



Mojo[®] 2 Full Face Non Vented Mask

Mascarilla facial completa sin ventilación Mojo[®] 2

Mojo[®] 2 Ganzgesichtsmaske (unbelüftet)

Masque non ventilé Mojo[®] (2 unités) couvrant à la fois le nez et la bouche

Maschera non ventilata integrale Mojo[®] 2

Mojo[®] 2 Niet-geventileerd volgezichtsmasker

Mojo[®] 2 Μη Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα

Mojo[®] 2-ansigtsiltmaske uden ventilation

Mojo[®] 2 Icke-ventilerad helansiktsmask

Máscara integral não ventilada Mojo[®] 2

Pełnotwarzowa maska Mojo[®] 2 bez otworów wentylacyjnych

Mojo[®] 2 aukoton kokomaski

Mojo[®] 2 Havalandırmaz Tam Yüz Maske

Mojo[®] 2 маска за цяло лице без вентилация

Mojo[®] 2 كمامة غير مُهَوَّاة لكامل الوجه

Neventilirana maska za cijelo lice Mojo[®] 2

Celoobličejová maska Mojo[®] 2 bez větracích otvorů

Mojo[®] 2 nem szellőző teljes arcmaszk

Mojo[®] 2 通気孔無しフルフェイスマスク

Mojo[®] 2 ikke-ventilert helansiktsmaske

Mască facială integrală Mojo[®] 2 fără ventilație

Невентилируемая полнолицевая маска Mojo[®] 2

Celotvárová neventilovaná maska Mojo[®] 2

Neventilirana celoobrazna maska Mojo[®] 2

Mojo[®] 2 neventilirana maska za celo lice

Mojo[®] 2 מסכת פנים מלאה ללא חורי אוורור

These instructions contain the following languages:

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



90169 Version 0 2024-03



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

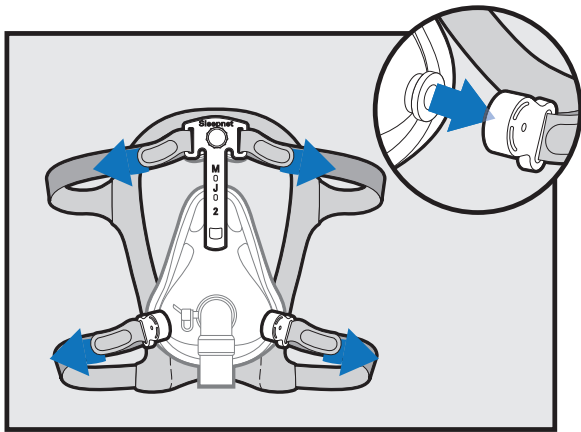


Figure 1

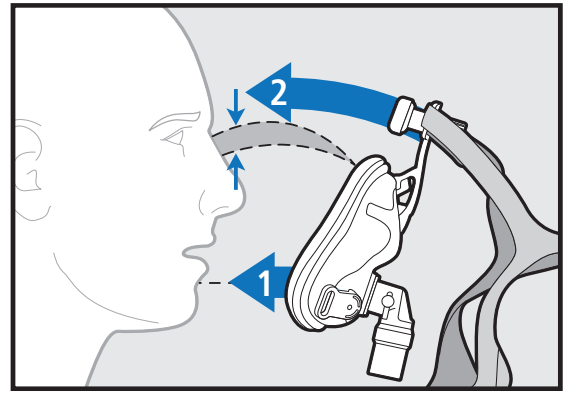


Figure 2

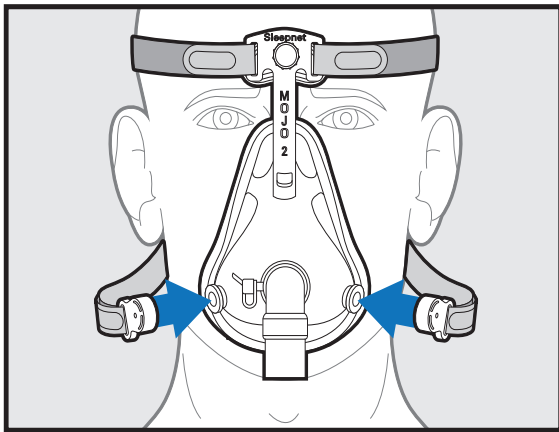


Figure 3

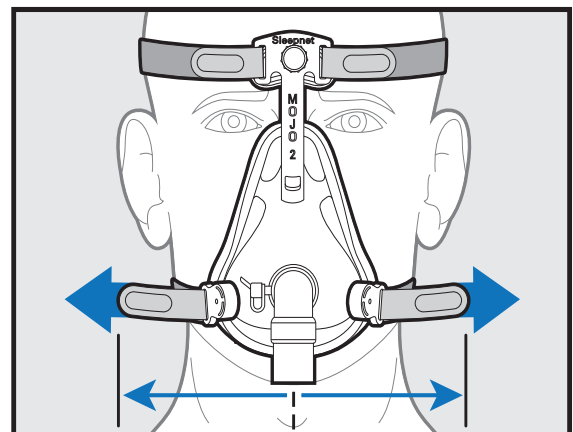


Figure 4

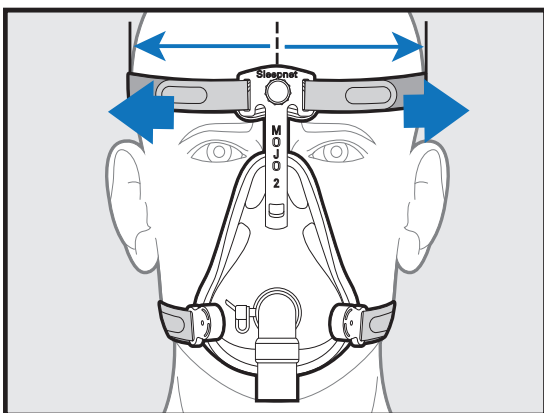


Figure 5

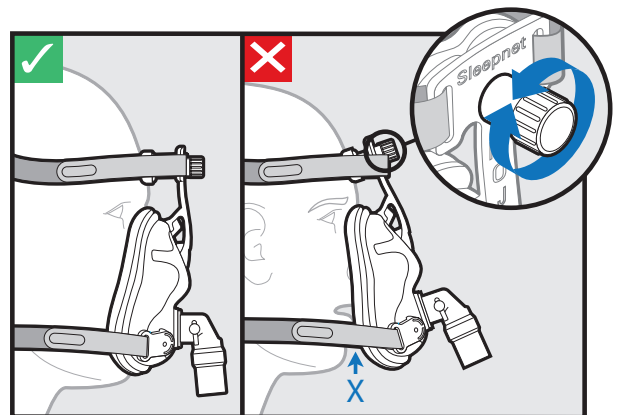
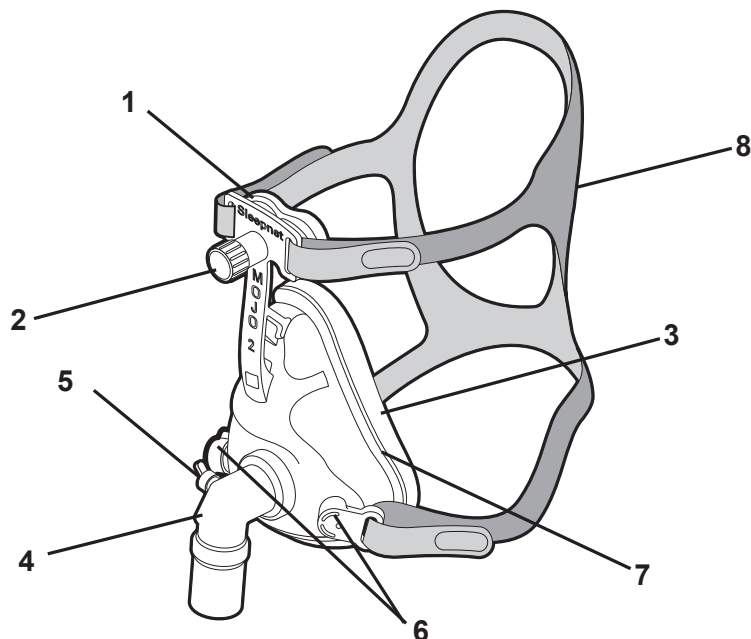


Figure 6



Mojo® 2 Full Face Non Vented Mask

1. Forehead Pad
2. Adjustment Screw
3. Airgel® Cushion
4. Elbow Assembly
5. Oxygen port
6. Magnetic clips
7. Pliable ring
8. Headgear

Mascarilla facial completa sin ventilación Mojo® 2

1. Almohadilla para la frente
2. Tornillo de ajuste
3. Almohadilla Airgel®
4. Codo
5. Puerto de oxígeno
6. Hebillas magnéticas
7. Aro flexible
8. Casco

Mojo® 2 Ganzgesichtsmaske (unbelüftet)

1. Stirnkissen
2. Einstellschraube
3. Airgel®-Kissen
4. Kniestück
5. Sauerstoffanschluss
6. Magnetklammern
7. Biegsamer ring
8. Kopfgurt

Masque non ventilé Mojo® (2 unités) couvrant à la fois le nez et la bouche

1. Cale frontale
2. Vis réglage
3. Airgel® Coussinet
4. Raccord coudé
5. Orifice à oxygène
6. Clips magnétiques
7. Anneau flexible
8. Harnais

Maschera non ventilata integrale Mojo® 2

1. Cuscinetto sulla fronte
2. Vite di regolazione
3. Cuscinetto Airgel®
4. Assieme gomito
5. Porta per l'ossigeno
6. Clip magnetiche
7. Anello pieghevole
8. Cuffia

Mojo® 2 Niet-geventileerd volgezichtsmasker

1. Voorhoofdkussen
2. Voorhoofdstelschroef
3. Airgel®-kussen
4. Elleboogsamenstel
5. Zuurstofpoort
6. Magnetische klemmen
7. Buigzame ring
8. Hoofband

Mojo® 2 Μη Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα

1. πέλμα μετώπου
2. Βίδα ρύθμισης του
3. Μαξιλάρι Airgel®
4. Γωνιακή διάταξη
5. Θύρα οξυγόνου
6. Μαγνητικά κλιπ
7. Εύκαμπτος δακτύλιος
8. εξάρτημα κεφαλής

Mojo® 2-ansigtsiltmaske uden ventilation

1. Pandepuden
2. Pandejusteringsskruen
3. Airgel®-pude
4. Vinkelstykke
5. Iltport
6. Magnetklemmerne
7. Bøjelig ring
8. Hovedtøj

Mojo® 2 Icke-ventilerad helansiktsmask

1. Panndynan
2. Skruven för pannjustering
3. Airgel®-kudde
4. Knä
5. Syrgasport
6. Magnetklämmor
7. Böjlig ring
8. Maskhållare

Máscara integral não ventilada Mojo® 2

1. Almofada da testa
2. Rosca de ajuste
3. Almofada Airgel®
4. Conjunto do cotovelo
5. Entrada de oxigénio
6. Ganchos magnéticos
7. Anel flexível
8. Arnês

Pelnotwarzowa maska Mojo® 2 bez otworów wentylacyjnych

1. Podkładka czołowa
2. Śruba regulująca
3. Kolmierz Airgel®
4. Kolanko
5. Port tlenu
6. Klipsy magnetyczne
7. Giętki pierścień
8. Mocowanie

Mojo® 2 aukoton kokomaski

1. Otsapehmuste
2. Säätöruuvia
3. Airgel® -pehmuste
4. Kulmakokoonpano
5. Happiaukko
6. Magneettikiinnikkeet
7. Muotoutuva rengas
8. Päähihnasto

Mojo® 2 Havalandırmaz Tam Yüz Maske

1. Alın pedi
2. Ayar vidası
3. Airgel® Yastık
4. Dirsek Düzenegği
5. Oksijen portu
6. Manyetik klips
7. Esnek Halka
8. Başlık

Mojo® 2 كامامة غير متهواة لكامل الوجه

1. مسند الجبهة
2. مسمار تعديل
3. وسادة Airgel®
4. مجموعة كوع
5. منفذ الأكسجين
- ماسبكات مغناطيسية
- حلقة مرنة
- لباس الرأس

Mojo® 2 маска за цяло лице без вентилация

1. Възглавничка за чело
2. Винт за регулиране
3. Аерогел® подложка
4. Ъглова стлoбka
5. Порт за кислород
6. Магнитни закопчалки
7. Гъвкав пръстен
8. Каишки за глава

Neventilirana maska za cijelo lice Mojo® 2

1. Jastučić za čelo
2. Vijak za podešavanje
3. Airgel® jastučić
4. Lakatna sklopka
5. Priključak za kisik
6. Magnetske kopče
7. Savitljivi prsten
8. Pokrivalo za glavu

Celoobličejová maska Mojo® 2 bez větracích otvorů

1. Čelová podložka
2. Seřizovací šroub
3. Polštářek z materiálu Airgel®
4. Sestava kolene
5. Kyslíkový port
6. Magnetické spony
7. Ohebná obruba
8. Hlavový díl

Mojo® 2 nem szellőző teljes arcmaszk

1. Homlokpárna
2. Beállítócsavar
3. Airgel® párna
4. Könyökszerelvény
5. Oxigén csatlakozó
6. Mágneses kapcsok
7. Hajlékony gyűrű
8. Fejrész

Mojo® 2 通気孔無しフルフェイスマスク

1. 額パッド
2. 調節ネジ
3. エアジェル (Airgel®) クッション
4. エルボーアセンブリ
5. 酸素ポート
6. マグネットクリップ
7. プライアブルリング
8. ヘッドギア

Mojo® 2 ikke-ventilert helansiktsmaske

1. Pannestøtte
2. Justeringsskrue
3. Airgel® pute
4. Vinkelstykke
5. Oksygenport
6. Magnetklips
7. Følgelig ring
8. Hodestopper

Mască facială integrală Mojo® 2 fără ventilație

1. Pernuță pentru frunte
2. Șurub de reglare
3. Garnitură Airgel®
4. Ansamblu cu cot
5. Port pentru oxigen
6. Cleme magnetice
7. Inel pliabil
8. Cască

Невентилируемая полнолицевая маска

Mojo® 2

1. Упор для лба
2. Регулировочный винт
3. Мягкая манжета Airgel®
4. Угловое соединение
5. Порт для подачи кислорода
6. Магнитные зажимы
7. Гибкое кольцо
8. Система фиксации на голове

Mojo® 2 neventilirana maska za celo lice

1. Jastučić za čelo
2. Zavrtanj za podešavanje
3. Airgel® jastučić
4. Lakatni sklop
5. Priključak za kiseonik
6. Magnetne kopče
7. Savitljivi prsten
8. Oglavnik

Celotvárová neventilovaná maska Mojo® 2

1. Čelový vankúšik
2. Nastavovacia skrútka
3. Vankúšik Airgel®
4. Zostava ohybu
5. Kyslíkový port
6. Magnetické spony
7. Ohybný krúžok
8. Náhlavná súprava

Neventilirana celoobrazna maska Mojo® 2

1. Blazinica za čelo
2. Nastavitveni vijak
3. Blazinica Airgel®
4. Priključni sklop
5. Priključek za kisik
6. Magnetne sponke
7. Upogljivo tesnilo
8. Naglavni sistem

מסכת פנים מלאה ללא

חורי אוורור

1. רפידת מצח
2. בורג התאמה
3. כרית Airgel®
4. מחבר זווית בעל מסתם נגד אספיקציה
5. יציאת חמצן
6. תפסים מגנטיים
7. טבעת קלה לעיצוב
8. רצועות ראש

CONTENTS: Mojo[®] 2 Full Face Non Vented Mask with Headgear
Assembled in USA with US and imported parts
Rx Only



INTENDED USE

The Mojo[®] 2 Full Face Non Vented Mask is intended to provide a patient interface for application of noninvasive ventilation. The mask is to be used as an accessory to ventilators that have adequate alarms and safety systems for ventilator failure, and which are intended to administer positive pressure ventilation. It is intended for use on adult patients (>30kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation in the hospital or institutional environment.

NOTES

- This mask requires a separate exhalation device.
- The mask system does not contain DEHP or phthalates.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- If the patient has ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use.
- The mask does not include an anti-asphyxia valve (air entrainment valve).
- Verify that the mask is the right size by using the sizing guide.

CONTRAINDICATIONS

- This product should not be used if the patient is experiencing nausea, vomiting, taking a prescription drug that may cause vomiting, or if they are unable to remove the mask on their own.
- Do not use this mask if you or anyone (example: household members, bed partners, caregivers, etc.) in close physical contact with your mask has an active medical implant or metallic implant that will interact with magnets. Implant examples include, but are not limited to, pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, aneurysm clips, metallic stents, ocular implants, insulin/infusion pumps, cerebral spinal fluid (CSF) shunts, embolic coils, metallic splinter, implants to restore hearing or balance with implanted magnets (such as cochlear implants), flow disruption devices, contact lenses with metal, dental implants, metallic cranial plates, screws, burr hole covers, bone substitute device, magnetic metallic implants/electrodes/valves placed in upper limbs, torso, or higher, etc. If you have any questions regarding the implant, consult your physician or the manufacturer of your implant.

CAUTIONS

- U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- Do not expose the Mojo[®] 2 Full Face Non Vented Mask to temperatures above 122°F (50°C).
- This 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.
- Consult physician prior to using mask if using any medications or devices to remove deep secretions.

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask should be used with a POSITIVE PRESSURE VENTILATOR WITH AN EXHALATION VALVE recommended by the manufacturer or by your physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive pressure ventilator is turned on and operating properly. When the ventilator is functioning properly, the exhalation valve allows exhaled air to escape to ambient. When the ventilator is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation.
- Do not use the Mojo[®] 2 Full Face Non Vented Mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O.
- This mask must be used with VENTILATORS WHICH HAVE ADEQUATE ALARMS AND SAFETY SYSTEMS in the event of a ventilator failure. In the event of ventilator failure, use of this mask requires the same level of attention and assistance as the use of a tracheal tube.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- If using O₂ enrichment, turn off oxygen supply when not in use. When using a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen percentage will vary, depending on pressure settings, patient breathing pattern, mask size, and leak rate.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before using the mask.
- Any unusual skin irritation, unusual chest discomfort, shortness of breath, gastric distention, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache during or immediately after use should be immediately reported to physician.
- 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. Follow the MASK FITTING INSTRUCTIONS provided.
- This mask does not include an anti-asphyxia valve (air entrainment valve) that would allow a patient to breathe if the ventilator failed. This mask is not intended for patients without a spontaneous respiratory drive. This mask should not be

used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask. This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia.

- Magnets are used in the mask and headgear clips with a field strength of 380mT. With the exception of the devices identified in the contraindication, ensure that the mask is kept at least 6 inches (approx. 16 cm) away from any other medical implants or medical devices that can be impacted by the magnetic fields to avoid possible effects from localized magnetic fields. This applies to you or anyone in close physical contact with your mask.

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. For additional information about the Sleepnet Warranty, please visit <http://www.sleepnetmasks.com/>. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

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

CLEANING AND MAINTENANCE

Cleaning is recommended on a daily basis. Wash the mask and components in warm water using a mild soap such as Ivory®. Rinse thoroughly after washing. Visually verify that the swivel elbow is not obstructed and allow the mask to air dry.

NOTE: Inspect mask and valve 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. Follow recommended cleaning and maintenance protocols. The gel cushion is not indestructible. It will tear, cut and rip if subjected to mishandling or abuse. Do not clean in a dishwashing machine. The warranty does not cover these types of product failures. Therefore, please handle your new Mojo® 2 Full Face Non Vented Mask with care.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.1 cm H₂O Resistance to air flow at 100 L/min: 0.24 cm H₂O

DEADSPACE VOLUME (mL approx.) **Small** 177 mL **Medium** 194 mL **Large** 209 mL **Extra Large** 218 mL

Do not expose the mask to temperatures above 122°F (50°C).

BEFORE USE

- Inspect mask daily or prior to each use. Replace the mask if parts are damaged, or if gel is exposed due to tears or punctures.

MOJO® 2 MASK FITTING INSTRUCTIONS

1. Verify the mask is the right size. When using the sizing guide ensure mouth is slightly open. Line the top of the guide to the bridge of the nose and select the smallest size that does not restrict the nose or mouth. The appropriate size may be smaller than expected due to the design.
2. Lay headgear flat with light gray side facing up with the shorter straps at the top. Place mask in the center of the headgear, and thread all 4 straps (Figure 1).
3. Unhook one or both magnetic clips from the mask. Seat the bottom cushion of the mask at the crease of the chin with your mouth slightly open and tip the mask up to contact the nose (Figure 2). Turn the forehead adjustment screw so the forehead pad lightly touches your forehead (Figure 6). The mask may sit lower on the nose than expected, depending on facial features.
4. Slip the headgear over the head, hook the magnetic clips in place. (Figure 3). The headgear should be flat across the back of the head.
5. Adjust lower headgear straps by using the hook and loop fastener tabs (Figure 4).
6. Adjust upper headgear straps: detach the hook and loop fastener tabs and pull straps forward to center mask over face. Ensure headgear is centered by aligning the two straps. Then pull the straps back, adjust strap tension and affix tabs. (Figure 5)
7. Turn the forehead pad adjustment screw to adjust tension until comfortable. If necessary, readjust top straps for a comfortable fit.
8. If the mask is uncomfortable repeat steps 5-8.

NOTE:

- I. If breathing through your nose or mouth is still constricted, contact your healthcare professional.
 - II. The mask should rest comfortably against the face. If there is excessive pressure on the bridge of the nose, loosen the top straps, slowly turn the adjustment screw counter-clockwise to relieve the pressure on the bridge (Figure 6). Then readjust the top straps and affix the tabs.
9. Attach the mask elbow to the device (CPAP, bi-level, ventilator) tubing; turn the device on and verify airflow through the mask.
 10. Gently press edges of the mask to change mask shape, create a comfortable fit, and reduce leaks.
 11. If leaks are noticed around the chin or the cheeks, slightly tighten the bottom straps.
 12. If leaks are noticed at the bridge of the nose, slowly turn the adjustment screw clockwise to slightly move the pad away from the forehead (Figure 6). Then tighten the top straps slightly until leaks are eliminated. This may be done in conjunction with molding the mask in the bridge area as described in Step 10 above.

NOTE:

- I. DO NOT overtighten any straps. Overtightening can worsen leaks. For optimal seal and comfort, mask should be snug, but not tight.

QUICK RELEASE OF MASK AND HEADGEAR

- Unhook magnetic clips and lift away from face. Remove mask and headgear assembly.

Mascarilla facial completa sin ventilación Mojo® 2

ESPAÑOL

CONTENIDO: Mascarilla facial completa sin ventilación con casco Mojo® 2

Fabricada en EE.UU. con piezas fabricadas en EE. UU. e importadas

Bajo prescripción médica



USO PREVISTO

La mascarilla facial completa sin ventilación Mojo® 2 tiene como uso previsto proporcionar una interfaz del paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla debe utilizarse como accesorio para dispositivos de ventilación que tengan alarmas adecuadas y sistemas de seguridad ante fallos del dispositivo de ventilación, y que estén destinados para administrar ventilación mediante presión positiva. Su uso previsto es en pacientes adultos (> 30 kg) que sean candidatos apropiados para ventilación no invasiva en entornos hospitalarios o institucionales.

NOTAS

- Esta mascarilla requiere un dispositivo de exhalación separado.
- El sistema de mascarilla no contiene DEHP ni ftalatos
- Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.
- En el caso de que el paciente presentara CUALQUIER tipo de reacción a alguna pieza de la mascarilla, deje de usarla.
- La mascarilla no incluye una válvula antiasfixia (válvula de arrastre de aire).
- Verifique que la mascarilla es del tamaño adecuado utilizando la guía de tamaños.

CONTRAINDICACIONES

- Este producto no debe utilizarse si el paciente experimenta náuseas, vómitos, está tomando un medicamento prescrito que pueda causar vómitos o si no puede quitarse la mascarilla por sí mismo.
- No utilice esta mascarilla si usted o cualquier otra persona (por ejemplo, miembros de su hogar, compañeros de cama, cuidadores, etc.) que esté en estrecho contacto físico con la mascarilla tiene un implante médico activo o un implante metálico que interactúe con los imanes. Algunos ejemplos de implantes son, entre otros, los marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DAI), neuroestimuladores, clips de aneurisma, endoprótesis metálicas, implantes oculares, bombas de insulina/infusión, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bobinas embólicas, férulas metálicas, implantes para restablecer la audición o el equilibrio con imanes implantados (como los implantes cocleares), dispositivos de interrupción del flujo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cubiertas de orificios de fresado, dispositivos de sustitución ósea, implantes/electrodos/válvulas magnéticos de metal colocados en las extremidades superiores, torso o más arriba, etc. Si tiene alguna duda al respecto, consulte a su médico o al fabricante de su implante.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- No exponga la mascarilla facial completa sin ventilación Mojo® 2 a temperaturas superiores a 50 °C.
- El uso de esta mascarilla está destinado a un solo paciente. Se puede limpiar y usar de forma repetida por la misma persona, pero su uso está restringido a una sola persona. No esterilice ni desinfecte.
- Antes de utilizar la mascarilla consulte al médico en caso de que el paciente esté tomando algún medicamento o utilizando algún dispositivo para eliminar secreciones profundas.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla debe utilizarse con un VENTILADOR DE PRESIÓN POSITIVA CON VÁLVULA DE EXHALACIÓN recomendado por el fabricante o por su médico o terapeuta respiratorio. No se deberá utilizar la mascarilla a menos que el ventilador de presión positiva para las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. Cuando el ventilador funciona correctamente, la válvula de exhalación permite que el aire exhalado escape al exterior. Cuando el ventilador no esté funcionando, el aire exhalado puede volver a respirarse. La reinhalación del aire exhalado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia.
- No exponga la mascarilla facial completa sin ventilación Mojo® 2 a una presión base inferior a 3 cm H₂O.
- Esta mascarilla debe utilizarse con VENTILADORES QUE TENGAN ALARMAS Y SISTEMAS DE SEGURIDAD ADECUADOS por si se produce un fallo en el ventilador. En caso de fallo del ventilador, la utilización de esta mascarilla requiere el mismo nivel de atención y ayuda que el uso de un tubo traqueal.
- No se debe fumar ni encender llamas, como por ejemplo velas, cuando se está utilizando oxígeno.
- Si utiliza aire enriquecido con O₂ apague el suministro de oxígeno cuando no utilice el equipo. Con un flujo fijo de oxígeno adicional, el porcentaje de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente, el tamaño de la mascarilla y el porcentaje de fugas.
- Para reducir el riesgo de vómitos durante el sueño, evite comer o beber tres (3) horas antes de utilizar la mascarilla.
- Deberá informar inmediatamente al médico en el caso de que se produzca irritación cutánea, malestar torácico inusual, disnea, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca cefaleas intensas durante o inmediatamente después de utilizar la mascarilla.

- El uso de una mascarilla puede causar dolor dental, en las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental ya existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Consulte a un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas al utilizar la mascarilla: xeroftalmia (sequedad ocular), dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No apriete en exceso las correas del casco. Si el casco está demasiado apretado, puede notar los siguientes síntomas: enrojecimiento excesivo, llagas o piel hinchada alrededor del borde de la mascarilla. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- Pueden darse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la mascarilla. Siga las INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA que se proporcionan.
- Esta mascarilla no incluye una válvula anti-asfixia (válvula de arrastre de aire) que permitiría respirar a un paciente si fallase el ventilador. Esta mascarilla no está destinada a pacientes sin actividad respiratoria espontánea. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que no cooperen, que estén convulsionando, que no respondan o sean incapaces de quitarse la mascarilla. Esta mascarilla puede no ser adecuada para personas en los siguientes estados: función de esfínter cardíaco deficiente, excesivo reflujo, reflejo de la tos disminuido y hernia de hiato.
- En la mascarilla y los clips del arnés se utilizan imanes con una intensidad de campo de 380mT. Con la excepción de los dispositivos identificados en la contraindicación, asegúrese de que la mascarilla se mantiene a una distancia mínima de 6 pulgadas (aprox. 16 cm) de cualquier otro implante médico o dispositivo médico que pueda recibir el impacto de los campos magnéticos para evitar posibles efectos de los campos magnéticos localizados. Esto se aplica a usted o a cualquier persona que esté en estrecho contacto físico con la mascarilla.

