

**EN****Innova™ Nasal Vented Mask Instruction Guide****Models Small 50166, Small Plus 50165, Medium 50167, Large 50168**

**CAUTION**—Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Made in USA Not manufactured with natural rubber latex.

**ES****Máscara nasal de ventilación Innova™****Modelos Pequeño 50166, Pequeño Plus 50165, Mediano 50167, Grande 50168**

**PRECAUCIÓN**—La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

Hecho en los EE.UU. No está hecha de látex de caucho natural.

**FR****Masque nasal ventilé Innova™****Modèles Petit 50166, Petit Plus 50165, Moyen 50167, Grand 50168**

**ATTENTION**—En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

Fabriqué aux Etats-Unis Fabriqué sans latex

**DE****Innova™ Nasenmaske mit Auslassventil****Modelle Klein 50166, Klein Plus 50165, Mittelgross 50167, Gross 50168**

**ACHTUNG**— Nach US-Bundesgesetzen darf diese Maske nur von einem Arzt, bzw. aufgrund einer ärztlichen Verordnung abgegeben werden.

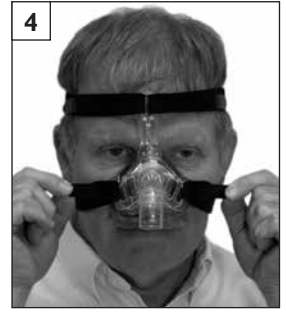
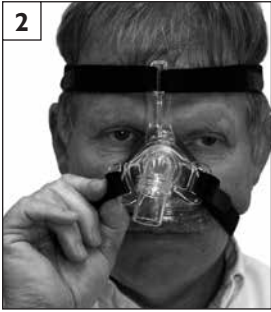
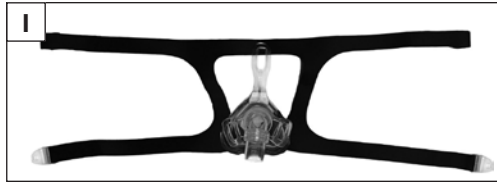
Hergestellt in den USA Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt.

**IT****Maschera nasale Innova™ ventilata****Modelli Piccola 50166, Piccola Plus 50165, Media 50167, Grande 50168**

**ATTENTIE**—De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht of voorgeschreven door een arts.

Fabbricato in USA. Prodotto non realizzato in lattice di gomma naturale.

# FIGURES











<b>EN ENGLISH</b> .....	<b>EN-3</b>
<b>ES ESPAÑOL</b> .....	<b>ES-6</b>
<b>FR FRANÇAIS</b> .....	<b>FR-9</b>
<b>DE DEUTSCH</b> .....	<b>DE-12</b>
<b>IT ITALIANO</b> .....	<b>IT-15</b>

## TABLE OF CONTENTS

IEC Symbols.....	EN - 3
Warnings and Cautions .....	EN - 3
General Information.....	EN - 4
Important Parts.....	EN - 4
User Instructions .....	EN - 4
Cleaning and Maintenance.....	EN - 5
Institutional Use.....	EN - 5
Specifications .....	EN - 5
Vent Hole Pressure/Flow Characteristics.....	EN - 5

## IEC SYMBOLS

	Consult Instruction for Use		Part Number
	Caution or Warning		Lot Number
	CE Certification Mark		Manufacturer
	This Product is not manufactured with Natural Rubber Latex.		Date of Manufacture

## WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

**CAUTION:** This mask may be cleaned and used repeatedly on the same person. Do not sterilize. USA ONLY: For multiple patient use, high level disinfection protocol must be followed.

### WARNING

- At low baseline pressure, the flow through the vent holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by the manufacturer, your physician, or a respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. The mask's vent holes should never be blocked. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask. When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of nasal positive airway pressure devices 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 ventilator tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP device enclosure will create a risk of fire.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- Consult manufacturer for proper O<sub>2</sub> enrichment tubing.
- Do not use the mask with baseline pressure less than 4 cm H<sub>2</sub>O or greater than 20 cm H<sub>2</sub>O.
- If skin irritation or any other adverse reaction develops, discontinue use and contact your health care professional.
- Using a mask may cause tooth, gum, or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask. Follow the USER INSTRUCTIONS FOR THE INNOVA NASAL MASK provided.
- 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.

## GENERAL INFORMATION



**CONTENTS: Innova Nasal Vented Mask with headgear**  
**This product is not manufactured with natural rubber latex**  
**Rx ONLY   MADE IN U.S.A.**

The Innova Vented Nasal Mask is intended to provide an interface for application of positive airway pressure therapy, such as CPAP or bilevel. The mask is intended for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital or institutional environment on adult patients (>66lbs/30kg) for whom CPAP or bilevel therapy has been prescribed. The mask has a non-transferable three month limited warranty for manufacturer's defects from the date of purchase by the initial consumer. If a mask used under normal conditions should fail, DeVilbiss will replace the mask or its components. For additional information about the DeVilbiss Warranty, please visit <http://www.devilbisshealthcare.com>.

