbandriempje (Velcro®) en schuif de klittenbandlus terug op de snelsluithaak (figuur 3).
  8. Zorg ervoor dat de riempjes van de hoofdband parallel zijn en de hoofdband volledig is uitgestrekt en plat over het achterhoofd ligt (figuur 4).
  9. Stel de onderste hoofdbandriempjes af via de klittenbandriempjes (Velcro®). Zorg ervoor dat de Active Headgear Connector evenwijdig aan het gezicht is en dat er vanaf de hoofdband op beide zijden een gelijke spanning is. Zorg ervoor dat de Active Headgear Connector™ na het aanhalen vrij kan bewegen. (figuur 5).

**Opmerking:** Trek de hoofdband NIET te vast aan.

10. Stel de bovenste hoofdbandriempjes af via de klittenbandriempjes (Velcro®) (figuur 6).
11. Pas de onderste hoofdbandriempjes aan om ervoor te zorgen dat de onderkant van het masker comfortabel op het gezicht rust.

**OPMERKING:** Voor optimale afdichting en comfort moet het masker nauwsluitend zitten, maar niet strak. Pas de spanning aan door de klittenbandriempjes los te maken, de riempjes strakker of losser aan te spannen en het klittenband weer vast te maken.

12. Verbind de maskerslang met de slang van het overdrukapparaat en schakel het apparaat in op de voorgeschreven druk (figuur 7).
13. Draai het hoofd, in liggende positie op het bed, van links naar rechts en zoek naar lekken die de slaap kunnen belemmeren.
14. In het geval van lekkages spannt u de klittenbandriempjes (Velcro®) het dichtst bij het lek aan. Span de hoofdband NIET te strak aan.
15. Als de lekken aanhouden, probeer dan om het masker hoger of lager rond de neus te plaatsen.

Velcro® (klittenband) is een geregistreerd handelsmerk van Velcro Industries B.V.

Innova® is een handelsmerk van Sleepnet Corporation.

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

## AUKOLLISEN INNOVA-KOKOKASVOMASKIN KÄYTTÖOHJE



### SISÄLTÖ: AUKOLLINEN INNOVA-KOKOKASVOMASKI PÄÄREMMILLÄ VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA YHDYSVALTALAISISTA JA MAAHANTUODUISTA OSISTA VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ KÄYTTÖTARKOITUS



Aukollinen Innova-kokokasvomaski on tarkoitettu käytettäväksi positiivisten hengitystiepainelaitteiden kanssa, kuten CPAP:n tai BiLevelin, käyttöpainella 3 cm H<sub>2</sub>O tai enemmän. Maskia käytetään aikuispotilailla (> 30 kg), joille on määrätty positiivista hengitystiepainehoittoa. Maski on tarkoitettu useaan käyttökertaan yhdellä potilaalla kotona, sairaalassa tai laitospäristössä.

#### HUOMAUTUKSIA

- Järjestelmä ei sisällä PVC-, DEHP- tai ftalaattimateriaaleja. Jos potilaalla ilmenee MIKÄ TAHANSA reaktio johonkin maskin osaan, käyttö on keskeytettävä.
- Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- Maskissa on hengitysaukko, joten erillistä hengitysaukkoa ei tarvita.
- Maskissa on asfyksian estoventtiili, joka vähentää uloshengitetyä ilman uudelleenhengittämistä, jos positiivinen painelaite ei toimi oikein.

#### VAROITIMET

- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista maskia yli 60 °C (140 °F) lämpötiloille.
- Maski on tarkoitettu vain YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. Se voidaan puhdistaa ja sitä voidaan käyttää toistuvasti samalla henkilöllä, mutta sitä ei saa käyttää useilla eri henkilöillä. Älä steriloi tai desinfioi.

#### VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämää keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.
- Matalilla paineilla uloshengitysportin läpi virtaava ilma ei välttämättä riitä poistamaan letkusta kaikkea uloshengitettyä ilmaa.
- Älä käytä maskia lähtöpaineella, joka on alle 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Tätä maskia tulee käyttää lääkärin tai hengitysterapeutin suositteleman positiivisen hengitystiepainelaitteen kanssa.
- Älä tuki tai yritä tiivistää tuuletusaukkoja tai uudelleenhengityksen estoventtiiliä. Tuuletusaukot päästävät ilman virtaamaan maskin läpi keskeytyksettä.
- Maskia saa käyttää vain, kun positiivinen hengitystiepainelaite on käynnistetty ja se toimii oikein.

Varoituksen selitys: Kun positiivinen hengitystiepainelaite on käynnistetty ja se toimii oikein, laitteesta tullut uusi ilma huuhtelee uloshengitetyn ilman ulos maskin venttiilin rei'istä. Kun positiivinen hengitystiepainelaite ei ole toiminnassa, uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengittäminen voi joissain tapauksissa aiheuttaa tukehtumisen. Tämä varoitus liittyy useimpiin CPAP-laitemalleihin ja -maskeihin.

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

*Huomaa: Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, hengitetyn hapen pitoisuus vaihtelee. Hapen pitoisuuteen vaikuttavat paineasetus, potilaan hengitystapa ja vuotonopeus.*

- Kun happea käytetään, ei saa tupakoida eikä käyttää avotulta, esimerkiksi kynttilöitä.
- Unen aikana oksentamisen riskin minimoimiseksi on vältettävä syömistä tai juomista kolme (3) tuntia ennen maskin käyttöä.
- Terveystieteiden ammattilaiselle on ilmoitettava välittömästi kaikista käytön aikaisista tai heti sen jälkeen ilmenevistä epätavallisista ihoärsytyksistä, rintakivuista, hengenahdistuksesta, mahalaukun laajennuksesta, vatsakivusta, kovasta päänsärystä tai ilman nielemisestä aiheutuvasta röyhtäilystä tai ilmavaivoista.
- Maskin käyttäminen voi aiheuttaa särkyä hampaissa, ikenissä tai leuassa tai pahentaa hampaiden sen hetkistä tilaa. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Ota yhteys lääkäriin, jos koet joitakin seuraavista oireista maskin käytön aikana: silmien kuivuminen, silmäkipu, silmätulehdukset tai näön hämärtyminen. Ota yhteys silmälääkäriin, jos oireet jatkuvat.
- Älä kiristä pääremmejä liikaa. Liiallisen kiristyksen merkkejä on liiallinen punoitus, haavaumat tai pullistuva iho maskin reunojen ympärillä. Löysää pääremmejä oireiden lievittämiseksi.
- Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein.

#### KONTRAINDIKAATIOT

Älä käytä tätä tuotetta, jos sinulla ilmenee pahoinvointia tai oksentelua tai käytät reseptilääkettä, joka saattaa aiheuttaa oksentelua, tai jos et itse pysty ottamaan maskia pois päältä.

#### ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkista maski ja venttiili ennen jokaista käyttökertaa. Vaihda maski, jos osia on vahingoittunut tai jos geeli on tullut esiin repeämisen tai puhkeamisen takia.
- Tarkista asfyksian estoventtiili. Varmista positiivisen painelaitteen sammuttamisen jälkeen, että venttiilin läppä on asetettu siten, että huoneilma pääsee virtaamaan venttiilin isoista aukoista (kuva 1a). Kytke järjestelmään virta; läpän tulee sulkeutua ja järjestelmän ilman tulee virrata maskin läpi (kuva 1b). Jos läppä ei sulkeudu tai ei toimi kunnolla, vaihda maski uuteen. Älä tuki asfyksian estoventtiilin tai ilmavirtaventtiilin reikiä. Varmista, että venttiili ei ole tukkeutunut eritteistä ja että läppä on kuiva.

#### YLEISTÄ TIETOA

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

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

#### PUHDISTUS JA HOITO – YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN

Puhdistus on suositeltavaa päivittäin. Pese maski ja pääremmit (tarpeen mukaan) käsin lämpimällä vedellä ja miedolla puhdistusaineella. Huuhtelee maski perusteellisesti pesun jälkeen. Tarkista silmämääräisesti, että tuuletusaukot ovat auki ja mahdollistavat maskin ilmakuiutumisen. Kasvojen pesu ennen maskin käyttöä poistaa liiallisen rasvan kasvoilta, mikä auttaa pidentämään maskin käyttöaikaa.

*Viikoittainen puhdistus* (tarvittaessa): Innova-maski kestävä pesun astianpesukoneen ylätasolla. Pienet osat on kiinnitettävä. Ilmakuivaa osat ennen käyttöä.

**HUOMAUTUS:** Geelipehmuste ei silkkisestä tuntumasta huolimatta repeä, vuoda eikä irtoa maskista normaalissa käytössä ja noudatettaessa suositeltuja puhdistus- ja kunnossapito-ohjeita. Geelipehmuste ei kuitenkaan ole rikkoutumaton. Se repeä, leikkaantuu tai ratkeaa, jos sitä käsitellään tai käytetään väärin. Takuu ei kata tämäntyyppisiä tuotevikoja. Käsittele siis uutta maskiasi varoen.

#### TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,07

Ilmavirtausvastus 100 l/min: 0,39

KUOLLUT TILAVUUS (noin ml): Pieni – 155,3 ml / Keskipokoinen – 181,7 ml / Suuri – 196,6 ml

Avoin ilmanpaineelle: 2,1 cmH<sub>2</sub>O

Suljettu ilmanpaineelle: 2,28 cmH<sub>2</sub>O

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

### ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

- Maskin kehyksen osat: 6 kuukautta
- Pääremmit: 6 kuukautta

### KÄYTTÖOHJEET

1. Poista maski ja pääremmit pakkauksesta.
2. Aseta pääremmit pöydälle niin, että merkitty puoli on alaspäin ja kapein osa lähimpänä itseäsi.
3. Aseta maski geelipuoli alaspäin pääremmien keskelle.
4. Liitä pääremmien kukin hihna sille kuuluvaan kohtaan maskissa työntämällä Velcro-tarrahihna pääremmien aukon läpi ja kiinnittämällä tarrahihna itseensä.
5. Kun pääremmit on kiinnitetty asianmukaisesti maskiin, aseta maski kasvoille seuraavien ohjeiden avulla:
6. Irrota yksi Velcro®-tarrahihna poistamalla Velcro-lenkki pääremmin kiinnikkeestä, vie pääremmi pään yli ja keskitä maski kasvoille (kuva 2).
7. Etsi irrotettu Velcro®-tarrahihna, ja työnnä Velcro-lenkki uudelleen pikalukituskoukkuun (kuva 3).
8. Varmista, että pääremmin hihnat ovat rinnakkain ja että remmi on täysin auki ja kulkee tasaisesti takaraivon ympäri (kuva 4).
9. Säädä pääremmien alahihnoja käyttämällä Velcro®-kielekkaitä. Varmista, että Active Headgear Connector on yhdensuuntainen kasvojen kanssa ja että pääremmien molemmat sivut ovat yhtä tiukalla. Varmista kiristämisen jälkeen, että Active Headgear Connector™ voi liikkua vapaasti (kuva 5).

**Huomautus:** ÄLÄ kiristä pääremmien hihnoja liian tiukalle.

10. Säädä päälaitteen ylemmät hihnat Velcro®-kielekkeillä (kuva 6).

11. Säädä pääremmien alahihnoja varmistaaksesi, että maskin alaosa on tiiviisti ja mukavasti kasvoilla.

**HUOMAUTUS** Parhaan tiiviyyden ja mukavuuden takaamiseksi maskin on oltava tyköistuva, mutta ei tiukka. Säädä kireyttä irrottamalla Velcro-tarrahihnat, kiristämällä tai löysäämällä hihnoja ja kiinnittämällä Velcro-hihnat uudelleen.

12. Liitä maskin letkukokoonpano positiivisen hengitystiepainelaitteen letkuun ja käynnistä laite määrättyllä paineella (kuva 7).
13. Etsi mahdolliset nukkumisen estävät vuotokohdat kääntämällä päätä sivulta toiselle, kun makaat sängyllä.
14. Jos vuotoja ilmenee, kiristä vuotoa lähimpänä olevia Velcro®-kielekkaitä. ÄLÄ kiristä pääremmejä liikaa.
15. Jos vuoto jatkuu, yritä parantaa istuvuutta siirtämällä maskia ylemmäs tai alemmas nenän ympärillä.

Velcro® on Velcro Industries B.V.:N REKISTERÖITY TAVARAMERKKI.