INFORMACIÓN GENERAL

Esta mascarilla cuenta con una garantía limitada e intransferible durante un período de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra por el cliente inicial. En caso de que falle la mascarilla bajo condiciones de uso normales, Sleepnet la sustituirá. Para saber más sobre la garantía de Sleepnet, consulte: <http://www.sleepnetmasks.com/>. Según UE MDR 2017/745, comuníquese cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

NOTA: La mascarilla tiene una vida útil de 6 meses.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se recomienda limpiar la mascarilla a diario. Lave la mascarilla, así como sus componentes, en agua caliente utilizando un detergente suave como Ivory®. Aclare bien después del lavado. Compruebe de forma visual que el codo giratorio esté libre de obstrucciones y deje que la mascarilla se seque al aire.

NOTA: Inspeccione la mascarilla y la válvula antes de cada uso. Sustituya la mascarilla por otra en el caso de que esta esté dañada o el gel se encuentre expuesto debido a desgarros o perforaciones.

NOTA: A pesar de su tacto sedoso, la almohadilla de gel no se romperá, no tendrá fugas ni se separará de la mascarilla en circunstancias de uso normales. Siga los protocolos recomendados de limpieza y mantenimiento. La almohadilla de gel no es indestructible, por lo que puede romperse, sufrir cortes y desgarrarse si está sometida a un uso indebido. No la lave en un lavavajillas. Esta garantía no cubre estos tipos de fallo del producto. Por ello, utilice su nueva mascarilla facial completa sin ventilación Mojo® 2 con cuidado.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo del aire a 50 L/min: 0,1 cm H₂O: Resistencia al flujo del aire a 100 l/min: 0,1 cm H₂O: 0,24 cm H₂O
 VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.) **Pequeña** 177 ml **Media** 194 ml **Grande** 209 ml **Extra grande** 218 ml
 No exponga la mascarilla a temperaturas superiores a 50°C.

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

- Inspeccione la mascarilla a diario o antes de cada uso. Sustituya la mascarilla por otra en el caso de que esté dañada o si el gel se encuentra expuesto debido a desgarros o perforaciones.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA MOJO® 2

1. Compruebe que el tamaño de la mascarilla sea el adecuado. Al utilizar la guía de tamaños, asegúrese de que la boca está ligeramente abierta. Alinee la parte superior de la guía con el puente de la nariz y seleccione el tamaño más pequeño que no limite la nariz o la boca. El tamaño adecuado puede ser más pequeño que el esperado debido al diseño.
2. Ponga el casco plano con el lado gris claro hacia arriba y con las correas más cortas en la parte superior. Coloque la mascarilla en el centro del casco y pase las 4 correas (Figura 1).
3. Desenganche una o las dos hebillas magnéticas de la mascarilla. Asiente la almohadilla inferior de la mascarilla en el pliegue de la barbilla con la boca ligeramente abierta e incline la mascarilla hacia arriba para que esté en contacto con la nariz (Figura 2). Gire el tornillo de ajuste de la frente para que la almohadilla toque ligeramente su frente (Figura 6). Según los rasgos faciales del paciente, la mascarilla puede quedar sobre la nariz en una posición más baja de lo esperado.
4. Deslice el casco sobre la cabeza, enganche las hebillas magnéticas en su lugar. (Figura 3). El casco debe estar plano a través de la parte posterior de la cabeza.
5. Ajuste las correas inferiores del casco utilizando el enganche y las lengüetas de apriete del lazo (Figura 4).
6. Ajuste las correas superiores del casco: separe el enganche y las lengüetas de apriete del lazo y tire de las correas hacia delante para centrar la mascarilla sobre la cara. Asegúrese de que el casco está centrado alineando las dos correas. Después, tire hacia atrás de las correas, ajuste la tensión de las mismas y fíjelas en las lengüetas. (Figura 5).

7. Gire el tornillo de ajuste de la almohadilla para la frente para ajustar la tensión hasta que esté cómodamente ajustada. Si es necesario, reajuste las correas superiores para un ajuste cómodo.
8. Si la mascarilla no se siente cómoda, repita los pasos 5-8.

NOTA:

- I. Si la respiración por su nariz o boca siguen estando restringidas, póngase en contacto con su profesional sanitario.
 - II. La mascarilla debe descansar cómodamente contra la cara. Si hay excesiva presión sobre el puente de la nariz, afloje las correas superiores, gire lentamente el tornillo de ajuste en dirección contraria a las agujas del reloj para aliviar la presión sobre el puente (Figura 6). Después, reajuste las correas superiores y fije las lengüetas.
9. Sujete el codo de la mascarilla a los tubos del dispositivo (CPAP, binivel, ventilador); encienda el dispositivo y verifique el flujo de aire a través de la mascarilla.
 10. Presione suavemente los bordes de la mascarilla para cambiar la forma de la misma, para crear un ajuste cómodo y para reducir las fugas.
 11. Si se observan fugas alrededor de la barbilla o de las mejillas, apriete ligeramente las correas de la parte inferior.
 12. Si se observan fugas en el puente de la nariz, gire lentamente el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj para mover ligeramente la almohadilla de la frente (Figura 6). Después, apriete ligeramente las correas superiores hasta que se eliminen las fugas. Esto puede hacerse en conjunción con el moldeo de la mascarilla en el área del puente tal y como se describe en el paso 10 que figura más arriba.

NOTA:

- I. NO apriete en exceso ninguna correa. Apretar en exceso puede empeorar las fugas. Para un sellado y una comodidad óptimos, la mascarilla debe estar ajustada, pero sin apretar.

LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA MASCARILLA Y DEL CASCO

- Desabroche las hebillas magnéticas y levántelas de la cara. Retire el conjunto de mascarilla y casco.

Mojo® es una marca de Sleepnet Corporation.

Consulte nuestra página web en: www.sleepnetmasks.com.

Mojo® 2 Ganzgesichtsmaske (unbelüftet)

DEUTSCH

INHALT: Mojo® 2 Maske mit Kopfgurt (unbelüftet)

In den USA aus US-Erzeugnissen und importierten Teilen zusammengesetzt.

Verschreibungspflichtig



VERWENDUNGSZWECK

Die Mojo® 2 Ganzgesichtsmaske (unbelüftet) soll als Patientenschnittstelle für die Anwendung nicht-invasiver Beatmung dienen. Die Maske soll als Zubehörteil zu Beatmungsgeräten — mit angemessenen Alarmen und Sicherheitssystemen für den Fall von Funktionsstörungen an Beatmungsgeräten — verwendet werden, die für die Abgabe von Überdruckbeatmung vorgesehen sind. Sie ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten (>30 kg), die geeignete Kandidaten für die nicht-invasive Beatmung sind, im Krankenhaus oder institutionellen Umfeld bestimmt.

HINWEISE

- Für diese Maske wird ein separates Ausatemgerät benötigt.
- Das Maskensystem enthält kein DEHP oder Phthalate.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt.
- Wenn der Patient EINE Reaktion auf einen Teil des Maskensystems zeigt, darf diese nicht weiter verwendet werden.
- Die Maske besitzt kein Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil).
- Bestimmen Sie mithilfe der beigefügten Größenschablone die richtige Maskengröße.

GEGENANZEIGEN

- Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn es beim Patienten zu Übelkeit und/oder Erbrechen kommt oder dieser ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel nimmt, das zu Erbrechen führen kann, oder wenn er die Maske nicht eigenständig abnehmen kann.
- Verwenden Sie diese Maske nicht, wenn Sie oder jemand (Beispiel: Haushaltsmitglieder, Bettpartner, Betreuer usw.), der in engem physischen Kontakt mit Ihrer Maske steht, über ein aktives medizinisches Implantat oder ein Metallimplantat verfügt, das mit Magneten interagiert. Beispiele für Implantate sind unter anderem Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, Aneurysma-Clips, Metallstents, Augenimplantate, Insulin-/Infusionspumpen, Liquor-Shunts (CSF), Emboliespiralen, Metallsplitter, Implantate zur Wiederherstellung des Hörvermögens oder des Gleichgewichts mit implantierten Magneten (z. B. Cochlea-Implantaten), Strömungsunterbrechungsgeräten, Kontaktlinsen mit Metall, Zahnimplantaten, metallischen Schädelplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen, Knochenersatzgeräten und in obere Gliedmaßen, Rumpf oder höher eingesetzte magnetische metallische Implantate/Elektrode/Ventile usw. Wenn Sie Fragen zum Implantat haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Hersteller Ihres Implantats.

VORSICHTSHINWEISE

- Das US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes ein.
- Die Mojo® 2 Ganzgesichtsmaske (unbelüftet) darf keinen Temperaturen von über 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.

- Die Maske ist zur Anwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Sie kann gereinigt und wiederholt bei derselben Person, aber nicht bei mehreren Personen verwendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.
- Wenden Sie sich vor Verwendung der Maske an den betreuenden Arzt, wenn der Patient Medikamente nimmt oder Geräte zur Entfernung tiefer Sekretionen verwendet.

WARNHINWEISE

- Diese Maske eignet sich nicht für die Zufuhr lebenserhaltender Beatmung.
- Diese Maske sollte mit einem ÜBERDRUCKBEATMUNGSGERÄT MIT AUSATEMVENTIL verwendet werden, das vom Hersteller oder von Ihrem Arzt oder Atemtherapeut empfohlen wurde. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das Überdruckbeatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Beatmungsgerät richtig funktioniert, ermöglicht das Ausatemventil, dass ausgeatmete Luft in die Umgebung entweicht. Falls das Beatmungsgerät nicht funktionieren sollte, kann ausgeatmete Luft eventuell wieder eingeatmet werden. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Erstickung führen.
- Die Mojo® 2 Ganzgesichtsmaske (unbelüftet) darf nicht mit Baseline-Druck von unter 3 cm H₂O verwendet werden.
- Diese Maske muss mit BEATMUNGSGERÄTEN verwendet werden, die über ANGEMESSENE ALARME UND SICHERHEITSSYSTEME für den Fall einer Funktionsstörung am Beatmungsgerät verfügen. Für den Fall einer Funktionsstörung am Beatmungsgerät ist bei Verwendung dieser Maske genau so viel Aufmerksamkeit und Betreuung erforderlich, wie bei Verwendung eines Trachealtubus.
- Bei Verwendung von Sauerstoff darf nicht geraucht oder eine offene Flamme wie bei Kerzen verwendet werden.
- Bei Verwendung von O₂-Anreicherung, schalten Sie die Sauerstoffzufuhr ab, wenn sie nicht genutzt wird. Bei Verwendung einer festen Durchflussrate mit zusätzlichem Sauerstoff ist die inhalierte Sauerstoffkonzentration unterschiedlich, je nach den Druckeinstellungen, dem Atmungsmuster des Patienten, der Maskengröße und der Undichtigkeitsrate.
- Um das Risiko von Erbrechen im Schlaf zu minimieren, sollte drei (3) Stunden vor Verwendung der Maske nichts mehr gegessen oder getrunken werden.
- Jede ungewöhnliche Hautreizung, ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, Magenauftreibung, Bauchschmerzen, Rülpsen oder Flatulenz von aufgenommener Luft oder schwere Kopfschmerzen, die während oder direkt nach der Verwendung auftreten, sollten dem Gesundheitsdienstleister umgehend gemeldet werden.
- Die Verwendung einer Maske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer hervorrufen oder eine bestehende dentale Erkrankung erschweren. Wenn Symptome auftreten, muss ein Arzt oder Zahnarzt hinzugezogen werden.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome bei Verwendung der Maske auftritt: Austrocknung der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenes Sehen. Falls Symptome fortauern, einen Ophthalmologen hinzuziehen.
- Ziehen Sie die Kopfgurte nicht zu stark fest. Anzeichen von zu starkem Festziehen: übermäßige Rötung, Wundstellen oder hervorquellende Haut um die Kanten der Maske. Lockern Sie die Kopfgurte, um die Symptome abzuschwächen.
- Wenn die Maske nicht richtig angepasst wird, kann es versehentlich zu erheblichen Undichtigkeiten kommen. Befolgen Sie die beigegefügte ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE.
- Die Maske besitzt kein Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil), das dem Patienten das Atmen ermöglicht, wenn das Beatmungsgerät versagt. Diese Maske ist nicht für Patienten ohne spontanen Atemantrieb vorgesehen. Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die unkooperativ, abgestumpft, teilnahmslos oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen. Diese Maske ist für Personen mit den folgenden Bedingungen möglicherweise nicht geeignet: Funktionsstörung des Ösophagusphinkters, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und Hiatushernie.
- In den Masken- und Kopfbedeckungsclips werden Magnete mit einer Feldstärke von 380 mT verwendet. Stellen Sie mit Ausnahme der in der Kontraindikation genannten Geräte sicher, dass die Maske mindestens 6 Zoll (ca. 16 cm) von anderen medizinischen Implantaten oder medizinischen Geräten entfernt ist, die von den Magnetfeldern beeinflusst werden können, um mögliche Auswirkungen durch lokale Magnetfelder zu vermeiden. Dies gilt für Sie oder jeden, der engen Körperkontakt mit Ihrer Maske hat.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Für diese Maske gibt es eine nicht übertragbare 3-monatige beschränkte Garantie für Fabrikationsfehler ab dem Datum des Kaufs durch den ursprünglichen Verbraucher. Sollte eine Maske unter normalen Bedingungen nicht funktionieren, ersetzt Sleepnet die Maske. Weitere Informationen zur Sleepnet-Garantie finden Sie auf <http://www.sleepnetmasks.com/>. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

HINWEIS: Die Maske weist eine Nutzungsdauer von 6 Monaten auf.

REINIGUNG UND PFLEGE

Es empfiehlt sich, die Maske täglich zu reinigen. Waschen Sie die Maske und Bestandteile in warmem Wasser mit milder Seife, wie Ivory® verwendet werden. Spülen Sie diese nach dem Waschen gründlich ab. Vergewissern Sie sich per Sichtprüfung, dass das drehbare Kniestück nicht blockiert ist und lassen Sie die Maske an der Luft trocknen.

HINWEIS: Überprüfen Sie die Maske und das Ventil vor jedem Gebrauch. Wechseln Sie die Maske, wenn Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Einstichen austritt.

HINWEIS: Das Gelkissen wird trotz der seidigweichen Oberfläche bei normaler Verwendung nicht reißen, auslaufen oder sich von der Maske ablösen. Befolgen Sie die empfohlenen Reinigungs- und Pflegeprotokolle. Das Gelkissen ist nicht unzerstörbar. Bei falscher Handhabung oder bei Missbrauch kann es reißen oder zerrissen werden. Es darf nicht in

einer Spülmaschine gewaschen werden. Die Garantie deckt solche Arten von Produktversagen nicht ab. Behandeln Sie Ihre neue Mojo® 2 Ganzgesichtsmaske (unbelüftet) daher sorgsam.

TECHNISCHE DATEN

Luftströmungswiderstand 50 l/min: 0,1 cm H₂O Luftströmungswiderstand 100 l/min: 0,24 cm H₂O

TOTRAUMVOLUMEN (ml ca.) **Small** 177 ml **Medium** 194 ml **Large** 209 ml **XLarge** 218 ml

Die Maske darf keinen Temperaturen von über 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.

VOR DER VERWENDUNG

- Maske täglich oder vor jedem Gebrauch kontrollieren. Wechseln Sie die Maske, wenn Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Einstichen austritt.

MOJO® 2 ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE

1. Sorgen Sie dafür, dass die Maske die richtige Größe aufweist. Bei Verwendung der Größenschablone muss der Mund leicht geöffnet sein. Legen Sie die Spitze der Schablone auf den Nasenrücken und wählen Sie die kleinste Größe, die weder die Nase noch den Mund einengt. Aufgrund des Designs kann die richtige Größe kleiner als erwartet sein.
2. Legen Sie die Kopfgurte flach aus, dabei muss die graue Seite nach oben zeigen und die kürzeren Gurte müssen oben liegen. Legen Sie die Maske in die Mitte der Kopfgurte und fädeln Sie alle 4 Gurte ein (Abbildung 1).
3. Haken Sie eine oder beide Magnetklammern von der Maske aus. Setzen Sie das untere Kissen der Maske an die Kinnfalte (dabei muss der Mund leicht geöffnet sein) und kippen Sie die Maske aufwärts, dass sie die Nase berührt (Abbildung 2). Drehen Sie die Einstellschraube für die Stirn so, dass das Stirnkissen die Stirn leicht berührt (Abbildung 6). Abhängig von der Gesichtsform kann die Maske tiefer auf der Nase sitzen als erwartet.
4. Schieben Sie die Kopfgurte über den Kopf, haken Sie die Magnetklammern ein. (Abbildung 3). Der Kopfgurt sollte flach über die Rückseite des Kopfes verlaufen.
5. Passen Sie die unteren Kopfgurte mithilfe der Klettverschlüsse an (Abbildung 4).
6. Passen Sie die oberen Kopfgurte an: lösen Sie die Befestigungslaschen der Klettverschlüsse und ziehen Sie die Gurte nach vorne, um die Maske mittig über das Gesicht zu platzieren. Sorgen Sie dafür, dass die Kopfgurte mittig sind, indem Sie die beiden Gurte ausrichten. Ziehen Sie die Gurte dann nach hinten, passen Sie die Gurtspannung an und befestigen Sie die Laschen. (Abbildung 5)
7. Drehen Sie die Einstellschraube des Stirnkissens, um so eine bequeme Spannung einzustellen. Falls erforderlich, passen Sie die oberen Gurte für einen bequemen Sitz erneut an.
8. Wenn die Maske unbequem ist, wiederholen Sie Schritte 5-8.

HINWEIS:

- I. Wenn Sie durch die Nase atmen oder der Mund noch eingengt ist, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
 - II. Die Maske sollte bequem am Gesicht anliegen. Wenn zu viel Druck auf den Nasenrücken ausgeübt wird, lockern Sie die oberen Gurte, drehen Sie die Einstellschraube langsam gegen den Uhrzeigersinn, um den Druck auf dem Nasenrücken zu reduzieren (Abbildung 6). Passen Sie dann die oberen Gurte wieder an und befestigen Sie die Laschen.
9. Befestigen Sie das Kniestück der Maske an den Schläuchen des Geräts (CPAP, zweistufig, Beatmungsgerät); schalten Sie das Gerät ein und überprüfen Sie die Luftströmung durch die Maske.
 10. Drücken Sie die Kanten der Maske vorsichtig, um die Form der Maske zu ändern, erstellen Sie eine bequeme Passform und reduzieren Sie Undichtigkeiten.
 11. Wenn Undichtigkeiten um das Kinn oder die Wangen beobachtet werden, ziehen Sie die unteren Gurte etwas fester.
 12. Wenn Undichtigkeiten auf dem Nasenrücken beobachtet werden, drehen Sie die Einstellschraube im Uhrzeigersinn, um das Kissen etwas von der Stirn abzuheben (Abbildung 6). Dann ziehen Sie die oberen Gurte etwas fester, bis keine Undichtigkeiten mehr vorliegen. Das kann in Verbindung mit dem Formen der Maske im Nasenrückenbereich erfolgen, wie in Schritt 10 oben beschrieben ist.

HINWEIS:

- I. Ziehen Sie die Gurte NICHT zu fest zu. Zu festes Anziehen kann Undichtigkeiten verstärken. Die Maske ist optimal dicht, wenn sie komfortabel anliegt, aber nicht stramm sitzt.

SCHNELLWECHSEL DER MASKE UND KOPFGURTE

- Haken Sie die Magnetklammern aus und heben Sie diese vom Gesicht ab. Nehmen Sie die Einheit aus Maske- und Kopfgurten ab.

Mojo® ist ein Warenzeichen von Sleepnet Corporation.
Besuchen Sie unsere Webseite auf www.sleepnetmasks.com.

Masque non ventilé Mojo® couvrant à la fois le nez et la bouche (2 unités)

FRANÇAIS



CONTENU : Masque non-ventilé Mojo® couvrant à la fois le nez et la bouche avec harnais (2 unités)
Assemblé aux États-Unis à partir de pièces fabriquées aux États-Unis et importées
Uniquement sur ordonnance

USAGE PRÉVU

Le masque non-ventilé Mojo® couvrant à la fois le nez et la bouche avec harnais (2 unités) est destiné à fournir une interface patient dans le cadre d'une ventilation non invasive. Le masque doit être utilisé comme accessoire pour les ventilateurs qui sont équipés d'alarmes et de systèmes de sécurité appropriés pour signaler les éventuelles défaillances du ventilateur, et qui sont destinés à être utilisés comme des accessoires pour des ventilateurs à pression positive. Celui-ci est destiné à une utilisation sur des patients adultes (>30 kg) qui peuvent bénéficier d'une ventilation non invasive dans un environnement hospitalier ou institutionnel.

REMARQUES

- Ce masque doit être utilisé avec un système intégrant d'expiration séparé.
- Le système de masque ne contient pas de DEHP ni de phthalates.
- Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- Si le patient présente une réaction QUELCONQUE à tout élément du système de masque, interrompre immédiatement son utilisation.
- Le masque ne contient pas de valve de sécurité (valve d'entraînement d'air).
- Vérifier que le masque est de la bonne dimension à l'aide du gabarit des tailles.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser ce produit si le patient est sujet aux nausées, aux vomissements, s'il est sous traitement médical susceptible d'entraîner des vomissements, ou s'il est incapable d'enlever le masque par lui-même.
- N'utilisez pas ce masque si vous ou toute personne (par exemple : membres de la famille, partenaires de lit, soignants, etc.) en contact physique étroit avec votre masque porte un implant médical actif ou un implant métallique qui interagit avec les aimants. Les exemples d'implants comprennent, sans s'y limiter, les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs cardiaques implantables (ICD), les neurostimulateurs, les clips d'anévrisme, les stents métalliques, les implants oculaires, les pompes à insuline/perfusion, les dérivations du liquide céphalo-rachidien (LCR), les bobines emboliques, les échardes métalliques, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre à l'aide d'aimants implantés (tels que les implants cochléaires), dispositifs de perturbation du flux, lentilles de contact métalliques, implants dentaires, plaques crâniennes métalliques, vis, couvercles de trous de forage, dispositifs de substitution osseuse, implants/électrodes/soupapes métalliques magnétiques placés dans les membres supérieurs, le torse ou la partie supérieure, etc. Si vous avez des questions concernant l'implant, consultez votre médecin ou le fabricant de votre implant.

MISES EN GARDE

- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ne pas exposer le masque non ventilé Mojo® couvrant à la fois le nez et la bouche (2 unités) à des températures supérieures à 122 °F (50 °C).
- Le masque est conçu pour une utilisation sur un seul patient seulement. Il peut être nettoyé et utilisé plusieurs fois sur la même personne, mais ne doit pas être utilisé sur plusieurs personnes. Ne pas stériliser ni désinfecter.
- En cas de prise de médicaments ou d'utilisation d'appareils destinés à évacuer les sécrétions profondes, consulter un médecin avant d'utiliser le masque.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque n'est pas adapté pour une ventilation de réanimation.
- Ce masque devrait être utilisé avec un VENTILATEUR À PRESSION POSITIVE ÉQUIPÉ D'UNE VALVE D'EXPIRATION recommandé par un médecin ou un thérapeute en inhalothérapie. Le masque ne doit être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est sous tension et fonctionne correctement. Lorsque le ventilateur fonctionne correctement, la valve d'expiration permet d'évacuer l'air expiré dans la pièce. Lorsque le ventilateur ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut, dans certains cas, provoquer l'asphyxie.
- Ne pas utiliser le masque non ventilé Mojo Mojo® couvrant à la fois le nez et la bouche (2 unités) avec une pression de base inférieure à 3 cm H₂O.
- Ce masque doit être utilisé avec des VENTILATEURS QUI SONT ÉQUIPÉS D'ALARMES ET DE SYSTÈMES DE SÉCURITÉ APPROPRIÉS dans l'éventualité d'une panne du ventilateur. En cas de panne du ventilateur, l'utilisation de ce masque nécessite le même degré d'attention et d'assistance que pour l'utilisation d'un tube trachéal.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de flamme telle qu'une bougie pendant l'utilisation d'oxygène.
- En cas d'utilisation de l'enrichissement en O₂, couper l'alimentation en oxygène lorsque celle-ci n'est pas utilisée. Lors de l'utilisation d'un débit régulier d'oxygène de subsistance, le pourcentage d'oxygène inhalé varie selon le débit appliqué, le mode respiratoire du patient et le taux de fuite.
- Pour limiter les risques de vomissement pendant le sommeil, éviter de boire ou de manger pendant les trois (3) heures précédant l'utilisation du masque.

- En cas d'irritation cutanée inhabituelle, de gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, de respiration courte, de distension gastrique, de douleur abdominale, d'éruptions ou flatulences causées par une ingestion d'air ou encore de maux de tête sévères pendant ou tout de suite après utilisation, en informer immédiatement un professionnel de santé.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs dentaires, des gencives et de la mâchoire ou aggraver une pathologie dentaire existante. En cas d'apparition de ces symptômes, consulter un médecin ou un dentiste.
- Consulter un médecin si vous constatez un des symptômes suivants lors de l'utilisation du masque : sécheresse oculaire, douleur oculaire, infection oculaire ou trouble de la vision. Consulter un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne pas serrer excessivement les sangles du harnais. Les symptômes de serrage excessif sont notamment : rougeur excessive, marques ou gonflement de la peau autour des bords du masque. Desserrer les sangles du harnais pour atténuer ces symptômes.
- Une fuite importante indésirable peut survenir si le masque n'est pas convenablement ajusté. Suivre les INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT DU MASQUE fournies.
- Ce masque n'est pas équipé de valve de sécurité (valve d'entraînement d'air) permettant au patient de respirer en cas de panne du ventilateur. Ce masque ne doit pas être utilisé sur un patient ne respirant pas spontanément. Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients non-coopérants, agités, ne réagissant pas ou bien qui sont incapables d'enlever le masque par eux-mêmes. Ce masque peut ne pas convenir à un patient présentant les atteintes suivantes : dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, dysfonctionnement du réflexe de toux et hernie hiatale.
- Des aimants sont utilisés dans les clips du masque et du harnais, avec une intensité de champ de 380 mT. À l'exception des appareils mentionnés dans la contre-indication, veillez à ce que le masque soit maintenu à une distance d'au moins 16 cm de tout autre implant ou appareil médical susceptible d'être affecté par les champs magnétiques, afin d'éviter les effets possibles des champs magnétiques localisés. Ceci s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce masque est couvert par une garantie limitée non transférable de trois mois couvrant les défauts de fabrication à compter de la date d'achat par l'acheteur initial. En cas de défaillance d'un masque en conditions d'utilisation normale, Sleepnet remplacera le masque. Pour en savoir plus sur la garantie de Sleepnet, veuillez consulter le site <http://www.sleepnetmasks.com/>. Conformément au MDR 2017/745 de l'UE, veuillez signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.

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

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Le nettoyage est recommandé quotidiennement. Laver le masque et les composants dans de l'eau chaude avec un détergent doux comme Ivory®. Rincer soigneusement après lavage. Vérifier visuellement que le coude rotatif n'est pas obstrué et laisser sécher le masque à l'air.

REMARQUE : Vérifier le masque et la valve avant chaque utilisation. Remplacer le masque si des pièces sont endommagées ou si le gel apparaît suite à une déchirure ou à des perforations.

REMARQUE : Le coussinet de gel, bien que doux au toucher, ne risque pas de se déchirer, de fuir ou de se détacher du masque en usage normal. Suivre les protocoles de nettoyage et d'entretien recommandés. Mais le coussinet de gel n'est pas indestructible. Celui-ci peut se déchirer, se couper ou se dégager en cas d'utilisation abusive ou incorrecte. Ne pas nettoyer dans un lave-vaisselle. La garantie ne couvre pas ces types de défaillances du produit. Par conséquent, veuillez manipuler votre nouveau masque non ventilé Mojo® couvrant à la fois le nez et la bouche (2 unités) avec soin.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance au débit d'air à 50 l/min : 0,1 cm H₂O Résistance au débit d'air à 100 l/min : 0,24 cm H₂O

VOLUME MORT (ml approx.) **Petite taille** 177 ml **Taille moyenne** 194 ml **Taille large** 209 ml **Taille extra large** 218 ml

Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 122 °F (50 °C).