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

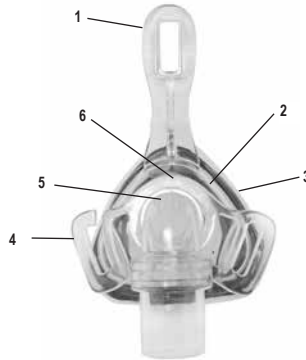
**NOTE:** *Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines.*

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

## IMPORTANT PARTS

### Innova Mask

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



## 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 (Figure 1).
5. Once the headgear has been properly attached to the mask, follow the fitting tips below to fit the mask:
6. Detach one Velcro strap by sliding the Velcro loop off the quick release hook, slip the headgear over the head and center the mask on the face.
7. Find the detached Velcro strap and slide the Velcro loop back on the quick release hook (Figure 2).
8. Be sure the headgear straps are parallel and the headgear is fully extended and flat across the back of the head (Figure 3).
9. Adjust the bottom headgear straps by using the Velcro tabs. Make sure the Active Headgear Connector is parallel to the face and that there is equal tension from the headgear on both sides. After tightening, make sure the Active Headgear Connector can move freely (Figure 4).

**NOTE:** *Do NOT over tighten the headgear.*

**NOTE:** *The Touchless Spacebar will be tilted away from the face after tightening the bottom straps.*

10. Adjust the upper headgear straps by using the tabs. Be sure they are tightened evenly and that the Touchless Spacebar is parallel to the forehead (Figure 5).

**NOTE:** *The Touchless Spacebar should NOT touch the forehead. It should be parallel to the forehead (Figure 6).*

11. Adjust the bottom headgear straps to make sure the bottom of the mask is seated comfortably on the face.
12. For optimal seal and comfort, mask should be snug but not tight. Adjust the tension by detaching the Velcro straps, tightening or loosening the straps, and reattaching the Velcro .
13. Connect the mask tubing assembly to the positive airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure (Figure 7).
14. Turn head from side to side while lying on the bed and identify areas of leak that may prevent sleep.
15. In the event of leaks, tighten the Velcro tabs closest to the area of leak. Do NOT over tighten the headgear.

## CLEANING AND MAINTENANCE - SINGLE PATIENT USE

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

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

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

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

## INSTITUTIONAL USE

UNITED STATES ONLY: Contact the manufacturer for the recommended method of disinfection. When using CIDEX OPA® solution, use at full strength.

## SPECIFICATIONS

### Dimensions

Fully assembled mask (without headgear) . . . . . 123mm (H), 80mm (W), 86mm (D)

### Weight

Mask with headgear . . . . . 85g  
Headgear . . . . . 18g

### Materials Used (The mask system is free of PVC-, DEPH and Phthalate)

Mask frame . . . . . Polycarbonate (PC)  
Headgear . . . . . Nylon, Spandex  
Cushion . . . . . Silicone-Gel

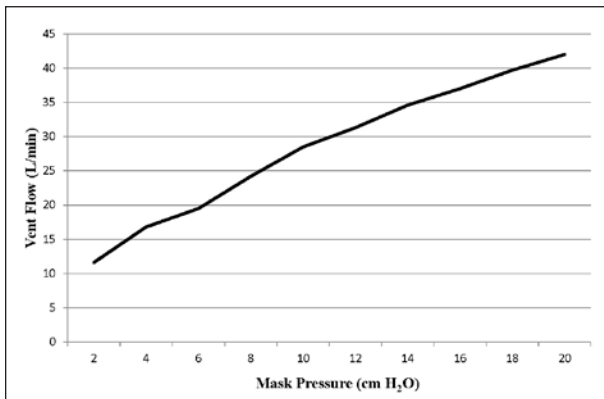
Resistance to air flow . . . . . @ 50 L/min: 0.25 cmH<sub>2</sub>O

Resistance to air flow . . . . . @ 100 L/min: 0.95 cmH<sub>2</sub>O

Dead space (approx) . . . . . Small - 76 ml / Small Plus - 82 ml / Medium - 102 ml / Large - 108 ml

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

## VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (APPROX.)











Vent Flow (L/min)  
Mask Pressure (cm H<sub>2</sub>O)

# ÍNDICE

Simbolos IEC.....	ES - 6
Advertencias y Precauciones.....	ES - 6
Información General.....	ES - 7
Partes Importantes.....	ES - 7
Instrucciones del Usuario.....	ES - 7
Para Uso Exclusivo de un Paciente.....	ES - 8
En Caso de Uso en un Centro Sanitario.....	ES - 8
Información Técnica.....	ES - 8
Características de Presión/Flujo del Orificio de Ventilación.....	ES - 8

## SIMBOLOS IEC

	Consulte las instrucciones de uso		Número de pieza
	Precaución o advertencia		Número de lote
	Marca de certificación CE		Fabricante
	Este producto no se fabrica con látex de caucho.		Fecha de fabricación

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

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

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

**EEUU EXCLUSIVAMENTE:** *para utilizarla en distintos pacientes, debe seguirse un protocolo de desinfección en profundidad.*