Innova® on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.

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

SV

## INNOVA VENTILERAD HELANSIKTSMASK FÖR ENGÅNGSBRUK, BRUKSANVISNING

INNEHÅLL: INNOVA VENTILERAD HELANSIKTSMASK MED MASKHÅLLARE  
TILLVERKAD I USA AV AMERIKANSKA OCH IMPORTERADE DELAR  
RECEPTBELAGD



### AVSEDD ANVÄNDNING

Innova Ventilrad helansiktmask är avsedd att användas med anordningar för positivt luftvägstryck såsom CPAP eller bi-level, verksamma vid eller över 3 cm H<sub>2</sub>O. Maskerna ska användas på vuxna patienter (>30 kg) för vilka terapi med positivt luftvägstryck har ordinerats. Masken är avsedd för användning på enbart en patient i hem-, sjukhus- eller omsorgsmiljö.

### ANTECKNINGAR

- Masksystemet innehåller inte PVC, DEHP eller ftalater. Behandlingen bör avbrytas om patienten har NÅGON SOM HELST reaktion mot någon del av masksystemet.
- Denna produkt har inte tillverkats med naturgummilatex.
- En utandningsöppning är inbyggd i masken så att en separat utandningsöppning inte behövs.
- Masken inkluderar en antikvävningsventil för att minska inandningen av utandad luft om PAP-anordningen (tillförsel av positivt lufttryck) inte fungerar på avsett sätt.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller efter läkarordination.
- Exponera inte masken för temperaturer överstigande 60 °C (140 °F).
- Masken är ENDAST AVSEDD ATT ANVÄNDAS PÅ EN PATIENT. Den kan rengöras och användas flera gånger på samma patient men får inte användas av flera personer. Den får inte steriliseras eller desinficeras.

### VARNINGAR

- Masken är ej avsedd att ge livsuppehållande ventilation.
- Vid lågt tryck kan flödet genom utandningsöppningarna vara otillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan ske.
- Använd inte denna mask med baslinjetryck som understiger 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Masken ska användas enbart med den anordning för positivt luftvägstryck (CPAP-anordningen) som läkare eller andningsterapeut rekommenderat.
- Blockera inte och försök inte heller täppa till ventilationshålen eller icke-återinandningsventilen. Ventilationshålen möjliggör kontinuerligt luftflöde från masken.
- Masken ska inte användas om CPAP-anordningen inte är påslagen och fungerar på rätt sätt. Förklaring av varningen: När CPAP-anordningen är påslagen och fungerar på rätt sätt blåser ny luft från anordningen ut utandningsluften genom maskens ventilationshål. När CPAP-anordningen är avstängd finns det risk för att utandningsluften återinandas. Återinandning av utandningsluft kan under vissa omständigheter leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP-enheter och -masker.
- Om syrgas används med denna CPAP-mask, måste syrgasflödet vara avstängt, när CPAP-anordningen inte används. Förklaring av varningen: När CPAP-anordningen inte används och syrgasflödet har lämnats påslaget, kan syrgasen som tillförs anordningsslangen ansamlas i CPAP-anordningens hölje. Syrgas som ansamlats inuti CPAP-anordningen utgör en brandfara.

*OBS! Vid fasta flödes hastigheter av extra syre kommer den inandade halten syre att variera beroende på det inställda trycket, patientens andning och läckagehastighet.*

- Rökning är förbjudet och det får inte finnas öppen låga, så som stearinljus, i närheten när syrgas används.
- För att minimera risken för att kräkas i sömnen, undvik att äta eller dricka tre (3) timmar innan masken används.
- Ovanlig hudirritation, ovanliga bröstsmärtor, andnöd, uppspänd buk, magsmärta, rapning eller gasbildning från nedsväljd luft eller svår huvudvärk som upplevs under eller omedelbart efter användning ska rapporteras till läkare.
- Användning av en mask kan orsaka ömhet i tänder, gom eller käke, eller förvärra ett existerande tandproblem. Om symtom uppstår ska läkare eller tandläkare kontaktas.
- Rådfråga läkare om du upplever något av följande symptom när masken används: torra ögon, smärta i ögonen, ögoninfektion eller suddig syn. Konsultera ögonläkare om symptomen kvarstår.
- Dra inte åt maskhållarens remmar för hårt. Tecken på för hård åtdragning inkluderar: kraftig rodnad, sår eller utbuktande hud runt maskens kanter. Lossa maskhållarens remmar för att lindra symtomen.
- Omfattande oavsiktligt läckage kan uppstå om masken inte formanpassas på rätt sätt.

### KONTRAINDIKATIONER

Använd inte den här produkten om du känner dig illamående, kräks, tar receptbelagda läkemedel som kan leda till kräkning eller om du inte själv kan ta av masken.

### FÖRE ANVÄNDNING

- Inspektera mask och ventil före varje användning. Byt ut masken om delar är skadade eller om gel har exponerats p.g.a. revor eller hål.
- Med CPAP-anordningen avstängd, kontrollera att ventilklaffen är i rätt läge så att omgivande luft kan flöda genom ventilens stora öppning (fig. 1a). Sätt på systemet; klaffen bör stängas och systemluft bör flöda genom masken (fig. 1b). Om klaffen inte stängs eller inte fungerar som väntat ska masken bytas ut. Blockera inte öppningen på antikvävningsventilen eller ventilationshålen. Se till att ventilen inte är blockerad med sekret och att klaffen är torr.

### ALLMÄN INFORMATION

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

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

### RENGÖRING OCH UNDERHÅLL - ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT

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

*Veckorengöring* (om så önskas): Innova-masken kan diskas i diskmaskin om den läggs i övre korgen. Små komponenter ska vara fastsatta. Lufttorka före användning.

**OBS!** Trots att gelkudden känns silkeslen kommer den inte att rivs, läcka eller lossna från masken under



normal användning och om rekommenderade rengörings- och skötselrutiner följts. Gelkudden är emellertid inte oförstörbar. Den kan spricka, repas eller brista om den används felaktigt eller missköts. Garantin omfattar inte dessa typer av produktdefekter. Ta därför väl hand om din nya mask.

#### TEKNISKA DATA

Motstånd mot luftflöde vid 50 l/min: 0,07

Motstånd mot luftflöde vid 100 l/min: 0,39

DÖDVOLYM (ml ca): Liten 155,3 ml/ Medium 181,7 ml/ Stor 196,6 ml

Öppen för atmosfäriskt tryck: 2,1 cm H<sub>2</sub>O

Stängd för atmosfäriskt tryck: 2,28 cm H<sub>2</sub>O

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

#### FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

- Maskramskomponenter - 6 månader
- Maskhållaren - 6 månader

#### BRUKSANVISNING

1. Avlägsna masken och maskhållaren från förpackningen.
2. Placera maskhållaren på ett bord, med etikettens sida nedåt med den smalaste delen nära dig.
3. Sätt fast masken med gelsidan ner mot mitten av maskhållaren.
4. Ta var och en av maskens remmar och fäst dem på respektive plats på masken genom att dra kardborreremmen genom maskhållarens öppningar och fäst dem sedan i sig själva igen.
5. När masken har fästs ordentligt i maskhållaren, följ tipsen för formanpassning av masken nedan:
6. Lös gör kardborreremmen genom att skjuta kardborrebandets ögla av snabbkopplingskroken, sätt maskhållaren på huvudet och centrera masken på ansiktet (fig. 2).
7. Fatta tag i det lösgjorda kardborrebandet skjut kardborrebandets ögla tillbaka på snabbkopplingskroken (fig. 3).
8. Säkerställ att maskhållarens remmar är parallella och att maskhållaren är helt utdragen och platt runt hjässan (fig. 4).
9. Justera maskhållarens nedre remmar med kardborreremmens flikar. Se till att Active Headgear Connector™ är parallell mot ansiktet och att det finns lika mycket spänning från maskhållaren på båda sidor. Efter åtdragningen ska du säkerställa att Active Headgear Connector kan röra sig fritt. (fig. 5).

**OBS!** Dra INTE åt maskhållaren för hårt.

10. Justera de övre maskhållarremmarna med kardborrebandets flikar (fig. 6).

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

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

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

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

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

15. Om läckorna kvarstår, försök att flytta masken längre upp eller ner på näsan för att hitta bästa passform.

Velcro® (kardborreremmen) är ett registrerat varumärke som tillhör Velcro Industries B.V.

Innova® är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.

Besök vår webbplats på [www.sleepnetmask.com](http://www.sleepnetmask.com).

---

### INNOVA VENTILERT HELMASKE INSTRUKSJONSVEILEDNING

INNHold: INNOVA VENTILERT HELMASKE MED HODEUTSTYR  
FABRIKERT I USA AV AMERIKANSKE OG IMPORTERTE DELER

KUN PÅ RESEPT

TILTENKT BRUK

no



Innova ventilert helmaske er beregnet for bruk med positivt luftveistrykk-enheter, som CPAP eller bi-nivå som driftes ved eller over 3 cm H<sub>2</sub>O. Masken skal brukes på voksne pasienter (>30 kg) som er foreskrevet behandling med positivt luftveistrykk. Masken er ment for bruk av en enkelt pasient, i hjemmet, på sykehuset eller i andre behandlingsmiljø.

#### MERKNADER

- Maskesystemet inneholder ikke materialer med PVC, DEHP eller ftalater. Hvis pasienten har NOEN reaksjon på noen del av maskesystemet, avslutt bruken.



- Dette produktet er ikke fabrikkert med naturgummilateks.
- En utåndingsport er bygd inn i masken slik at en separat utåndingsport er unødvendig.
- Masken inkluderer en anti-kvelingsventil for å hjelpe til å redusere gjenpusting av utåndet luft i tilfelle den positive trykkenalderen ikke virker på riktig måte.

#### VARSLER

- Føderale lover (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning fra en lege.
- Masken skal ikke settes for temperaturer over 60 °C (140 °F).
- Masken er KUN BEREGNET TIL BRUK PÅ EN ENKELT PASIENT. Den kan rengjøres og brukes flere ganger på samme person, men må ikke brukes på flere enn én person. Må ikke steriliseres eller desinfiseres.

#### ADVARSLER

- Masken er ikke egnet til å gi overlevelsesventilasjon.
- Ved lave trykk kan strømmen gjennom utåndingsportene være utilstrekkelig til å tømme all utåndet gass fra slangen. En viss gjenpusting kan forekomme.
- Ikke bruk denne masken med lavere grunntrykk enn 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Denne masken skal brukes med den positive luftveistrykkenalderen som anbefales av produsenten, legen eller en respiratorisk terapeut.
- Ikke blokker eller forsøk å tette ventileringshullene eller enveisventilen. Ventileringshullene tillater en kontinuerlig luftstrøm ut av masken.
- Masken skal ikke brukes med mindre den positive luftveistrykkenalderen er slått på og virker på riktig måte. Forklaring på advarselen: Når den positive luftveistrykkenalderen er slått på og fungerer på riktig måte, skyller ny luft fra enheten den utåndede luften ut gjennom maskens ventileringshull. Når den positive luftveistrykkenalderen ikke er i drift, kan utåndet luft bli gjenpustet. Gjenpusting av utåndet luft kan, under visse omstendigheter, føre til kvelning. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller av CPAP-maskiner og -masker.
- Hvis det brukes oksygen med denne CPAP-masken, må oksygenstrømmen slås av når CPAP-maskinen ikke er i drift. Forklaring på advarselen: Når CPAP-enheten ikke er i drift, og oksygenstrømmen fremdeles er på, kan oksygen levert inn i enhetsslangen akkumulere inne i CPAP-maskinhuset. Oksygen akkumulert i CPAP-maskinhuset vil skape en brannfare.

*Merk: Ved en fast strømmingshastighet av tilleggsoksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillinger, pasientpusting og lekkasjehastighet.*

- Ikke røyk eller bruk åpne flammer slik som stearinlys når oksygen er i bruk.
- For å minimere risikoen for oppkast under søvn, unngå å spise eller drikke tre (3) timer før du bruker masken.
- Enhver uvanlig hudirritasjon, brystsmerte, kortpustethet, gastrisk distensjon, magesmerte, raping eller flatulens fra innåndet luft, eller alvorlig hodepine som oppleves under eller umiddelbart etter bruk, skal øyeblikkelig rapporteres til behandelende helsepersonell.
- Bruk av maske kan forårsake sårhet i tenner, gommen eller forverre en eksisterende tannlidelse. Hvis det forekommer symptomer, konsulter lege eller tannlege.
- Konsulter lege hvis du opplever noen av følgende symptomer under bruk av masken: Tørre øyne, øyesmerte, øyeinfeksjoner eller uklart syn. Konsulter øyelege hvis symptomene vedvarer.
- Ikke stram stroppene til hodeutstyret for mye. Tegn på overstramming omfatter: sterk rødhet, sår eller svulmende hud langs kantene av masken. Løsne stroppene til hodeutstyret for å lindre symptomene.
- Betydelig utilsiktet lekkasje kan forekomme hvis masken ikke er riktig tilpasset.

#### KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk dette produktet hvis du opplever kvalme, oppkast, tar et reseptbelagt legemiddel som kan forårsake oppkast eller ikke selv kan fjerne masken.

#### FØR BRUK

- Kontroller masken og ventilen før hver bruk. Erstatt masken dersom enkelte deler er ødelagt eller gele flyter ut grunnet rift eller punktering.
- Sjekk anti-kvelingsventilen. Med den positive trykkenalderen slått av, bekreft at ventilklassen er plassert slik at romluft kan strømme gjennom de store åpningene i ventilen (Figur 1a). Slå på systemet. Klassen skal lukke og systemluft skal strømme gjennom masken (Figur 1b). Hvis klassen ikke lukker seg eller ikke fungerer riktig, skift ut masken. Ikke blokker åpningen på anti-kvelingsventilen eller ventileringshullene. Påse at ventilen ikke er blokkert med sekreter og at klassen er tørr.

#### GENERELL INFORMASJON

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

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

## RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD – BRUK AV ÉN PASIENT

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

*Ukentlig rengjøring* (om ønsket): Innova-masken kan vaskes øverst i oppvaskmaskin, små komponenter må sikres. Lufttørk for bruk.

**OB!** Geleputen føles silkeaktig, men den vil ikke revne, lekke eller løsne fra masken under normal bruk og når anbefalte rengjørings- og vedlikeholdsprosedyrer følges. Dog er det ikke umulig å ødelegge geleputen. Den vil revne, kuttes og rives hvis den blir utsatt for feilbruk eller mishandling. Garantien dekker ikke slike typer produktfeil. Du bør derfor håndtere masken forsiktig.

## SPESIFIKASJONER

Motstand mot luftstrøm på 50 l/min.: 0,07

Motstand mot luftstrøm på 100 l/min.: 0,39

DØDRUM (ca.): Liten - 155,3 ml / Medium - 181,7 ml / Stor - 196,6 ml

Åpent-til-atmosfære-trykk: 2,1 cm H<sub>2</sub>O

Lukket-til-atmosfære-trykk: 2,28 cm H<sub>2</sub>O

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

## FORVENTET LEVETID

- Maskens rammekomponenter - 6 måneder
- Hodeutstyr - 6 måneder

## BRUKERINSTRUKSJONER

1. Fjern forpakningen fra masken og hodeutstyret.
2. Plasser hodeutstyret på et bord, etikettsiden ned med den smaleste delen nær deg.
3. Legg masken med gelesiden ned på hodeutstyrets midtpunkt.
4. Ta hver hodestropp og koble hver av dem til den respektive plasseringen på masken med en løkke på Velcro-borrelåsstroppen gjennom hodepluggene og fest de til seg selv.
5. Når hodeutstyret er ordentlig festet til masken, følg monteringsanvisningene nedenfor for å tilpasse masken:
6. Løsne én Velcro®-stropp ved å skyve Velcro-løkken av hurtigutløsningskroken, trekke hodeutstyret over hodet og sentrere masken på ansiktet (Figur 2).
7. Finn den løse Velcro®-stroppen og skyv Velcro-løkken tilbake på hurtigutløsningskroken (Figur 3).
8. Vær sikker på at hodeutstyrets stropper er parallelle og at hodeutstyret er flatt og strukket helt ut rundt issen av hodet (figur 4).
9. Juster de nedre stroppene til hodeutstyret ved å bruke Velcro®-flikene. Sørg for at Active Headgear Connector er på linje med ansiktet og at den er like stram på begge sider. Etter stramming må det kontrolleres at Active Headgear Connector™ kan beveges fritt. (Figur 5).

**Mer:** IKKE stram hodeutstyret for mye.

10. Juster de øvre stroppene til hodeutstyret ved å bruke Velcro®-flikene (Figur 6).

11. Juster de nederste hodestroppene for å sikre at bunnen av masken er forseglet og ligger komfortabelt på ansiktet.

**MERK:** For best tetning og komfort skal masken være tett, men ikke stram. Juster spenningen ved å løsne Velcro-stroppene, stramme eller løsne stroppene og feste Velcro igjen.

12. Koble slangemontasjen til masken til slangen til den positive luftveistryksheten og slå på enheten til det foreskrevne trykket (Figur 7).
13. Vri hodet fra side til side mens du ligger på sengen og fastslå om det foreligger lekkasjer som kan forhindre søvn.
14. Dersom du avdekker lekkasjer må Velcro® borrelåsstroppene nærmest lekkasjen strammes. IKKE stram hodeutstyret for hardt.
15. Dersom lekkasjen vedvarer kan du prøve å flytte masken høyere eller lavere rundt nesen for å finne hvor den sitter best.

Velcro® er et registrert varemerke for Velcro Industries B.V.

Innova® er et varemerke for Sleepnet Corporation.

Besøk nettsiden vår på [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

TILSIGTET ANVENDELSE

Innova-ansigtsiltmasken med ventilation er beregnet til brug sammen med overtryksapparater, f.eks. CPAP eller dobbelttryksystem, der fungerer ved eller over 3 cm H<sub>2</sub>O. Masken skal anvendes til voksne patienter (>30 kg), som har fået ordineret behandling med positivt luftvejstryk. Masken er beregnet til engangsbrug af en enkelt patient i hjemmet, på hospitalet eller i klinisk miljø.

NOTER

- Maskesystemet indeholder ikke PVC, DEHP eller phthalater. Hvis patienten reagerer på NOGEN SOM HELST dele af maskesystemet, skal brugen stoppes.
- Dette produkt indeholder ikke naturgummilatex.
- Denne maske er forsynet med en indbygget eksspirationsport, så en separat eksspirationsport er ikke nødvendig.
- Masken inkluderer en kvælningbeskyttelsesventil, der hjælper med at reducere genindånding af udåndet luft i tilfælde af, at apparatet til tilvejebringelse af overtryk ikke fungerer korrekt.

FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

- I henhold til amerikansk lov må denne anordning udelukkende sælges eller ordineres af en læge.
- Masken må ikke udsættes for temperaturer over 60 °C (140 °F).
- Masken er KUN beregnet til BRUG FOR EN ENKELT PATIENT. Den kan rengøres og anvendes gentagne gange på den samme person, men må ikke anvendes på flere personer. Må ikke steriliseres eller desinficeres.

ADVARSLER

- Denne maske er ikke egnet til anvendelse som respirator.
- Ved lave tryk kan gennemstrømningen i eksspirationsporten være utilstrækkelig til at udblæse al udåndingsluft fra slangerne. Der kan forekomme en vis genindånding.
- Brug ikke denne maske med et baseline-tryk på under 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Masken skal bruges sammen med det overtryksventilationsapparat, som anbefales af en læge eller en åndedræts terapeut.
- Undlad at blokere, og forsøg ikke at lukke ventilationshullerne eller ventilen til ikke-genindånding. Ventilationshullerne tillader kontinuerlig udblæsning af eksspirationsluft fra masken.
- Masken bør ikke bruges, medmindre apparatet til behandling med kontinuerligt overtryk i luftvejene er tændt og fungerer korrekt. Uddybning af advarslen: Når der er tændt for overtryksventilationsapparatet, og det fungerer korrekt, blæser ny luft fra apparatet eksspirationsluften ud gennem maskens ventilationshuller. Når overtryksventilationsapparatet ikke er i drift, kan eksspirationsluft imidlertid blive genindåndet. Genindånding af eksspirationsluft kan under visse omstændigheder føre til kvælning. Dette gælder for de fleste typer CPAP-apparater og -masker.
- Hvis der anvendes ilt sammen med CPAP-masken, skal der slukkes for iltforsyningen, når CPAP-apparatet ikke er i drift. Uddybning af advarslen: Når apparatet til behandling med kontinuerligt overtryk i luftvejene ikke er i drift, og der er tændt for iltforsyningen, kan tilført ilt ophobe sig i CPAP-apparatet. Ophobet ilt i CPAP-apparatet udgør en brandfare.

*Bemærk: Ved en fast gennemstrømningshastighed for supplerende ilt vil den indåndede iltkoncentration variere afhængigt af trykindstillingen, patientens åndedrætsmønster og lægehastighed.*

- Rygning eller åben ild, såsom stearinlys, er ikke tilladt, når der anvendes iltapparater.
- For at mindske risikoen for opkastning når patienten sover, skal vedkommende undlade at spise eller drikke i tre (3) timer, før masken tages i brug.
- Enhver usædvanlig hudirritation, trykken for brystet, stakåndethed, udspilet mave, mavesmerter, bøvsen eller flatulens pga. indåndet luft eller alvorlig hovedpine, som opleves under eller umiddelbart efter anvendelse af apparatet, skal rapporteres til sundhedspersonalet.
- Anvendelse af masken kan forårsage tand-, tandkøds- eller kæbeomhed eller forværre en eksisterende tandsygdom. Hvis der opstår symptomer, skal der tages kontakt til en læge eller en tandlæge.
- Opsøg en læge, hvis du oplever en eller flere af følgende symptomer ved brug af masken: Tørhed i øjnene, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn. Opsøg en øjenlæge, hvis symptomerne varer ved.
- Undlad at overspænde hovedtøjsstropperne. Tegn på overspænding omfatter: svær rødme, sårdannelse eller opsvulmet hud omkring maskekanterne. Løsn stropperne for at mindske symptomerne.
- Signifikant, utilsigtet lækage kan opstå, hvis masken ikke er korrekt påsat og justeret.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke produktet, hvis du har kvalme, kaster op, tager receptpligtig medicin, der kan forårsage opkastning, eller hvis du ikke selv kan tage masken af.

## FØR IBRUGTAGNING

- Efterse masken og ventilen før ibrugtagning. Udskift masken, hvis dele er beskadigede, eller hvis gelpuden er blotlagt på grund af revner eller huller.
- Efterse kvælningsbeskyttelsesventilen. Når overtryksanordningen er slukket, skal du kontrollere, at ventilklappen er placeret, så rumluften kan strømme gennem de store åbninger i ventilen (figur 1a). Tænd systemet. Klappen skal lukke, og systemluften skal strømme gennem masken (figur 1b). Hvis klappen ikke lukker eller ikke fungerer korrekt, skal masken udskiftes. Du må ikke blokere åbningen på kvælningsbeskyttelsesventilen eller ventilationshullerne. Sørg for, at ventilen ikke er blokeret af sekret, og at klappen er tør.

## GENERELLE OPLYSNINGER

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

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

## RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE – KUN TIL BRUG PÅ ÉN PATIENT

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

*Ugentlig rengøring* (hvis det ønskes): Innova-masken kan vaskes i opvaskemaskine, hvis den placeres på den øverste bakke. Små komponenter skal sikres. Lad masken lufttørre før brug.

**BEMÆRK:** Selvom gelpuden føles silkeagtig, vil den ikke revne, lække eller løse sig fra masken ved normal brug, og hvis de anbefalede rengørings- og vedligeholdelsesprotokoller følges. Gelpuden er dog ikke uopsidelig. Den vil revne og gå i stykker, hvis den udsættes for forkert håndtering eller misbrug. Garantien dækker ikke sådanne typer produktfejl. Derfor skal du behandle din nye maske med omhu.