AVANT TOUTE UTILISATION

- Vérifier le masque chaque jour ou avant chaque utilisation. Remplacer le masque si des pièces sont endommagées ou si le gel apparaît suite à des déchirures ou à des perforations.

MOJO® INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DU MASQUE (2 UNITÉ)

1. Vérifier que le masque est à la taille adéquate. Lors de l'utilisation du gabarit des tailles, s'assurer que la bouche est légèrement ouverte. Aligner la partie supérieure du guide sur l'arête du nez et sélectionner la taille la plus petite qui ne comprime pas le nez ou la bouche. La taille appropriée peut être plus petite que prévu en raison de la conception.
2. Positionner le harnais à plat avec le côté gris tourné vers le haut avec les sangles les plus courtes sur le dessus. Placer le masque dans le centre du harnais et faire passer 4 sangles tel qu'indiqué (Figure 1).
3. Décrocher l'un ou les deux clips magnétiques du masque. Faire reposer la partie inférieure du masque au niveau du creux du menton avec votre bouche légèrement ouverte et orienter le masque vers le haut de sorte qu'il entre en contact avec le nez (Figure 2). Tourner la vis de réglage frontale de sorte que la cale frontale touche légèrement votre front (Figure 6). Selon les caractéristiques faciales du patient, le masque peut reposer à un niveau plus bas que prévu sur le nez.
4. Faire glisser les sangles du harnais par-dessus la tête, accrocher les clips magnétiques en place. (Figure 3) Le harnais devra être positionné à plat sur l'arrière de la tête.
5. Régler les sangles les plus basses du harnais à l'aide du crochet de fixation et des languettes de fixation à bouclette.

6. Ajuster les sangles en haut du harnais : détacher le crochet et les languettes de fixation à bouclette et tirer sur les sangles vers l'avant afin de centrer le masque sur le visage. S'assurer que le harnais est centré en alignant les deux sangles. Tirer ensuite les sangles vers l'arrière, ajuster la tension de la sangle et apposer des languettes. (Figure 5)
7. Tourner la vis de réglage frontale de la cale frontale pour ajuster la tension jusqu'à ce que celle-ci soit confortable. Le cas échéant, réajuster les sangles supérieures pour un confort optimal.
8. Si le masque provoque une gêne, répéter les étapes 5-8.

REMARQUE :

- I. Si vous avez toujours de la difficulté à respirer par le nez ou par la bouche, contactez votre professionnel de santé.
- II. Le masque devra reposer confortablement contre le visage. Si une pression excessive est exercée au niveau de l'arête du nez, desserrer les sangles supérieures, tourner lentement la vis de réglage dans le sens anti-horaire pour relâcher la pression au niveau de l'arête (Figure 6). Puis réajuster les sangles supérieures et apposer les languettes.
9. Fixer le coude du masque à la tubulure (ventilation CPAP ou à double niveau) du dispositif; mettre le dispositif sous tension et vérifier le débit d'air à travers le masque.
10. Appuyer délicatement sur les bords du masque pour modifier sa forme, créer un confort optimal et réduire les fuites.
11. Si des fuites sont constatées autour du menton ou des joues, serrer légèrement les sangles inférieures.
12. Si des fuites sont constatées au niveau de l'arête du nez, tourner lentement la vis de réglage dans le sens horaire pour légèrement éloigner la cale du front (Figure 6). Puis serrer légèrement les sangles supérieures jusqu'à ce que les fuites soient éliminées. Ceci peut être fait en conjonction avec le modelage du masque au niveau de l'arête tel que décrit à l'Étape 10 ci-dessus.

REMARQUE :

- I. Ne pas excessivement serrer les sangles. Tout serrage excessif est susceptible d'aggraver les fuites. Pour un meilleur confort et plus d'étanchéité, le masque devrait être tendu, mais sans être excessivement serré.

RETRAIT RAPIDE DU MASQUE ET DU HARNAIS

- Décrocher les clips magnétiques et soulever en éloignant le dispositif du visage. Retirer le masque et l'ensemble du harnais.

Mojo® est une marque de commerce de Sleepnet Corporation.

Notre site Web peut être consulté à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

ITALIANO

Maschera non ventilata integrale Mojo® 2



CONTENUTI: Maschera non ventilata integrale Mojo® 2 con cuffia

Assemblata negli Stati Uniti con parti statunitensi e importate

Soltanto per Rx

USO PREVISTO

La maschera non ventilata integrale Mojo® 2 è destinata a fornire un'interfaccia paziente per l'applicazione della ventilazione non invasiva. La maschera deve essere utilizzata come accessorio per i ventilatori con adeguati allarmi e sistemi di sicurezza per guasto del ventilatore, e che sono destinati a somministrare ventilazione a pressione positiva. È destinata all'uso su pazienti adulti (> 30 kg) che sono candidati idonei per la ventilazione non invasiva in ambito ospedaliero o istituzionale.

NOTE

- Questa maschera richiede un espiratore separato.
- Il sistema della maschera non contiene DEHP o ftalati.
- Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
- Se il paziente presenta QUALSIASI tipo di reazione a qualsiasi parte del sistema della maschera, interrompere l'uso.
- La maschera non include una valvola anti-asfissia (valvola di intrappolamento dell'aria).
- Verificare che la maschera abbia le dimensioni corrette utilizzando la guida per il dimensionamento fornita.

CONTROINDICAZIONI

- Questo prodotto non deve essere usato se il paziente presenta sintomi come nausea, vomito, prendendo un farmaco che può causare vomito, o se non è in grado di rimuovere la maschera per conto proprio.
- Non utilizzare questa maschera se tu o chiunque altro (ad esempio: membri della famiglia, partner, operatori sanitari, ecc.) in stretto contatto fisico con la maschera avete un impianto medico attivo o un impianto metallico che interagirà con i magneti. Esempi di impianti includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, pacemaker, defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD), neurostimolatori, clip per aneurismi, stent metallici, impianti oculari, pompe per insulina/infusione, shunt del liquido cerebrospinale (CSF), bobine emboliche, schegge metalliche, impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con magneti impiantati (come impianti cocleari), dispositivi di interruzione del flusso, lenti a contatto con metallo, impianti dentali, placche craniche metalliche, viti, coperture per fori di fresatura, dispositivi sostitutivi dell'osso, impianti/elettrodi/valvole metallici magnetici inseriti in arti superiori, tronco o parte superiore, ecc. In caso di domande relative all'impianto, consultare il proprio medico o il produttore dell'impianto.

PRECAUZIONI

- Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo per la vendita da parte o su prescrizione di un medico.
- Non esporre la Maschera non ventilata integrale Mojo® 2 a temperature superiori ai 50 °C (122 °F).
- La maschera è destinata all'uso esclusivo per singoli pazienti. Può essere pulita e utilizzata ripetutamente dalla stessa persona ma non deve essere utilizzata da più persone. Non sterilizzare né disinfettare.

- Consultare un medico prima di usare la maschera se il paziente sta usando farmaci o dispositivi per rimuovere le secrezioni profonde.

AVVERTENZE

- Questa maschera non è idonea a fornire una ventilazione di supporto vitale.
- Questa maschera deve essere utilizzata con un VENTILATORE A PRESSIONE POSITIVA CON VALVOLA DI ASPIRAZIONE raccomandata dal produttore o dal proprio medico o terapeuta respiratorio. La maschera non deve essere utilizzata a meno che il ventilatore a pressione positiva sia acceso e funzioni correttamente. Quando il ventilatore funziona correttamente, la valvola di espirazione consente all'aria espirata di fuoriuscire verso l'ambiente. Quando il ventilatore non è in funzione, l'aria espirata può essere reinalata. L'inalazione di aria espirata può, in alcuni casi, causare soffocamento.
- Non usare la Maschera non ventilata integrale Mojo® 2 con una pressione basale inferiore a 3 cm H₂O.
- Questa maschera deve essere utilizzata con i VENTILATORI CHE HANNO ADEGUATI ALLARMI E SISTEMI DI SICUREZZA in caso di guasto del ventilatore. In caso di guasto del ventilatore, l'uso di questa maschera richiede lo stesso livello di attenzione e assistenza dell'uso di un tubo tracheale.
- Non è possibile fumare o lasciare fiamme libere come candele quando l'ossigeno è in uso.
- Se si utilizza l'arricchimento di O₂ disattivare l'alimentazione di ossigeno quando non in uso. Quando si utilizza una portata fissa di ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno per inalazione varierà, in base alle impostazioni di pressione, al modello di respirazione del paziente, alla dimensione della maschera e al tasso di perdita.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima di usare la maschera.
- Qualsiasi insolita irritazione della pelle, dolore toracico, mancanza di respiro, distensione gastrica, dolore addominale, eruttazione o flatulenza da aria ingerita, o forte mal di testa avvertito dal paziente durante o immediatamente dopo l'uso deve essere segnalato a un operatore sanitario di turno.
- L'uso della maschera può causare mal di denti, gengive o mascella o aggravare una condizione dentale esistente. Se si verificano questi sintomi, consultare un medico o un dentista.
- Consultare un medico se si verifica uno dei seguenti sintomi durante l'uso della maschera: essiccazione degli occhi, dolore agli occhi, infezioni agli occhi, o visione offuscata. Consultare un oculista se i sintomi persistono.
- Non stringere eccessivamente il cinturino della cuffia. Se il connettore è troppo stretto, si avvertono i seguenti sintomi: rossore, piaghe o gonfiore della pelle intorno ai bordi della maschera. Allentare il dispositivo di fissaggio del cinturino per alleviare i sintomi.
- Una significativa perdita accidentale può verificarsi qualora non si monti correttamente la maschera. Seguire le ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO DELLA MASCHERA fornite.
- Questa maschera non include una valvola anti-asfissia (valvola di intrappolamento dell'aria) che consente al paziente di respirare se il ventilatore non funziona. Questa maschera non è intesa per i pazienti senza una spontanea guida respiratoria. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano, incoscienti, che non rispondono o che non sono in grado di rimuovere la maschera. Questa maschera potrebbe non essere adatta a persone con le seguenti condizioni: alterazione della funzione dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, reflusso di tosse compromesso e ernia iatale.
- I magneti vengono utilizzati nelle clip della maschera e del copricapo con un'intensità di campo di 380 mT. Ad eccezione dei dispositivi identificati nella controindicazione, assicurarsi che la maschera sia tenuta ad almeno 16 cm di distanza da qualsiasi altro impianto medico o dispositivo medico che possa essere influenzato dai campi magnetici per evitare possibili effetti localizzati campi magnetici. Questo vale per te o per chiunque sia in stretto contatto fisico con la tua maschera.

INFORMAZIONI GENERALI

Questa maschera gode di una garanzia non trasferibile limitata di tre mesi per difetti di fabbricazione dalla data di acquisto da parte del cliente originale. Qualora una maschera utilizzata in condizioni normali non funzioni correttamente, Sleepnet sostituirà la maschera. Per ulteriori informazioni sulla garanzia Sleepnet Warranty, visitare <http://www.sleepnetmasks.com/>. Secondo l'MDR dell'UE 2017/745, segnalare incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.

NOTA: La maschera ha una durata di 6 mesi.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Si raccomanda di pulirla quotidianamente. Lavare la maschera e i componenti in acqua tiepida con un sapone delicato come Ivory®. Risciacquare abbondantemente dopo il lavaggio. Verificare visivamente che il gomito orientabile non sia ostruito e lasciare asciugare la maschera all'aria.

NOTA: Ispezionare la maschera e la valvola prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se i componenti sono danneggiati o se il gel è esposto a causa di strappi o forature.

NOTA: il cuscinetto in gel, anche se setoso al tatto, non si strappa, perde o si stacca dalla maschera durante l'uso normale. Seguire i protocolli di pulizia e manutenzione raccomandati. Il cuscinetto in gel non è indistruttibile. Si strapperà strappato, taglierà e lacererà se sottoposto a maltrattamenti o abusi. Non pulire in una lavastoviglie. La garanzia non copre questi tipi di guasti del prodotto. Pertanto, maneggiare con cura la nuova Maschera non ventilata integrale Mojo® 2.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0,1 cm H₂O Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 0,24 cm H₂O
 VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (mL approx.) **Small** 177 mL **Medium** 194 mL **Large** 209 mL **Extra Large** 218 mL
 Non esporre la maschera a temperature superiori ai 50 °C (122 °F).

PRIMA DELL'USO

- Ispezionare la maschera ogni giorno o prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se i componenti sono danneggiati o se il gel è esposto a causa di strappi o forature.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO DELLA MASCHERA MOJO® 2

1. Verificare che la maschera sia della misura giusta. Quando si utilizza la guida di dimensionamento, assicurarsi che la bocca sia leggermente aperta. Allineare la parte superiore della guida al ponte del naso e selezionare la dimensione più piccola che non limiti il naso o la bocca. La dimensione appropriata potrebbe essere più piccola del previsto a causa del design.
2. Posizionare la cuffia piatta con il lato grigio chiaro rivolto verso l'alto con i cinturini più corti in alto. Posizionare la maschera al centro della cuffia e infilare tutti i 4 cinturini (Figura 1).
3. Sganciare una o entrambe le clip magnetiche dalla maschera. Posizionare il cuscinetto inferiore della maschera sulla piega del mento con la bocca leggermente aperta e puntare la maschera verso l'alto a contatto con il naso (Figura 2). Ruotare la vite di regolazione della fronte in modo che il cuscinetto sulla fronte tocchi leggermente la propria fronte (Figura 6). La maschera potrebbe appoggiarsi sul naso più in basso del previsto, a seconda delle caratteristiche del viso.
4. Infilare la cuffia sulla testa, agganciare le clip magnetiche in posizione. (Figura 3). La cuffia deve essere piatta sulla parte posteriore della testa.
5. Regolare i cinturini inferiori della cuffia usando le linguette di fissaggio a velcro (Figura 4).
6. Regolare i cinturini superiori della cuffia: staccarli e tirarli in avanti per centrare la maschera sul viso. Assicurarsi che la cuffia sia centrata allineando i due cinturini. Quindi tirare indietro i cinturini, regolare la tensione e applicare le linguette. (Figura 5)
7. Ruotare la vite di regolazione della testina frontale per regolare la tensione fino a quando non si è a proprio agio. Se necessario, regolare nuovamente i cinturini superiori per un maggior comfort.
8. Se la maschera è scomoda, ripetere il passaggio 5-8.

NOTA:

- I. Se la respirazione attraverso il naso o la bocca è ancora affannosa, contattare il personale sanitario.
- II. La maschera dovrebbe riposare comodamente sul viso. In caso di pressione eccessiva sul ponte del naso, allentare i cinturini superiori, ruotare lentamente la vite di regolazione in senso antiorario per scaricare la pressione sul ponte (Figura 6). Quindi regolare nuovamente i cinturini superiori e applicare le linguette.
9. Collegare il gomito della maschera al tubo del dispositivo (CPAP, bi-livello, ventilatore); accendere il dispositivo e verificare il flusso d'aria attraverso la maschera.
10. Premere delicatamente i bordi della maschera per cambiare la forma, fornire un maggiore comfort e ridurre le perdite.
11. Se si notano delle perdite intorno al mento o alle guance, stringere leggermente i cinturini inferiori.
12. Se si notano perdite sul ponte del naso, ruotare lentamente la vite di regolazione in senso orario per spostare leggermente la testina lontano dalla fronte (Figura 6). Quindi stringere leggermente i cinturini superiori fino a eliminare le perdite. Questo può essere fatto in congiunzione con la modellatura della maschera nell'area del ponte come descritto al precedente Punto 10.

NOTA:

- I. NON stringere eccessivamente i cinturini. Il serraggio eccessivo può peggiorare le perdite. Per una sigillatura e comfort ottimali, la maschera deve essere aderente, ma non stretta.

RILASCIO RAPIDO DI MASCHERA E CUFFIA

- Sganciare le clip magnetiche e sollevarle dal viso. Rimuovere la maschera e la cuffia.

Mojo® è un marchio di Sleepnet Corporation.

È possibile visitare il nostro sito all'indirizzo www.sleepnetmasks.com.

NEDERLANDS

Mojo® 2 Niet-geventileerd volgezichtsmasker



INHOUD: Mojo® 2 Niet-geventileerd volgezichtsmasker met hoofdband
Vervaardigd in de VS met Amerikaanse en geïmporteerde onderdelen
Alleen op medisch voorschrift

BEOOGD GEBRUIK

Het Mojo® 2 niet-geventileerde volgezichtsmasker is bedoeld om een patiëntaansluiting te bieden voor de toepassing van niet-invasieve beademing. Het masker moet worden gebruikt als accessoire voor ventilators die adequate alarmen en veiligheidssystemen hebben voor defecten aan de ventilator en die zijn bedoeld voor het toedienen van overdrukbeademing. Het is bedoeld voor gebruik op volwassen patiënten (>30 kg) die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing in het ziekenhuis of institutionele omgeving.

OPMERKINGEN

- Dit masker vereist een apart uitademingsapparaat.
- Het maskersysteem bevat geen DEHP of ftalaten.
- Dit product is vervaardigd zonder natuurrubber.
- Als de patiënt ENIGE allergische reactie ondervindt van een onderdeel van het maskersysteem, moet het gebruik worden gestopt.
- Het masker bevat geen anti-asfyxieventiel (luchtaanvoerventiel).
- Controleer met behulp van de meegeleverde maatgids of het masker de juiste maat heeft.

CONTRA-INDICATIES

- Dit product mag niet worden gebruikt als de patiënt last heeft van misselijkheid, braken, een voorgeschreven medicijn inneemt dat braken kan veroorzaken of als hij/zij niet in staat is om het masker zelfstandig te verwijderen.
- Dit masker mag niet gebruikt worden als u of iemand anders (bijvoorbeeld: leden van het huishouden, bedpartners, zorgverleners, enz.) die in nauw fysiek contact met uw masker staat, een actief medisch implantaat of een metalen implantaat heeft dat in wisselwerking met magneten staat. Voorbeelden van dergelijke implantaten zijn, maar zijn niet beperkt tot, pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD), neurostimulatoren, aneurysmaklemmen, metalen stents, oogimplantaten, insuline-/infusiepompen, shunts voor cerebraal ruggenmergvocht (CSF), emboliespiralen, metalen splinters, implantaten om het gehoor of het evenwicht te herstellen met geïmplanteerde magneten (zoals cochleaire implantaten), stroomonderbrekingsapparaten, contactlenzen met metaal, tandheelkundige implantaten, metalen schedelplaten, schroeven, braamgatafdekkingen, botvervangingsinstrumenten, magnetische metalen implantaten/elektroden/ kleppen die in de bovenste ledematen, torso of hoger geplaatst zijn, enz. Bij vragen over het implantaat, kunt u uw arts of de fabrikant van uw implantaat raadplegen.

LET OP

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Stel het Mojo® 2 niet-geventileerde volgezichtsmasker niet bloot aan temperaturen boven 122 °F (50 °C).
- Dit masker is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt. Het kan gereinigd en herhaaldelijk op dezelfde persoon gebruikt worden, maar mag niet op meerdere personen gebruikt worden. Niet steriliseren of desinfecteren.
- Bezoek vóór gebruik van het masker een arts indien medicatie of apparaten gebruikt worden om diepe afscheidingen te verwijderen.

WAARSCHUWINGEN

- Dit masker is niet geschikt voor het verstrekken van beademing voor instandhouding van levensfuncties.
- Dit masker moet worden gebruikt met een OVERDRUKVENTILATOR MET EEN UITADEMINGSVENTIEL die aanbevolen is door de fabrikant of door uw arts of ademtherapeut. Het masker mag niet gebruikt worden tenzij de overdrukventilator is ingeschakeld en correct werkt. Wanneer de ventilator goed functioneert, laat het uitademingsventiel de uitgeademde lucht ontsnappen naar de omgeving. Indien de ventilator niet werkt, kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan, in bepaalde omstandigheden, leiden tot verstikking.
- Gebruik het Mojo® 2 niet-geventileerde volgezichtsmasker niet bij een referentiedruk lager dan 3 cm H₂O.
- Dit masker moet gebruikt worden met VENTILATOREN DIE ADEQUATE ALARMEN EN VEILIGHEIDSSYSTEMEN hebben in het geval van een storing van de ventilator. In het geval van een storing van de ventilator vereist dit masker hetzelfde niveau van aandacht en hulp als het gebruik van een tracheale buis.
- Er mag niet worden gerookt en open vuur, zoals kaarsen, mag niet worden gebruikt wanneer de zuurstof in gebruik is.
- Als O₂-verrijking gebruikt wordt, moet de zuurstoftoevoer uitgezet worden wanneer deze niet in gebruik is. Wanneer een vast debiet van supplementaire zuurstof gebruikt wordt, wisselt de ingeademde zuurstofconcentratie afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het maskerformaat en de leksnelheid.
- 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, ongebruikelijke pijn op de borst, kortademigheid, maagzwellings, buikpijn, oprispingen of flatulentie door ingeslikte lucht, of ernstige hoofdpijn tijdens of direct na gebruik, moet de arts direct op de hoogte worden gesteld.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan tanden, tandvlees of kaak veroorzaken of een bestaande tandheelkundige toestand verergeren. Bij optreden van symptomen moet u een arts of tandarts raadplegen.
- Raadpleeg een arts als een van de volgende symptomen ervaren wordt 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. Tekenen 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.
- Er kan aanzienlijke onbedoelde lekkage optreden bij het niet correct aanpassen van het masker. Volg de meegeleverde INSTRUCTIES VOOR HET AANPASSEN VAN HET MASKER.
- Dit masker bevat geen anti-asfyxieventiel (luchtaanvoerventiel) waarmee de patiënt kan ademen als de ventilator stuk gaat. Dit masker is niet bedoeld voor patiënten zonder spontane ademhaling. Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet willen meewerken, zijn verdoofd, niet reageren of niet in staat zijn om het masker te verwijderen. Het kan zijn dat dit masker niet geschikt is voor personen met de volgende aandoeningen: beperkte cardiale sfincterfunctie, overmatige reflux, belemmerde kuchreflex en hiatale hernia.
- In de masker- en hoofdbandklemmen worden magneten gebruikt met een veldsterkte van 380 mT. Zorg ervoor dat het masker op minimaal 16 cm afstand wordt gehouden van andere medische implantaten of medische apparaten die door de magnetische velden beïnvloed kunnen worden, met uitzondering van de in de contra-indicatie genoemde instrumenten, om mogelijke effecten van plaatselijke magnetische velden te voorkomen. Dit geldt voor u of voor iedereen die in nauw fysiek contact met uw masker komt.

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 vervangen.

Voor meer informatie over de garantie van Sleepnet bezoekt u <http://www.sleepnetmasks.com/>. Meld ernstige incidenten volgens EU MDR 2017/745 aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat.

OPMERKING: Het masker heeft een levensduur van 6 maanden.

REINIGING EN ONDERHOUD

Reiniging op een dagelijkse basis wordt aanbevolen. Was het masker en de onderdelen in warm water met een milde zeep, bijvoorbeeld Ivory®. Na het wassen grondig spoelen. Controleer visueel dat de draaibare elleboogkoppeling niet wordt geblokkeerd en laat het masker aan de lucht drogen.

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

OPMERKING: Het gelkussen zal, ondanks dat het zijdezacht aanvoelt, bij normaal gebruik niet scheuren, lekken of loskomen van het masker. Volg de aanbevolen reinigings- en onderhoudsprotocollen. Het gelkussen is niet onverwoestbaar. Het zal scheuren, snijden en splijten als het wordt blootgesteld aan verkeerd gebruik of misbruik. Niet wassen in een afwasmachine. De garantie dekt dit soort productdefecten niet. Behandel uw nieuwe Mojo® 2 niet-geventileerde volgezichtsmasker daarom met zorg.

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand bij luchtdebiet van 50 l/min: 0,1 cm H₂O-weerstand bij luchtdebiet van 100 l/min: 0,24 cm H₂O

VOLUME DODE RUIMTE (ml ongeveer.) **Klein** 177 ml **Middelgroot** 194 ml **Groot** 209 ml **Extra groot** 218 ml

Stel het masker niet bloot aan temperaturen boven 122 °F (50 °C).

VÓÓR GEBRUIK

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

MOJO® 2 INSTRUCTIES VOOR HET AANPASSEN VAN HET MASKER

1. Controleer of het masker de juiste maat heeft. Zorg ervoor dat de mond iets openstaat wanneer u de maattabel gebruikt. Plaats de bovenkant van het maatvoeringsinstrument op de neusbrug en kies de kleinste maat die de neus of mond niet beperkt. Vanwege het ontwerp kan de juiste maat kleiner zijn dan verwacht.
2. Leg de hoofdband plat met de lichtgrijze zijde naar boven en de kortere riempjes bovenaan. Plaats het masker middenin de hoofdband en rijg alle 4 de riempjes erdoor (afbeelding 1).
3. Trek één of beide magnetische klemmen van het masker los. Plaats het onderste kussen van het masker op de plooi van de kin met uw mond iets open en kantel het masker omhoog om met de neus in contact te komen (afbeelding 2). Draai de voorhoofdstelschroef zodat het voorhoofdkussen uw voorhoofd licht raakt (afbeelding 6). Afhankelijk van gelaatstrekken kan het masker lager op de neus geplaatst zijn dan verwacht.
4. Schuif de hoofdband over het hoofd en haak de magnetische klemmen vast. (afbeelding 3). De hoofdband moet vlak zijn over de achterkant van het hoofd.
5. Stel de onderste hoofdbandriemen af met behulp van de klittenbandlipjes (afbeelding 4).
6. Stel de bovenste hoofdbandriemen af: trek de klittenbandlipjes los en trek de riemen naar voren om het masker over het gezicht te centreren. Zorg ervoor dat de hoofdband gecentreerd is door de twee riemen met elkaar uit te lijnen. Trek vervolgens de riemen terug, stel de riemspanning af en bevestig de lipjes. (afbeelding 5)
7. Draai aan de stelschroef van het voorhoofdkussen om de spanning in te stellen totdat deze comfortabel is. Indien nodig moeten de bovenste riemen opnieuw afgesteld worden voor een comfortabele pasvorm.
8. Herhaal stappen 5-8 als het masker ongemakkelijk zit.

OPMERKING:

- I. Neem contact op met uw zorgverlener als de ademhaling door uw neus en mond nog steeds moeilijk gaat.
 - II. Het masker moet comfortabel tegen het gezicht rusten. Als er overmatige druk op de neusbrug is, moeten de bovenste riemen losgemaakt worden, waarna de stelschroef langzaam tegen de klok in gedraaid moet worden om de druk op de brug te ontlasten (afbeelding 6). Stel vervolgens weer de bovenste riemen af en bevestig de lipjes.
9. Bevestig de maskerelleboog aan de slang van het apparaat (CPAP, 2-voudig, ventilator); zet het apparaat aan en controleer de luchtstroom door het masker.
 10. Druk voorzichtig op de randen van het masker om de vorm van het masker aan te passen, een comfortabele pasvorm te creëren en lekken te verminderen.
 11. Als er lekken rond de kin of de wangen worden opgemerkt, moeten de onderste riemen iets aangehaald worden.
 12. Als er lekken rond de neusbrug opgemerkt worden, moet de stelschroef met de klok mee gedraaid worden om het kussen weg van het voorhoofd te bewegen (afbeelding 6). Haal vervolgens de bovenste riemen iets aan tot de lekkages gestopt zijn. Dit kan gedaan worden in samenwerking met het vormen van het masker in het bruggebied, zoals beschreven in stap 10 hierboven.

OPMERKING:

- I. Haal de riemen NIET te hard aan. Te strak aanspannen kan de lekkages verergeren. Voor optimale afdichting en comfort moet het masker nauwsluitend zitten, maar niet strak.

SNELONTKOPPELING VAN MASKER EN HOOFDBAND

- Maak de magnetische klemmen los en til hem van het gezicht af. Verwijder het masker en de hoofdband.