### ADVERTENCIA

- Con presiones de referencia bajas, el flujo por los orificios de ventilación puede ser insuficiente para eliminar la totalidad del gas exhalado por el tubo y puede producirse su reinhalación.
- Esta máscara solo se debe utilizar con el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas recomendado por un médico o un terapeuta respiratorio. La máscara solo se debe utilizar si el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas está encendido y funcionando adecuadamente. No bloquee ni intente tapar los orificios de ventilación. Los orificios de ventilación permiten que salga un flujo continuo de aire de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas está encendido y funcionando adecuadamente, el aire nuevo que entra del dispositivo limpia el aire espirado por los orificios de ventilación de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas no está funcionando, el aire espirado se puede volver a inspirar. La reinspiración del aire espirado puede, en algunas circunstancias, producir ahogo. Esta advertencia se aplica a la mayoría de modelos de dispositivo de presión positiva y máscaras.
- Si se utiliza oxígeno con esta máscara de CPAP, el flujo de oxígeno debe estar interrumpido cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP creará un riesgo de incendio.
- No se puede fumar ni usar llamas vivas, como las velas, cuando se está utilizando oxígeno.
- No utilice la máscara nasal con presiones de referencia inferiores a los 4 cm H<sub>2</sub>O o superiores a los 20 cm H<sub>2</sub>O.
- Consulte al fabricante sobre los tubos de enriquecimiento de O<sub>2</sub> adecuados.
- Si se produce irritación cutánea o cualquier otra reacción adversa, interrumpa su uso y póngase en contacto con un profesional sanitario.
- 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.
- Se pueden producir fugas accidentales importantes si la máscara no está adaptada correctamente. Siga las INSTRUCCIONES DEL USUARIO PARA LA MÁSCARA NASAL INNOVA que se proporcionan.
- 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.

## INFORMACIÓN GENERAL



### CONTENIDO: Máscara nasal de ventilación Innova con casco

Este producto no se fabrica con látex de caucho.

SÓLO Rx HECHO EN EE.UU.

La máscara nasal de ventilación Innova se ha diseñado como interfaz para la aplicación de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias, como las terapias CPAP o de dos niveles. La máscara es para uso exclusivo de un solo paciente en casa o para varios pacientes adultos (>66 lb/30 kg) en el hospital y en entornos institucionales a los que se haya prescrito una terapia CPAP o de dos niveles. La máscara nasal Innova tiene una garantía limitada de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra del consumidor original. Si la máscara se utiliza bajo condiciones normales, y fallara, DeVilbiss se compromete a reemplazar la máscara o sus componentes. Si desea información adicional acerca de la garantía de DeVilbiss, visite <http://www.devilbisshealthcare.com>.

**NOTA:** La máscara tiene una vida útil de 6 meses.

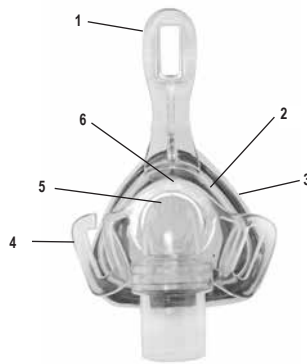
**NOTA:** Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional.

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

## PARTES IMPORTANTES

### Máscara Innova

1. Touchless Spacebar™
2. Carcasa de la máscara
3. Almohadilla de Airgel™
4. Conector del casco de liberación rápida
5. Conjunto del codo con ventilación
6. Active Headgear Connector™



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

**NOTA:** NO apriete de más el casco.

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

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

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

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

12. Para un sellado y confort óptimos, la máscara debe estar colocada firmemente, pero sin apretar. Para ajustar la tensión suelte las correas de Velcro, apriéte las o suéltelas y vuelva a cerrarlas.
13. Conecte el tubo de la máscara al tubo del dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias y encienda este último con la presión prescrita (Figura 7).
14. Gire la cabeza del paciente un lado a otro mientras se encuentra tumbado en la cama para identificar zonas de fuga que pudieran impedir el sueño.
15. En caso de que existan fugas, apriete las lengüetas de Velcro más cercanas a la zona de la fuga. NO apriete de más el casco.

## PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

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

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

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

**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.

## EN CASO DE USO EN UN CENTRO SANITARIO

ÚNICAMENTE EN ESTADOS UNIDOS: Póngase en contacto con el fabricante para informarse sobre el método de desinfección recomendado. Cuando use la solución CIDEX OPA®, utilícela a la concentración máxima.