## SPECIFIKATIONER

Luftgennemstrømningsmodstand ved 50 l/min.: 0,07

Luftgennemstrømningsmodstand ved 100 l/min.: 0,39

HULRUMSVOLUMEN (ca. ml): Small – 155,3 ml/Medium – 181,7 ml/Large – 196,6 ml

Atmosfærisk tryk (åben): 2,1 cm H<sub>2</sub>O

Atmosfærisk tryk (lukket): 2,28 cm H<sub>2</sub>O

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

## FORVENTET HOLDBARHED

- Komponenter i maskerammen – 6 måneder
- Hovedtøj – 6 måneder

## BRUGERVEJLEDNING

1. Tag masken og hovedtøjet ud af pakken.
2. Anbring hovedtøjet på et bord med etiketsiden nedad og den smalleste del ind mod dig.
3. Sæt masken med gelsiden ned på midten af hovedtøjet.
4. Sæt stropperne til hovedtøjet på deres respektive placeringer på masken ved at trække velcrostroppen gennem hovedtøjet og fastgøre den til sig selv.
5. Når hovedtøjet er korrekt fastgjort til masken, skal du følge nedenstående tips til at tilpasse masken:
6. Løsn det ene Velcro®-bånd ved at føre velcroløkken ud gennem hurtigudløsningskrogen, før hovedtøjet over hovedet, og centrér masken på ansigtet (figur 2).
7. Find den frakoblede Velcro®-strop, og før velcroløkken tilbage gennem hurtigudløsningskrogen (figur 3).
8. Kontrollér, at hovedtøjsstropperne er parallelle, og at hovedtøjet er placeret helt udstrakt og fladt rundt om hele hovedet (figur 4).
9. Justér de nederste hovedtøjsstropper ved hjælp af de justerbare Velcro®-stropper. Kontrollér, at Active Headgear Connector er parallel med ansigtet, og at der er ensartet spænding fra hovedtøjet på begge sider. Når masken er korrekt fastspændt omkring hovedet, skal det kontrolleres, at Active Headgear Connector™ kan bevæges frit (figur 5).

**Bemærk:** Hovedtøjet må IKKE overspændes.

10. Justér de øverste hovedtøjsstropper ved hjælp af de justerbare Velcro®-bånd (figur 6).

11. Justér de nederste hovedtøjsstropper for at sikre, at den nederste del af masken sidder komfortabelt på ansigtet.

**BEMÆRK:** For optimal pasform og komfort skal masken sidde tæt men ikke stramt. Justér spændingen ved at løse velcrostropperne, spænde eller løse stropperne og fastgøre velcro-båndene igen.

12. Forbind maskeslangesamlingen med slangerne til apparatet til kontinuerligt overtryk i luftvejene, og

- indstil apparatet til det ordinerede driftstryk (figur 7).
13. Drej hovedet fra side til side, mens du ligger på sengen og find områder med lækage, som kan forhindre din søvn.
  14. I tilfælde af lækager skal du spænde de Velcro®-stropper, der sidder tættest på lækageområdet. Du må IKKE stramme hovedtøjet for meget.
  15. Hvis der fortsat er lækager, skal du prøve at flytte masken højere op eller længere ned omkring næsen for at finde den bedste pasform.

Velcro® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.

Innova® er et varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.

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

## NÁVOD K POUŽITÍ CELOOBLIČEJOVÉ MASKY INNOVA S VENTILACÍ

CZ

### OBSAH: CELOOBLIČEJOVÁ MASKA INNOVA S VENTILACÍ, VČETNĚ NÁHLAVNÍ SOUPRAVY VYROBENO V USA Z DÍLŮ PŮVODEM Z USA A DOVOZU POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS POUŽITÍ V SOULADU S URČENÍM



Celoobličejová maska Innova s ventilací je určena k použití s přetlakovými přístroji, jako např. CPAP nebo Bilevel, které fungují při tlaku min. 3 cm H<sub>2</sub>O. Masky jsou určeny pro dospělé pacienty (nad 30 kg), kterým byla předepsána pozitivní tlaková ventilace. Maska je určena pro jednoho pacienta k použití doma, v nemocnici nebo v zařízení.

#### POZNÁMKY

- Maska ani její součásti neobsahují PVC, DEHP ani ftaláty. Pokud se u pacienta objeví JAKÁKOLI nepříznivá reakce na některou část masky, přerušete její používání.
- Tento výrobek není vyroben s použitím přírodního latexu.
- Výdechový otvor je zabudován přímo v masce, takže není nutný samostatný výdechový otvor.
- Maska obsahuje ventil proti dušení (antiasfyktický ventil), který pomáhá snížit zpětné vdechování vydechaného vzduchu v případě, že přetlakové zařízení nepracuje správně.

#### UPOZORNĚNÍ

- Na základě federálního zákona USA je prodej tohoto zařízení dovolen pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
- Masku nevystavujte teplotám nad 60 °C (140 °F).
- Maska je určena pouze k POUŽITÍ JEDNÍM PACIENTEM. Lze ji vyčistit a opětovně používat pro jednu osobu, ale nesmí se používat pro více osob. Nesterilizujte ani nedezinfikujte.

#### VAROVÁNÍ

- Tato maska není vhodná pro poskytování umělé plicní ventilace zajišťující životní funkce.
- Při nízkém tlaku může být průtok vzduchu přes výdechové otvory nedostatečný k odvádění veškerého vydechaného vzduchu z trubic. Může dojít ke zpětnému vdechování vydechaného vzduchu.
- Nepoužívejte tuto masku s výchozím tlakem nižším než 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Tato maska by se měla používat spolu s přetlakovým zařízením, které bylo doporučeno lékařem nebo respiračním terapeutem.
- Neblokujte ani neutěsňujte větrací otvory ani ventil proti zpětnému vdechování vydechaného vzduchu. Větrací otvory umožňují kontinuální průtok vzduchu ven z masky.
- Pokud přetlakové zařízení vzduchových průduchů není zapnuto nebo nefunguje správně, masku nepoužívejte. Vysvětlení varování: Je-li přetlakové zařízení zapnuto a pracuje správně, čerstvý vzduch ze zařízení vytěsni vydechaný vzduch větracími otvory v masce. Pokud přetlakové zařízení vzduchových průduchů není zapnuto, může dojít ke zpětnému vdechnutí vydechaného vzduchu. Zpětné vdechování vydechaného vzduchu může za určitých okolností vést až k udušení. Toto varování se vztahuje na většinu typů zařízení a masek CPAP.
- Pokud je s touto CPAP maskou používán kyslík, jeho přívod musí být při vypnutém zařízení CPAP vypnutý. Vysvětlení varování: Když je zařízení CPAP vypnuté, ale přívod kyslíku je ponechán zapnutý, kyslík přiváděný do trubic zařízení se může nahromadit v uzavřeném prostoru zařízení CPAP. Kyslík nahromaděný v uzavřeném prostoru zařízení CPAP může způsobit riziko požáru.

*Poznámka: Při pevně stanoveném průtoku přidávaného kyslíku se bude koncentrace vdechovaného kyslíku lišit v závislosti na nastavení tlaku, dýchání pacienta a úniku plynu netěsnostmi.*

- Při použití kyslíku je zakázáno kouření a manipulace s otevřeným ohněm, například zapálená svíčka.
- Abyste minimalizovali riziko zvracení během spánku, nejezte ani nepijte tři (3) hodiny před použitím masky.
- Jakékoli neobvyklé kožní podráždění, nepříjemný pocit na hrudi, dušnost, žaludeční distenze, bolesti břicha, říhání a nadýmání v důsledku příjmu vzduchu nebo silné bolesti hlavy během použití nebo po něm by měly být okamžitě hlášeny lékaři.
- Použití masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelisti nebo zhoršit existující problémy s

- chrupem. Pokud nastanou uvedené symptomy, kontaktujte praktického nebo zubního lékaře.
- S lékařem se poraďte i tehdy, pokud se u vás při používání masky objeví některé z následujících příznaků: Vysychání očí, bolest očí, infekce očí nebo zamlžené vidění. Pokud symptomy přetrvávají, poraďte se s očním lékařem.
- Popruhy náhlavní soupravy příliš neutahujte. Mezi známky nadměrného utažení patří: nadměrné zarudnutí, podráždění nebo vyboulení kůže kolem okrajů masky. Aby se symptomy zmírnily, povolte popruhy náhlavní soupravy.
- Pokud maska řádně nepřiléhá, může dojít ke značnému náhodnému úniku vzduchu.

#### KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte tento výrobek, pokud trpíte nevolností, zvracíte, užíváte léky na předpis, které mohou způsobit zvracení, nebo pokud nejste schopni masku sami sundat.

#### PŘED POUŽITÍM

- Před každým použitím masku a ventil zkontrolujte. Vyměňte masku, pokud jsou díly poškozeny nebo pokud gel vytéká v důsledku roztržení nebo propíchnutí.
- Zkontrolujte ventil proti dušení. Při vypnutém přetlakovém zařízení ověřte, zda je klapka ventilu umístěna tak, že vzduch z místnosti může proudit velkými otvory ve ventilu (obrázek 1a). Zapněte systém, klapka by se měla uzavřít a systémový vzduch by měl proudit maskou (obrázek 1b). Pokud se klapka neuzavře nebo pokud nefunguje správně, vyměňte masku. Neblokujte otvor na ventilu proti dušení ani na větracích otvorech. Ujistěte se, že ventil není blokován hlenem a že klapka je suchá.

#### OBECNÉ INFORMACE

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

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

#### ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA – POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA

Doporučuje se čištění masky na denní bázi. Umyjte masku a náhlavní soupravu (v případě potřeby) ručně v teplé vodě s použitím šetrného čistícího prostředku. Po umytí důkladně opláchněte. Vizually ověřte, zda jsou větrací otvory čisté a nechte masku uschnout na vzduchu. Před nasazením masky si opláchněte obličej. Pomůže to odstranit přebytečný maz z obličeje a prodlouží to životnost masky.

*Týdenní čištění (v případě potřeby):* Masku Innova lze mýt v myčce na nádobí, pokud ji umístíte do horní zásuvky; malé součásti je třeba zajistit. Před použitím vysušte na vzduchu.

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

#### SPECIFIKACE

Odpor vůči průtoku vzduchu 50 l/min: 0,07

Odpor vůči průtoku vzduchu 100 l/min: 0,39

OBJEM NEVYUŽITÉHO PROSTORU (cca ml): Malá – 155,3 ml / Střední – 181,7 ml / Velká – 196,6 ml

tlak na výstupu otevřeném do atmosféry: 2,1 cmH<sub>2</sub>O

tlak na výstupu neotevřeném do atmosféry: 2,28 cmH<sub>2</sub>O

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

#### OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

- Součásti rámu masky – 6 měsíců
- Náhlavní souprava – 6 měsíců

#### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyjměte masku a náhlavní soupravu z obalu.
2. Položte náhlavní soupravu na stůl šitkem dolů a nejužší částí směrem k vám.
3. Nasaďte masku s gelovým polštářkem směřujícím dolů doprostřed náhlavní soupravy.
4. Vezměte každý z popruhů náhlavní soupravy a připevněte ho na příslušné místo na masce suchým zipem tak, že ho protáhnete přes otvor na náhlavní masce a suchý zip zatáhnete.
5. Jakmile je náhlavní souprava řádně připojena k masce, postupujte podle rad pro nasazení masky uvedených níže:
6. Popruh na suchý zip Velcro® rozeptejte sejmutím smyčky suchého zipu z rychloupínacího háčku, nasaďte si náhlavní soupravu a masku vycentrujte na obličej (obrázek 2).
7. Rozeptný popruh na suchý zip opět upevněte nasazením smyčky suchého zipu zpět na rychloupínací háček (obrázek 3).
8. Ujistěte se, že jsou popruhy náhlavní soupravy rovnoběžné a náhlavní souprava je zcela natažená

a plošně přiléhá na temeno hlavy (obrázek 4).

9. Dolní popruhy náhlavní soupravy nastavte suchými zipy Velcro®. Ujistěte se, že upínací zařízení náhlavní soupravy (Active Headgear Connector) je rovnoběžné s obličejem a že je na obou stranách stejně napnuté. Po utažení se ujistěte, že se upínací zařízení Active Headgear Connector™ může volně pohybovat (Obrázek 5).

**Poznámka:** Náhlavní soupravu NEUTAHUJTE příliš.

10. Horní popruhy náhlavní soupravy nastavte suchými zipy (obrázek 6).

11. Dolní popruhy náhlavní soupravy nastavte tak, aby maska pohodlně přiléhala na obličej.

**POZNÁMKA:** Aby maska optimálně a pohodlně těsnila, měla by přiléhat, ale ne příliš těsně. Napnutí upravte rozpnutím popruhů na suchý zip a opětovným zapnutím suchého zipu v nové poloze.