Mojo® is een handelsmerk van Sleepnet Corporation.
Bezoek onze website www.sleepnetmasks.com.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Μοjo® 2 Μη Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα με εξάρτημα κεφαλής
 Συναρμολογείται στις Η.Π.Α. από εξαρτήματα των Η.Π.Α. και εισαγόμενα
 Απαιτείται ιατρική συνταγή



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η μη αεριζόμενη στοματορινική μάσκα Μοjo® 2 προορίζεται για διεπαφή με τον ασθενή κατά την εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται ως εξάρτημα για αναπνευστήρες με επαρκείς συναγερούς και συστήματα ασφαλείας για βλάβη του αναπνευστήρα, που προορίζονται για τη χορήγηση αερισμού θετικής πίεσης. Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ενήλικες (>30 kg) οι οποίοι είναι κατάλληλοι για την παροχή μη επεμβατικού αερισμού σε περιβάλλον νοσοκομείου ή κλινικής.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Η μάσκα αυτή απαιτεί ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Το σύστημα της μάσκας δεν περιέχει DEHP ή φθαλικούς εστέρες.
- Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ αντίδραση σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος της μάσκας, σταματήστε τη χρήση.
- Η μάσκα αυτή δεν περιλαμβάνει βαλβίδα προστασίας από ασφυξία (βαλβίδα ροής αέρα).
- Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει το σωστό μέγεθος χρησιμοποιώντας τον οδηγό διαστάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής παθαίνει ναυτίες, κάνει εμετούς, λαμβάνει συνταγογραφούμενο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει εμετό, ή αν δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα μόνος του.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα εάν εσείς ή οποιοσδήποτε (για παράδειγμα: μέλη του νοικοκυριού, σύντροφοι στο κρεβάτι, φροντιστές κ.λπ.) σε στενή φυσική επαφή με τη μάσκα σας έχει ενεργό ιατρικό εμφύτευμα ή μεταλλικό εμφύτευμα που αλληλεπιδρά με μαγνήτες. Τα παραδείγματα εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, βηματοδότες, εμφυτεύσιμους απινιδωτές καρδιομετατροπής (ICD), νευροδιεγέρτες, κλιπ ανευρύσματος, μεταλλικά stents, οφθαλμικά εμφυτεύματα, αντλίες ινσουλίνης/έγχυσης, παροχευτέα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY), σπειράματα εμβολισμού, μεταλλικά θραύσματα, εμφυτεύματα για την αποκατάσταση της ακοής ή της ισορροπίας με εμφυτευμένους μαγνήτες (όπως κοχλιακά εμφυτεύματα), συσκευές διακοπής ροής, φακούς επαφής με μέταλλο, οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικές κρανιακές πλάκες, βίδες, καλύμματα κρανιακών οπών, συσκευή υποκατάστατου οστού, μαγνητικά μεταλλικά εμφυτεύματα/ηλεκτρόδια/βαλβίδες τοποθετημένες στα άνω άκρα, τον κορμό ή ψηλότερα, κ.λπ. Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το εμφύτευμα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον κατασκευαστή του εμφυτεύματός σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Στις ΗΠΑ, ο ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην εκθέτετε τη μη αεριζόμενη στοματορινική μάσκα Μοjo® 2 σε θερμοκρασίες πάνω από 50°C (122°F).
- Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση μόνο από έναν ασθενή. Μπορεί να καθαριστεί και να επαναχρησιμοποιηθεί πολλές φορές στον ίδιο ασθενή, δεν πρέπει όμως να χρησιμοποιείται σε πολλούς ασθενείς. Μην αποστειρώνετε και μην απολυμαίνετε.
- Συμβουλευτείτε έναν ιατρό πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα, εάν χρησιμοποιούνται οποιαδήποτε φάρμακα ή συσκευές που απομακρύνουν τις βαθιές εκκρίσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΝΟΗΣ που συνιστάται από τον κατασκευαστή ή από τον ιατρό σας ή τον θεράποντα αναπνοής. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν ο αναπνευστήρας θετικής πίεσης είναι ενεργοποιημένος και λειτουργεί σωστά. Όταν ο αναπνευστήρας λειτουργεί σωστά, η βαλβίδα εκπνοής επιτρέπει στον εκπνεόμενο αέρα να διαφύγει στο περιβάλλον. Όταν ο αναπνευστήρας δεν λειτουργεί, μπορεί να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να καταλήξει σε ασφυξία.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μη αεριζόμενη στοματορινική μάσκα Μοjo® 2 με βασική πίεση χαμηλότερη από 3 cm H₂O.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΠΑΡΚΕΙΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ για την περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα. Σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα, η χρήση της μάσκας αυτής απαιτεί το ίδιο επίπεδο προσοχής και βοήθειας όπως οι τραχειακοί σωλήνες.
- Απαγορεύεται το κάπνισμα και οι εστίες ανοικτής φλόγας όπως κεριά, όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- Εάν χρησιμοποιείται εμπλουτισμός O₂, κλείστε την παροχή οξυγόνου όταν δεν χρησιμοποιείται. Όταν χρησιμοποιείται σταθερή ταχύτητα ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, το ποσοστό του εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλλει ανάλογα με την πίεση, το ρυθμό αναπνοής του ασθενούς, το μέγεθος μάσκας και τον ρυθμό διαρροής.
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμετού κατά τη διάρκεια του ύπνου, αποφεύγετε να τρώτε ή να πίνετε τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση της μάσκας.
- Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ρέξιμο ή αέρια του στομάχου από κατάποση αέρα, ή έντονος πονοκέφαλος κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χρήση, πρέπει να αναφερθεί αμέσως στον ιατρό.

- Η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόνι, ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή οδοντίατρο.
- Συμβουλευθείτε ιατρό εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας: ξηροφθαλμία, πόνος στα μάτια, μόλυνση στα μάτια ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν τα συμπτώματα επιμένουν.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες στο εξάρτημα της κεφαλής. Στα σημάδια υπερβολικής σύσφιγξης περιλαμβάνονται: υπερβολικό κοκκίνισμα, πληγές, ή διόγκωση του δέρματος γύρω από τις άκρες της μάσκας. Χαλαρώστε τους ιμάντες στο εξάρτημα της κεφαλής για ανακούφιση των συμπτωμάτων.
- Εάν δεν εφαρμόσετε καλά τη μάσκα, μπορεί να υπάρξει σημαντική διαρροή. Ακολουθήστε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ που παρέχονται.
- Η μάσκα δεν περιλαμβάνει βαλβίδα προστασίας από ασφυξία (βαλβίδα ροής αέρα) που θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης της συσκευής αερισμού. Η μάσκα δεν προορίζεται για ασθενείς χωρίς αυθόρμητη αναπνευστική κίνηση. Αυτή η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι, δεν έχουν πλήρεις αισθήσεις, δεν ανταποκρίνονται, ή αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα. Αυτή η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις ακόλουθες παθήσεις: δυσλειτουργία του καρδιοισοφαγικού σφιγκτήρα, υπερβολική αναρροή, διαταραχή αντανακλαστικού του βήχα και διαφραγματοκήλη.
- Στα κλιπ της μάσκας και του κεφαλοδέτη χρησιμοποιούνται μαγνήτες με ένταση πεδίου 380 mT. Με εξαίρεση τις συσκευές που αναφέρονται στις αντενδείξεις, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα βρίσκεται πάντοτε σε απόσταση τουλάχιστον 16 cm (6 ίντσες) μακριά από οποιαδήποτε άλλα ιατρικά εμφυτεύματα ή ιατρικές συσκευές που μπορεί να επηρεαστούν από τα μαγνητικά πεδία για να αποφευχθούν πιθανές επιπτώσεις από τοπικά μαγνητικά πεδία. Αυτό ισχύει για εσάς ή οποιονδήποτε βρίσκεται σε στενή φυσική επαφή με τη μάσκα σας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτή η μάσκα έχει μια μη μεταβιβάσιμη περιορισμένη εγγύηση τριών μηνών για κατασκευαστικά ελαττώματα από την ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό καταναλωτή. Εάν μια μάσκα που χρησιμοποιείται κάτω από κανονικές συνθήκες παρουσιάσει βλάβη, η Sleepnet θα αντικαταστήσει τη μάσκα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Εγγύηση της Sleepnet, παρακαλώ επισκεφθείτε τον ιστότοπο: <http://www.sleepnetmasks.com/>. Ανά ΕΕ MDR 2017/745, αναφέρετε σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μάσκα έχει διάρκεια ζωής 6 μήνες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Συνιστάται καθαρισμός σε καθημερινή βάση. Πλύνετε τη μάσκα και τα εξαρτήματα με χλιαρό νερό, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο σαπούνι όπως το Ivory®. Ξεπλύνετε καλά μετά το πλύσιμο. Βεβαιωθείτε οπτικά ότι το περιστρεφόμενο γωνιακό εξάρτημα είναι καθαρό και αφήστε τη μάσκα να στεγνώσει στον αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ελέγχετε τη μάσκα και τη βαλβίδα πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν υπάρχουν κατεστραμμένα τμήματα ή αν το τζελ είναι εκτεθειμένο εξαιτίας σχισίματος ή διάτρησης του υλικού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλαράκι τζελ, αν και έχει μεταξένια υφή, δεν σκίζεται, δεν διαρρέει, και δεν αποκολλάται από τη μάσκα σε κανονικές συνθήκες χρήσης. Ακολουθείτε τις οδηγίες που συνιστώνται για τον καθαρισμό και τη συντήρηση. Το μαξιλαράκι τζελ δεν είναι άφθαρτο. Μπορεί να σκιστεί, να κοπεί, και να σπάσει εάν χρησιμοποιηθεί λάθος ή κακώς. Μην πλένετε σε πλυντήριο πιάτων. Η εγγύηση αυτή δεν καλύπτει αυτού του είδους τις βλάβες προϊόντων. Για τον λόγο αυτόν, παρακαλώ χρησιμοποιείτε τη νέα σας μη αεριζόμενη στοματορινική μάσκα Mojo® 2 προσεκτικά.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντίσταση σε ροή αέρα 50 L/min: 0,1 cm H₂O Αντίσταση σε ροή αέρα 100 L/min: 0,24 cm H₂O

ΟΓΚΟΣ ΚΕΝΟΥ ΧΩΡΟΥ (mL περίπου) **Μικρό μέγεθος** 177 mL **Μεσαίο μέγεθος** 194 mL **Μεγάλο μέγεθος** 209 mL **Πολύ μεγάλο μέγεθος** 220 mL

Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες άνω των 50°C (122°F).

ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ελέγχετε τη μάσκα καθημερινά ή πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα, εάν υπάρχουν κατεστραμμένα τμήματα ή αν το τζελ είναι εκτεθειμένο εξαιτίας σχισίματος ή διάτρησης του υλικού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΜΟJO® 2

1. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει το σωστό μέγεθος. Όταν χρησιμοποιείτε τον οδηγό διαστάσεων βεβαιωθείτε ότι το στόμα είναι ελαφρώς ανοικτό. Ευθυγραμμίστε το άνω μέρος του οδηγού στη γέφυρα της μύτης και επιλέξτε το μικρότερο μέγεθος που δεν εμποδίζει τη μύτη ή το στόμα. Το σωστό μέγεθος ενδέχεται να είναι μικρότερο από το αναμενόμενο λόγω του σχεδιασμού.
2. Ακουμπήστε το εξάρτημα κεφαλής απλωμένο με την πλευρά χρώματος ανοικτό γκρι προς τα πάνω και τους μικρότερους ιμάντες στο άνω μέρος. Τοποθετήστε τη μάσκα στο κέντρο του εξαρτήματος κεφαλής και περάστε τους 4 ιμάντες (Εικόνα 1).
3. Απασφαλίστε ένα ή και τα δύο μαγνητικά κλιπ από τη μάσκα. Ακουμπήστε το κάτω μαξιλαράκι της μάσκας στην πτυχή του πηγουνιού με το στόμα ελαφρώς ανοικτό και γυρίστε τη μάσκα προς τα πάνω μέχρι να ακουμπήσει στη μύτη (Εικόνα 2). Περιστρέψτε τη βίδα ρύθμισης του μετώπου μέχρις ότου το πέλμα μετώπου ακουμπά ελαφρά στο μέτωπό σας (Εικόνα 6). Ενδέχεται η μάσκα να επικαθίσει χαμηλότερα από το αναμενόμενο πάνω στη μύτη, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του προσώπου.

4. Περάστε το εξάρτημα κεφαλής πάνω από το κεφάλι και γαντζώστε τα μαγνητικά κλιπ στη θέση τους. (Εικόνα 3). Το εξάρτημα κεφαλής θα πρέπει να είναι επίπεδο στο πίσω μέρος της κεφαλής.
5. Ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής με τα velcro (Εικόνα 4).
6. Ρύθμιση των άνω ιμάντων: λύστε τα velcro και τραβήξτε τους ιμάντες έτσι ώστε η μάσκα να είναι στο κέντρο του προσώπου. Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι στο κέντρο ευθυγραμμίζοντας τους δύο ιμάντες. Κατόπιν τραβήξτε τους ιμάντες προς τα πίσω, ρυθμίστε την τάση και στερεώστε. (Σχήμα 5)
7. Περιστρέψτε τη βίδα του πέλματος μετώπου για να ρυθμίσετε την τάση μέχρις ότου το εξάρτημα κάθεται άνετα. Εάν είναι απαραίτητο, ξαναρυθμίστε τους πάνω ιμάντες για πιο άνετη εφαρμογή.
8. Εάν η μάσκα δεν είναι άνετη, επαναλάβετε τα βήματα 5-8.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- I. Εάν η αναπνοή από τη μύτη ή το στόμα παρεμποδίζεται ακόμα, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.
- II. Η μάσκα θα πρέπει να κάθεται άνετα στο πρόσωπό σας. Εάν υπάρχει έντονη πίεση στη γέφυρα της μύτης σας, χαλαρώστε τους άνω ιμάντες, περιστρέψτε ελαφρά τη βίδα ρύθμισης αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού ώστε να χαλαρώσει η πίεση στη γέφυρα (Εικόνα 6). Κατόπιν ρυθμίστε ξανά τους άνω ιμάντες και στερεώστε.
9. Συνδέστε το γωνιακό εξάρτημα της μάσκας στη σωλήνωση της συσκευής (CPAP, bi-level, αναπνευστήρας). Ενεργοποιήστε τη συσκευή και ελέγξτε τη ροή του αέρα μέσα από τη μάσκα.
10. Πιέστε ελαφρά στις άκρες της μάσκας για να αλλάξετε το σχήμα της μάσκας, να εξασφαλίσετε άνετη εφαρμογή και να μειώσετε τις διαρροές.
11. Εάν διαπιστώσετε διαρροές γύρω από το πηγούνι ή τα μάγουλα, σφίξτε ελαφρά τους κάτω ιμάντες.
12. Εάν διαπιστώσετε διαρροές στη γέφυρα της μύτης, περιστρέψτε ελαφρά τη βίδα ρύθμισης προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού ώστε να απομακρύνετε το μαξιλαράκι από το μέτωπο (Εικόνα 6). Στη συνέχεια σφίξτε ελαφρά τους άνω ιμάντες μέχρις ότου σταματήσει η διαρροή. Αυτό μπορεί να γίνει σε συνδυασμό με διάπλωση της μάσκας στην περιοχή της γέφυρας, όπως περιγράφεται στο βήμα 10 παραπάνω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- I. ΜΗΝ σφίγγετε πολύ κανέναν ιμάντα. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να χειροτερέψει τις διαρροές. Για τη βέλτιστη δυνατή εφαρμογή και άνεση, η μάσκα θα πρέπει να είναι άνετη, αλλά όχι πολύ σφιχτή.

ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗ ΜΑΣΚΑΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

- Απαγκιστρώστε τα μαγνητικά κλιπ και αφαιρέστε την από το πρόσωπο. Αφαιρέστε τη μάσκα και το εξάρτημα κεφαλής.

To **Mojo**[®] είναι σήμα κατατεθέν της Sleepnet Corporation.
Επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας www.sleepnetmasks.com.

Mojo[®] 2-ansigtsiltmaske uden ventilation

DANSK

INDHOLD: Mojo[®] 2-ansigtsiltmaske uden ventilation med hovedtøj
Samlet i USA med dele fremstillet i USA og andre lande
Receptpligtig



TILSIGTET ANVENDELSE

Mojo[®] 2-ansigtsiltmasken uden ventilation er beregnet til ikke-invasiv patientventilation. Masken skal anvendes som tilbehør til respiratorer med passende alarmer og sikkerhedssystemer for respiratorfejl, og som er beregnet til overtryksventilation. Masken kan anvendes på voksne patienter (> 30 kg) til ikke-invasiv patientventilation på et hospital eller i et klinisk miljø.

BEMÆRKNINGER

- Masken kræver et separat ekspirationsapparat.
- Maskesystemet indeholder ikke DEHP eller ftalater.
- Produktet indeholder ikke naturgummilætex.
- Hvis patienten udviser VILKÅRLIGE symptomer over for dele af systemet, skal behandlingen indstilles.
- Masken inkluderer ikke en kvælningsbeskyttelsesventil (Venturiventil).
- Kontrollér, at masken har den rigtige størrelse ved hjælp af størrelsesskabelonen.

KONTRAINDIKATIONER

- Dette produkt må ikke bruges, hvis patienten udviser tegn på kvalme, kaster op, tager receptpligtig medicin, der forårsager opkastning, eller hvis vedkommende ikke kan fjerne masken på egen hånd.
- Brug ikke denne maske, hvis du eller nogen (f.eks. husstandsmedlemmer, sengepartnere, plejere osv.) i tæt fysisk kontakt med din maske har et aktivt medicinsk eller metallisk implantat, der vil interagere med magneter. Eksempler på implantater omfatter, men er ikke begrænset til, pacemakere, implanterbare cardioverter defibrillatorer (ICD), neurostimulatorer, aneurismeklemmer, metalliske stenter, okulære implantater, insulin/infusionspumper, cerebral spinalvæske (CSF) shunts, emboliske spoler, metallisk splinter, implantater for at genoprette hørelsen eller balancen med implanterede magneter (såsom cochleaimplantater), strømningsforstyrrende anordninger, kontaktlinser med metal, tandimplantater, metalliske kranieplader, skruer, borehulsdæksler, knogleerstatningsanordning, magnetiske metalliske implantater/elektroder/ventiler placeret i øvre lemmer, torso eller højere osv. Hvis du har spørgsmål vedrørende implantatet, skal du kontakte din læge eller producenten af dit implantat.

FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

- Ifølge amerikansk lovgivning må udstyret kun sælges eller ordineres af en læge.
- Undlad at udsætte Mojo® 2-ansigtsiltmasken uden ventilation for temperaturer over 50 °C.
- Masken er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Den kan rengøres og anvendes gentagne gange af den samme person, men må ikke anvendes af flere personer. Må ikke steriliseres eller desinficeres.
- Opsøg en læge, inden masken tages i brug, hvis patienten tager receptpligtig medicin eller anvender andre anordninger til fjernelse af dybe sekreter.

ADVARSLER

- Masken er ikke egnet til anvendelse som respirator.
- Masken skal anvendes sammen med en RESPIRATOR TIL OVERTRYKSVENTILATION MED EN EKSSPIRATIONSVENTIL anbefalet af producenten, din læge eller en åndedrætsterapeut. Masken må ikke bruges, medmindre respiratoren til overtryksventilation er tændt og fungerer korrekt. Når respiratoren fungerer korrekt, tillader eksspirationsventilen udblæsning af patientens eksspirationsluft. Når respiratoren ikke er i drift, kan eksspirationsluft imidlertid blive genindåndet. Genindånding af eksspirationsluft kan under visse omstændigheder føre til kvælning.
- Undlad at anvende Mojo® 2-ansigtsiltmasken uden ventilation med et baseline-tryk under 3 cm H₂O.
- Masken skal anvendes sammen med RESPIRATORER, SOM HAR PASSENDE ALARMER OG SIKKERHEDSSYSTEMER i tilfælde af en respiratorfejl. I tilfælde af en respiratorfejl kræver anvendelse af denne maske den samme agtpågivenhed som ved anvendelse af en trakealtube.
- Rygning eller åben ild, såsom stearinlys, er ikke tilladt, når der anvendes iltapparater.
- Hvis der anvendes O₂-berigelse, skal der slukkes for iltforsyningen, når den ikke er i brug. Ved en fast gennemstrømningshastighed for supplerende ilt vil den indåndede iltkoncentration variere afhængigt af trykindstillingen, patientens åndedrætsmønster og tætningsgraden.
- For at mindske risikoen for opkastning når patienten sover, skal vedkommende undlade at spise eller drikke i 3 (tre) timer før masken tages i brug.
- Usædvanlig hudirritation, trykken for brystet, stakåndethed, udspilet mave, mavesmerter, bøvsen eller flatulens pga. indåndet luft eller alvorlig hovedpine, som en patient oplever under eller umiddelbart efter anvendelse af anordningen, skal straks rapporteres til en læge.
- Anvendelse af masken kan forårsage tand-, tandkøds- eller kæbeømhed 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 hovedtøjsstropene. Tegn på overspænding omfatter: Svær rødme, sår dannelse eller opsvulmet hud omkring maskekanterne. Løsn hovedtøjsstropene for at mildne symptomerne.
- Signifikant, utilsigtet lækage kan opstå, hvis masken ikke er korrekt påsat og justeret. Følg de medfølgende ANVISNINGER I TILPASNING AF MASKEN.
- Masken inkluderer ikke en kvælningsbeskyttelsesventil (Venturiventil), der vil tillade, at patienten er i stand til at trække vejret, hvis respiratoren fejler. Masken er ikke beregnet til patienter uden en naturlig åndedrætsfunktion. Masken må ikke anvendes af patienter, som er usamarbejdsvillige, bevidsthedssvækkede, sløve eller ude af stand til at fjerne masken på egen hånd. Masken er muligvis uegnet til personer med følgende sygdomme: Nedsat hjerteklapfunktion, gastroesophageal reflukssygdom, nedsat hosterefleks og hiatushernie.
- Magneter bruges i masken og hovedbeklædningsclips med en feltstyrke på 380 mT. Med undtagelse af de enheder, der er identificeret i kontraindikationen, skal du sørge for, at masken holdes mindst 6 tommer (ca. 16 cm) væk fra andre medicinske implantater eller medicinsk udstyr, der kan blive påvirket af magnetfelterne, for at undgå mulige effekter fra lokaliserede magnetiske felter. Dette gælder for dig eller andre i tæt fysisk kontakt med din maske.

GENERELLE OPLYSNINGER

Masken er dækket af en 3 måneders begrænset garanti for fabrikationsmangler fra købsdatoen for den første forbruger. Garantien kan ikke overføres. Hvis en maske, der anvendes under normale forhold, bliver defekt, erstatter Sleepnet masken. Få flere oplysninger om Sleepnets garanti på <http://www.sleepnetmasks.com/>. I henhold til EU MDR 2017/745 skal du rapportere alvorlige hændelser til producenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighed.

BEMÆRK: Masken har en produktlevetid på 6 måneder.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Rengøring anbefales dagligt. Vask masken og komponenterne i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel såsom Ivory®. Skyl grundigt efter vask. Kontrollér ved eftersyn, at vinkelstykket ikke er blokeret, og lad masken lufttørre.

BEMÆRK: Efterse masken og ventilen før hver ibrugtagning. Udskift masken, hvis delene er beskadigede, eller hvis gelpuden er blotlagt på grund af revner eller huller.

BEMÆRK: Selvom gelpuden er silkeagtig at røre ved, vil den ikke revne, lække eller falde af masken ved normal brug. Følg de anbefalede rengørings- og vedligeholdelsesprotokoller. Gelpuden er ikke uopslidelig. Den kan revne, sprække eller løsne sig, hvis den udsættes for fejlhåndtering eller misbrug. Må ikke rengøres i en opvaskemaskine. Garantien dækker ikke produktfejl af denne type. Det anbefales derfor at håndtere en ny Mojo® 2-ansigtsiltmaske uden ventilation med omhu.

TEKNISKE OPLYSNINGER

Luftgennemstrømningsmodstand ved 50 l/min.: 0,1 cm H₂O

Luftgennemstrømningsmodstand ved 100 l/min.: 0,24 cm H₂O

DEADSPACE-VOLUMEN (ca. ml.) **Small** 177 ml **Medium** 194 ml **Large** 209 ml **Extra Large** 218 ml

Masken må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

FØR IBRUGTAGNING

- Efterse masken dagligt eller før hver ibrugtagning. Udskift masken, hvis delene er beskadigede, eller hvis gelpuden er blotlagt på grund af revner eller huller.

ANVISNINGER I TILPASNING AF MOJO® 2-MASKEN

1. Kontrollér, at masken har den korrekte størrelse. Sørg for, at holde munden delvist åben, når størrelsesskabelonen bruges. Flugt toppen af skabelonen med næseryggen, og vælg den mindste størrelse, som ikke generer næse og mund. En størrelse, der passer, kan være mindre end forventet pga. maskens design.
2. Læg hovedtøjet fladt ned med den lysegrå side opad og med de korte stropper øverst. Placér masken i midten af hovedtøjet, og fastgør alle 4 stropper (figur 1).
3. Hægt den ene eller begge magnetklemmer af masken. Placér maskens nederste pude ved hagefuren med munden delvist åben, og vip masken opad, indtil den dækker over næsen (figur 2). Drej pandejusteringsskruen, indtil pandepuden berører panden (figur 6). Masken sidder muligvis længere nede på næsen end forventet, afhængigt af patientens ansigtstræk.
4. Før hovedtøjet over hovedet, og hægt magnetklemmerne på plads. (figur 3). Hovedtøjet skal være placeret fladt hen over bagsiden af hovedet.
5. Justér de nederste hovedtøjsstropper ved hjælp af burrebåndene (figur 4).
6. Justér de øverste hovedtøjsstropper: Hægt burrebåndene af, og træk stropperne fremad for at centrere masken over ansigtet. Sørg for, at hovedtøjet er centreret ved at flugte de to stropper. Træk derefter stropperne tilbage, justér stropspændingen, og fastgør burrebåndene. (figur 5)
7. Drej pandejusteringsskruen for at justere spændingen efter behov. De øverste stropper kan eventuelt justeres igen for at opnå en komfortabel pasform.
8. Gentag trin 5-8, hvis maskens pasform ikke er komfortabel.

BEMÆRK:

- I. Hvis du ikke kan trække vejret ubesværet gennem næsen eller munden, skal du kontakte sundhedspersonalet.
 - II. Masken skal hvile komfortabelt mod ansigtet. Hvis du mærker et ubekvemt tryk mod næseryggen, skal du løsne de øverste stropper og langsomt dreje pandejusteringsskruen mod uret for at lette trykket på næseryggen (figur 6). Derefter justeres de øverste stropper igen, og burrebåndene fastgøres.
9. Forbind maskens vinkelstykke med apparatets slanger (CPAP, dobbeltryksystem, respirator). Tænd for apparatet, og kontrollér luftgennemstrømningen i masken.
 10. Tryk forsigtigt på kanterne af masken for at ændre maskeformen, opnå en komfortabel pasform og modvirke lækager.
 11. I tilfælde af lækager omkring hagen eller kinderne skal de nederste stropper tilspændes.
 12. I tilfælde af lækager ved næseryggen skal pandejusteringsskruen drejes langsomt med uret for at flytte puden væk fra panden (figur 6). Tilspænd derefter de øverste stropper, indtil lækagerne er elimineret. Dette kan gøres samtidig med ændring af maskeformen omkring næseryggen som beskrevet i trin 10 ovenfor.

BEMÆRK:

- I. UNDLAD at overspænde stropperne. Lækager kan forværres, hvis masken spændes for hårdt. For optimal pasform og komfort anbefales det at undlade at spænde masken for meget.

HURTIGUDLØSNING AF MASKEN OG HOVEDTØJET

- Hægt magnetklemmerne af, og løft dem væk fra ansigtet. Fjern masken og hovedtøjet.

Mojo® er et varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.
Besøg vores websted på www.sleepnetmasks.com.