## INFORMACIÓN TÉCNICA

### Dimensiones

Mascarilla ensamblada (sin sistema de sujeción) . . . . . 123 mm (alto), 80 mm (ancho), 86 mm (profundidad)

### Peso

Mascarilla con sistema de sujeción . . . . . 85 g

Sistema de sujeción . . . . . 18 g

### Materiales utilizados: (El sistema de la mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos)

Cuerpo de la mascarilla . . . . . Policarbonato (PC)

Sistema de sujeción . . . . . Nailon + elastano

Cojines . . . . . Gel de silicona

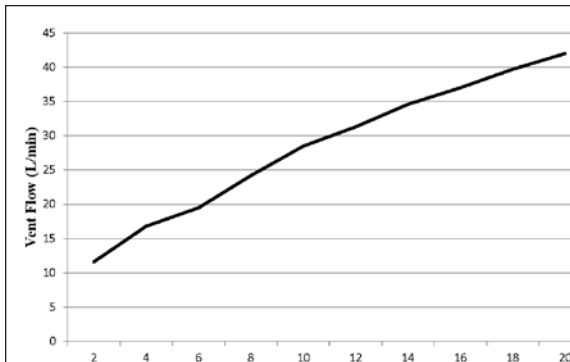
Resistencia al flujo de aire . . . . . a 50 L/min: 0.25 cmH<sub>2</sub>O

Resistencia al flujo de aire . . . . . a 100 L/min: 0.95 cmH<sub>2</sub>O

Dead space (approx) . . . . . Pequeño - 76 ml / Pequeño Plus - 82 ml / Mediano - 102 ml / Grande - 108 ml

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

## CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (APROX.)











Flujo de ventilación (L/min)  
Presión de la máscara (cm H<sub>2</sub>O)



## TABLE DES MATIÈRES

Symboles CEI .....	FR - 9
Mises en garde et précautions d'emploi .....	FR - 9
Informations Générales .....	FR - 10
Pièces Importantes.....	FR - 10
Mode D'emploi du Masque Nasal .....	FR - 10
Usage Patient Unique .....	FR - 11
Pour une Utilisation en Institution.....	FR - 11
Informations Techniques.....	FR - 11
Caractéristiques de Pression/Débit des Orifices D'évacuation.....	FR - 11

## SYMBOLES CEI

	Se reporter au Mode d'emploi		Référence
	Avertissement ou mise en garde		Numéro du lot
	Marque CE		Fabricant
	Ce produit est fabriqué sans latex.		Date de fabrication

EU Rep: Medical Product Services GmbH, Bornngasse 20, 35619 Braunfels Germany, info@mps-gmbh.eu

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

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

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

**ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT:** *en cas d'utilisation sur plusieurs patients, suivre le protocole de désinfection à haut niveau.*

## AVERTISSEMENT

- Si la pression initiale est faible, l'écoulement gazeux par les fentes peut être insuffisant pour éliminer tous les gaz expirés de la tubulure, soumettant le patient à la reinhalation d'air expiré.
- Ce masque doit être utilisé avec le dispositif de pression expiratoire positive recommandé par le fabricant, le médecin ou le thérapeute en inhalothérapie. Ne pas utiliser ce masque sans que le dispositif de pression expiratoire positive ne soit en marche et fonctionne correctement. Les fentes du masque ne doivent jamais être bloquées car elles permettent un écoulement d'air continu hors du masque. Lorsque le dispositif de pression expiratoire positive est en marche et fonctionne convenablement, l'air frais qui entre dans le dispositif chasse l'air expiré par les fentes du masque. Toutefois, si le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être reinhalé. Dans certains cas, la reinhalation de gaz expirés peut mener à la suffocation. Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles de dispositifs de pression expiratoire positive et de masques.
- Si de l'oxygène est utilisé avec ce masque de PPC, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche. Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche et que le débit d'oxygène est actif, l'oxygène délivré à la tubulure du respirateur peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC. L'oxygène accumulé à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC créé un risque d'incendie.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de bougies ou d'autres sources de flammes nues, pendant l'utilisation d'oxygène.
- Ne pas utiliser le masque à des pressions initiales inférieures à 4 cm H<sub>2</sub>O ou supérieures à 20 cm H<sub>2</sub>O.
- Consulter le fabricant en ce qui concerne la tubulure d'enrichissement en O<sub>2</sub>.
- En cas d'irritation cutanée ou de tout autre effet secondaire, arrêter l'utilisation et contacter un spécialiste médical.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs au niveau des dents, des gencives et de la mâchoire ou encore aggraver l'état dentaire existant. Si ces symptômes surviennent, consulter votre médecin ou votre dentiste.
- Une fuite involontaire importante peut survenir si le masque n'a pas été correctement placé. Suivre le MODE D'EMPLOI fourni DU MASQUE NASAL INNOVA.
- 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, troubles de la vue. Consultez un ophtalmologiste si les symptômes persistent.

## INFORMATIONS GÉNÉRALES



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

**Ce produit est fabriqué sans latex**

**UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS**

Le masque nasal ventilé Innova est conçu pour fournir une interface dans l'application de thérapies de ventilation en pression positive comme la CPAP (ventilation en pression positive continue) ou de ventilation à double niveau de pression. Ce masque est prévu pour utilisation sur un seul patient dans un environnement domestique ou pour utilisation sur plusieurs patients dans un environnement hospitalier ou institutionnel sur des patients adultes (> 66 lbs/30 kg) à qui la CPAP ou la thérapie à double niveau de pression a été prescrite. Le masque nasal Innova dispose d'une garantie non transférable limitée de 3 mois pour tout défaut de fabrication à compter de la date d'achat du consommateur d'origine. Dans le cas où un masque utilisé dans des conditions normales est défectueux, DeVilbiss s'engage à remplacer le masque ou ses composants. Pour plus d'informations sur la garantie DeVilbiss, veuillez consulter <http://www.devilbisshealthcare.com>.