12. Hadičku masky napojte na hadičku přetlakového zařízení a zařízení zapněte na předepsaný tlak (Obr. 7).
13. Otočte hlavou ze strany na stranu, zatímco ležíte v posteli a identifikujte oblasti úniku vzduchu, které by mohly bránit spánku.
14. Dochází-li k úniku vzduchu, přitáhněte poutka suchého zipu (Velcro®) blíže k oblasti úniku. Náhlavní soupravu příliš NEUTAHUJTE.
15. Pokud únik vzduchu přetrvává, zkuste masku posunout výše nebo níže v oblasti nosu, abyste našli místo, kde sedí nejlépe.

Velcro® je registrovaná ochranná známka společnosti Velcro Industries B.V.

Innova® je ochranná známka společnosti Sleepnet Corporation.

Navštivte naše webové stránky [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## INSTRUKCJA OBSŁUGI PEŁNOTWARZOWEJ MASKI DO WENTYLACJI NIEINWAZYJNEJ Z OTWORAMI WENTYLACYJNYMI INNOVA

pl

ZAWARTOŚĆ: PEŁNOTWARZOWA MASKA DO WENTYLACJI NIEINWAZYJNEJ  
Z OTWORAMI WENTYLACYJNYMI INNOVA Z MOCOWANIEM  
WYPRODUKOWANO W USA Z CZĘŚCI WYPRODUKOWANYCH W USA ORAZ  
POCHODZĄCYCH Z IMPORTU  
WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ



### PRZEZNACZENIE

Pełnotwarzowa maska do wentylacji nieinwazyjnej z otworami wentylacyjnymi Innova to maska przeznaczona do stosowania z urządzeniami wytwarzającymi dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, np. CPAP lub BiPAP, pracującymi pod ciśnieniem 3 cm H<sub>2</sub>O lub wyższym. Maski te należy stosować u pacjentów dorosłych (>30 kg), którym zalecono leczenie za pomocą dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych. Maska jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta w warunkach domowych, w szpitalu lub innego rodzaju placówce służby zdrowia.

### UWAGI

- System maski nie zawiera PVC, DEHP ani materiałów zawierających ftalany. Jeśli u pacjenta wystąpi JAKAKOLWIEK reakcja na którąkolwiek część systemu maski, należy przerwać jego stosowanie.
- Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.
- W maskę wbudowany jest port wydechowy. W związku z tym nie ma konieczności stosowania odrębnego portu wydechowego.
- Maska jest wyposażona w zawór zapobiegający uduszeniu, aby ograniczyć ponowne wdychanie wypuszczonego powietrza w razie awarii urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie.

### PRZESTROGI

- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- Nie wystawiać maski na działanie temperatur powyżej 60°C (140°F).
- Maska jest przeznaczona WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA. Jedna osoba może ją czyścić i używać ponownie, ale nie może być używana przez więcej niż jedną osobę. Nie wyjaławiać i nie dezynfekować.

### OSTRZEŻENIA

- Maski nie należy stosować do wentylacji w warunkach podtrzymania życia.
- Przy niskim ciśnieniu przepływ przez porty wydechowe może być niewystarczający do usunięcia wydychanych gazów z przewodu. Może dojść do ponownego wdychania wypuszczonego powietrza.
- Maski nie należy używać pod ciśnieniem podstawowym poniżej 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Maskę należy stosować z urządzeniem do wytwarzania ciśnienia dodatniego w drogach oddechowych zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego.
- Nie blokować i nie uszczelniać otworów wentylacyjnych ani zaworu zapobiegającego ponownemu wdychaniu. Otwory wentylacyjne umożliwiają ciągły wypływ powietrza z maski.
- Maski nie należy używać, jeśli urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie nie jest włączone i nie działa prawidłowo. Wyjaśnienie ostrzeżenia: kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie jest



włączone i działa prawidłowo, świeże powietrze dostarczane przez urządzenie wypycha powietrze wydychane przez otwory wentylacyjne w masce. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie nie pracuje, może dojść do ponownego wdychania wypuszczonego powietrza. W niektórych przypadkach ponowne wdychanie wydychanego powietrza może doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli aparatów i masek CPAP.

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

*Uwaga: przy stałym natężeniu przepływu suplementacji tlenem stężenie wdychanego tlenu będzie różne w zależności od ustawień ciśnienia, oddychania pacjenta i poziomu nieszczelności.*

- W trakcie stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani korzystać z otwartego ognia, np. świec.
- Aby zminimalizować ryzyko wymiotów podczas snu, należy unikać jedzenia lub picia na trzy (3) godziny przed użyciem maski.
- Nietypowe podrażnienie skóry, dyskomfort w klatce piersiowej, spłycenie oddechu, rozdęcie żołądka, ból brzucha, odbijanie lub wzdęcia bądź silne bóle głowy w trakcie lub bezpośrednio po użyciu należy niezwłocznie zgłosić personelowi służby zdrowia.
- Korzystanie z maski może doprowadzić do bólu zębów, dziąseł lub szczęki bądź do zaostrzenia istniejącej choroby zębów. W razie wystąpienia objawów należy skonsultować się lekarzem lub stomatologiem.
- Skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas korzystania z maski wystąpią którekolwiek z poniższych objawów: suchota oczu, ból oczu, infekcje oczu lub niewyraźne widzenie. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z okulistą.
- Nie zaciskać nadmiernie pasków mocowania. Do objawów nadmiernego zaciśnięcia należą: silne zaczerwienienie, owrzodzenie lub wypukła skóra na krawędziach maski. Aby złagodzić objawy, należy poluzować paski mocowania.
- W przypadku niewłaściwego zamocowania maski może dojść do znacznego niezamierzonego wycieku.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Produktu nie należy używać, jeśli występują nudności lub wymioty bądź jeśli użytkownik przyjmuje wydawane na receptę leki mogące wywołać wymioty lub jeśli nie może zdjąć maski samodzielnie.

#### PRZED UŻYCIEM

- Maskę i zawór należy kontrolować przed każdym użyciem. W razie uszkodzenia części lub odsłonięcia żeluz z powodu rozerwania lub nakłucia mankietu maskę należy wymienić.
- Sprawdzić zawór zapobiegający uduszeniu. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie jest wyłączone, należy sprawdzić, czy klapka zaworu ustawiona jest w taki sposób, że powietrze z otoczenia może przepływać przez duże otwory w zaworze (Rysunek 1a). Włączyć system; klapka powinna się zamknąć, a powietrze z systemu powinno przepływać przez maskę (Rysunek 1b). Jeśli klapka nie zamknie się lub nie działa prawidłowo, maskę należy wymienić. Nie blokować otworu zaworu zapobiegającego uduszeniu ani otworów wentylacyjnych. Upewnić się, że zawór nie jest zablokowany przez wydzieliny oraz że klapka jest sucha.

#### INFORMACJE OGÓLNE

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

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

#### CZYSZCZENIE I KONSERWACJA – STOSOWANIE U JEDNEGO PACJENTA

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

*Cotygodniowe czyszczenie (zależnie od potrzeb):* maskę Innova można czyścić w zmywarce, jeśli jest umieszczona na górnej półce; małe elementy należy zabezpieczyć. Przed użyciem osuszyć na powietrzu.

**UWAGA:** W warunkach normalnego użytkowania zgodnie z zalecanymi protokołami czyszczenia i konserwacji kołnierz żelowy nie ulegnie rozerwaniu, rozszczelnieniu ani odłączeniu, mimo iż jest delikatny w dotyku.

Kołnierz żelowy nie jest jednak niezniszczalny. W razie nieprawidłowego stosowania kołnierz ulegnie rozerwaniu lub przecięciu. Gwarancja nie obejmuje tego typu wad produktu. Dlatego z nową maską należy obchodzić się ostrożnie.



## DANE TECHNICZNE

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 50 l/min: 0,07

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 100 l/min: 0,39

OBJĘTOŚĆ MARTWA (ml w przybliżeniu): mała – 155,3 ml/ średnia – 181,7 ml/ duża – 196,6 ml

Otwarcie przy ciśnieniu atmosferycznym: 2,1 cm H<sub>2</sub>O

Zamknięcie przy ciśnieniu atmosferycznym: 2,28 cm H<sub>2</sub>O

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

### PRZEWIDYWANY OKRES EKSPLOATACJI

- Elementy ramki maski – 6 miesięcy
- Mocowanie – 6 miesięcy

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Wyjąć maskę i mocowanie z opakowania.
2. Umieścić mocowanie na stole, etykietą do dołu, z najwęższą częścią skierowaną do siebie.
3. Umieścić maskę stroną z żelem skierowaną ku dołowi na środku mocowania.
4. Wziąć każdy pasek mocowania i połączyć go z odpowiednim miejscem na masce, przekładając pasek z rzepem przez otwory w mocowaniu i zaczepić rzepy.
5. Po odpowiednim przymocowaniu mocowania do maski, postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami, aby dopasować maskę:
6. Zdjąć jeden pasek z rzepem Velcro®, zsuwając pętlę z haczyka szybko zwalnającego, nasunąć mocowanie na głowę i ustawić maskę na środku twarzy (Rysunek 2).
7. Chwycić zdjęty pasek z rzepem Velcro® i ponownie wsunąć pętlę na haczyk szybko zwalnający (Rysunek 3).
8. Upewnić się, że paski mocowania są ułożone równolegle, a mocowanie jest maksymalnie rozciągnięte i leży płasko z tyłu głowy (Rysunek 4).
9. Dostosować dolne paski mocowania za pomocą rzepów Velcro®. Upewnić się, że aktywne złącze mocowania jest umieszczone równolegle do twarzy, a nacisk wywierany przez mocowanie rozkłada się równolegle. Po zaciśnięciu należy upewnić się, że aktywne złącze mocowania Active Headgear Connector™ może poruszać się swobodnie (Rysunek 5).

**Uwaga:** NIE zaciskać nadmiernie mocowania.

10. Dostosować górne paski mocowania za pomocą złączy z rzepami Velcro® (Rysunek 6).

11. Ponownie dostosować dolne paski mocowania, aby upewnić się, że dół maski wygodnie przylega do twarzy.

**Uwaga:** W celu uzyskania optymalnego uszczelnienia i komfortu maska powinna być dobrze dopasowana, ale nie może być zbyt ciasna. Dostosować napięcie, odłączając paski z rzepem, zaciskając lub poluzowując je, a następnie ponownie zakładając rzepy.

12. Podłączyć przewód maski do przewodu urządzenia wytwarzającego dodatkowo ciśnienie i włączyć urządzenie, ustawiając zalecane ciśnienie (Rysunek 7).

13. Obrócić głowę z boku na bok, leżąc na łóżku i określić miejsca wycieku, które mogą uniemożliwić sen.

14. W przypadku nieszczelności zacisnąć mocniej rzepy Velcro® znajdujące się najbliżej miejsca wycieku. NIE zaciskać nadmiernie mocowania.

15. Jeśli powietrze nadal wycieka, spróbować przesunąć maskę w górę lub w dół wokół nosa, aby znaleźć najlepsze dopasowanie.

Velcro® to zarejestrowany znak towarowy firmy Velcro Industries B.V.

Innova® jest znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.

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

## NÁVOD NA POUŽITIE CELOTVÁROVEJ VENTILOVANEJ MASKY INNOVA

OBSAH: CELOTVÁROVÁ VENTILOVANÁ MASKA INNOVA S POSTROJOM NA HLAVU  
VYROBENÉ V USA Z DOVEZENÝCH DIELOV

IBA NA LEKÁRSKY PREDPIS

### ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Celotvárová ventilovaná maska Innova je určená na použitie spolu s prístrojmi generujúcimi pozitívny tlak do dýchacích ciest, ako napríklad CPAP alebo prístroje s dvojúrovňovým pretlakom využívajúce tlak 3 cm H<sub>2</sub>O alebo vyšší. Masky sú určené na použitie u dospelých pacientov (> 30 kg), ktorým bola predpísaná liečba pozitívnym tlakom v dýchacích cestách. Maska je určená na použitie u jedného pacienta v domácom, nemocničnom alebo ústavnom prostredí.