Mojo® 2 Icke-ventilerad helansigtsmask

SVENSKA

INNEHÅLL: Mojo® 2 Icke-ventilerad helansigtsmask med maskhållare
Monterad i USA med amerikanska och importerade delar
Endast med ordination



AVSEDD ANVÄNDNING

Mojo® 2 Icke-ventilerad helansigtsmask är en patientmask för icke-invasiv ventilering. Masken ska användas som ett tillbehör till ventilatorer som har tillräckliga larm- och säkerhetssystem för ventilatorfel och som är avsedda att ge övertrycksventilering (PAP). Den är avsedd för vuxna patienter (>30 kg) som är lämpliga kandidater för icke-invasiv ventilering på sjukhus eller i omsorgsmiljöer.

ANTECKNINGAR

- Denna mask kräver en separat utandningsenhet.
- Masksystemet innehåller inte DEHP eller ftalater.

- Denna produkt har inte tillverkats med naturgummilatex.
- Behandlingen bör avbrytas om patienten har NÅGON SOM HELST reaktion mot någon del av masksystemet.
- Masken inkluderar inte en antikvävningsventil (luftintagningsventil).
- Kontrollera att masken är av rätt storlek med hjälp av den medföljande storleksguiden.

KONTRAIKATIONER

- Den här produkten bör inte användas om patienten känner sig illamående, kräks, tar receptbelagda läkemedel som kan leda till kräkning eller om patienten inte själv kan ta av masken.
- Använd inte denna mask om du eller någon annan (t.ex. hushållsmedlemmar, sängpartners, vårdgivare osv.) i nära fysisk kontakt med din mask har ett aktivt medicinskt implantat eller metalliskt implantat som interagerar med magneter. Exempel på implantat omfattar, men är inte begränsade till, pacemakers, implanterbara defibrillatorer (implantable cardioverter defibrillator, ICD), neurostimulatorer, aneurysmlämmor, metalliska stentar, ögonimplantat, insulin-/infusionspumpar, shuntar för cerebrospinalvätska (cerebral spinal fluid, CSF), emboliska spolar, metalliska stödskenor, implantat för att återställa hörsel eller balans med implanterade magneter (såsom kokleaimplantat), flödesstörande enheter, kontaktlinser med metall, tandimplantat, metalliska kranieplattor, skruvar, borrhållskydd, benersättningsanordning, magnetiska metalliska implantat/elektroder/ventiler placerade i övre extremiteter, bål eller högre osv. Om du har frågor angående implantatet, kontakta din läkare eller tillverkaren av ditt implantat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Utsätt inte Mojo® 2 Icke-ventilerad helansiktsmask för temperaturer som överstiger 50 °C.
- 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.
- Konsultera läkare innan masken används om du tar läkemedel eller använder anordningar för att avlägsna djupt sittande sekret.

VARNINGAR

- Masken är ej avsedd att ge livsuppehållande ventilering.
- Masken måste användas med en ÖVERTRYCKSVENTILATOR OCH MED EN UTANDNINGSVENTIL som rekommenderas av tillverkaren eller av din läkare eller andningsterapeut. Masken bör inte användas förutom när ventilatorn med positivt tryck är på och fungerar på avsett sätt. När ventilatorn fungerar på avsett sätt, släpper utandningsventilen ut utandad luft i rumsluften. När ventilatorn är avstängd riskerar man att utandningsluften inandas på nytt. Under vissa omständigheter kan återinandning av utandningsluft leda till kvävning.
- Använd inte Mojo® 2 Icke-ventilerad helansiktsmask med baslinjetryck under 3 cm H₂O.
- Denna mask måste användas med VENTILATORER SOM HAR TILLRÄCKLIGA LARM OCH SÄKERHETSSYSTEM ifall ventilatorn havererar. Vid ventilatorhaveri kräver användning av denna mask samma nivå av uppmärksamhet och hjälp som användning av en trakealtub.
- Rökning är förbjuden och det får inte finnas öppen låga, såsom stearinljus, i närheten när syrgas används.
- Ifall O₂-berikning används, stäng av syrgasflödet när det inte används. Vid extra syrgasflöde med fixerad flödes hastighet kommer den inhalede syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, maskstorlek och läckagehastighet.
- 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 nedsvälld luft eller svår huvudvärk under eller omedelbart efter användning, rapporteras omedelbart till läkare.
- Användning av mask kan orsaka ömhet i tänder, gom eller käke eller förvärra ett existerande tandproblem. Om symptom 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 tillpassas på rätt sätt. Följ medföljande ANVISNINGAR FÖR TILLPASSNING AV MASK.
- Masken har ingen anti-kvävningsventil (luftintagningsventil) som gör det möjligt för patienten att andas om ventilatorn slutar att fungera. Denna mask är inte avsedd för patienter utan spontanandning. Masken ska ej användas på patienter som inte samarbetar, inte är kontaktbara, ej reagerar eller som inte kan avlägsna masken själva. Denna mask är eventuellt inte lämplig för personer med följande medicinska tillstånd: försämrad funktion hos cardiasfinktern, kraftig reflux, försämrad hostreflex och hiatusbräck.
- Magneter används i klämmorna i masken och maskhållaren med en fältstyrka som är 380 mT. Med undantag för enheterna som identifieras i kontraindikationen, se till att masken hålls minst 16 cm (6 tum) från andra medicinska implantat eller medicinsk utrustning som kan påverkas av magnetfälten för att undvika möjliga effekter av lokaliserade magnetiska fält. Detta gäller dig och andra i nära fysisk kontakt med din mask.

ALLMÄN INFORMATION

Masken 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. För

ytterligare information om Sleepnet-garantin, besök <http://www.sleepnetmasks.com/>. Enligt EU MDR 2017/745, rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och EU: s behöriga myndighet.

OBS! Maskens livslängd är sex månader.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Daglig rengöring rekommenderas. Tvätta masken och komponenterna i varmt vatten med mild tvål, t.ex. Ivory®. Skölj ordentligt efter rengöring. Bekräfta visuellt att den vridbara knäenheten inte blockerats och låt masken lufttorka.

OBS! 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.

OBS! Trots att gelkudden känns silkeslen, kommer den inte att spricka, läcka eller lossna från masken vid normal användning. Följ rekommenderade rutiner för rengöring och underhåll. Gelkudden är inte oförstörbar. Den kan spricka, repas eller brista om den används felaktigt eller missköts. Rengör inte i diskmaskin. Garantin omfattar inte dessa typer av produktdefekter. Hantera därför din nya Mojo® 2 Icke-ventilerade helansiktsmask varsamt.

TEKNISK INFORMATION

Motstånd mot luftflöde vid 50 l/min: 0,1 cm H₂O Motstånd mot luftflöde vid 100 l/min: 0,24 cm H₂O
DEADSPACE-VOLYM (ml approx.) **Liten** 177 ml **Medium** 194 ml **Stor** 209 ml **Extrastor** 218 ml
Exponera inte masken för temperaturer över 50°C.

FÖRE ANVÄNDNING

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

MOJO® 2 INSTRUKTIONER FÖR TILLPASSNING AV MASK

1. Kontrollera att masken är av rätt storlek. När storleksguiden används, se till att munnen är något öppen. Rikta övre delen av guiden mot näsryggen och välj den minsta storlek som inte trycker på näsan eller munnen. Lämplig storlek kan vara mindre än väntat på grund av utformningen.
2. Lägg maskhållaren platt med den ljusgrå sidan uppåt och de kortare remmarna överst. Placera masken i mitten av maskhållaren och trä igenom alla fyra remmarna (Fig. 1).
3. Kroka av en eller båda magnetklämmorna från masken. Sätt maskens undre kudde vid hakvecket medan munnen är något öppen och luta masken uppåt tills den får kontakt med näsan (Fig. 2). Vrid skruven för pannjustering så att panndynan lätt vidrör din panna (Fig. 6). Masken kan sitta lägre på näsan än väntat beroende på ansiktsdrag.
4. Dra maskhållaren över huvudet och fäst magnetklämmorna på plats. (Fig. 3). Maskhållaren ska ligga platt över baksidan av huvudet.
5. Justera maskhållarens nedre remmar genom att använda kardborrbanden (Fig. 4).
6. Justera maskhållarens övre remmar: lossa kardborrbanden och dra remmarna framåt för att centrera masken över ansiktet. Centrera masken genom att se till att de två remmarna är i linje med varandra. Dra sedan bak remmarna, justera spänningen och fäst flikarna. (Fig. 5)
7. Vrid på justeringsskruven för panndynan för att justera spänningen tills det är bekvämt. Vid behov, återjustera de övre remmarna för bekväm passning.
8. Om masken sitter obekvämt, upprepa steg 5–8.

OBS!

- I. Om andningen genom mun eller näsa fortfarande är blockerad, kontakta vårdpersonal.
 - II. Masken ska sitta bekvämt mot ansiktet. Om den trycker hårt mot näsryggen, lossa på de övre remmarna, vrid långsamt justeringsskruven moturs för att lätta på trycket över näsryggen (Fig. 6). Återjustera sedan de övre remmarna och fäst flikarna.
9. Anslut maskknäet till enhetens slang (CPAP, bi-level, ventilator), starta enheten och kontrollera luftflödet genom masken.
 10. Tryck försiktigt på maskens kanter för att ändra maskformen, se till att den sitter bekvämt och minska läckage.
 11. Vid läckage runt hakan eller kinderna, spänn försiktigt åt de nedre remmarna.
 12. Om läckage noteras vid näsryggen, vrid långsamt justeringsskruven medurs för att långsamt flytta ut dynan från pannan (Fig. 6). Spänn sedan de övre remmarna försiktigt tills läckaget har eliminerats. Detta kan göras samtidigt som masken tillpassas över näsryggen som beskrivs i steg 10 ovan.

OBS!

- I. Överspänn INTE någon av remmarna. För hård åtdragning kan förvärra läckage. För optimal tätning och komfort bör masken sitta på ordentligt men inte för hårt.

SNABB FRIKOPPLING AV MASK OCH MASKHÅLLARE

- Lossa magnetklämmorna och lyft bort från ansiktet. Avlägsna masken och maskhållaren.

Mojo® är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.
Besök vår webbplats på www.sleepnetmasks.com.



CONTEÚDO: Máscara integral não ventilada com Arnês Mojo® 2
Montada nos EUA com peças dos Estados Unidos e importadas
Apenas com receita médica

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A máscara integral não ventilada Mojo® 2 destina-se a fornecer ao doente uma interface para aplicação de ventilação não invasiva. A máscara deve ser utilizada como um acessório para ventiladores que tenham alarmes adequados e sistemas de segurança para falhas do ventilador e que se destinem a administrar ventilação de pressão positiva. Destina-se à utilização em doentes adultos (>30kg) que sejam candidatos adequados para ventilação não invasiva em ambiente hospitalar ou institucional.

NOTAS

- Esta máscara requer um dispositivo de expiração separado.
- O sistema da máscara não contém DEHP nem ftalatos.
- Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
- Se o doente apresentar ALGUM tipo de reação a qualquer peça do sistema da máscara, pare a utilização.
- A máscara não inclui uma válvula anti-asfixia (válvula de entrada de ar).
- Verifique se a máscara tem o tamanho certo utilizando o guia de dimensionamento.

CONTRAINDICAÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado se o doente sentir náuseas, vômitos, estiver a tomar um medicamento receitado que possa causar vômitos ou se não conseguir retirar a máscara sozinho.
- Não utilize esta máscara se você ou qualquer pessoa (por exemplo: membros da família, companheiros de cama, cuidadores, etc.) em contacto físico próximo com a sua máscara tiver um implante médico ativo ou implante metálico que irá interagir com ímanes. São exemplos de implantes, mas não apenas, pacemakers, cardioversores-desfibrilhadores implantáveis (CDI), neuroestimuladores, cliques de aneurisma, stents metálicos, implantes oculares, bombas de insulina/infusão, shunts de líquido cefalorraquidiano (LCR), bobinas embólicas, estilhaços metálicos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímanes implantados (como implantes cocleares), dispositivos de interrupção de fluxo, lentes de contacto com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas de orifícios de trepanação, dispositivo substituto ósseo, implantes/eléctrodos/válvulas metálicos magnéticos colocados em membros superiores, tronco ou mais acima, etc. Se tiver alguma dúvida sobre o implante, consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante.

PRECAUÇÕES

- A Lei Federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo com receita médica.
- Não exponha a máscara integral não ventilada Mojo® 2 a temperaturas superiores a 122°F (50°C).
- Esta máscara destina-se a ser utilizada por um único doente. Pode ser limpa e usada repetidamente na mesma pessoa, mas não deve ser utilizada em várias pessoas. Não esterilize nem desinfete.
- Consulte um médico antes de utilizar a máscara se estiver a tomar algum medicamento ou a utilizar dispositivos para eliminar secreções profundas.

ADVERTÊNCIAS

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara deve ser utilizada com um VENTILADOR DE PRESSÃO POSITIVA COM UMA VÁLVULA DE EXALAÇÃO recomendado pelo fabricante ou pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara não deverá ser utilizada sem que o ventilador de pressão positiva esteja ligado e a funcionar corretamente. Quando o ventilador está a funcionar corretamente, a válvula de exalação permite que o ar expirado saia para o ambiente. Quando o ventilador não está a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode provocar asfixia em algumas circunstâncias.
- Não use a máscara integral não ventilada Mojo® 2 com uma pressão de base inferior a 3 cm H₂O.
- Esta máscara deve ser utilizada com VENTILADORES QUE POSSUAM ALARMES E SISTEMAS DE SEGURANÇA ADEQUADOS no caso de uma falha no ventilador. No caso de falha do ventilador, a utilização desta máscara requer o mesmo nível de atenção e assistência que o uso de um tubo traqueal.
- É proibido fumar ou fazer chamas abertas, como velas, quando o oxigénio está a ser utilizado.
- Se for utilizado enriquecimento de O₂, desligue o fornecimento de oxigénio quando não estiver a ser usado. Ao usar uma taxa de fluxo fixo de oxigénio suplementar, a percentagem de oxigénio inalado irá variar, dependendo das definições de pressão, do padrão de respiração do doente e da taxa de fuga.
- Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber nas três (3) horas anteriores à utilização da máscara.
- Qualquer irritação cutânea anormal, desconforto estranho no peito, falta de ar, distensão gástrica, dor abdominal, eructação ou flatulência causada pelo ar ingerido ou fortes dores de cabeça, durante ou logo após a utilização, deverá ser comunicada imediatamente ao médico.
- O uso da máscara pode causar dores nos dentes, gengivas ou 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 Arnês. 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 ajustada. Siga as INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DA MÁSCARA fornecidas.
- Esta máscara não inclui uma válvula antiasfixia (válvula de entrada de ar) que permita que o doente respire se o ventilador falhar. Esta máscara não se destina a doentes sem impulso respiratório espontâneo. Esta máscara não deve ser utilizada em doentes não cooperantes, atordoados, adormecidos ou sem capacidade para retirar a máscara. Esta máscara não é adequada a pessoas com os seguintes quadros clínicos: função do esfíncter cardíaco debilitada, refluxo excessivo, reflexo da tosse debilitado e hérnia de hiato.
- Os ímãs são usados nos cliques da máscara e do arnês com uma intensidade de campo de 380mT. Com exceção dos dispositivos identificados na contraindicação, certifique-se de que a máscara é mantida a pelo menos 6 polegadas (aproximadamente 16 cm) de distância de quaisquer outros implantes médicos ou dispositivos médicos que possam ser impactados pelos campos magnéticos para evitar possíveis efeitos dos campos magnéticos locais. Isto aplica-se a si ou a qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com a sua máscara.

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 em condições normais falhar, a Sleepnet substituirá a máscara. Para informações adicionais sobre a Garantia Sleepnet, visite <http://www.sleepnetmasks.com/>. De acordo com o UE MDR 2017/745, comunique incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE.

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

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

É recomendada a limpeza diária. Lave a máscara e os componentes em água morna utilizando um sabão suave, por exemplo Ivory®. Enxague minuciosamente após a lavagem. Verifique visualmente se a articulação giratória do cotovelo não está obstruída e deixe a máscara secar ao ar.

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

NOTA: a almofada de gel, ainda que seja suave ao toque, não irá rasgar-se, verter ou separar-se da máscara em condições normais de utilização. Siga os procedimentos recomendados para limpeza e manutenção. No entanto, não é indestrutível. O seu manuseamento indevido ou forçado pode soltá-la, cortá-la ou abri-la. Não lavar na máquina de lavar loiça. A garantia não abrange este tipo de falhas do produto. Por isso, manuseie a sua nova máscara integral não ventilada Mojo® 2 com cuidado.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo do ar a 50 L/min: 0,1 cm H₂O Resistência ao fluxo do ar a 100 L/min: 0,24 cm H₂O
 VOLUME DE ESPAÇO LIVRE (ml aprox.) **Pequena** 177 ml **Média** 194 ml **Grande** 209 ml **Extra grande** 218 ml
 Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 122°F (50°C).

ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE AJUSTAMENTO DA MÁSCARA MOJO® 2

1. Verifique se a máscara tem o tamanho certo. Ao usar o guia de dimensionamento certifique-se de que a boca está ligeiramente aberta. Alinhe o topo da guia com a ponte do nariz e selecione o tamanho mais pequeno que não restrinja o nariz ou a boca. O tamanho apropriado pode ser menor que o esperado devido ao design.
2. Coloque o arnês liso com o lado cinzento claro voltado para cima com as correias mais curtas no topo. Coloque a máscara no centro do arnês e enfie todas as 4 correias (Figura 1).
3. Desengate um gancho magnético ou ambos da máscara. Assente a almofada inferior da máscara no vinco do queixo com a boca ligeiramente aberta e incline a máscara para cima de modo a ficar em contacto com o nariz (Figura 2). Rode a rosca de ajuste da testa para que a almofada da testa toque levemente na sua testa. A máscara pode ficar mais baixa no nariz do que o esperado, dependendo das características faciais
4. Deslize o arnês sobre a cabeça e coloque os ganchos magnéticos no lugar. (Figura 3). O arnês deve estar uniforme na parte de trás da cabeça.
5. Ajuste as correias inferiores do arnês utilizando o gancho e as presilhas do fecho (Figura 4).
6. Ajuste as correias superiores do arnês: solte as abas do gancho e do fecho e puxe as correias para a frente para centrar a máscara no rosto. Certifique-se de que o arnês fica centrado alinhando as duas correias. A seguir, puxe as correias para trás, ajuste a tensão da correia e fixe as abas. (Figura 5)
7. Rode a rosca de ajustamento da almofada da testa para ajustar a tensão até ficar confortável. Se necessário, reajuste as correias superiores para uma adaptação confortável.
8. Se a máscara for desconfortável, repita os passos 5-8.

NOTA:

- I. Se a respiração pelo nariz ou pela boca permanecer constringida, contacte o seu profissional de saúde.
- II. A máscara deve repousar confortavelmente no rosto. Se houver pressão excessiva na ponte do nariz, afrouxe as correias superiores e rode lentamente a rosca de ajuste para a esquerda para aliviar a pressão na ponte do nariz (Figura 6). A seguir, reajuste as correias superiores e fixe as abas.

9. Prenda o cotovelo da máscara ao tubo do dispositivo (CPAP, duplo nível, ventilador); ligue o dispositivo e verifique o fluxo de ar através da máscara.
10. Pressione suavemente as extremidades da máscara para alterar a forma da máscara, criar um ajuste confortável e reduzir as fugas.
11. Se notar fugas em torno do queixo ou das bochechas, aperte ligeiramente as correias inferiores.
12. Se notar fugas na ponte do nariz, rode lentamente a rosca de ajuste no sentido dos ponteiros do relógio (direita) para afastar ligeiramente a almofada da testa (Figura 6). A seguir, aperte ligeiramente as correias superiores até que as fugas sejam eliminadas. Isto pode ser feito conjuntamente com a moldagem da máscara na área da ponte, como descrito no Passo 10 acima.

NOTA:

- I. NÃO aperte demasiado as correias. O aperto excessivo pode piorar as fugas. Para uma vedação e conforto ideais, a máscara deverá estar bem ajustada, mas não apertada.

LIBERTAÇÃO RÁPIDA DA MÁSCARA E DO ARNÊS

- Desengate os ganchos magnéticos e afaste do rosto. Remova a máscara e o conjunto do arnês.

Mojo® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.
Visite o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

POLSKI

Pełnotwarzowa maska Mojo® 2 bez otworów wentylacyjnych



ZAWARTOŚĆ: Pełnotwarzowa maska do wentylacji nieinwazyjnej bez otworów wentylacyjnych Mojo® 2, wyposażona w mocowanie
Zmontowana w USA z części amerykańskich i importowanych
Tylko na receptę

PRZEZNACZENIE

Pełnotwarzowa maska do wentylacji nieinwazyjnej bez otworów wentylacyjnych Mojo® 2 jest przeznaczona do wykonywania wentylacji nieinwazyjnej. Maska jest przeznaczona do stosowania jako akcesorium do respiratorów z zaworami wydechowymi, odpowiednimi alarmami i systemami bezpieczeństwa na wypadek usterki respiratora, które są przeznaczone do wentylacji ciśnieniem dodatnim. Maska jest przeznaczona do stosowania u dorosłych (> 30 kg) pacjentów, którym zalecono wentylację nieinwazyjną w szpitalu lub innego rodzaju placówce służby zdrowia.

UWAGI

- Maska wymaga odrębnego urządzenia wydechowego.
- System maski nie zawiera DEHP ani ftalanów.
- Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.
- Jeśli u pacjenta wystąpi JAKAKOLWIEK reakcja na którąkolwiek część systemu maski, należy przerwać jego stosowanie.
- Maska nie zawiera zaworu zapobiegającego uduszeniu (zaworu odpowietrzającego).
- Korzystając z załączonej miarki, sprawdzić, czy maska ma odpowiedni rozmiar.

PRZECIWWSKAZANIA

- Produktu nie należy używać, jeśli u pacjenta występują nudności lub wymioty bądź jeśli pacjent przyjmuje wydawane na receptę leki mogące wywołać wymioty lub jeśli nie może zdjąć maski samodzielnie.
- Maski nie należy używać, jeśli użytkownik lub dowolna inna osoba (np. członkowie gospodarstwa domowego, partnerzy w łóżku, opiekunowie itp.) znajdująca się w bliskim kontakcie fizycznym z maską posiada aktywny implant medyczny lub implant metalowy, który jest przyciągany przez magnesy. Przykłady implantów obejmują między innymi rozruszniki serca, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD), neurostimulatory, klipsy do tętniaków, stenty metalowe, implanty oczne, pompy insulinowe/infuzyjne, zastawki do płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), spirale embolizacyjne, odłamki metalowe, implanty do przywracania słuchu lub uzyskania równowagi za pomocą wszczepionych magnesów (takich jak implanty ślimakowe), urządzenia zakłócające przepływ, soczewki kontaktowe zawierające metal, implanty dentystyczne, metalowe płytki lub śruby w czaszce, osłony otworów trepanacyjnych, urządzenia zastępujące kość, magnetyczne metalowe implanty/elektrody/zastawki umieszczone w kończynach górnych, tułowi lub wyżej itp. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących implantu, należy skonsultować się z lekarzem lub producentem implantu.

PRZESTROGI

- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.
- Nie wystawiać maski do wentylacji nieinwazyjnej bez otworów wentylacyjnych Mojo® 2 na działanie temperatur powyżej 50°C (122°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 inną osobę. Nie wyjaławiać i nie dezynfekować.
- Przed użyciem maski należy potwierdzić z lekarzem, czy pacjent stosuje leki lub urządzenia wspomagające usuwanie zalegających głęboko wydzielin.

OSTRZEŻENIA

- Maska nie jest przeznaczona do wentylacji w warunkach podtrzymania życia.
- Maski należy używać z RESPIRATOREM WYKORZYSTUJĄCYM CIŚNIENIE DODATNIE I WYPOSAŻONYM W ZAWÓR WYDECHOWY, zalecanym przez producenta, lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie należy

używać, jeśli respirator wytwarzający dodatnie ciśnienie nie jest włączony i nie działa prawidłowo. Kiedy respirator działa prawidłowo zawór wydechowy umożliwia usuwanie wydychanego powietrza do otoczenia. Kiedy respirator nie pracuje, może dojść do ponownego wdychania wypuszczonego powietrza. W niektórych przypadkach ponowne wdychanie wydychanego powietrza może doprowadzić do uduszenia.

- Nie używać pełnotwarzowej maski do wentylacji nieinwazyjnej bez otworów wentylacyjnych Mojo® 2 z ciśnieniem podstawowym poniżej 3 cm H₂O.
- Maski należy używać z RESPIRATORAMI WYPOSAŻONYMI W ODPOWIEDNIE ALARMY I SYSTEMY BEZPIECZEŃSTWA na wypadek usterki respiratora. W przypadku usterki respiratora korzystanie z tej maski wymaga zachowania takiego samego poziomu uwagi i nadzoru jak w przypadku rurki dotchawiczej.
- W trakcie stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani korzystać z otwartego ognia, np. świec.
- Przy stosowaniu wzbogacania O₂ wyłączyć dopływ tlenu, gdy nie jest używany. Przy stosowaniu stałego natężenia suplementacji tlenem stężenie wdychanego tlenu będzie różne w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddychania pacjenta, rozmiaru maski i poziomu szczelności.
- Aby zminimalizować ryzyko wymiotów podczas snu, należy unikać jedzenia lub picia na trzy (3) godziny przed użyciem maski.
- Nietypowe podrażnienie skóry, nietypowy 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: suchość 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. Przestrzegaj INSTRUKCJI DOPASOWANIA MASKI.
- Maski nie zawiera zaworu zapobiegającego uduszeniu (zaworu odpowietrzającego), który umożliwiłby pacjentowi oddychanie w razie usterki respiratora. Maski nie jest przeznaczona dla pacjentów bez spontanicznego odruchu oddechowego. Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie są skłonni do współpracy, z otępieniem, niereagujących na bodźce lub niezdolnych do zdjęcia maski. Maski nie nadawać się do stosowania u osób z następującymi dolegliwościami: zaburzenia czynności zwieracza wpustu żołądka, silny refluks, zaburzenia odruchu kaszlu i przepuklina rozworu przełykowego.
- W zaciskach maski i mocowania stosowane są magnesy o sile pola 380mT. Z wyjątkiem urządzeń wskazanych w przeciwwskazaniu, należy upewnić się, że maska znajduje się w odległości co najmniej 6 cali (około 16 cm) od wszelkich innych implantów medycznych lub wyrobów medycznych, na które mogą oddziaływać pola magnetyczne, aby uniknąć możliwych skutków miejscowego pola magnetycznego. Dotyczy to użytkownika i każdej osoby mającej bliski kontakt fizyczny z maską użytkownika.

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. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat gwarancji Sleepnet, należy odwiedzić stronę <http://www.sleepnetmasks.com/>. Zgodnie z unijnym MDR 2017/745, należy zgłaszać poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE.

UWAGA: Okres eksploatacji maski wynosi 6 miesięcy.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Zalecane jest codziennie czyszczenie. Umyć maskę i jej elementy w ciepłej wodzie przy użyciu łagodnego mydła, np. Ivory®. Po umyciu dokładnie spłukać. Sprawdzić wizualnie, czy kołanko obrotowe nie jest zatkane, i pozostawić maskę do wyschnięcia na powietrzu.

UWAGA: Maskę i zawór należy kontrolować przed każdym użyciem. W razie uszkodzenia części lub odsłonięcia żelu z powodu rozerwania lub nakłucia kołnierza, maskę należy wymienić.

UWAGA: W warunkach normalnego użytkowania mankiet żelowy, mimo iż jest delikatny w dotyku, nie ulegnie rozerwaniu, rozszczelnieniu ani odłączeniu. Należy przestrzegać zalecanych reguł czyszczenia i konserwacji. Mankiet żelowy nie jest niezniszczalny. W razie nieprawidłowego stosowania kołnierza ulegnie rozerwaniu lub przecięciu. Nie czyścić w zmywarce. Gwarancja nie obejmuje tego typu wad produktu. Dlatego z nową pełnotwarzową maską do wentylacji nieinwazyjnej bez otworów wentylacyjnych Mojo® 2 należy obchodzić się ostrożnie.