**REMARQUE:** *Le masque a une durée de vie de 6 mois.*

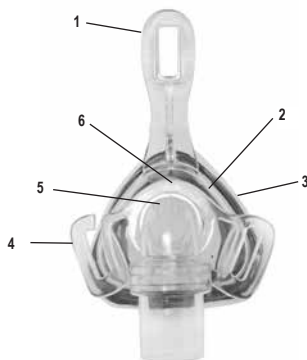
**REMARQUE:** *Veuillez jeter le masque et les accessoires conformément à la réglementation locale et régionale.*

**REMARQUE:** *CE PRODUIT EST FABRIQUÉ SANS LATEX.*

## PIÈCES IMPORTANTES

### Masque Innova

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



## MODE D'EMPLOI DU MASQUE NASAL

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

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

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

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

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

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

## USAGE PATIENT UNIQUE

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

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

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

**Nettoyer 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.

## POUR UNE UTILISATION EN INSTITUTION

ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT : reportez-vous à la méthode de désinfection proposée par le fabricant. Si vous utilisez une solution de désinfectant à haute concentration Cidex OPA®, utiliser cette dernière non diluée.

## INFORMATIONS TECHNIQUES

### Dimensions

Masque assemblé (sans le harnais) ..... 123 mm (H), 80 mm (l), 86 mm (P)

### Poids

Masque et harnais : ..... 85 g

Harnais ..... 18 g

### Matériaux utilisés (Les composants du masque ne contiennent pas de PVC, de DEPH ni de phtalates.)

Cadre du masque ..... Polycarbonate (PC)

Harnais ..... Nylon et élasthanne

Coussins ..... Silicone – Gel

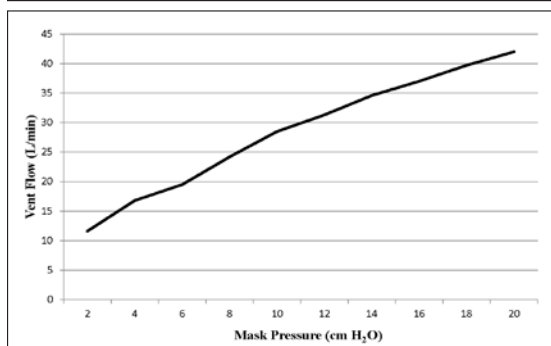
Résistance de l'interface au débit d'air ..... à 50 L/min: 0.25 cmH<sub>2</sub>O

Résistance de l'interface au débit d'air ..... à 100 L/min: 0.95 cmH<sub>2</sub>O

Volume Mort (mL approx.) ..... Petit - 76 ml / Petit Plus - 82 ml / Moyen - 102 ml / Grand - 108 ml

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

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











Débit d'évacuation (L/min)  
Pression du masque (cm H<sub>2</sub>O)

# INHALT

IEC-Symbole .....	DE - 12
Warn- und Vorsichtshinweise .....	DE - 12
Allgemeine Informationen .....	DE - 13
Wichtige Teile .....	DE - 13
Gebrauchsanweisung für die Nasenmaske .....	DE - 13
Verwendung an einem einzigen Patienten .....	DE - 14
Technische Informationen .....	DE - 14
Entlüftungslochdruck / Fließverhalten .....	DE - 14

## IEC-SYMBOLS

	Siehe Gebrauchsanleitung		Teilenummer
	Achtung oder Warnung		Losnummer
	CE Zertifizierungsmarke		Hersteller
	Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt.		Herstellungsdatum

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

## WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

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

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

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

### WARNUNG

- Bei niedrigem Basisdruck kann der Luftfluss durch die Entlüftungsöffnungen nicht ausreichen, um alle ausgeatmeten Gase aus dem Schlauch zu entfernen. Die Gase können wieder eingeatmet werden.
- Diese Maske sollte mit dem vom Hersteller oder vom Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Überdruckatmungsgerät verwendet werden. Die Maske darf nur mit einem eingeschalteten, ordnungsgemäß funktionierenden Überdruckatmungsgerät verwendet werden. Die Entlüftungsöffnungen der Maske dürfen nie blockiert sein. Die Entlüftungsöffnungen ermöglichen einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus. Wenn das Überdruckatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, verdrängt die Frischluft vom Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnungen der Maske. Wenn das Überdruckatmungsgerät jedoch nicht funktioniert, kann die ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden. Dies kann unter Umständen zur Erstickung führen. Dieser Warnhinweis betrifft die meisten Modelle von Überdruckatmungsgeräten und Masken.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit CPAP-Masken muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung des Warnhinweises: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der durch den Schlauch des Beatmungsgeräts zugeführte Sauerstoff in dem Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Bei Ansammlung von Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts besteht Feuergefahr.
- Bei Verwendung von Sauerstoff nicht rauchen bzw. offene Flammen wie Kerzen verwenden.
- Die Nasenmaske nicht bei einem Basisdruck von weniger als 4 cm H<sub>2</sub>O oder mehr als 20 cm H<sub>2</sub>O verwenden.
- Informationen über korrekte O<sub>2</sub>-Anreicherungsschläuche sind vom Hersteller zu beziehen.
- Sollten sich Hautreizungen oder andere ungünstige Reaktionen einstellen, die Anwendung abbrechen und Ihren Gesundheitsexperten kontaktieren.
- 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.
- Wird die Maske nicht richtig aufgesetzt, kann es zu unbeabsichtigter Undichtigkeit kommen. Befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig.
- 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.