### POZNÁMKY

- Maska a príslušné diely neobsahujú PVC, DEHP ani ftalátové materiály. Ak by sa u pacienta vyskytla

sk



- AKÁKOLVEK reakcia na niektorý z dielov alebo kryt masky, prestaňte ju používať.
- Tento výrobok nebol vyrobený z prírodného kaučuku.
- Táto maska má zabudovaný exhaláčny otvor, nevyžaduje sa preto zavedenie samostatného exhaláčného otvoru.
- Maska je vybavená ventilom proti zaduseniu, ktorý pomáha znížiť možnosť vdýchnutia už vydýchnutého vzduchu v prípade nesprávneho fungovania prístrojov na generovanie pozitívneho tlaku.

#### UPOZORNENIA

- Podľa federálnej legislatívy USA môže tento prístroj predávať iba lekár alebo môže byť na predaj iba na lekársky predpis.
- Nevystavujte masku teplotám nad 140 °F (60 °C).
- Masku je možné používať IBA U JEDNÉHO PACIENTA. Môže sa čistiť a opakovane používať na tej istej osobe, ale nesmie sa používať na viacerých osobách. Masku opätovne nesterilizujte ani nedezinfikujte.

#### VAROVANIA

- Táto maska nie je vhodná na zaistenie prívodu vzduchu v život ohrozujúcich situáciách.
- V prípade nízkych tlakov nemusí byť prietok cez exhaláčny otvor dostatočný na to, aby z hadičky odstránil všetky vydýchnuté plyny. Môže dochádzať k opätovnému vdýchnutiu istého množstva vzduchu.
- Nepoužívajte túto masku pri základnom tlaku nižšom ako 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Táto maska by sa mala používať s prístrojom na vytváranie pretlaku v dýchacích cestách odporúčaným lekárom alebo respiračným terapeutom.
- Neupchávajúce ani sa nesnažte utesniť ventilačné otvory či ventil bez opätovného vdychovania. Ventilačné otvory umožňujú kontinuálny prietok vzduchu z masky.
- Maska by sa nemala používať, kým nie je zapnutý prístroj na generovanie pozitívneho tlaku, alebo ak nefunguje správne. Vysvetlivky k varovaniu: Ak je prístroj na vytváranie pozitívneho tlaku zapnutý a funguje správne, nový vzduch z prístroja vytlačí vydýchnutý vzduch z masky cez ventilačné otvory. Ak prístroj na vytváranie pozitívneho tlaku nie je zapnutý, môže dôjsť k opätovnému vdýchnutiu vydýchnutého vzduchu. Opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu môže viesť v niektorých prípadoch k duseniu. Toto varovanie sa týka väčšiny modelov prístrojov a masiek CPAP.
- Ak sa pri použití masky CPAP používa prívod kyslíka, prívod kyslíka musí byť vypnutý vždy, keď prístroj CPAP nie je v prevádzke. Vysvetlivky k varovaniu: Ak prístroj CPAP nie je v prevádzke a prívod kyslíka zostane zapnutý, môže dôjsť k akumulácii kyslíka privádzaného do hadičky v priestoroch prístroja. Akumuláciou kyslíka v prístroji CPAP vzniká riziko vzniku požiaru.

*Poznámka: Pri stabilnom prietoku doplnkového kyslíka sa bude inhalovaná koncentrácia kyslíka líšiť v závislosti od nastavenia tlaku, dýchania pacienta a uniknutého množstva kyslíka.*

- Počas používania kyslíka je zakázané fajčiť alebo používať otvorené plamene, ako napríklad sviečky.
- Aby sa minimalizovalo riziko zvracania počas spánku, tri (3) hodiny pred použitím masky nejedzte ani nepite.
- Akokoľvek neobvyklé kožné podráždenie, nepríjemný pocit na hrudi, dýchavičnosť, žalúdočná distenzia, bolesti brucha, zvracanie alebo nadúvanie spôsobené vdýchnutým vzduchom či silné bolesti hlavy počas alebo bezprostredne po použití masky by mali byť nahlásené lekárovi.
- Použitie masky môže spôsobiť bolestivosť zubov, ďasien alebo čeluste, prípadne zhoršiť existujúce ochorenia v ústnej dutine. Ak sa vyskytnú nejaké príznaky, poraďte sa s lekárom alebo zubárom.
- Poraďte sa s lekárom, ak sa u vás počas používania masky vyskytnú nasledujúce príznaky: Suché oči, bolesti oka, očné infekcie alebo rozmazané videnie. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s oftalmológom.
- Nezaťažujte príliš silno popruhy postroja na hlavu. K príznakom príliš zatiahnutých popruhov patrí: nadmerné začervenanie, vredy alebo napuchnutie pokožky v oblasti okrajov masky. Pre zmiernenie príznakov, popruhy postroja uvoľnite.
- Pri nesprávnom nasadení masky môže dochádzať k nezamýšľanému úniku významného množstva vzduchu.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte tento výrobok, ak trpíte nevoľnosťou alebo zvracaním, prípadne užívate lieky, ktoré by mohli vyvolať zvracanie, alebo ak si nedokážete masku zložiť bez pomoci.

#### PRED POUŽITÍM

- Skontrolujte masku a ventil pred každým použitím. Ak sa časť masky poškodí alebo ak dôjde k úniku gélu v dôsledku natrhnutia či prepichnutia vložky, masku vymeňte.
- Skontrolujte ventil proti zaduseniu. Ak je prístroj na vytváranie pozitívneho tlaku vypnutý, skontrolujte, či je uzáver ventilu nastavený tak, aby mohol vzduch v miestnosti prúdiť veľkými otvormi vo ventile (obrázok 1a). Zatvorte uzáver ventilu a zapnite systém. Maskou by mal začať prúdiť vzduch z prístroja (obrázok 1b). Ak uzáver nie je možné zatvoriť alebo nefunguje správne, masku vymeňte. Neupchávajúce otvor ventilu proti zaduseniu ani ventilačné otvory. Uistite sa, že ventil nie je upchatý sekrétom a že uzáver ventilu je suchý.

## VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Na túto masku sa vzťahuje neprenosná trojmesačná obmedzená záruka na chyby výrobcu od dátumu zakúpenia prvým spotrebiteľom. Ak by maska, ktorá sa používa za bežných podmienok, zlyhala, spoločnosť Sleepnet masku alebo jej súčasti vymení. Viac informácií o záruke spoločnosti Sleepnet nájdete na webovej stránke <http://www.sleepnetmasks.com/>. V súlade s nariadením EÚ MDR 2017/745 nahlásite závažné nehody výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

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

### ČISTENIE A ÚDRŽBA – POUŽITIE PRE JEDNÉHO PACIENTA

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

*Týždenné čistenie* (v prípade potreby): Masku Innova je možné umývať v umývačke riadu, ak sa vloží do hornej priehradky; malé súčasti by mali byť zabezpečené. Pred použitím nechajte uschnúť na vzduchu.

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

### ŠPECIFIKÁCIE

Odpor voči prietoku vzduchu 50 l/min: 0,07

Odpor voči prietoku vzduchu 100 l/min: 0,39

MŔTVY PRIESTOR (cca v ml): Nízky – 155,3 ml Stredný – 181,7 ml Vysoký – 196,6 ml

Otvorený atmosférický tlak: 2,1 cmH<sub>2</sub>O

Zatvorený atmosférický tlak: 2,28 cmH<sub>2</sub>O

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

### OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

- Súčasti rámu masky – 6 mesiacov
- Postroj na hlavu – 6 mesiacov

### POKYNY PRE POUŽÍVATEĽA

1. Vyberte masku a postroj na hlavu z obalu.
2. Položte postroj na hlavu na stôl štítkom nadol, najužšou časťou k sebe.
3. Položte masku gélovou stranou nadol na stred postroja na hlavu.
4. Vezmite každý popruh postroja na hlavu a pripojte ho k príslušnému miestu na maske tak, že popruh so suchým zipsom prevlečiete cez otvory postroja na hlavu a pripevníte ho späť.
5. Po správnom pripnutí postroja na hlavu k maske postupujte podľa nižšie uvedených tipov pre nasadenie masky:
6. Odopnite jeden popruh so suchým zipsom Velcro® tak, že cez rýchlopúňací háčik vytiahnete von jednu časť popruhu so suchým zipsom. Nasadte postroj na hlavu a umiestnite masku doprostred tváre (obrázok 2).
7. Zoberte odopnutý popruh so suchým zipsom a pretiahnite jednu časť späť cez rýchlopúňací háčik (obrázok 3).
8. Uistite sa, že sú popruhy postroja na hlavu založené rovnomerne a postroj na hlavu je úplne rozťahnutý a leží plocho na temene hlavy (obrázok 4).
9. Upravte spodné popruhy postroja na hlavu pomocou pútok so suchým zipsom Velcro®. Uistite sa, že aktívny konektor k postroju na hlavu je rovnobežný s tvárou a že je na oboch stranách rovnako napnutý. Po utiahnutí sa uistite, že sa aktívny konektor k postroju na hlavu Active Headgear Connector™ môže voľne pohybovať. (obrázok 5).

**Poznámka:** Postroj na hlavu príliš NEZATĀHUJTE.

10. Upravte horné popruhy postroja na hlavu pomocou pútok so suchým zipsom (obrázok 6).
11. Upravte spodné popruhy postroja na hlavu, aby ste sa uistili, že spodná časť masky pevne sedí na tvári pacienta.

**POZNÁMKA:** Pre optimálne tesnenie a komfort by maska mala byť nasadená pohodlne, ale nie natesno. Upravte ťah masky na hlave, tak že odopnete suchý zips, pritiahnete alebo povolíte popruhy, a opätovne zapnete suchý zips.

12. Pripojte hadičku masky k hadičke prístroja generujúceho pozitívny tlak do dýchacích ciest a zapnite prístroj na predpísanú úroveň tlaku (obrázok 7).
13. V polohe ležmo na lôžku otáčajte hlavou zo strany na stranu a identifikujte miesta úniku, ktoré môžu brániť spánku.
14. V prípade netesnosti utiahnite pútku so suchým zipsom Velcro®, ktoré sú najbližšie k miestu netesnosti. Neutahujte postroj na hlavu príliš silno.

15. Ak netesnosti pretrvávajú, skúste masku posunúť vyššie alebo nižšie okolo nosa, aby ste našli polohu, v ktorej vám najlepšie sedí.

Velcro® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Velcro Industries B.V.

Innova® je ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.

Navštívte našu webovú stránku na adrese [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

FO

## GHID DE INSTRUCȚIUNI PENTRU MASCA VENTILATĂ PENTRU ÎNTREAGA FAȚĂ INNOVA

CUPRINS: MASCA VENTILATĂ PENTRU ÎNTREAGA FAȚĂ INNOVA CU BANDĂ DE FIXARE PE CAP

FABRICATĂ ÎN S.U.A., CU PIESE DIN S.U.A. ȘI IMPORTATE

EXCLUSIV RX

UTILIZARE



Masca ventilată pentru întreaga față Innova este destinată utilizării împreună cu dispozitive de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii, cum ar fi cele CPAP sau BPAP, ce operează la presiuni de 3 cm H<sub>2</sub>O sau mai mult. Măștile sunt destinate utilizării de către pacienții adulți (> 30kg), cărora le-a fost prescrisă terapia prin aplicarea de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii. Masca este destinată utilizării de către un singur pacient la domiciliu, la spital sau într-un mediu spitalicesc sau instituțional.

### NOTE

- Sistemul măștii nu conține PVC, DEHP sau ftalați. Dacă pacientul are ORICE fel de reacție, la oricare dintre componentele sistemului măștii, întrerupeți utilizarea.
- Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
- Această mască are integrat un port pentru expirație, astfel încât nu este necesar un port separat pentru aceasta.
- Masca include o supapă anti-asfixiere, pentru a reduce inhalarea aerului expirat în cazul în care dispozitivul de presiune pozitivă nu funcționează corect.

### PRECAUȚII

- În S.U.A., Legea federală impune vânzarea acestui dispozitiv doar către un medic sau în baza comenzii unui medic.
- Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 140°F (60°C).
- Masca este destinată UTILIZĂRII DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT. Ea poate fi curățată și utilizată în mod repetat de către aceeași persoană, dar nu trebuie să fie utilizată de către mai multe persoane. Nu sterilizați și nu dezinfecțați.