INFORMACJE TECHNICZNE

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 50 l/min: 0,1 cm H₂O Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 100 l/min: 0,24 cm H₂O

OBJĘTOŚĆ MARTWA (wartość przybliżona w ml) **mała** 177 ml **średnia** 194 ml **duża** 209 ml **bardzo duża** 218 ml

Nie wystawiać maski na działanie temperatur powyżej 50°C (122°F).

PRZED UŻYCIEM

- Maskę należy kontrolować codziennie lub przed każdym użyciem. W razie uszkodzenia części lub odsłonięcia żelu z powodu rozerwania lub nakłucia mankieta, maskę należy wymienić.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA MASKI MOJO® 2

1. Należy potwierdzić, że rozmiar maski jest prawidłowy. Podczas korzystania z załączonej miarki należy mieć lekko otwarte usta. Górną część miarki umieścić na wysokości grzbietu nosa i wybrać najmniejszy rozmiar maski, który nie ogranicza dostępu powietrza do nosa i ust. Ze względu na konstrukcję odpowiedni rozmiar może być mniejszy, niż się wydawało.
2. Położyć mocowanie na płaskiej powierzchni jasnoszarą stroną do góry i krótszymi paskami mocowania skierowanymi ku górze. Umieścić maskę pośrodku mocowania i przeciągnąć wszystkie 4 paski mocowania (Rysunek 1).
3. Odczepić jeden lub oba klipsy magnetyczne od maski. Założyć dolną poduszkę maski na zagłębienie podbródka, mając lekko otwarte usta, i przechylić maskę tak, aby dotknęła nosa (Rysunek 2). Przekręcić śrubę regulacji na czole tak, aby podkładka czołowa lekko dotykała czoła (Rysunek 6). W zależności od rysów twarzy, maska może znajdować się nieco niżej niż zakładano na początku.
4. Wsunąć mocowanie na głowę i zaczepić klipsy magnetyczne. (Rysunek 3). Mocowanie powinno leżeć płasko z tyłu głowy.
5. Dopasować dolne paski mocowania za pomocą zapięć na rzepy (Rysunek 4).
6. Dopasować górne paski mocowania: odczepić zaczepy i pociągnąć paski mocowania do przodu tak, aby środek maski znalazł się na twarzy. Upewnić się, że mocowania są wyrównane przez wyrównanie dwóch pasków mocowania. Następnie pociągnąć paski, wyregulować ich napięcie i zamocować zaczepy. (Rysunek 5).
7. Przekręcić śrubę regulacji oparcia czołowego, aby wyregulować naprężenie, aż do uzyskania uczucia komfortu. W razie potrzeby ponownie dopasować górne paski mocowania.
8. Jeśli maska nie jest wygodnie usadowiona, powtórzyc kroki 5–8.

UWAGA:

- I. Jeśli oddychanie przez nos lub usta jest nadal utrudnione, należy skontaktować się z lekarzem.
 - II. Maskę powinna wygodnie spoczywać na twarzy. Jeśli występuje nadmierny nacisk na grzbiet nosa, poluzować górne paski mocujące, powoli przekręcając śrubę regulacyjną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zmniejszyć nacisk na grzbiet nosa (Rysunek 6). Następnie należy dopasować górne paski mocujące i zamocować rzepy.
9. Przymocować kolanko maski do przewodu urządzenia (CPAP, Bi-PAP, respirator); włączyć urządzenie i sprawdzić przepływ powietrza przez maskę.
 10. Delikatnie docisnąć krawędzie maski, aby zmienić kształt maski, wygodnie ją dopasować i zmniejszyć nieszczelności.
 11. Jeśli zauważone zostaną nieszczelności wokół brody lub policzków, lekko naciągnąć dolne paski mocowania.
 12. Jeżeli na grzbiecie nosa wystąpią nieszczelności, powoli przekręcić śrubę regulacyjną w prawo, aby lekko odsunąć podkładkę od czoła (Rysunek 6). Następnie lekko naciągnąć górne paski mocowania, aż do wyeliminowania nieszczelności. Można to zrobić w połączeniu z formowaniem maski w obszarze grzbietu nosa, jak to opisano w etapie 10 powyżej.

UWAGA:

- I. NIE NALEŻY nadmiernie naciągać pasków mocujących. Nadmierne napinanie może prowadzić do powiększenia wycieku. W celu uzyskania optymalnego uszczelnienia i komfortu maska powinna być dobrze dopasowana, ale nie może być zbyt ciasna.

SZYBKIE ZDJĘCIE MASKI I MOCOWANIA

- Odczepić klipsy magnetyczne i odsunąć od twarzy. Zdjąć maskę i mocowania.

Mojo® jest znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.
Odwiedź naszą stronę internetową pod adresem: www.sleepnetmasks.com.

SUOMI

Mojo® 2 aukoton kokomaski



SISÄLTÖ: Mojo® 2 aukoton kokomaski päälaitteella
Koottu Yhdysvalloissa paikallisista ja maahantuoduista osista.
Vain lääkärin määräyksestä

KÄYTTÖTARKOITUS

Mojo® 2 aukoton kokomaski on tarkoitettu tarjoamaan potilaalle rajapinta ei-invasiiviseen hengitykseen. Maskia käytetään sellaisten hengityslaitteiden lisävarusteena, joissa on riittävät hälytykset ja turvalaitteet hengityslaitteen toimintahäiriön varalta, ja joiden tarkoituksena on tarjota positiivisen paineen hengityslaitte. Maski on tarkoitettu sellaisten aikuisten potilaiden (> 30 kg) käyttöön, jotka ovat asianmukaisia ehdokkaita ei-invasiivisten hengityslaitteiden käyttöön sairaalassa tai laitoksessa.

HUOMAUTUKSIA

- Tämä maski vaatii erillisen uloshengityslaitteen.
- Maskijärjestelmä ei sisällä DEHP:tä tai falaatteja.
- tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- jos potilaalla ilmenee JOTAKIN reaktiota johonkin maskin osaan, keskeytä käyttö.
- Maski ei sisällä antiasfyksiaventtiiliä (ilmavirtaventtiili).
- Varmista mukana toimitetusta kokotaulukosta, että maski on oikean kokoinen.

KONTRAIKDIKAAIOT

- Tätä tuotetta ei pitäisi käyttää, jos potilaalla on pahoinvointia, tai hän ottaa reseptilääkettä, joka saattaa aiheuttaa oksentamista, tai jos he eivät ottamaan maskia itse pois päästä.

- Älä käytä tätä maskia, jos sinulla tai kenelläkään (esimerkiksi kotitalouden jäsenillä, vuodekumppaneilla, huoltajilla jne.), joka on läheisessä fyysisessä kosketuksessa maskisi kanssa, on aktiivinen lääketieteellinen implanti tai metallinen implanti, joka on vuorovaikutuksessa magneettien kanssa. Esimerkkejä implanteista, mutta niihin rajoittumatta, ovat sydämentahdistimet, implantoitavat kardioverteridefibrillaattorit (ICD), neurostimulaattorit, aneurysmaklipsit, metallisentit, silmäimplantit, insuliini-/infuusiopumput, aivo-selkäydinnesteen (CSF) shuntit, emboliakierreet, metallisirut, implantit kuulon tai tasapainon palauttamiseen implantoiduilla magneeteilla (kuten sisäkorvaimplantit), virtausta poikkeuttavat laitteet, metallia sisältävät piilolinssit, hammasimplantit, metalliset kallolevyt, ruuvit, pursereikien suojuukset, luunkorvikelaitteet, magneettiset metalli-implantit/elektrodit/venttiilit yläraajoissa, vartalossa tai ylempänä jne. Jos sinulla on kysyttävää implanteista, ota yhteys lääkäriisi tai implantin valmistajaan.

VAROTOIMET

- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista Mojo® 2 aukotonta kokomaskia yli 50 °C:en lämpötiloille.
- Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se täytyy puhdistaa ja käyttää toistuvasti samalla henkilöllä, eikä sitä saa käyttää useilla henkilöillä. Älä steriloi tai desinfioi.
- Konsultoi lääkäriä ennen maskin käyttöä, jos potilas ottaa mitään lääkkeitä tai laitteita syvien eritteidenpoistamiseen.

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämää keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.
- Tätä maskia pitäisi käyttää valmistajan, lääkärin tai hengitysterapeutin suositteleman ULOSHENGITYSVENTTIILIN SISÄLTÄVÄN POSITIIVISEN PAINEHENGITYSLAITTEEN KANSSA. Maskia ei saa käyttää, ellei positiivinen painehengityslaite ole päällä ja toimi kunnolla. Kun laite toimii kunnolla, uloshengitysventtiili mahdollistaa uloshengitetyn ilman poistuvan ympäröivään ilmaan. Kun laite ei ole toiminnassa, on olemassa vaara, että uloshengitysilmaa hengitetään uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen voi joissakin olosuhteissa johtaa tukehtumiseen.
- Älä käytä Mojo® 2 aukotonta kokomaskia alle 3 cm H₂O lähtöpaineella.
- Tätä maskia täytyy käyttää sellaisten HENGITYSLAITTEIDEN kanssa, JOISSA ON RIITTÄVÄT HÄLYTTIMET JA TURVALAITTEET hengityslaitteen toimintahäiriön varalta. Jos hengityslaite rikkoutuu, tämän maskin käyttö vaatii saman tasoista huomiota ja apua kuin intubaatioputken käyttö.
- Tupakointia tai avotulta, kuten kynttilät, ei saa käyttää, kun happea käytetään.
- Jos käytät O₂ -rikastusta, sammuta hapensyöttö, kun laite ei ole käytössä. Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, hengitetyn hapen prosenttiosuus vaihtelee. Hapen pitoisuuteen vaikuttavat paineasetukset, potilaan hengitystapa, valittu maski ja vuotonopeus.
- Oksentamisen riskin minimoimiseksi unen aikana on vältettävä syömistä tai juomista kolme (3) tuntia ennen maskin käyttöä.
- Kaikista epätavallisista ihoärsytyksistä, epätavallisista rintakivuista, hengenahdistuksesta, mahalaukun laajenuksesta, vatsakivusta, röyhtäilystä tai ilmavaivoista tai potilaan kokemista vakavista päänsäryistä on välittömästi ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Maskin käyttäminen voi aiheuttaa särkyä hampaissa, ikenissä tai leuassa tai pahentaa olemassa olevaa hampaiden tilaa. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista maskin käytön aikana: silmäkipu, silmäinfektiot tai näön hämärtyminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.
- Älä kiristä päähineiden hihnoja liian tiukasti. Liiallisen kiristyksen merkkejä ovat liiallinen punoitus, haavaumat tai pullistuva iho maskin reunojen ympärillä. Löysää päälaitteen hihnat oireiden lievittämiseksi.
- Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein. Noudata mukana toimitettuja MASKIN SOVITUSOHJEITA.
- Tämä maski ei sisällä antiasfyksiaventtiiliä (ilmavirtaventtiili), jonka kautta potilas voisi hengittää, jos hengityslaite ei toimi. Tämä maski ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole spontaania hengitystoimintaa. Tätä maskia ei saa käyttää potilaille, jotka eivät ole yhteistyöhaluisia, jotka ovat epävakaita, eivät reagoi tai eivät pysty poistamaan maskia. Tämä maski ei välttämättä sovi henkilöille, joilla on seuraavat sairaudet: sydämen sulkijalihaksen heikentynyt toiminta, liiallinen refluksointi, yskän refluksointi ja hiatal tyrä.
- Maskissa ja pääremmien pidikkeissä käytetään magneetteja. Varmista, että maski ja pääremmien pidikkeet ovat riittävän kaukana kaikista aktiivisista lääketieteellisistä implanteista, jotta vältetään paikallisten magneettikenttien mahdolliset vaikutukset. Magneetin voimakkuus on alle 400 mT 2 tuuman etäisyydellä.
- Maskissa ja pääremmien pidikkeissä käytetään magneetteja, joiden kenttävoimakkuus on 380 mT. Lukuun ottamatta kontraindikaatioissa mainittuja laitteita, varmista, että maski pidetään vähintään 6 tuuman (noin 16 cm) etäisyydellä kaikista muista lääketieteellisistä implanteista tai lääkinnällisistä laitteista, joihin magneettikentät voivat vaikuttaa, jotta vältetään mahdollisilta paikallisilta magneettikenttien vaikutuksilta. Tämä koskee sinua ja kaikkia henkilöitä, jotka ovat läheisessä fyysisessä kosketuksessa maskisi kanssa.

YLEISTÄ TIETOA

Tällä maskilla on ei-siirrettävä kolmen kuukauden rajoitettu takuu valmistajan vikojen osalta alkuperäisen kuluttajan ostopäivästä lähtien. Jos maskia käytetään normaaleissa olosuhteissa ja se rikkoutuu, Sleepnet vaihtaa maskin. Lisätietoja yrityksestä Sleepnet-takuusta saat verkkosivustolta <http://www.sleepnetmasks.com/>. Ilmoita vakavista vaaratilanteista valmistajan ja EU: n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle EU MDR 2017/745: n mukaan.

HUOMAA: Maskin käyttöikä on 6 kuukautta.

PUHDISTAMINEN JA HUOLTO

Puhdistus on suositeltavaa päivittäin. Pese maski ja komponentit lämpimässä vedessä miedolla saippualla, kuten Ivory®-saippuaa. Huuhtelee hyvin pesun jälkeen. Varmista visuaalisesti, että tuuletusaukot ovat auki ja sallivat maskin kuivuvan ilmassa..

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

HUOMAA: Geelipehmuste, vaikkakin silkkinen koskettaa, ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalin käytön aikana. Seuraa suositeltua puhdistus- ja ylläpitomenettelyä. Geelipehmuste voi kuitenkin rikkoutua. Se repeytyy, leikkaantuu ja ratkeaa, jos se altistetaan väärälle käsittelylle tai väärinkäytölle. Ei saa pestä astianpesukoneessa. Takuu ei kata tämän tyyppisiä tuotevikoja. Käsittele siksi uutta aukollista Mojo® 2 -kokomaskia varoen.

TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,1 cm H₂O Ilmavirtausvastus arvolla 100 l/min: 0,24 cm H₂O
TYHJÄ TILA (n. ml) **Pieni** 177 ml **Keskikokoinen** 194 ml **Suuri** 209 ml **Erittäin suuri** 218 ml
Älä altista maskia yli 50 °C lämpötiloille.

ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkista maski joka päivä tai ennen jokaista käyttöä. Vaihda maski, jos osia on vahingoittunut, tai jos geeli on esillä repeämisen tai puhkeamisen takia.

MOJO® 2 MASKIN SOVITUSOHJEET

1. Varmista, että maski on oikeankokoinen. Kun käytät mitoitusohjetta, varmista, että suu on hieman auki. Linjaa taulukon yläosa nenän kaarelle ja valitse pienin koko, joka ei peitä nenää tai suuta. Sopiva koko voi rakenteen vuoksi olla odotettua pienempi.
2. Pane päälaitte litteänä vaaleanharmaa puoli ylöspäin ja lyhemmät hihnat ylhäällä. Pane maski keskellä päälaitetta ja kierrä kaikki 4 hihnaa (Kuva 1).
3. Irrota koukku yhdestä tai molemmista magneettikiinnikkeistä. Pane maskin alapehmuste leuan poimuun suu hieman auki ja kallista maskia niin, että se koskettaa nenää (Kuva 2). Käännä otsan säätöruuvia niin, että otsapehmuste koskettaa kevyesti otsaasi (Kuva 6). Maski voi olla alempana nenän varrella kasvopiiirteistä riippuen
4. Liu'uta päälaitte pään yli, pane magneettikiinnikkeet paikoilleen koukkuun. (Kuva 3). Varmista, että päälaitte on tasaisesti pään takana.
5. Säädä päälaitteen alemmat hihnat käyttämällä koukku- ja silmukkakiinnikkeitä (Kuva 4).
6. Säädä ylempi päälaitteen hihna: irrota koukku ja silmukkakiinnike ja vedä hihnoja eteenpäin keskittäaksesi maskin kasvojen päälle. Varmista, että päähineet on keskitetty kahteen hihnaan. Vedä sitten hihnat taaksepäin, säädä hihnan kireys- ja kiinnityskiinnikkeet. (Kuva 5)
7. Käännä otsa-alustan säätöruuvia säätämällä kiritystä niin, että se tuntuu miellyttävältä. Säädä ylähihnat tarvittaessa sopiviksi.
8. Jos maski on epämukava, toista vaiheet 5-8.

HUOMAA:

- I. Jos hengitys nenän tai suun kautta on yhä rajoitettua, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
 - II. Maskin tulisi levätä mukavasti kasvoja vasten. Jos nenänvarrella on liian suuri paine, vapauta ylähihnat, käännä säätöruuvia hitaasti vastapäivään varren paineen lievittämiseksi (Kuva 6). Säädä ylähihnat uudelleen ja kiinnitä kielekkeet.
9. Kiinnitä maskin nivelliitos laitteen (CPAP, kaksitasoinen, hengityslaite) putkitukseen, kytke laite päälle ja varmista, että ilma virtaa maskin läpi.
 10. Paina hellävaraisesti maskia muuttaaksesi maskin muotoa, varmista, että maskia on miellyttävä käyttää ja vähennä vuotoja.
 11. Jos leuan tai poskien ympärillä havaitaan vuotoja, kiristä alahihnoja hieman.
 12. Jos nenänvarressa on havaittavissa vuotoja, käännä säätöruuvia hitaasti myötä päivään hieman ja siirrä pehmuste pois otsasta (Kuva 6). Kiristä ylähihnoja hieman, kunnes vuodot on poistettu. Tämä voidaan tehdä yhdessä kiinnittämällä maski nenänvarren alueelle edellä vaiheessa 10 kuvatulla tavalla.

HUOMAA:

- I. ÄLÄ kiristä hihnoja liikaa. Vuodot voivat pahentua, jos remmi on liian kireä. Parasta tiiviyyttä ja mukavuutta varten maskin olisi oltava tyköistuva mutta ei tiukka.

MASKIN JA PÄÄLAITTEEN PIKALUKITUS

- Irrota magneettikiinnikkeet koukusta ja nosta pois kasvoista. Irrota maski ja päälaitte.

Mojo® on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.
Käy verkkosivuiltamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

TÜRKÇE

Mojo® 2 Havalandırmasız Tam Yüz Maske



İÇİNDEKİLER Mojo® 2 Havalandırmasız Tam Yüz Maske, Başlıklı
ABD'de üretilen ve ithal edilen parçalarla ABD'de birleştirilmiştir
Sadece Rx

KULLANIM AMACI

Mojo® 2 Havalandırmasız Tam Yüz Maske, noninvazif havalandırma uygulamaya yönelik bir hasta arayüzü sağlamayı amaçlar. Maske, ventilatör arızası için gerekli alarmları ve emniyet sistemlerini içermektedir ve pozitif basınç ventilasyonu uygulamak üzere

tasarlanmış ventilatörler için aksesuar olarak kullanıma yöneliktir. Maske, hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında noninvazif ventilasyona uygun yetişkin hastalara (>30kg) yönelik olarak tasarlanmıştır.

NOTLAR

- Bu maske, ayrı bir soluk verme cihazı gerektirir.
- Maske sistemi, DEHP veya ftalat içermez.
- Bu ürün, doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Hasta, maske sisteminin herhangi bir parçasına karşı HERHANGİ BİR reaksiyon gösterirse maskeyi kullanmayı bırakın.
- Maske, asfiksi önleyici valf (hava emniyet valfi) içermez.
- Ürünle birlikte verilen boyutlandırma kılavuzunu kullanarak maskenin uygun boyutta olduğunu doğrulayın.

KONTRAENDİKASYONLAR

- Hastada bulantı veya kusma varsa, kusmaya neden olabilecek bir reçeteli ilaç kullanıyorsa veya maskeyi kendi başına çıkaramıyorsa bu ürün kullanılmamalıdır.
- Sizde veya maskenizle yakın fiziksel temas halinde olan herhangi birinde (örnek: ev halkı, yatak partnerleri, bakıcılar, vb.) mıknaatlarla etkileşime girecek aktif bir tıbbi implant veya metalik implant varsa bu maskeyi kullanmayın. İmplant örnekleri arasında kalp pilleri, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler (ICD), nörostimülatörler, anevrizma klipsleri, metalik stentler, oküler implantlar, insülin/infüzyon pompaları, beyin omurilik sıvısı (BOS) şantları, embolik bobinler, metalik splinter, implante edilmiş mıknaatlara sahip işitme duyusunu veya dengeyi yeniden kazandırmaya yönelik implantlar (koklear implantlar gibi), akış bozucu cihazlar, metal içeren kontakt lensler, diş implantları, metalik kafatası plakaları, vidalar, Burr Hole kapakları, kemik ikame cihazı, üst uzuvlara, gövdeye veya daha yükseğe yerleştirilen manyetik metalik implantlar/elektrotlar/valfler vb. yer alır ancak bunlarla sınırlı değildir. İmplantla ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya implantınızın üreticisine danışın.

İKAZLAR

- ABD Federal Yasası, bu cihazın bir doktor reçetesi ile satılmasına izin vermektedir.
- Mojo® 2 Havalandırmasız Tam Yüz Maskeyi 122°F (50°C) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Maske, sadece tek hastada kullanıma yöneliktir. Temizlenerek aynı kişi üzerinde tekrar tekrar kullanılabilir, ancak birden fazla kişide kullanılmamalıdır. Sterilize veya dezenfekte etmeyin.
- Derin sekresyonları atlamak için herhangi bir ilaç veya cihaz kullanıyorsanız, maskeyi kullanmadan önce doktorunuza danışın.

UYARILAR

- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Bu maske, üretici ya da doktorunuz ya da solunum terapistinizin tarafından önerilen EKŞALASYON VALFLİ BİR POZİTİF BASINÇ VENTİLATÖRÜ ile kullanılmalıdır. Pozitif basınç ventilatörü açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa, maske kullanılmamalıdır. Ventilatör düzgün çalışmadığında, ekşalasyon valfi nefesle dışarı verilen havanın ortama kaçmasına izin verir. Ventilatör çalışmadığında, dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir.
- Mojo® 2 Havalandırmasız Tam Yüz AAV Maskeyi 3 cm H₂O altındaki referans basınçlara maruz bırakmayın.
- Bu maske, ventilatör arızası durumunda UYGUN ALARMLARA VE GÜVENLİK SİSTEMLERİNE SAHİP VENTİLATÖRLERLE kullanılmalıdır. Ventilatör arızası durumunda bu maskenin kullanımı, trakeal tüpünün kullanımıyla aynı düzeye dikkat ve destek gerektirir.
- Oksijen kullanırken mum gibi açık alev kaynakları kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.
- O₂ zenginleştirme işlemi yapılıyorsa, kullanılmadığında oksijen beslemesini kapatın. Sabit bir tamamlayıcı oksijen akış hızında solunan oksijen yüzdesi, basınç ayarlarına, hastanın solunum paternine ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.
- 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 olağan dışı rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişliği, karın ağrısı, yutulan hava nedeniyle geçirme veya midede gaz birikmesi ya da kullanım sırasında veya hemen sonrasında yaşanan şiddetli baş ağrısı hemen doktora bildirilmelidir.
- Maske kullanımı; diş, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirebilir. Semptomların meydana gelmesi durumunda bir doktora veya dişçiye danışın.
- Maskeyi kullanırken göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonu veya bulanık görme gibi şikayetleriniz varsa bir doktora danışın. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma belirtileri arasında maske köşelerinin etrafında aşırı kızarıklık, ağrı veya cilt kabarıklığı vardır. Semptomları hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Maske düzgün şekilde takılmadığında, belirgin derecede istenmeyen sızıntı meydana gelebilir. Ürünle birlikte verilen MASKE TAKMA TALİMATLARINA uyun.
- Bu maske, ventilatörün arızalanması durumunda hastanın solunum yapmasını sağlayacak bir asfiksi önleyici valf (hava emniyet valfi) içermez. Bu maske, kendiliğinden solunum dürtüsü olmayan hastalara yönelik değildir. Bu maske; işbirliği yapmayan, zihinsel olarak donuklaşmış, yanıt vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske şu koşulların görüldüğü kişiler için uygun olmayabilir: Kardiyak sfinkter fonksiyon bozukluğu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi.
- Maske ve başlık klipslerinde 380mT alan gücüne sahip mıknaatlar kullanılmaktadır. Kontrendikasyonda belirtilen cihazlar haricinde, lokalize manyetik alanların olası etkilerinden kaçınmak için maskenin, manyetik alanlardan

etkilenebilecek diğer tıbbi implantlardan veya tıbbi cihazlardan en az 16 cm (yaklaşık 6 inç) uzakta tutulduğundan emin olun. Bu, siz veya maskenizle yakın fiziksel temas halinde olan herkes için geçerlidir.

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 olayları üreticiye ve AB Üye Devleti yetkili makamına bildirin.

NOT: Maskenin kullanım ömrü 6 aydır.

TEMİZLEME VE BAKIM

Maske günlük olarak temizlenmelidir. Maskeyi ve bileşenleri Ivory® gibi hafif sabun ve ılık suyla yıkayın. Yıkadıktan sonra iyice durulayın. Döner dirseğin tıkanmadığını görsel olarak doğrulayın ve maskeyi kurumaya bırakın.

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

NOT: Dokunulduğunda yumuşak bir his vermesine rağmen, jel yastık normal kullanım sırasında yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Tavsiye edilen temizlik ve bakım protokollerine uyun. Jel yastık imha edilemez değildir. Yanlış kullanım veya kötü kullanıma maruz kaldığında yırtılır, parçalanır ve sökülür. Bulaşık makinesinde yıkamayın. Garanti, bu tip ürün arızalarını karşılamaz. Bu nedenle, yeni Mojo® 2 Havalandırmasız Tam Yüz maskenizi dikkatlice kullanın.

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 100 L/dk hava akışında 0,1 cm H₂O; 0,24 cm H₂O

ÖLÜ HACİM (mL yakl.) **Küçük** 177 mL **Orta** 194 mL **Büyük** 209 mL **Ekstra Büyük** 218 mL

Maskeyi 122°F (50°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.

KULLANMADAN ÖNCE

➤ Maskeyi günlük olarak veya her kullanımdan önce kontrol edin. Parçaları hasar görmüş veya yırtık veya deliklerden dolayı jel açığa çıkmışsa maskeyi değiştirin.

MOJO® 2 MASKE TAKMA TALİMATI

1. Maskenin doğru boyutta olduğundan emin olun. Boyutlandırma kılavuzunu kullanırken ağzın hafif açık olduğundan emin olun. Kılavuzun üst kısmını burun kemiği ile hizalayın ve burun veya ağız kısıtlamayacak en küçük boyutu seçin. Uygun boyut, tasarım sebebiyle beklenen boyuttan daha küçük olabilir.
2. Başlığı, gri tarafı yukarı bakacak ve kısa kayışlar yukarıda olacak şekilde düz konumlandırın. Maskeyi başlığın merkezine yerleştirin ve 4 kayışı da deliklerden geçirin (Şekil 1).
3. Bir veya iki manyetik klipsi maskeden ayırın. Maskenin alt yastığını, ağızınızı hafif açtığımızda çenenizin kırıştığı noktaya oturtun ve maskenin ucunu burnunuza temas edecek şekilde ayarlayın (Şekil 2). Alın ayar vidasını, alın pedi, alınınıza hafifçe temas edecek konuma gelene kadar döndürün (Şekil 6). Maske, yüz özelliklerine bağlı olarak burnun beklenenden daha alçak bir kısmına oturabilir.
4. Başlığı kafanızdan kaydırın ve manyetik klipsleri yerine takın. (Şekil 3). Başlık, kafanızın arkasında düz olmalıdır.
5. Alt başlık kayışlarını cırt cırtlı bantlar (Şekil 4) aracılığıyla ayarlayın.
6. Üst başlık kayışlarını ayarlamak için cırt cırtlı bantları ayırın ve kayışları ileri doğru çekerek maskeyi yüzünüzde ortalayın. İki kayışı hizalayarak başlığın ortalanmasını sağlayın. Sonrasında kayışları geri çekin, kayış gerginliğini ayarlayın ve bantları yapıştırın. (Şekil 5).
7. Uygun konfora ulaşana kadar alın pedi ayar vidasını döndürerek gerginliği ayarlayın. Maskeyi rahat takabilmek için gerekirse üst kayışları yeniden ayarlayın.
8. Maske rahat değilse adım 5 ila 8'i tekrarlayın.