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN



**INHALT: Innova Nasenmaske mit Auslassventil und Kopfgurtvorrichtung**  
**Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt**  
**REZEPTPFLICHTIG HERGESTELLT IN U.S.A.**

Verwendungszweck: Diese CPAP Maske ist für den mehrmaligen Gebrauch durch Erwachsene bestimmt, die sich aufgrund einer ärztlichen Verordnung zuhause, im Krankenhaus oder in der Schlafklinik einer Atemtherapie mit positiven Atemdruck, oder einer BiLevel-Therapie unterziehen. Die Innova Nasenmaske wird mit einer nicht übertragbaren auf drei Monate beschränkten Garantie auf Herstellungsfehler ausgeliefert. Die Garantie tritt ab Kaufdatum durch den ersten Verbraucher in Kraft. Sollte eine Maske unter normalen Bedingungen Fehler aufweisen, werden die Maske oder die entsprechenden Komponenten ausgetauscht. Weitere Informationen zur DeVilbiss Garantie finden Sie unter <http://www.devilbisshealthcare.com>.

**HINWEIS:** Die Maske hat eine Nutzungsdauer von sechs Monaten.

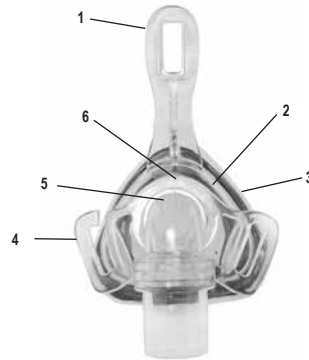
**HINWEIS:** Bitte entsorgen Sie die Maske und das Zubehör unter Einhaltung der örtlichen und regionalen Richtlinien.

**HINWEIS:** DIESES PRODUKT IST NICHT MIT KAUSCHUKLATEX HERGESTELLT.

## WICHTIGE TEILE

### Innova Maske

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



## GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE NASENMASKE

1. Nehmen Sie die Maske und den Kopfgurt aus der Verpackung.
2. Legen Sie die Kopfgurtvorrichtung auf einen Tisch, Etikettenseite nach unten, das schmalste Teil Ihnen zugewandt.
3. Setzen Sie die Maske mit der Gelseite nach unten auf die Mitte des Kopfgurtes.
4. Befestigen Sie die Riemen des Kopfgurtes an ihren entsprechenden Anschlüssen an der Maske, indem Sie den Klettverschluss als Schlaufe durch die Kopfgurtschlitze ziehen und an seiner Rückseite befestigen. (Abbildung 1)
5. Befolgen Sie nach dem Befestigen des Kopfgurtes an der Maske die folgenden Tipps zum Aufsetzen der Maske:
6. Klettband durch Abziehen der Klettbandschlaufe vom Schnellverschluss lösen, dann die Kopfgurtvorrichtung über den Kopf ziehen und die Maske auf dem Gesicht zentrieren.
7. Befestigen Sie den gelösten Klettverschlussriemen wieder, indem Sie ihn durch den Schnellverschlussshaken ziehen. (Abbildung 2)
8. Sicherstellen, dass die Gurte der Kopfgurtvorrichtung parallel verlaufen und die Kopfgurtvorrichtung voll ausgedehnt flach am Hinterkopf anliegt. (Abbildung 3)
9. Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Klettverschlüssen anpassen. Sicherstellen, dass der Active Headgear Connector (aktive Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung) parallel zum Gesicht verläuft und dass die Kopfgurtvorrichtung auf beiden Seiten die gleiche Spannung erzeugt. Nach dem Festziehen sicherstellen, dass der Active Headgear Connector frei beweglich ist. (Siehe Abbildung 4)

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

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

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

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

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

12. Für eine optimale Abdichtung und optimalen Komfort sollte die Maske bequem aber nicht zu fest sitzen. Passen Sie die Spannung an, indem Sie die Klettverschlüsse lösen und in einer neuen Position wieder befestigen.
13. Die Maskenschläuche an die Schläuche des Positivdruckbeatmungsgerätes anschliessen und das Gerät auf den vorgegebenen Druck einschalten (Abbildung 7).
14. Beim Liegen auf dem Bett, den Kopf von Seite zu Seite bewegen um Lecks zu erkennen, die den Schlaf stören könnten.
15. Sollten Lecks vorhanden sein, die Klettbänder die an nächsten zum Leck sind fester ziehen. Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermässig festziehen.

## VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Eine tägliche Reinigung des Geräts wird empfohlen. Verwenden Sie für das Waschen der Maske und deren Bestandteile warmes Wasser und ein mildes Reinigungsmittel. 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 überschüssige Gesichtsfett und verlängert die Lebensdauer der Maske.

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

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

**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.

## INSTITUTIONELLE ANWENDUNG

NUR USA: Siehe Herstellerinformationen bezüglich Desinfektion. Cidex OPA® Solution High Level Disinfectant ist in voller Stärke zu verwenden.

## TECHNISCHE INFORMATIONEN

### Abmessungen

Voll zusammengebaute Maske (ohne Kopfgurt) ..... 123mm (H), 80mm (B), 86mm (T)

**Gewicht:** Maske mit Kopfgurt ..... 85g

Kopfgurt ..... 18g

**Verwendetes Material** (Das Maskensystem ist PVC-, DEHP- und Phthalat-frei.)

Maskenrahmen: ..... Polycarbonat (PC)

Kopfgurt ..... Nylon ,Elastan, Lycra

Maskenkissen ..... Silikonel

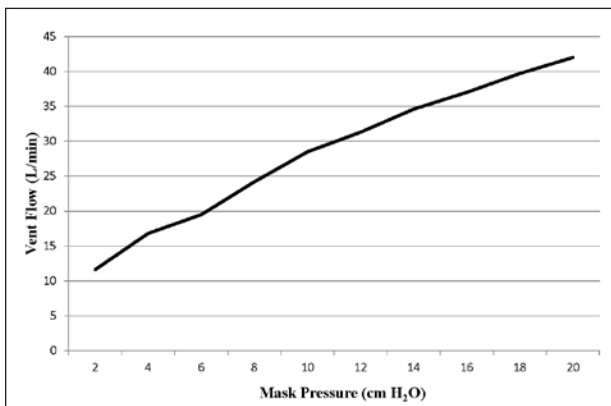
Druck, offen zur Atmosphäre ..... 50 L/min: 0.25 cmH<sub>2</sub>O

Druck geschlossen zur Atmosphäre ..... 100 L/min: 0.95 cmH<sub>2</sub>O

Totraumvolumen (in mL, ungefähr) ..... Klein - 76 ml / Klein Plus - 82 ml / Mittelgross - 102 ml / Gross - 108 ml

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

## ENTLÜFTUNGSLOCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (UNGEFÄHR)











Entlüftungsrate (L/min)  
Maskendruck (cm H<sub>2</sub>O)

## INDICE

Simboli IEC.....	IT - 15
Avvertenze e Precauzioni.....	IT - 15
Informazioni Generali .....	IT - 16
Parti Fondamentali .....	IT - 16
Istruzioni per L'uso Della Maschera Nasale.....	IT - 16
Da Usare su un Unico Paziente.....	IT - 17
Usò presso Strutture Istituzionali .....	IT - 17
Informazioni Tecniche.....	IT - 17
Caratteristiche Pressione/Flusso Foro di Sfiogo.....	IT - 17

## SIMBOLI IEC

	Consultare le Istruzioni per l'uso		Numero di articolo
	Attenzione o avvertenza		Numero di lotto
	Marcatura CE		Fabbricante
	Il prodotto non contiene lattice.		Data di produzione

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

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

**ATTENZIONE:** *Questa maschera può essere lavata e riutilizzata più volte sulla stessa persona. Non risterilizzare. SOLO PER GLI USA: per un utilizzo su più pazienti, seguire un protocollo di disinfezione di alto livello.*

### AVVERTENZA

- Con basse pressioni della linea base, il flusso che attraversa i fori di sfianto può essere inadeguato per eliminare tutti i gas esalati dal tubo. Potrebbe verificarsi la respirazione di aria espirata.
- Usare questa maschera con un dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie consigliato dal produttore, dal proprio medico o dal terapista respiratorio. Non usare la maschera se il dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie non è attivato e non funziona correttamente. Non bloccare mai i fori di sfianto della maschera. I fori di sfianto permettono un flusso continuo di aria all'esterno della maschera. Se il dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie è attivo e funziona correttamente, l'aria nuova del dispositivo fa scorrere l'aria espirata attraverso i fori di sfianto della maschera. Tuttavia, se tale dispositivo non è in funzione, l'aria espirata può essere respirata di nuovo. Respirare di nuovo l'aria espirata può, in alcune circostanze, provocare soffocamento. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli e di dispositivi e di maschere nasali per le vie respiratorie di pressione positiva.
- Se si usa ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere chiuso quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo CPAP non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane aperto, l'ossigeno erogato nel tubo del ventilatore può accumularsi nell'involucro della macchina CPAP, con il rischio di incendio.
- Non fumare o lasciare fiamme non protette come candele nelle vicinanze quando si usa l'ossigeno.
- Non usare la Maschera con pressioni della linea base inferiori ai 4 cm H<sub>2</sub>O o superiori ai 20 cm H<sub>2</sub>O.
- Consultare il produttore per applicare un tubo di arricchimento di O<sub>2</sub> appropriato.
- In presenza di irritazione della pelle o di qualunque altra reazione avversa, interrompere l'uso e contattare lo specialista di riferimento.
- L'uso della maschera potrebbe causare dolori a denti, gengive, mascella, oppure aggravare una condizione dentale preesistente. Nel caso in cui dovessero verificarsi tali sintomi, consultare il proprio medico o dentista.
- Se la maschera non viene sistemata adeguatamente, potrebbero verificarsi significative perdite accidentali. Seguire le ISTRUZIONI PER L'USO DELLA MASCHERA NASALE INNOVA in dotazione.
- 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.