### AVERTISMENTE

- Această mască nu este potrivită ventilării pentru menținerea în viață.
- La presiuni mici, fluxul prin porturile de expirație poate fi insuficient pentru eliminarea în totalitate a gazului expirat din tub. Este posibil ca o parte să fie reinhalat.
- Nu folosiți această mască cu o presiune standard mai mică de 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Această mască ar trebui folosită împreună cu dispozitivul de presiune pozitivă recomandată de către doctorul sau terapeutul dumneavoastră ORL-ist.
- Nu blocați sau nu încercați să sigilați găurile de ventilație sau valva anti-reinhalare. Orificiile de aerisire permit ieșirea unui flux continuu de aer din mască.
- Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect. Explicație cu privire la acest avertisment: Atunci când dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt din dispozitiv elimină aerul expirat prin orificiile de aerisire ale măștii. Atunci când dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii nu funcționează, aerul expirat ar putea fi reinhalat. Reinhalarea aerului expirat poate duce, în anumite circumstanțe, la sufocare. Acest avertisment se aplică majorității modelelor de aparate și măști CPAP.
- În cazul în care se folosește oxigen împreună cu această mască CPAP, fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când aparatul CPAP nu funcționează. Explicație cu privire la acest avertisment: Când aparatul CPAP nu este în funcțiune și fluxul de oxigen este pornit, oxigenul livrat în tubulatura dispozitivului s-ar putea acumula în interiorul aparatului CPAP. Oxigenul acumulat în interiorul aparatului CPAP va determina apariția unui risc de incendiu.

*Notă: La un nivel stabil al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația oxigenului inhalat variază în funcție de setările de presiune, de respirația pacientului și de nivelul pierderilor de gaz.*

- Nu fumați și nici nu utilizați obiecte cu flacără deschisă, cum ar fi lumânările, atunci când folosiți oxigen.
- Pentru a minimiza riscul de a vomita în timpul somnului, evitați să mâncați sau să beți cu trei (3) ore înainte să folosiți masca.
- Orice simptom de iritare neobișnuită a pielii, disconfort toracic, respirație sacadată, distensie

gastrică, dureri abdominale, eructații sau flatulență din aerul inhalat sau dureri de cap severe, prezentat în timpul sau imediat după utilizare, trebuie raportat personalului ce asigură asistența medicală profesională.

- Utilizarea măștii poate provoca dureri dentare, gingivale sau ale maxilarului sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă simptomele apar, consultați medicul dentist.
- Consultați un medic în cazul în care, în timpul utilizării măștii prezentați oricare dintre următoarele simptome: Uscăciune oculară, dureri oculare, infecții oculare sau vedere încetșoșată. Consultați un oftalmolog în cazul în care simptomele persistă.
- Nu strângeți prea tare banda de fixare pe cap. Semnele de strângere excesivă includ: înroșire excesivă, răni sau piele umflată în jurul marginilor măștii. Slăbiți banda de fixare pe cap pentru a atenua simptomele.
- În cazul fixării incorecte a măștii, este posibil să apară pierderi semnificative, neintenționate, de gaz.

#### CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți acest produs dacă vă confrunțați cu/suferiți de greață, cu/de stări de vomă, dacă luați un medicament care poate provoca stări de vomă, sau dacă nu vă puteți scoate masca singuri.

#### ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Inspectați masca și valva înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca dacă există componente stricate sau dacă gelul este vizibil din cauza unor rupturi sau înțepături.
- Verificați supapa anti-asfixiere. Dezactivați dispozitivul de presiune pozitivă și verificați dacă clapeta supapei este poziționată astfel încât aerul să poată circula prin orificiile mari ale supapei (Figura 1a). Porniți sistemul; clapeta ar trebui să se închidă, iar aerul ar trebui să circule prin mască (Figura 1b). Înlocuiți masca în cazul în care clapeta nu se închide sau nu funcționează corect. Nu blocați deschiderea supapei anti-asfixiere sau orificiile de aerisire. Asigurați-vă că robinetul nu este blocat cu secreții și că este uscată clapeta.

#### INFORMAȚII GENERALE

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

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

#### CURĂȚARE ȘI ÎNTRETINERE - UTILIZARE DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT

Curățarea este recomandată zilnic. Spălați de mână masca și banda de fixare pe cap (după caz) cu apă caldă folosind un detergent delicat. Clătiți temeinic după spălare. Verificați vizual faptul că găurile de ventilație sunt libere și permit uscarea măștii la/în aer. Spălarea feței înainte de punerea măștii va îndepărta excesul de uleiuri faciale și va ajuta la extinderea durabilității măștii.

*Curățare săptămănală* (după preferințe): Masca Innova poate fi spălată în mașina de spălat vase dacă este așezată în raftul superior; componentele mici trebuie fixate. Uscați la aer înainte de utilizare.

**NOTĂ:** Pernița din gel, deși mătăsoasă la atingere, nu se va rupe, nu va permite pierderi de gaz și nici nu se va desprinde de mască în condiții normale de utilizare și cu respectarea protocoloalelor de curățenie și de întreținere recomandate. Totuși, pernuța de gel nu este indestructibilă. Dacă nu este folosită corect sau utilizarea ei este abuzivă, aceasta se va rupe, se va tăia sau se va sfășia. Garanția nu acoperă aceste tipuri de defectiuni ale produsului. De aceea, vă rugăm să utilizați noua dumneavoastră mască cu grijă.

#### SPECIFICAȚII

Rezistența la un flux de aer de 50 L/min: 0,07

Rezistența la un flux de aer de 100 L/min: 0,39

VOLUM SPAȚIU MORT (aprox. în ml): Mică 155,3 ml Medie 181,7 ml Mare 196,6 ml

Presiune în atmosferă deschisă: 2,1 cmH<sub>2</sub>O

Presiune în atmosferă închisă: 2,28 cmH<sub>2</sub>O

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

#### DURATĂ DE EXPLOATARE PRECONIZATĂ

- Componentele cadrului măștii - 6 luni
- Banda de fixare pe cap - 6 luni

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți masca și banda de fixare pe cap din ambalaj.
2. Așezați banda de fixare pe cap pe o masă, cu eticheta în jos și cu partea cea mai îngustă aproape de dumneavoastră.
3. Așezați masca cu partea cu gel în jos pe centrul benzii de fixare pe cap.
4. Luați fiecare curea de pe bandă și conectați-o în poziția respectivă de pe mască, trecând cureaua

- Velcro prin fantele de pe bandă și fixând-o din nou pe ea însăși.
5. Odată ce banda a fost atașată în mod corespunzător pe mască, urmați sfaturile de mai jos pentru a ajusta masca:
  6. Desprindeți o curea Velcro® scoțând bucla Velcro de pe cârligul de detașare rapidă, treceți banda de fixare peste cap și centrați masca pe față (Figura 2).
  7. Prindeți cureaua Velcro® desprinsă și introduceți bucla Velcro înapoi pe cârligul de detașare rapidă (Figura 3).
  8. Asigurați-vă că toate curelele benzii de fixare pe cap sunt paralele și complet întinse și plane pe partea din spate a capului (figura 4).
  9. Ajustați curelele benzii de fixare pe cap din partea de jos utilizând clemele Velcro®. Asigurați-vă că conectorul la banda de fixare pe cap este paralel cu fața și că există o tensiune egală din partea benzii pe ambele părți. După strângere, asigurați-vă că conector activ la banda de fixare pe cap™ se poate mișca liber. (Figura 5).

**Notă:** NU strângeți prea tare banda de fixare pe cap.

10. Ajustați benzile din partea de sus utilizând clemele Velcro® (Figura 6).
11. Ajustați curelele benzi de fixare pe cap din partea inferioară pentru a vă asigura că partea de jos a măștii este fixată în mod confortabil pe față.

**NOTĂ:** Pentru etanșare și confort optime, masca trebuie să fie fixă, dar fără a fi prea strânsă. Ajustați tensiunea detașând benzile Velcro, strângând sau relaxând benzile și reatașând sistemul de prindere Velcro.

12. Conectați tubulatura măștii la tubulatura dispozitivului de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii și porniți aparatul la presiunea indicată (Figura 7).
13. Întoarceți capul de pe o parte pe alta în timp ce stați întins pe pat și identificați zonele de scurgeri care pot afecta somnul.
14. În cazul unor scurgeri, strângeți clemele Velcro® cele mai apropiate de zona de scurgere. NU strângeți prea tare banda de fixare pe cap.
15. Dacă scurgerile persistă, încercați să mutați masca mai sus sau mai jos în jurul nasului pentru a găsi cea mai bună potrivire.

Velcro® este o marcă înregistrată a Velcro Industries B.V.

Innova® este marca înregistrată a Sleepnet Corporation.

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

## INNOVA HAVALANDIRMALI TAM YÜZ MASKE KULLANIM KILAVUZU

### İÇİNDEKİLER: BAŞLIKLIL INNOVA HAVALANDIRMALI TAM YÜZ MASKE ABD'DE ÜRETİLEN VE İTHAL EDİLEN PARÇALAR SADECE RX

#### KULLANIM AMACI

Innova Havalandırmalı Tam Yüz Maske, 3 cm H<sub>2</sub>O veya üzerinde çalışan CPAP veya iki seviyeli gibi pozitif hava yolu basıncı cihazlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Maskeler, pozitif solunum yolu basıncı tedavisi reçete edilen yetişkin hastalarda (>30 kg) kullanıma yöneliktir. Bu maske, evde, hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında tek hasta tarafından kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

#### NOTLAR

- Maske sistemi PVC, DEHP veya ftalat malzemeler içermez. Hastanın maske sisteminin herhangi bir parçasına karşı HERHANGİ bir reaksiyonu varsa, kullanmayı bırakın.
- Bu ürün, doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Aynı bir soluk verme portu gerekmemesi için, bu maskeye bir soluk verme portu ilave edilmiştir.
- Bu maske pozitif basıncı cihazının düzgün çalışmaması durumunda dışarı verilen havanın yeniden solunmasını azaltmaya yardımcı olmak için asfiksi önleyici valf bulunmaktadır.

#### İKAZLAR

- ABD'de, Federal Yasa bu cihazın bir doktor tarafından veya reçetesi ile satılmasına izin vermektedir.
- Maskeyi 140°F (60°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Maske SADECE TEK HASTADA KULLANIM için tasarlanmıştır. Temizlenerek aynı kişi üzerinde tekrar tekrar kullanılabilir, ancak birden fazla kişide kullanılmamalıdır. Sterilize veya dezenfekte etmeyin.

#### UYARILAR

- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Düşük basınçlarda, soluk verme portlarındaki akış, dışarı verilen gazın tamamının borudan çıkarılmasına yetmeyebilir. Bir miktar yeniden soluma meydana gelebilir.
- Bu maskeyi referans basıncı 3 cm H<sub>2</sub>O'nun altında kullanmayın.
- Bu maske, bir doktor veya solunum terapisti tarafından tavsiye edilen pozitif hava yolu basıncı cihazı ile kullanılmalıdır.

- Havalandırma deliklerini veya yeniden solunması valfi tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın.
- Pozitif solunum yolu basıncı cihazı açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. Pozitif solunum yolu basıncı cihazı açık olduğunda ve düzgün şekilde çalıştığında, cihazdan çıkan yeni hava, dışarı verilen havayı, maskenin havalandırma deliklerinden (nefes verme noktaları) nefesle çıkarır. Pozitif solunum yolu basıncı cihazı çalışmadığında, nefesle dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Ekshale edilen havanın yeniden solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu ikaz, çoğu CPAP makine ve maske modeli için geçerlidir.
- Bu CPAP maskesi ile oksijen kullanılıyorsa, CPAP makinesi çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarının açıklaması: CPAP cihazı çalışmadığında ve oksijen akışı açık bırakıldığında, cihaz hortumuna verilen oksijen CPAP makinesi muhafazası içinde birikebilir. CPAP makinesi muhafazasında biriken oksijen yangın riski oluşturacaktır.

*Not: Sabit bir tamamlayıcı oksijen akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hastanın solunumu ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.*

- Oksijen kullanırken mum gibi açık alevler kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.
- Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için, maskeyi kullanmadan üç (3) saat önce yemek yemeyi veya içecek içmeyi bırakın.
- Herhangi bir anormal cilt tahrişi, göğüste rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişliği, karın ağrısı, yutulan hava nedeniyle geçirme veya mideye gaz birikmesi ya da kullanım sırasında veya hemen sonrasında yaşanan şiddetli baş ağrısı bir sağlık görevlisine bildirilmelidir.
- Maske kullanımı dış, diş eti veya çene ağrısına neden olabilir veya mevcut bir diş rahatsızlığını kötüleştirir. Belirtiler ortaya çıkarsa, bir doktora veya diş hekimine danışın.
- Maskeyi kullanırken şu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız bir doktora danışın: Gözlerde kuruma, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme. Belirtiler devam ederse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma belirtileri şunlardır: maskenin kenarlarında aşırı kızarıklık, yaralar veya şişkin cilt. Belirtileri hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Maske düzgün şekilde takılmadığında, belirgin derecede istenmeyen sızıntı meydana gelebilir.