NOT:

- I. Ağızınızdan veya burnunuzdan nefes almakta hâlâ zorlanıyorsanız sağlık profesyonelinizle iletişime geçin.
- II. Maske, yüzünüze konforlu bir şekilde oturmalıdır. Burun köprünüzde aşırı baskı varsa üst kayışları gevşetin, ayar vidasını saat yönünün tersine yavaşça döndürerek burun köprünüzdeki baskıyı azaltın (Şekil 6). Sonrasında üst kayışları yeniden ayarlayın ve bantları yapıştırın.
9. Maske dirseğini cihaz (CPAP, iki dereceli, ventilatör) borusuna takın, cihazı açın ve maskede hava akışı gerçekleştiğini doğrulayın.
10. Maske şeklini değiştirmek için maskenin kenarlarına hafifçe bastırın, maskenin rahat bir şekilde oturmasını sağlayın ve sızıntıları önleyin.
11. Çene veya yanak kısmından hava sızıyorsa alt kayışları hafif sıkın.
12. Burun köprünüze denk gelen kısımdan hava sızıyorsa pedi alnınızdan hafifçe uzaklaştırmak için ayar vidasını saat yönüne doğru yavaşça döndürün (Şekil 6). Sızıntı giderilene kadar üst kayışları hafifçe sıkın. Bunu, Adım 10'da açıklandığı üzere, maskeyi burun köprüsüne uygun olarak şekillendirerek yapabilirsiniz.

NOT:

- I. Kayışları aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma, sızıntıların artmasına sebep olabilir. Optimum oturma ve konfor için, maske tam oturmalı ancak sıkı olmamalıdır.

- Manyetik klipsleri ayırın ve yüzünüzden kaldırın. Maskeyi ve başlık tertibatını çıkarın.

Mojo® Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır.
Web sitemiz www.sleepnetmasks.com'u ziyaret edin.

Mojo®2 كمامة غير مُهوّاة لكامل الوجه

العربية

المحتويات: 2 Mojo® كمامة غير مُهوّاة لكامل الوجه، مع لباس رأس
جُمعت في الولايات المتحدة الأمريكية من أجزاء أمريكية الصنع وأجزاء مُستوردة.
تُصرف بوصفة طبية فقط



الهدف من الاستعمال

Mojo®2 كمامة غير مُهوّاة لكامل الوجه تهدف إلى توفير واجهة للمريض لتقديم التهوية غير الباضعة. يجب استخدام الكمامة كملحق لأجهزة التنفس الاصطناعي المزودة بوسائل إنذار، ونظم أمان كافية ضد تعطل جهاز التنفس الاصطناعي، حيث تهدف إلى تقديم تهوية بضغط إيجابي. الكمامة مخصصة لاستخدام المرضى البالغين (<30 كغ)، المرشحين المناسبين لتلقي التهوية غير الباضعة في مشفى أو مركز طبي.

ملاحظات

- تتطلب هذه الكمامة جهاز زفير منفصل.
- لا يحتوي نظام الكمامة على مادة ثنائي إيثيل هيكسيل الفثالات أو فثالات أخرى.
- هذا المنتج غير مُصنّف من مادة اللاتكس المطاطي الطبيعي.
- إذا أظهر المريض أي رد فعل تجاه أي جزء من نظام الكمامة، فيجب التوقف عن استخدامها.
- لا تشمل الكمامة صمامًا مضادًا للاختناق (صمام حجز الهواء).
- تأكد من أن قياس الكمامة مناسب لاستعمال دليل القياس.

موانع الاستخدام

- لا يجب استعمال المُنتج إذا كان المريض يعاني من الغثيان أو التقيؤ أو يتناول دواءً وُصِف له بسبب القيء أو كان لا يستطيع إزالة الكمامة بنفسه.
- لا تستخدم هذا القناع إذا كنت أنت أو أي شخص (على سبيل المثال: أفراد الأسرة، وشركاء الفراش، ومقدمو الرعاية، وما إلى ذلك) يلمس قناعك جسديًا عن قرب ولديه غرسة طبية نشطة أو غرسة معدنية ستفاعل مع المغناطيس. تشمل أمثلة الغرسات، على سبيل المثال لا الحصر، أجهزة تنظيم ضربات القلب، وأجهزة إزالة الرجفان القلبية القابلة للزرع (ICD)، والمحفظات العصبية، ومشابك تمدد الأوعية الدموية، والدعامات المعدنية، وGRسات العين، ومضخات الأنسولين/التسريب، وتحويلات السائل الشوكي الدماغي (CSF)، والملفات الصميمة، والشظايا المعدنية، والغرسات المخصصة لاستعادة السمع أو التوازن باستخدام المغناطيسات المزروعة (مثل زراعة القوقعة)، وأجهزة تعطيل التدفق، والعدسات اللاصقة المعدنية، وGRسات الأسنان، والأواح الججمية المعدنية، والمسامير، وأغطية فتحات المثقب، وجهاز بديل للعظام، والغرسات المعدنية المغناطيسية/الأقطاب الكهربائية/الصمامات الموضوعة في الأطراف العلوية أو الذراع أو أعلى، وما إلى ذلك. إذا كانت لديك أي أسئلة بخصوص الغرسة، فاستشر طبيبك أو الشركة المصنعة للغرسة الخاصة بك.

تنبيهات

- يقرر القانون الفدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بأمر منهم.
- لا تعرّض الكمامة غير المُهوّاة لكامل الوجه Mojo®2 لدرجات حرارة أعلى من 122 درجة فهرنهايت (50 درجة مئوية).
- هذه الكمامة مخصصة لاستخدام مريض واحد فقط. ويمكن تنظيفها واستعمالها للشخص نفسه عدة مرات، لكن لا يجوز استعمالها لعدة أشخاص.
- لا تُعَمَّم أو تُطَهَّر.
- استشر الطبيب قبل استخدام الكمامة عند استعمال أي أدوية أو أجهزة مزيلة للإفرازات العميقة.

تحذيرات

- لا تصلح الكمامة لتقديم ترويح لدعم الحياة.
- يجب استخدام هذه الكمامة مع جهاز تنفس ذي ضغط إيجابي، به صمام زفير، حسبما يوصي المُنتج أو طبيبك أو اختصاصي العلاج التنفسي الخاص بك.
- يجب أن لا تُستخدم الكمامة إلا عندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل ويعمل بشكل صحيح. عندما يعمل الجهاز بشكل صحيح، يسمح صمام الزفير لهواء الزفير بالخروج إلى الوسط الخارجي. وعندما لا يكون جهاز التنفس الاصطناعي في وضع التشغيل، فإن هواء الزفير قد يُعاد تنفسه. في بعض الحالات، يمكن لعملية إعادة تنفس هواء الزفير أن تسبب الاختناق.
- لا تستخدم الكمامة غير المُهوّاة لكامل الوجه Mojo®2 مع خط أساس للضغط أقل من 3 سم ماء.
- يجب استخدام هذه الكمامة مع أجهزة التنفس المزودة بنظم إنذار وأمان كافية في حال حدوث عطل في الجهاز. في حال حدوث خلل في الجهاز، يتطلب استخدام هذه الكمامة القدر نفسه من الانتباه الذي يتطلبه استخدام أنبوب رغامي.
- يُمنع التدخين أو إشعال أي لهب مكشوف، مثل الشموع، عندما يكون الأكسجين في وضع التشغيل.
- عند استعمال التخصيب بالأكسجين، اغلق مصدر إمداد الأكسجين في حال عدم استخدام الجهاز. عند استخدام مُعدّل تدفق ثابت للأكسجين، ستنبأين نسبة الأكسجين المُستنشَق بحسب إمدادات الضغط، ونمط تنفس المريض، وقياس الكمامة، ومُعدّل التسرب.
- لتقليل خطر القيء أثناء النوم، امتنع عن الأكل والشرب لمدة ثلاث (3) ساعات قبل استخدام الكمامة.
- أي تهيج جلدي غير معتاد أو إحساس بضيق في الصدر أو ضيق في التنفس أو انتفاخ مُعدي أو ألم في البطن أو تجشؤ أو إخراج للريح بسبب ابتلاع الهواء أو صداع حاد يطرأ خلال الاستعمال أو بعده مباشرة يجب إبلاغ الطبيب عنه في الحال.
- استعمال الكمامة قد يسبب التهابًا في الأسنان أو اللثة أو الفك أو تفاقم مشاكل قائمة في الأسنان. في حال ظهور أعراض، استشر طبيبك أو طبيب أسنان.
- استشر طبيبك إذا شعرت بأي من الأعراض التالية عند استعمال الكمامة: جفاف العينين أو ألم في العين أو التهاب العين أو عدم وضوح الرؤية. استشر طبيب العيون إذا استمرت الأعراض.
- لا تبالغ في شد شرائط لباس الرأس. علامات المبالغة في الإحكام تشمل: الاحمرار الشديد أو القرح أو بروز الجلد حول حواف الكمامة. أرخ شرائط لباس الرأس من أجل تخفيف الأعراض.
- قد يحدث تسرب كبير غير مقصود عندما لا تكون الكمامة موضوعة بشكل صحيح. اتبع التعليمات المرفقة لتثبيت الكمامة.
- لا تشمل هذه الكمامة على صمام مضاد للاختناق (صمام حجز الهواء) يسمح للمريض بالتنفس في حال تعطل جهاز التنفس الاصطناعي. الكمامة ليست موجهة للمرضى الذين لا يملكون الدفع التنفسي التلقائي، ولا يجب استعمالها للمرضى غير المتعاونين أو متبلدي الإحساس أو غير المستجيبين أو من لا

يمكنهم إزالة الكمامة. هذه الكمامة قد لا تكون ملائمة للأشخاص الذين يعانون من الحالات التالية: قصور عمل العضلة العاصرة، وفرط الارتجاع، وقصور رد فعل السعال، والفتق في الحجاب الحاجز.

يتم استخدام المغناطيسات في مشابك القناع وطقم الرأس بقوة مجال تبلغ 380 ملليستلا. باستثناء الأجهزة المحددة في موانع الاستعمال، تأكد من إبقاء القناع على بعد 6 بوصات (حوالي 16 سم) على الأقل بعيداً عن أي غرسات طبية أو أجهزة طبية أخرى يمكن أن تتأثر بالمجالات المغناطيسية لتجنب التأثيرات المحتملة من المجالات المغناطيسية الموضعية. ينطبق هذا عليك أو على أي شخص يلامس قناعك جسدياً عن قرب.

معلومات عامة

هذه الكمامة تتمتع بضمان غير قابل للتحويل، ومحدود لمدة ثلاثة أشهر، ضد عيوب التصنيع اعتباراً من تاريخ شرائها اسطة المستهلك الأول. إذا فشلت الكمامة في أداء العمل خلال استخدامها في ظروف عادية، فإن شركة سليب نت (Sleepnet) ستستبدل الكمامة. للحصول على مزيد من المعلومات حول ضمان شركة سليب نت (Sleepnet)، يُرجى زيارة الموقع www.sleepnetmasks.com. بحسب نظام الإتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية EU MDR 2017/745، يُرجى إبلاغ المُصنِّع، والسلطة المختصة في الدولة العضو في الإتحاد الأوروبي بأي حوادث خطيرة.

ملاحظة: مدة صلاحية الكمامة للخدمة ستة أشهر.

التنظيف والصيانة

يُوصى بتنظيف الكمامة يوميًا. تُغسل الكمامة ومكوناتها بالماء الدافئ باستخدام صابون خفيف مثل صابون Ivory®، ثم تُشطف جيدًا بعد غسلها. تحقق بصرياً من عدم انسداد الكوع الدوار، ودع الكمامة تجف في الهواء.

ملاحظة: افحص الكمامة والصمام قبل كل استخدام. وتُستبدل في حال تلف أجزاء منها أو إذا خرج منها الهلام بسبب حدوث تمزقات أو ثقوب.

ملاحظة: على الرغم من نعمة ملمس الوسادة الهلامية، إلا أنها لن تتمزق أو تسرب أو تنفصل عن الكمامة عند الاستعمال العادي. اتبع إرشادات التنظيف والصيانة الموصى بها. الوسادة الهلامية قابلة للتلف، وسوف تتمزق، وتنقطع، وتتصدع إذا تعرضت إلى التعسف أو الخشونة في الاستخدام. كذلك لا يجب غسلها في غسّالات الصحون. بناءً عليه، فالضمان لا يغطي هذه الأنواع من فشل المنتج. لذلك، من فضلك تعامل مع الكمامة غير المهوأة لكامل الوجه Mojo® الجديدة بعناية.

المعلومات التقنية

مقاومة تدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 0.1 سم ماء؛ مقاومة تدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 0.24 سم ماء.

حجم الحيز الهامد (مل تقريباً): صغير 177 مل ووسط 194 مل وكبير 209 مل كبير جدًا 218 مل.

لا تُعرض الكمامة إلى درجات حرارة تفوق 122 درجة فهرنهايت (50 درجة مئوية).

قبل الاستخدام

ملاحظة: افحص الكمامة يوميًا أو قبل كل استخدام. تُستبدل الكمامة في حال تلف أجزاء منها أو إذا خرج منها الهلام بسبب حدوث تمزقات أو ثقوب.

تعليمات تثبيت الكمامة Mojo® 2

1. تأكد من أن قياس الكمامة هو القياس الملائم. عند استعمال دليل القياس، تأكد من إبقاء الفم مفتوحًا قليلاً. ضع الجزء العلوي من الدليل على جسر الأنف، واختر أصغر قياس لا يقيد الأنف أو الفم. قد يكون الحجم المناسب أصغر من المتوقع بسبب التصميم.
2. ابسط لباس الرأس بحيث تكون الجهة الرمادية الفاتحة هي الجهة الظاهرة، ويكون الشريطان القصيران هما الأعلى. ضع الكمامة في وسط لباس الرأس واربط الأشرطة الأربعة كما يظهر في (الشكل 1).
3. انزع ماسك مغناطيسي واحد أو الاثنين معاً من الكمامة. ضع الوسادة السفلى للكمامة على تجعيدة الذقن، مع إبقاء الفم مفتوحًا قليلاً، ثم ارفع الكمامة حتى تلمس الأنف (الشكل 2). أدر مسمار ضبط الجبهة بحيث تلامس وسادة الجبهة جيبيك تلامسًا خفيفاً (الشكل 6). قد تصل الكمامة إلى مستوى أقل من المتوقع على الأنف، بحسب ملامح الوجه.
4. مرّر لباس الرأس فوق الرأس، وتثبيت الماسكات المغناطيسية مكانها. (الشكل 3). تأكد من أن لباس الرأس مسطح على مؤخرة الرأس.
5. عدّل شرائط لباس الرأس السفلية بواسطة طرفي شريط الخفاف وشريط تثبيت العروة (الشكل 4).
6. عدّل شرائط لباس الرأس العلوية باستخدام طرفي شريط الخفاف وشريط تثبيت العروة: افصل طرفي شريط الخفاف وشريط تثبيت العروة، واسحب الشرائط إلى الأمام لتثبيت الكمامة في مركز الوجه. تأكد من أن غطاء الرأس في المنتصف من خلال تناسق الشريطين. ثم اسحب الشرائط إلى الخلف، واضبط شد الشريط وثبت أطراف الشرائط (الشكل 5).
7. أدر مسمار تعديل مسند الجبهة لتعديل مقدار الشد حتى يصبح مريحًا. إذا لزم الأمر، أعد ضبط الشرائط العلوية حتى تثبت الكمامة بشكل مريح.
8. إذا سببت الكمامة إحساساً بعدم الراحة، أعد الخطوات 5 إلى 8.

ملاحظة:

- I. إذا استمر ضيق التنفس من الأنف والفم قائماً، اتصل باختصاصي الرعاية الطبية.
- II. يجب أن تستقر الكمامة على الوجه بشكل مريح. إذا كان هناك ضغط مفرط على جسر الأنف، أرخ الشرائط العلوية، وأدر مسمار الضبط ببطء عكس حركة عقارب الساعة لتخفيف الضغط على جسر الأنف (الشكل 6). بعدها أعد تعديل الشرائط وثبت أطراف الشرائط.
9. صل الكمامة إلى أنبوب الجهاز (جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الثاني المستوى أو جهاز التنفس)، وشغل الجهاز، وتأكد من مرور الهواء عبر الكمامة.
10. اضغط بلطف على حواف الكمامة لتعديل شكل الكمامة، واخلق شكلاً مريحاً وامنع التسرب.
11. إذا لوحظ أي تسرب حول الذقن أو الخدين، شد الشرائط السفلية قليلاً.
12. إذا لوحظ أي تسرب عند جسر الأنف، أدر مسمار الضبط ببطء في اتجاه حركة عقارب الساعة لتحريك الوسادة بعيداً عن الجبهة قليلاً (الشكل 6). ثم شد الشرائط العلوية قليلاً حتى يتوقف التسرب. يمكن فعل هذا بالتزامن مع تشكيل الكمامة في منطقة جسر الأنف، كما سبق الشرح في الخطوة 10 أعلاه.

ملاحظة:

- I. لا تتألم في شد الشرائط، فيمكن للمبالغة في الشد أن تؤدي إلى تفاقم التسرب. من أجل إحكام مثالي ومريح، يجب أن تكون الكمامة مثبتة، ولكن دون أن تكون ضيقة.

التحرير السريع للكمامة ولباس الرأس

حزّر الماسكات المغناطيسية، وارفع الكمامة عن الوجه. انزع الكمامة ومجموعة لباس الرأس.

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

زر موقعنا على الإنترنت www.sleepnetmasks.com.



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Мојо® 2 маската за цяло лице без вентилация е предназначена да осигури интерфейс към пациента при прилагане на неинвазивна вентилация. Маската се използва като аксесоар към вентилатори, които имат достатъчна степен на предупредителни и обезопасителни системи срещу неизправност на вентилатора и които са предназначени за предоставяне на вентилация с положително налягане. Тя е предназначена за използване при пълнолетни пациенти (> 30 kg), които са подходящи кандидати за неинвазивна вентилация в болнична или клинична среда.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- Тази маска изисква отделно устройство за издишване.
- Системата на маската не съдържа ДЕНР или фталати.
- При производството на този продукт не е използван естествен латекс.
- Ако пациентът получи КАКВАТО И ДА Е реакция към някоя част от системата на маската, употребата трябва да се спре.
- Маската не разполага с клапан против задушаване (клапан за увеличаване на въздух).
- Уверете се, че маската е с подходящия размер, като използвате водача за определяне на размера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Този продукт не трябва да се използва, ако пациентът усеща гадене, повръща, приема предписано лекарство, което може да предизвика повръщане, или ако не може самостоятелно да свали маската.
- Не използвайте тази маска, ако вие или друго лице (пример: членове на домакинството, партньори в леглото, болногледачи и т.н.) в близък физически контакт с вашата маска има активен медицински имплант или метален имплант, който взаимодейства с магнити. Примерите за импланти включват, но не се ограничават само до, пейсмейкъри, имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори (ICD), невростимулатори, щипки за аневризми, метални стентове, очни импланти, инсулинови/инфузионни помпи, шънтове на цереброспинална течност (CSF), емболични намотки, метални частици, импланти за възстановяване на слуха или баланс с имплантирани магнити (като кохлеарни импланти), устройства за прекъсване на потока, контактни лещи с метал, зъбни импланти, метални черепни пластини, винтове, капачки за трепанационни отвори, устройство за костен заместител, магнитни метални импланти/електроди/клапи, поставени в горни крайници, торс или по-висока част и т.н. Ако имате въпроси относно импланта, консултирайте се с вашия лекар или производителя на вашия имплант.

ВНИМАНИЕ

- Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от лекари или по тяхна препоръка.
- Мојо® 2 маската за цяло лице без вентилация не трябва да се излага на температури над 50°C.
- Тази маска е предназначена за употреба само от един пациент. Тя може да бъде почиствана и използвана повторно от същия човек, но не трябва да се използва от повече хора. Да не се стерилизира и дезинфектира.
- Консултирайте се с лекар преди да използвате маската, ако се използват лекарства или изделия за извеждане на дълбоки секрети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Маската не е подходяща за предоставяне на животоподдържаща вентилация.
- Тази маска трябва да се използва с УРЕД ЗА ПОЛОЖИТЕЛНО НАЛЯГАНЕ С КЛАПАН ЗА ИЗДИШАНЕ, препоръчан от производителя или от Вашия лекар или дихателен терапевт. Маската не трябва да се използва, ако вентилаторът за положително налягане не е включен и изправно работещ. Когато вентилаторът работи правилно, клапанът за издишване позволява на издишания въздух да излезе към околната атмосфера. Когато вентилаторът не работи е възможно повторно вдишване на издишан въздух. При определени обстоятелства повторното вдишване на издишан въздух може да доведе до задушаване.
- Да не се използва Мојо® 2 маската за цяло лице без вентилация при изходно налягане под 3 cm H₂O.
- Тази маска трябва да се използва с ВЕНТИЛАТОРИ, КОИТО ИМАТ ДОСТАТЪЧНО СИГУРНИ СИСТЕМИ ЗА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТ в случай на неизправност на вентилатора. Ако вентилаторът претърпи неизправност, употребата на тази маска изисква същото ниво на внимание и поддръжка както при употреба на трахеална тръба.
- Когато се използва кислород, не трябва да се пуши, нито да се използва открит пламък, например от свещи.
- Ако се използва обогатяване с O₂, изключвайте притока на кислород, когато не се използва. Когато се използва фиксирана скорост на притока на допълнителен кислород, процентното съотношение на вдишания кислород може да варира според настройките на налягането, начина на дишане на пациента, размера на маската и скоростта на изтичане.
- За да се сведе до минимум рискът от повръщане по време на сън, избягвайте да се храните и да приемате течности в продължение на три (3) часа преди поставяне на маската.
- Трябва незабавно да се докладва на лекар, ако се получи каквото и да е необичайно кожно раздразнение, необичайна болка в гърдите, задух, стомашно неразположение, коремна болка, оригване или газове от погълнат въздух или тежко главоболие по време на употребата или непосредствено след нея.

- Употребата на маска може да причини раздразнение на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващо дентално заболяване. Ако възникнат симптоми, консултирайте се с лекар или зъболекар.
- Консултирайте се с лекар, ако усетите някой от следните симптоми, докато използвате маската: сухота в очите, болка в очите, очни инфекции или замъглено зрение. Ако симптомите продължават, консултирайте се с офталмолог.
- Не затягайте прекалено много каишките за глава. Признаците на прекалено затягане включват: прекомерно зачервяване, рани или подута кожа около ръбовете на маската. Разхлабете каишките за глава, за да облекчите симптомите.
- Може да възникне значително неволно изтичане при неправилно поставяне на маската. Следвайте предоставените **ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА МАСКАТА**.
- Тази маска не разполага с клапан против задушаване (клапан за увеличаване на въздух), който да позволи на пациента да диша при неизправност на вентилатора. Тази маска не е предназначена за пациенти без спонтанно дишане. Тази маска не трябва да се използва на пациенти, които са не съдействат, имат нарушено съзнание, не реагират или не могат да свалят маската. Тази маска може да не е подходяща за хора със следните заболявания и състояния: отслабена функция на сърдечния сфинктер, прекомерен рефлукс, отслабен рефлекс на кашлица и хиатална херния.
- Използват се магнити в щипките за закрепване на маската и каишката за главата със сила на полето 380mT. С изключение на устройствата, посочени в противопоказанието, уверете се, че маската се държи на разстояние най-малко 6 инча (приблизително 16 см) от всякакви други медицински импланти или медицински устройства, които могат да бъдат засегнати от магнитните полета, за да избегнете възможни въздействия от локализиран магнитни полета. Това се отнася за вас или всеки, който е в близък физически контакт с вашата маска.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Тази маска има непрехвърляема тримесечна ограничена гаранция за производствени дефекти от датата на покупка от първоначалния клиент. Ако маска, която е използвана при нормални условия, претърпи неизправност, Sleepnet ще замени маската. За още информация относно гаранцията на Sleepnet, моля, посетете <http://www.sleepnetmasks.com/>. Съгласно ЕС МЛР (EU MDR) 2017/745, моля, докладвайте сериозните инциденти до производителя и до компетентния орган на държавата членка на ЕС.

ЗАБЕЛЕЖКА: Маската има срок на експлоатация от 6 месеца.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Препоръчва се ежедневно почистване. Измийте маската и компонентите в топла вода с неагресивен почистващ препарат, например Ivory®. Изплакнете обилно след измиването. Прегледайте въртящата се ъглова сглобка, за да се уверите, че не е видимо запушена, и оставете маската да изсъхне на въздух.

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Гел подложката, макар да е фина на допир, при нормална употреба няма да се скъса, протече или да се отдели от маската. Следвайте препоръчаните протоколи за почистване и поддръжка. Гел подложката не е неунисожима. Тя ще се скъса, среже или протърка, ако е подложена на неправилно боравене или с нея се злоупотребява. Не почиствайте в съдомиялна машина. Гаранцията не покрива тези типове неизправности на продукта. Поради това, моля, боравете внимателно със своята нова Моjo® 2 маска за цяло лице без вентилация.

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Съпротивление на въздушен поток при 50 l/min: 0,1 cm H₂O; при 100 l/min: 0,24 cm H₂O

МЪРТЪВ ОБЕМ (ml при бл.) Малък размер 177 ml Среден размер 194 ml Голям размер 209 ml Много голям размер 218 ml

Маската не трябва да се излага на температури над 50°C.

ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Ежедневно или преди всяка употреба инспектирайте маската. Заменете маската, ако има повредени части или ако гелът е оголен поради разкъсване или пробиване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА МОJO® 2 МАСКА

1. Уверете се, че маската е с правилния размер. Когато използвате водача за определяне на размера се уверете, че устата е леко отворена. Подравнете горния край на водача към гърбицата на носа и изберете най-малкия размер, който не запушва носа или устата. Подходящият размер може да е по-малък от очакваното поради дизайна.
2. Поставете каишките за глава да легнат равно със сивата страна нагоре и с по-късите каишки отгоре. Поставете маската в средата на каишките за глава и нанижете всички 4 каишки (Фигура 1).
3. Откачете едната или и двете магнитни закопчалки от маската. Поставете долната подложка на маската на сгъвката на брадичката, като устата Ви е леко отворена, и наклонете маската нагоре, за да докосне носа (Фигура 2). Завийте винта за регулиране на челото така, че възглавничката за челото да докосва леко челото Ви (Фигура 6). Маската може да стои по-ниско от очакваното върху носа, в зависимост от чертите на лицето.
4. Плъзнете каишките за глава през главата, закопчайте магнитните закопчалки. (Фигура 3). Каишките за глава трябва да лежат равно по задната част на главата.
5. Регулирайте долните каишки за глава, като използвате закопчалките с кука и примка (Фигура 4).
6. Регулирайте горните каишки за глава: разкопчайте закопчалките с кука и примка и издърпайте каишките напред, за да центрирате маската върху лицето. Осигурете каишките за глава да са центрирани, като подравните двете каишки. След това издърпайте каишките назад, регулирайте опъна на каишките и прикрепете закопчалките (Фигура 5).