## INFORMAZIONI GENERALI



**CONTENUTO: Maschera nasale ventilata Innova con cuffia**

**Il prodotto non contiene lattice**

**SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA      PRODOTTO IN U.S.A.**

La maschera nasale ventilata Innova ha lo scopo di fornire un'interfaccia per l'applicazione di una terapia a pressione positiva, come la CPAP o la bilevel (bilivello). La maschera è indicata per l'uso su un solo paziente presso il suo domicilio o su più pazienti in ambiente ospedaliero o istituzionale, nella fattispecie su pazienti adulti (>66 lbs/30 kg) per i quali sia stata prescritta una terapia CPAP o bilivello. La maschera nasale Innova dispone di una garanzia limitata e non trasferibile per difetti di fabbricazione, di tre mesi dalla data di acquisto da parte del cliente iniziale. Se una maschera usata in condizioni normali dovesse risultare difettosa, DeVilbiss sostituirà la stessa o i suoi componenti. Per informazioni addizionali sulla garanzia di DeVilbiss, visitare il sito <http://www.devilbisshealthcare.com>.

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

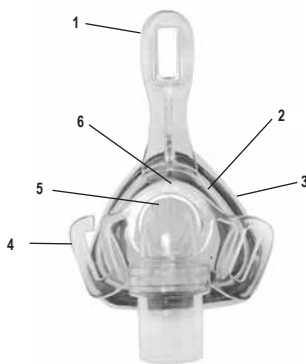
**NOTA:** Smaltire la maschera e i suoi accessori in conformità con le disposizioni locali e regionali.

**NOTA:** IL PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.

## PARTI FONDAMENTALI

### Maschera Innova

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



## ISTRUZIONI PER L'USO DELLA MASCHERA NASALE

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

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

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

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

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

11. Regolare nuovamente le cinghie inferiori della cuffia per assicurarsi che la parte inferiore della maschera aderisca comodamente al viso.
12. Per una tenuta ed un comfort ottimali, la maschera deve essere indossata in modo aderente, ma non troppo. Regolare la tensione facendo scivolare le cinghiette in Velcro, serrandole o allentandole e ricollegando il Velcro.



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

## DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

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

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

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

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

## USO PRESSO STRUTTURE ISTITUZIONALI

SOLO PER GLI USA: fare riferimento alle istruzioni del fabbricante per il metodo di disinfezione suggerito. Utilizzare il Disinfettante CIDEX OPA® per la disinfezione ad alto livello senza diluizione.

## INFORMAZIONI TECNICHE

### Dimensioni

Maschera montata (senza cuffia) ..... 123mm (A), 80mm (L), 86mm (P)

### Peso

Maschera inclusa cuffia ..... 85g

Cuffia ..... 18g

**Materiali utilizzati** (La maschera è realizzata con materiali privi di PVC, DEPH e ftalato.)

Telaio della maschera ..... Policarbonato (PC)

Cuffia ..... Nylon + Spandex

Cuscinetti ..... Gel a base di silicone

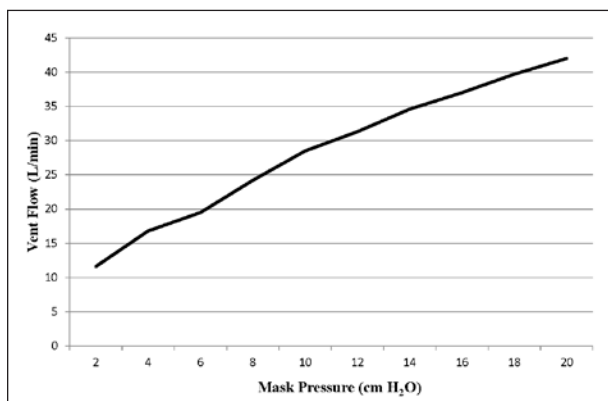
Resistenza al flusso d'aria ..... a 50 L/min: 0.25 cmH<sub>2</sub>O

Resistenza al flusso d'aria ..... a 100 L/min: 0.95 cmH<sub>2</sub>O

Volume Di Spazio Morto (mL approx.) ..... Piccola - 76 ml / Piccola Plus - 82 ml / Media - 102 ml / Grande - 108 ml

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

## CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFOGO (APPROSS.)



Flusso foro di sfogo (L/min)  
Pressione maschera (cm H<sub>2</sub>O)