#### KONTRAENDİKASYONLAR

Bulanti veya kusma yaşarsanız, kusmaya neden olabilecek bir reçeteli ilaç kullanıyorsanız veya maskeyi kendi başınıza çıkaramıyorsanız bu ürün kullanmayın.

#### KULLANMADAN ÖNCE

- Maskeyi ve valfi her kullanımdan önce kontrol edin. Parçalar hasar görmüşse veya yırtılma ya da delinme nedeniyle jel açığa çıkmışsa maskeyi değiştirin.
- Anti asfiksi valfini kontrol edin. Pozitif basınç cihazı kapalıyken, valf klapesinin oda havasının valfteki büyük açıklıklardan akabileceği şekilde konumlandırıldığını doğrulayın (Şekil 1a). Sistemi açın; klape kapanmalı ve sistem havası maskeden akmalıdır (Şekil 1b). Sineklik kapanmazsa veya düzgün çalışmazsa maskeyi değiştirin. Anti-asfiksi valfi üzerindeki açıklığı veya havalandırma deliklerini kapatmayın. Valfin salgılarla tıkanmadığından ve klapesinin kuru olduğundan emin olun.

#### GENEL BİLGİLER

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

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

#### TEMİZLİK VE BAKIM - TEK HASTADA KULLANIM

Maske günlük olarak temizlenmelidir. Maskeyi ve başlığı (gerektiğinde) ılık suda yumuşak bir deterjan kullanarak elde yıkayın. Yıkadıktan sonra iyice durulayın. Havalandırma deliklerinin tıkanmadığını görsel olarak doğrulayın ve maskeyi kurumaya bırakın. Maskenin takılmasından önce yüzünüzü yıkamak, fazla yüz yağlarını temizler ve maskenin ömrünün uzamasına yardımcı olur.

*Haftalık Temizlik (istenirse):* Innova Maske bulaşık makinesinde üst rafa yerleştirilerek yıkanabilir; küçük parçalar sabitlenmelidir. Kullanmadan önce havayla kurutun.

**NOT:** Dokunulduğunda yumuşak bir his vermesine rağmen jel yastık, normal kullanım sırasında ve tavsiye edilen temizlik ve bakım prosedürlerine uyulması halinde yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz.

Öte yandan, jel yastık imha edilemez değildir. Yanlış kullanım veya suistimale maruz kalırsa yırtılacak, kesilecek ve kopacaktır. Garanti, bu tip ürün arızalarını karşılamaz. Bu nedenle, lütfen yeni maskenizi özenle kullanın.

#### TEKNİK ÖZELLİKLER

50 l/dk.'da hava akışına direnç: 0,07

100 l/dk.'da hava akışına direnç: 0,39

ÖLÜ ALAN HACMİ (ml yaklaşık): Küçük - 155,3 ml/ Orta - 181,7ml/ Büyük - 196,6 ml

Atmosfere açık basınç: 2,1 cmH<sub>2</sub>O

Atmosfere kapalı basınç: 2,28 cmH<sub>2</sub>O



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

#### BEKLENEN HİZMET ÖMRÜ

- Maske Çerçevesi Bileşenleri - 6 ay
- Başlık - 6 ay

#### KULLANICI TALİMATLARI

1. Maskeyi ve başlığı paketten çıkarın.
2. Başlığı etiket tarafı aşağı, en dar kısmı ise size bakacak şekilde bir masaya koyun.
3. Maskeyi, jel kısmı başlığın merkezine gelecek şekilde yerleştirin.
4. Velcro kayışları başlık slotlarına geçirip tekrar başlığa sabitleyerek tüm başlık kayışlarını maske üzerindeki ilgili yerlere takın.
5. Başlık düzgün bir şekilde maskeye takıldıktan sonra maskeyi takmak için aşağıdaki takma ip uçlarını takip edin.
6. Bir Velcro® kayışlı Velcro halkasını hızlı serbest bırakma kancasından kaydırarak ayırın, başlığı başın üzerinden geçirin ve maskeyi yüze ortalayın (Şekil 2).
7. Çıkarılan Velcro® kayışı bulun ve Velcro halkasını kolay çıkarılan kancaya geri takın (Şekil 3).
8. Başlık kayışlarının paralel olduğundan ve başlığın başın üst kısmının etrafında tamamen uzatılmış ve düz olduğundan emin olun (Şekil 4).
9. Velcro® şeritlerini kullanarak alt başlık kayışlarını ayarlayın. Active Headgear Connector'ın yüze paralel olduğundan ve başlığın her iki tarafında da gerginliğin aynı olduğundan emin olun. Sıktıktan sonra, Active Headgear Connector™'in serbestçe hareket edebildiğinden emin olun (Şekil 5).

**Not:** Başlık kayışlarını aşırı SIKMAYIN.

10. Velcro® şeritlerini kullanarak üst başlık kayışlarını ayarlayın (Şekil 6).
11. Maskenin alt kısmının yüze rahat bir şekilde oturduğundan emin olmak için alt başlık kayışlarını ayarlayın.

**NOT:** Optimum sızdırmazlık ve konfor için maske tam oturmalı ancak sıkı olmamalıdır. Velcro kayışları çıkararak, kayışları sıkarak veya gevşeterek ve Velcro'yu yeniden takarak gerginliği ayarlayın.

12. Maske boru düzeneğini pozitif hava yolu basınç cihazının borusuna bağlayın ve cihazı açarak belirtilen basınca getirin (Şekil 7).
13. Yatakta yatarken kafayı bir yandan diğer yana çevirin ve uykuyu önleyebilecek sızıntı bölgelerini tespit edin.
14. Sızıntı olması durumunda sızıntı bölgesine yakın olan Velcro® şeritlerini sıkın. Başlık kayışlarını aşırı SIKMAYIN.
15. Sızıntılar devam ederse, en iyi uyumu bulmak için maskeyi burun çevresinde daha yükseğe veya daha alçağa kaydırmayı deneyin.

Velcro®, Velcro Industries B.V.'nin tescilli ticari markasıdır.

Innova® Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır.

Web sitemiz olan [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com)'u ziyaret edin.



This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling  
 Explicación de símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo  
 Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil  
 Erklärung der Symbole auf dem Etikett dieses Gerätes  
 Spiegazione dei simboli che figurano nelle etichette del dispositivo  
 Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo  
 Uitleg van symbolen die worden weergegeven op de etikettering van het apparaat  
 Laitteen merkinnöissä näkyvien symbolien selitys  
 Förklaring av symboler i märkning på utrustningen  
 Symbolforklaring på enhetens etikett  
 Forklaring af symboler på produktmærkningen  
 Vysvětlení symbolů uvedených na štítku prostředku  
 Objašnienie symboli na etykietce produktu  
 Vysvetlivky k symbolom, ktoré sa objavujú na výrobných štítkoch zariadení  
 Explicații cu privire la simbolurile care apar pe eticheta dispozitivului  
 Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması



Caution or Warning  
 Precaución o advertencia  
 Avertissement ou mise en garde  
 Achtung oder Warnung  
 Attenzione o avvertenza  
 Precauções ou advertências  
 Let op of waarschuwing  
 Huomio tai varoitus  
 Försiktighetsåtgärd eller varning  
 Varsel eller advarsel  
 Forsigtig eller advarsel  
 Upozornění nebo varování  
 Przestroga lub ostrzeżenie  
 Upozornenie alebo varovanie  
 Precauții sau avertismente  
 İkaz veya Uyarı



Refer to Instructions for Use  
 Consulte las instrucciones de uso.  
 Se reporter au mode d'emploi  
 Siehe Gebrauchsanleitung  
 Consultare le Istruzioni per l'uso  
 Consulte as instruções de utilização  
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Katso käyttöohjeita  
 Se bruksanvisningen  
 Se bruksanvisningen  
 Se brugervejledningen  
 Viz návod k použití  
 Patrz instrukcja obsługi  
 Pozri pokyny na použítie  
 Consultați instrucțiunile de utilizare  
 Kullanım Talimatlarına Bakın



Manufacturer  
 Fabricante  
 Fabricant  
 Hersteller  
 Fabbicante  
 Fabricante  
 Fabrikant  
 Valmistaja  
 Tillverkare  
 Produzent  
 Producent  
 Výrobce  
 Producent  
 Výrobca  
 Producător  
 Üretici



CE Certification Mark  
 Marca de certificación CE  
 Marquage de certification CE  
 CE Zertifizierungsmarke  
 Marcatura CE  
 Marca de certificação CE  
 CE-markering  
 CE-sertifiointimerkintä  
 CE-märkning  
 CE-sertifiseringsmerke  
 CE-mærke  
 Označení CE certifikace  
 Znak CE  
 Certificačná známka CE  
 Marcă de certificare CE  
 CE Belgeleme İşareti

**REF**

Part number  
 Número de pieza  
 Référence  
 Teilenummer  
 Numero di articolo  
 Número de peça  
 Onderdeelnummer  
 Osanumero  
 Art.nr  
 Delenummer  
 Delnummer  
 Číslo dílu  
 Numer katalogowy  
 Číslo dielu  
 Număr piesă  
 Parça numarasi

**LOT**

Lot number  
 Número de lote  
 Numéro du lot  
 Losnummer  
 Numero di lotto  
 Número de lote  
 Lotnummer  
 Eränumero  
 Partinummer  
 Partinummer  
 Partinummer  
 Partinummer  
 Číslo šarže  
 Numer partii  
 Číslo šarže  
 Număr lot  
 Parti numarasi



This Product is not manufactured with Natural Ruber Latex.  
 Este producto no se fabrica con látex de caucho.  
 Ce produit est fabriqué sans latex  
 Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt  
 Il prodotto non contiene lattice.  
 Este produto não é fabricado com látex de borracha natural  
 Dit product is vervaardigd zonder natuurrubber  
 Tätä tuotetta ei ole valmistettu käyttäen luonnonkumilateksia  
 Denna produkt har inte tillverkats med naturgummilåtex  
 Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilåtex  
 Produktet indeholder ikke naturgummilåtex  
 Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu  
 Produkt nie zawiera lateksu naturalnego  
 Tento výrobok nebol vyrobený z prírodného kaučuku  
 Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural  
 Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir

**MD**

Medical Device  
 Producto sanitario  
 Dispositif médical  
 Medizinisches Gerät  
 Dispositivo medico  
 Dispositivo médico  
 Medisch hulpmiddel  
 Lääkinnällinen laite  
 Medicinsk utrustning  
 Medisinsk enhet  
 Medicinsk udstyr  
 Zdravotnický prostředek  
 Urządzenie medyczne  
 Zdravotnícka pomôcka  
 Dispositiv medical  
 Medikal Cihaz



Date of Manufacture  
 Fecha de fabricación  
 Date de fabrication  
 Herstellungsdatum  
 Data di produzione  
 Data de fabrico  
 Productiedatum  
 Valmistuspäivämäärä  
 Tillverkningsdatum  
 Produksjonsdato  
 Fremstillingsdato  
 Datum výroby  
 Data produkcji  
 Dátum výroby  
 Data fabricației  
 Üretim Tarihi



Use by Date  
 Fecha de caducidad  
 Date limite d'utilisation  
 Verfallsdatum  
 Da utilizzare entro la data indicata  
 Prazo de validade  
 Uiterste houdbaarheidsdatum  
 Viimeinen käyttöpäivä  
 Bör användas före  
 Brukes innen  
 Sidste anvendelsesdato  
 Datum použitelnosti  
 Data przydatności do użycia  
 Dátum trvanlivosti  
 A se folosi până la data  
 Son Kullanma Tarihi



Importer / Importador/  
 Importateur/ Importeur/  
 Importatore / Importador/  
 Importeur / Maahantuoja/  
 Importör / Importör/  
 Importør/ Importér/  
 Importer / Dovozca/  
 Importator / Íthalatçı

**EC REP**

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