7. Навийте винта за регулиране на възглавничката за чело, докато опънът стане удобен. Ако е необходимо, регулирайте отново горните каишки, за да постигнете удобно напасване.
8. Ако маската не е удобна, повторете стъпки 5—8.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- I. Ако дишането през носа или устата все още е затруднено, свържете се със своя здравен специалист.
 - II. Маската трябва да лежи удобно на лицето. Ако има прекалено голям натиск върху гърбицата на носа, разхлабете горните каишки, бавно завъртете винта обратно на часовниковата стрелка, за да освободите напрежението от гърбицата (Фигура 6). След това отново регулирайте горните каишки и затворете закопчалките.
9. Прикрепете ъгловата сглобка на маската към тръбите на апарата (CPAP, bi-level, вентилатор). Включете апарата и проверете дали протича въздух през маската.
 10. Внимателно притиснете краищата на маската, за да промените нейната форма, така че да прилегне удобно и да намалите изтичанията.
 11. Ако се забележат изтичания около брадичката или около бузите, леко затегнете долните каишки.
 12. Ако се забележат изтичания при гърбицата на носа, бавно завъртете винта за регулиране по посока на часовниковата стрелка, за да изместите възглавничката леко надалеч от челото (Фигура 6). След това леко затегнете горните каишки, за да спрете изтичанията. Това може да се направи в допълнение към оформянето на маската в зоната на носа, както е описано в стъпка 10 по-горе.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- I. НЕ затягайте прекалено много никои от каишките. Прекаленото затягане може да усилва изтичанията. За най-добро прилепване и най-голям комфорт, маската трябва да се постави плътно, но не стегнато.

БЪРЗО ОСВОБОЖДАВАНЕ НА МАСКАТА И НА КАИШКИТЕ ЗА ГЛАВА

- Разкопчайте магнитните закопчалки и отделете маската от лицето. Свалете модула от маска и каишки за глава.

Mojo® е търговска марка на Sleepnet Corporation.

Посетете нашия уебсайт на адрес www.sleepnetmasks.com.

Neventilirana maska za cijelo lice Mojo® 2

HRVATSKI

SADRŽAJ: Neventilirana maska za cijelo lice Mojo® 2 s pokrivalom za glavu

Sastavljeno u SAD-u od američkih i uvezenih dijelova

Samo na recept



NAMJENA

Neventilirana maska za cijelo lice Mojo® 2 namijenjena je pružanju sučelja za pacijenta za primjenu neinvazivne ventilacije. Maska se koristi kao dodatak ventilatorima koji imaju odgovarajuće alarme i sigurnosne sustave za kvar ventilatora, a namijenjeni su ventilaciji pozitivnim tlakom. Maska se koristi kod odraslih pacijenata (> 30 kg) koji su prikladni kandidati za neinvazivnu ventilaciju u bolničkom ili institucionalnom okruženju.

NAPOMENE

- Ova maska zahtijeva poseban uređaj za izdisanje.
- Sustav maske ne sadrži DEHP niti ftalate.
- Ovaj proizvod nije proizveden od prirodnog gumenog lateksa.
- Ako pacijent ima BILO KAKVU reakciju na bilo dio sustava maske, prekinite korištenje.
- Maska ne uključuje ventil protiv asfiksije (ventil za uvlačenje zraka).
- Provjerite je li maska odgovarajuće veličine s pomoću priloženog vodiča za određivanje veličine.

KONTRAINDIKACIJE

- Ovaj se proizvod ne smije koristiti ako pacijent osjeća mučninu, povraća, uzima lijek na recept koji može izazvati povraćanje ili ako ne može sam skinuti masku.
- Nemojte koristiti ovu masku ako vi ili bilo tko u bliskom kontaktu s vašom maskom (npr. članovi obitelji, partneri u krevetu, njegovatelji itd.) ima aktivni medicinski implantat ili metalni implantat koji može djelovati s magnetima. Primjeri implantata uključuju, ali nisu ograničeni na, srčane stimulatore, implantabilne kardioverter defibrilatore (ICD), neurostimulatore, kvačice za aneurizmu, metalne stentove, očne implantate, inzulinske/infuzijske pumpe, šantove za cerebrospinalnu tekućinu (CSF), spirale za embolizaciju, metalne komadiće, implantate za vraćanje sluha ili ravnoteže s ugrađenim magnetima (kao što su kohlearni implantati), uređaje za prekid protoka, kontaktne leće s metalom, zubne implantate, metalne kranijalne ploče, vijke, poklopce trepanacijskih otvora, koštane nadomjestke, magnetne metalne implantate/elektrode/ventile postavljene u gornje udove, torzo ili više itd. Ako imate bilo kakvih pitanja o implantatu, obratite se svom liječniku ili proizvođaču implantata.

OPREZI

- Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
- Ne izlažite neventiliranu masku za cijelo lice Mojo® 2 temperaturama iznad 50 °C.
- Ova je maska namijenjena samo za uporabu jednog pacijenta. Može se čistiti i više puta koristiti na istoj osobi, ali se ne smije koristiti na više osoba. Nemojte sterilizirati ili dezinficirati.
- Posavjetujte se s liječnikom prije korištenja maske ako koristite bilo kakve lijekove ili uređaje za uklanjanje dubokog sekreta.

UPOZORENJA

- Ova maska nije prikladna za ventilaciju za održavanje života.
- Ovu masku treba koristiti s VENTILATOROM POZITIVNOG TLAKA S VENTILOM ZA IZDAH koji preporučuje proizvođač, ili Vaš liječnik ili respiratorni terapeut. Maska se ne smije koristiti osim ako ventilator s pozitivnim tlakom nije uključen i radi ispravno. Kada ventilator radi ispravno, ventil za izdisaj omogućuje izlazak izdahnutog zraka u vanjski prostor. Kada ventilator ne radi, izdahnuti zrak se može ponovno udahnuti. Ponovno udisanje izdahnutog zraka može, u nekim okolnostima, dovesti do gušenja.
- Nemojte koristiti neventiliranu masku za cijelo lice Mojo® 2 s osnovnim tlakom manjim od 3 cm H₂O.
- Ova se maska mora koristiti s VENTILATORIMA KOJI IMAJU ADEKVATNE ALARME I SIGURNOSNE SUSTAVE u slučaju kvara ventilatora. U slučaju kvara ventilatora, uporaba ove maske zahtijeva istu razinu pažnje i pomoći kao i uporaba trahealne cijevi.
- Ne smije se pušiti ili koristiti otvoreni plamen kao što su svijeće kada je u uporabi kisik.
- Ako koristite obogaćivanje O₂, isključite dovod kisika kada se ne koristi. Pri korištenju fiksne brzine protoka dodatnog kisika, postotak udahnutog kisika će varirati, ovisno o postavkama tlaka, obrascu disanja pacijenta, veličini maske te brzini curenja.
- Kako biste smanjili rizik od povraćanja tijekom spavanja, izbjegavajte jesti ili piti tri (3) sata prije korištenja maske.
- Bilo kakvu neuobičajenu iritaciju kože, nelagodu u prsima, otežano disanje, nadutost želuca, bol u trbuhu, podrigivanje ili puštanje vjetrova zbog progutanog zraka ili jaku glavobolju koju pacijent osjeti tijekom ili neposredno nakon uporabe treba odmah prijaviti zdravstvenom djelatniku.
- Korištenje maske može izazvati bol u zubima, desnama ili čeljusti ili pogoršati postojeće stomatološko stanje. Ako se pojave simptomi, posavjetujte se s liječnikom ili zubarom.
- Posavjetujte se s liječnikom ako tijekom korištenja maske osjetite bilo koji od sljedećih simptoma: sušenje očiju, bol u oku, infekcije oka ili zamagljen vid. Posavjetujte se s oftalmologom ako simptomi potraju.
- Nemojte previše zatezati trake pokrivala za glavu. Znakovi pretjeranog zatezanja uključuju: pretjerano crvenilo, ranice ili ispučenu kožu oko rubova maske. Otpustite trake pokrivala za glavu kako biste ublažili simptome.
- Može doći do značajnog nenamjernog curenja ako maska nije pravilno postavljena. Slijedite priložene UPUTE ZA POSTAVLJANJE MASKE.
- Ova maska ne uključuje ventil protiv asfiksije (ventil za uvlačenje zraka) koji bi pacijentu omogućio disanje ako ventilator ne bi radio. Ova maska nije namijenjena pacijentima koji nemaju spontano disanje. Ova se maska ne smije koristiti na pacijentima koji ne surađuju, imaju smanjenu razinu svijesti, ne reaguju ili ne mogu skinuti masku. Ova maska možda nije prikladna za osobe sa sljedećim stanjima: poremećenom funkcijom srčanog sfinktera, pretjeranim refluksom, poremećenim refleksom kašlja i hijatalnom hernijom.
- Magneti se koriste u kopčama za maske i pokrivala za glavu jakosti polja od 380 mT. Uz iznimku uređaja navedenih u kontraindikaciji, osigurajte da je maska udaljena najmanje 6 inča (približno 16 cm) od svih drugih medicinskih implantata ili medicinskih uređaja na koje mogu utjecati magnetna polja kako biste izbjegli moguće učinke lokaliziranih magnetnih polja. To se odnosi na vas ili bilo koga tko je u bliskom fizičkom kontaktu s vašom maskom.

OPĆE INFORMACIJE

Ova maska ima neprenosivo tromjesečno ograničeno jamstvo za nedostatke proizvođača od datuma kupnje od strane prvog kupca. Ako maska koju budete koristili u normalnim uvjetima ne bude ispravno funkcionirala, Sleepnet će zamijeniti masku. Za dodatne informacije o Sleepnet jamstvu posjetite <http://www.sleepnetmasks.com/>. Shodno EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU.

NAPOMENA: Maska ima vijek trajanja od 6 mjeseci.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Preporučuje se svakodnevno čišćenje. Operite masku i komponente u toploj vodi koristeći blagi sapun kao što je Ivory®. Temeljito isperite nakon pranja. Vizualno provjerite nije li okretno koljeno začepljeno i ostavite masku da se osuši na zraku.

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

NAPOMENA: Jastučić s gelom, iako svilenkast na dodir, neće se oštetiti, curiti ili odvojiti od maske uz normalnu uporabu. Slijedite preporučene protokole čišćenja i održavanja. Gel jastučić nije neuništiv. On se može oštetiti, pokidati i rasparati zbog lošeg rukovanja. Nemojte ga prati u stroju za pranje posuđa. Jamstvo ne pokriva ove vrste kvarova proizvoda. Stoga Vas molimo da koristite svoju novu neventiliranu masku za cijelo lice Mojo® 2 s pažnjom.

TEHNIČKE INFORMACIJE

Otpor strujanju zraka pri 50 L/min: 0,1 cm H₂O Otpor strujanju zraka pri 100 L/min: 0,24 cm H₂O

ZAPREMINA MRTVOG PROSTORA (mL približno) **Veličina Small** 177 mL **Veličina Medium** 194 mL **Veličina Large** 209 mL **Veličina Extra Large** 218 mL

Ne izlažite masku temperaturama iznad 50 °C.

PRIJE UPORABE

- Provjerite masku svakodnevno ili prije svake uporabe. Zamijenite masku ako su dijelovi oštećeni ili ako je gel izložen zbog poderotina ili uboda.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE MASKE MOJO® 2

1. Provjerite je li maska odgovarajuće veličine. Kada koristite vodič za određivanje veličine, uvjerite se da su usta neznatno otvorena. Poravnajte vrh vodilice s hrptom nosa i odaberite najmanju veličinu koja ne sputava nos ili usta. Odgovarajuća veličina može biti manja od očekivane zbog dizajna.
2. Ravno položite pokrivalo za glavu sa svijetlosivom stranom prema gore s kraćim remenima na vrhu. Postavite masku na sredinu pokrivala za glavu i provucite sve 4 trake (Slika 1).
3. Otkočite jednu ili obje magnetne kopče s maske. Smjestite donji jastučić maske na pregib brade s blago otvorenim ustima i nagnite masku prema gore tako da dođe u dodir s nosom (Slika 2). Okrenite vijak za podešavanje čela tako da Vam jastučić za čelo lagano dodiruje čelo (Slika 6). Masku može sjediti niže na nosu nego što bi se očekivalo, ovisno o crtama lica.
4. Navucite pokrivalo za glavu preko glave, zakačite magnetske kopče na mjesto. (Slika 3). Pokrivalo za glavu mora biti ravno na stražnjoj strani glave.
5. Namjestite donje trake pokrivala za glavu pomoću jezičaka za pričvršćivanje na kuku i omču (Slika 4).
6. Podesite gornje trake pokrivala za glavu: odvojite jezičke za pričvršćivanje na kuku i omču i povucite trake prema naprijed do sredine maske preko lica. Provjerite je li pokrivalo za glavu centrirano tako da poravnate dvije trake. Zatim povucite trake natrag, podesite napetost trake i fiksirajte jezičke (Slika 5).
7. Okrećite vijak za podešavanje jastučića za čelo kako biste podesili napetost dok Vam ne bude ugodno. Ako je potrebno, ponovno namjestite gornje trake za udobno pristajanje.
8. Ako je maska neudobna, ponovite korake 5 – 8.

NAPOMENA:

- I. Ako Vam je disanje na nos ili usta i dalje otežano, obratite se svom zdravstvenom djelatniku.
 - II. Masku treba udobno nalijegati uz lice. Ako postoji pretjerani pritisak na hrbat nosa, olabavite gornje trake, polako okrećite vijak za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste ublažili pritisak na hrbat (Slika 6). Zatim ponovno podesite gornje trake i fiksirajte jezičke.
9. Pričvrstite koljeno maske na cijevi uređaja (CPAP, dvorazinski, ventilator); uključite uređaj i provjerite protok zraka kroz masku.
 10. Nježno pritisnite rubove maske kako biste promijenili oblik maske, stvorili udobno pristajanje te smanjili curenje.
 11. Ako je primjetno curenje po bradi ili obrazima, lagano zategnite donje trake.
 12. Ako je primjetno curenje na hrptu nosa, polako okrenite vijak za podešavanje u smjeru kazaljke na satu kako biste lagano odmaknuli jastučić od čela (Slika 6). Zatim lagano zategnite gornje trake dok ne nestane curenje. To se može učiniti u kombinaciji s oblikovanjem maske u području hrpta nosa kao što je opisano u Koraku 10.

NAPOMENA:

- I. NEMOJTE previše zatezati trake. Pretjerano zatezanje može pogoršati curenje. Za optimalno naleganje i udobnost, maska bi trebala biti tijesna, ali ne i stegnuta.

BRZO SKIDANJE MASKE I POKRIVALA ZA GLAVU

- Otkočite magnetske kopče i podignite ih s lica. Uklonite sklop maske i pokrivalo za glavu.

Mojo® je zaštitni znak tvrtke Sleepnet Corporation.

Posjetite naše mrežne stranice na www.sleepnetmasks.com.

Celoobličejová maska Mojo® 2 bez větracích otvorů

OBSAH: Celoobličejová maska Mojo® 2 bez větracích otvorů a hlavový díl

Vyrobena v USA z amerických a importovaných součástí

Pouze na předpis

ČESKY



URČENÉ POUŽITÍ

Celoobličejová maska Mojo® 2 bez větracích otvorů je určena k vytvoření pacientského rozhraní pro aplikaci neinvazivní ventilace. Masku se má používat jako příslušenství k dýchacím přístrojům vybaveným odpovídajícími alarmy a bezpečnostními systémy pro případ selhání dýchacího přístroje, které jsou určeny k přetlakové ventilaci. Je určena k použití u dospělých pacientů (> 30 kg), kteří jsou vhodnými kandidáty pro neinvazivní ventilaci v nemocničním nebo ústavním prostředí.

POZNÁMKY

- Tato maska vyžaduje samostatné výdechové zařízení.
- Systém masky je vyroben z materiálů, které neobsahují DEHP ani ftaláty.
- Tento výrobek nebyl vyroben s použitím latexu z přírodního kaučuku.
- Pokud se u pacienta objeví JAKÁKOLI reakce na některou z částí masky, přestaňte masku používat.
- Masku neobsahuje ventil proti asfyxii (bezpečnostní vdechový ventil).
- Pomocí průvodce velikostí zkontrolujte, zda je zvolena maska správné velikosti.

KONTRAINDIKACE

- Tento výrobek by se neměl používat, pokud pacient trpí nevolností, zvrací, užívá léky na předpis, které mohou způsobit zvracení, nebo pokud není schopen si masku sám sundat.
- Tuto masku nepoužívejte, pokud vy nebo kdokoli (příklad: členové domácnosti, osoby u lůžka, pečovatelé atd.) v těsném fyzickém kontaktu s vaší maskou má aktivní lékařský implantát nebo kovový implantát, který mohou reagovat na magnety. Příklady implantátů zahrnují mimo jiné kardiostimulátory, implantabilní kardioverter defibrilátory (ICD), neurostimulátory,

svorky aneurysmat, kovové stenty, oční implantáty, inzulinové/infuzní pumpy, zkratky mozkomíšního moku (CSF), embolické cívky, kovové třísky, implantáty k obnově sluchu nebo rovnováhy pomocí implantovaných magnetů (jako jsou kochleární implantáty), zařízení na narušení průtoku, kontaktních čoček s kovem, zubních implantátů, kovových lebečních destiček, šroubů, krytů ořepů, zařízení pro náhradu kostí, magnetických kovových implantátů/elektrod/chlopni umístěných v horní končetině, trup nebo vyšší atd. Máte-li jakékoli dotazy týkající se implantátu, obraťte se na svého lékaře nebo na výrobce vašeho implantátu.

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.
- Nevystavujte celoobličejovou masku Mojo® 2 bez větracích otvorů teplotám přesahujícím 50 °C (122 °F).
- Tato maska je určena k použití pouze u jednoho pacienta. Může se čistit a používat opakovaně u stejné osoby, ale nesmí se používat u více osob. Neprovádějte sterilizaci ani dezinfekci.
- Pokud se používají nějaké léky nebo zařízení k odstraňování sekretů, poraďte se před použitím masky s lékařem.

VAROVÁNÍ

- Tato maska není vhodná k zajištění ventilace pro resuscitaci a zajištění životních funkcí.
- Tato maska by se měla používat s PŘETLAKOVÝM DÝCHACÍM PŘÍSTROJEM S VÝDECHOVÝM VENTILEM doporučeným výrobcem, lékařem nebo respiračním terapeutem. Maska by se neměla používat, pokud není přetlakový dýchací přístroj zapnutý a pokud nefunguje správně. Pokud dýchací přístroj funguje správně, výdechový ventil umožňuje vydechanému vzduchu unikat do okolí. Pokud dýchací přístroj nefunguje, může docházet k opětovnému vdechování vydechaného vzduchu. Opětovné vdechování vydechaného vzduchu může za určitých okolností vést k udušení.
- Nepoužívejte celoobličejovou masku Mojo® 2 bez větracích otvorů při základním tlaku nižším než 3 cm H₂O.
- Tato maska musí být používána s DÝCHACÍMI PŘÍSTROJI VYBAVENÝMI ADEKVÁTNÍMI ALARMY A BEZPEČNOSTNÍMI SYSTÉMY pro případ poruchy dýchacího přístroje. V případě selhání dýchacího přístroje vyžaduje použití této masky stejnou pozornost a pomoc jako použití tracheální rourky.
- Při používání kyslíku nekuřte ani nemanipulujte s otevřeným ohněm, například se svíčkami.
- Pokud používáte obohacení O₂, vypněte přívod kyslíku, pokud jej nepoužíváte. Při použití pevného průtoku přídavného kyslíku se procentuální podíl vdechovaného kyslíku mění v závislosti na nastavení tlaku, dýchání pacienta, velikosti masky a rychlosti úniku.
- Abyste minimalizovali riziko zvracení během spánku, vyvarujte se tři (3) hodiny před použitím masky jídla nebo pití.
- Jakékoli neobvyklé podráždění kůže, neobvyklé nepříjemné pocity na hrudi, dušnost, nadýmání, bolesti břicha, říhání nebo plynatost z požitého vzduchu nebo silná bolest hlavy během používání výrobku nebo bezprostředně po něm je třeba okamžitě nahlásit lékaři.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí nebo zhoršit stávající stav zubů. Pokud tyto příznaky zaznamenáte, obraťte se na lékaře nebo stomatologa.
- Pokud se u vás při používání masky objeví některý z následujících příznaků, poraďte se s lékařem: suchost očí, bolest očí, oční infekce nebo rozmazané vidění. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte očního lékaře.
- Neutahujte pásky hlavového dílu příliš. Mezi příznaky přílišného utažení patří nadměrné zarudnutí, otlaky nebo vypouklá kůže kolem okrajů masky. Abyste zmírnili tyto příznaky, povolte pásky hlavového dílu.
- Při nesprávném nasazení masky může dojít k nechtěnému výraznému úniku. Řiďte se příloženými POKYNY K NASAZENÍ MASKY.
- Tato maska neobsahuje ventil proti asfyxii (bezpečnostní vdechový ventil), který by umožnil pacientovi dýchat v případě selhání dýchacího přístroje. Tato maska není určena pro pacienty bez spontánního dýchání. Tato maska se nemá používat u pacientů, kteří nespolupracují, jsou otupělí, nereagují nebo nejsou schopni masku sejmout. Tato maska nemusí být vhodná pro osoby s následujícími stavy: porucha funkce dolního jícnového svěrače, nadměrný reflux, narušený kašlací reflex a hiátová hernie.
- Ve sponách masky a pokrývky hlavy jsou použity magnety o síle pole 380 mT. S výjimkou zařízení uvedených v kontraindikaci zajistěte, aby byla maska umístěna alespoň 6 palců (přibližně 16 cm) od jakýchkoli jiných lékařských implantátů nebo lékařských zařízení, která mohou být ovlivněna magnetickými poli, aby se předešlo možným účinkům z lokalizovaných magnetické pole. To platí pro vás nebo kohokoli, kdo je v blízkém fyzickém kontaktu s vaší maskou.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Na masku je poskytována nepřenosná tříměsíční omezená záruka na vady výrobce od data zakoupení prvním spotřebitelem. Pokud maska používaná za běžných podmínek selže, společnost Sleepnet masku vymění. Další informace o záruce společnosti Sleepnet najdete na webu <http://www.sleepnetmasks.com/>. V souladu s nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 nahlaste závažné nežádoucí příhody výrobcem a příslušnému orgánu členského státu EU.

POZNÁMKA: Životnost masky je 6 měsíců.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Čištění se doporučuje provádět denně. Masku a její součásti umyjte ručně v teplé vodě s použitím jemného čistícího prostředku, např. Ivory®. Po umytí důkladně opláchněte. Vizually zkontrolujte, zda otočné koleno není zablokované, a nechte masku uschnout na vzduchu.

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

POZNÁMKA: Gelový polštářek je sice jemný na dotek, ale při běžném používání se netrhá, neprosakuje ani se neodděluje od masky. Řiďte se doporučenými protokoly čištění a údržby. Gelový polštářek však není nezníčitelný. Při špatném

zacházení nebo zneužívání se trhá, praská a odděluje se. Nemyjte v myčce na nádobí. Na tyto typy poškození výrobku se nevztahuje záruka. Manipulujte proto se svou novou celoobličejovou maskou Mojo® 2 bez větracích otvorů opatrně.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Odpor vůči proudění vzduchu 50 l/min: 0,1 cm H₂O Odpor vůči proudění vzduchu 100 l/min: 0,24 cm H₂O
OBJEM MRTVÉHO PROSTORU (přibližně v ml): **Malá** 177 ml **Střední** 194 ml **Velká** 209 ml **Extra velká** 218 ml
Nevystavujte masku teplotám přesahujícím 50 °C (122 °F).

PŘED POUŽITÍM

- Masku každý den nebo před každým použitím kontrolujte. Pokud jsou její části poškozené nebo je v důsledku propíchnutí nebo protržení vidět gel, masku vyměňte.

POKYNY K NAsAZENÍ MAsKY MOJO® 2 S VĚTRACÍMI OTVORY

1. Zkontrolujte, zda je zvolena správná velikost masky. Při použití průvodce velikostí musí být ústa mírně pootevřená. Zarovnejte horní část průvodce s kořenem nosu a vyberte nejmenší velikost, která neomezuje nos ani ústa. Příslušná velikost může být vzhledem ke konstrukci menší, než očekáváte.
2. Položte hlavový díl světle šedou stranou nahoru a kratšími pásky nahoru. Položte masku doprostřed hlavového dílu a protáhněte všechny 4 pásky (obrázek 1).
3. Odpojte od masky jednu nebo obě magnetické spony. Nasadte spodní polštářek masky na záhyb brady při mírně pootevřených ústech a vyklopte masku nahoru tak, aby se dotýkala nosu (obrázek 2). Otáčejte čelovým seřizovacím šroubem tak, aby se čelová podložka zlehka dotýkala čela (obrázek 6). Masku může v závislosti na rysech obličeje sedět na nose níže, než byste očekávali.
4. Nasadte hlavový díl na hlavu a zapněte magnetické spony (obrázek 3). Hlavový díl by měl přiléhat k zátylku.
5. Upravte polohu spodních pásků hlavového dílu pomocí poutek se suchým zipem (obrázek 4).
6. Upravte polohu horních pásků hlavového dílu: Odpojte poutka se suchým zipem a vytáhněte pásky dopředu, abyste vystředili masku na obličej. Vyrovnáním obou pásků zajistíte vystředění hlavového dílu. Poté za pásky zatáhněte, upravte jejich napnutí a upevněte poutka (obrázek 5).
7. Otáčením seřizovacího šroubu čelové podložky nastavte upnutí tak, aby bylo pohodlné. V případě potřeby upravte horní pásky, aby pohodlně seděly.
8. Pokud maska nesedí na obličej pohodlně, opakujte kroky 5–8.

POZNÁMKA:

- I. Pokud je dýchání nosem nebo ústy stále omezené, obraťte se na svého lékaře.
 - II. Masku by měla pohodlně přiléhat k obličej. Pokud maska příliš tlačí na kořen nosu, uvolněte horní pásky a pomalu otáčejte seřizovacím šroubem proti směru hodinových ručiček, abyste tlak na kořen nosu zmírnili (obrázek 6). Poté znovu upravte horní pásky a upevněte poutka.
9. Připojte koleno masky k hadičce přístroje (CPAP, dvouúrovňový přístroj, ventilátor); zapněte přístroj a ověřte průtok vzduchu maskou.
 10. Jemným přitlačením okrajů masky upravíte její tvar, aby správně seděla, a omezíte úniky.
 11. Pokud zaznamenáte úniky v oblasti brady nebo tváří, mírně utáhněte spodní pásky.
 12. Pokud zaznamenáte úniky v oblasti kořene nosu, pomalu otáčejte seřizovacím šroubem ve směru hodinových ručiček, abyste podložku mírně oddálili od čela (obrázek 6). Poté mírně utáhněte horní pásky tak, aby se odstranily úniky. To lze provést společně s tvarováním masky v oblasti kořene nosu, jak je popsáno v kroku 10 výše.

POZNÁMKA:

- I. NEUTAHUJTE pásky příliš. Při nadměrném utažení se mohou úniky zhoršovat. Pro optimální utěsnění a pohodlí by maska měla přiléhat, ale ne být úplně přitažená.

RYCHLÉ ODEPNUTÍ MAsKY A HLAVOVÉHO DÍLU

- Odpojte magnetické spony a sundejte masku z obličeje. Sejměte sestavu masky a hlavového dílu.

Mojo® je ochranná známka společnosti Sleepnet Corporation.
Navštivte naši webovou stránku www.sleepnetmasks.com.

Mojo® 2 nem szellőző teljes arcmaszk

MAGYAR

TARTALOM: Mojo® 2 nem szellőző teljes arcmaszk fejrészsel
Összeszerelve az USA-ban USA-beli és importált alkatrészekből.
Csak orvosi rendelvényre



FELHASZNÁLÁS

A Mojo® 2 nem szellőző teljes arcmaszk nem invazív lélegeztetés alkalmazásához biztosít lehetőséget. A maszkot a lélegeztetőgép meghibásodását jelző megfelelő riasztóval és biztonsági rendszerrel ellátott, pozitív nyomású lélegeztetésre szolgáló lélegeztetőgépek tartozékeként kell használni. A maszk nem invazív lélegeztetésre alkalmas felnőtt pácienseknél (> 30 kg) használható, kórházi vagy intézményi környezetben.

MEGJEGYZÉSEK

- A maszk külön kilégzőkészüléket igényel.
- A maszkrendszer nem tartalmaz DEHP-t vagy ftalátokat.
- A termék nem tartalmaz természetes gumiból kivont latexet.
- Ha a páciens a maszkrendszer bármely részére BÁRMILYEN reakciót mutat, ne használja tovább.
- A maszk nem tartalmaz fulladásgátló szelepet (légbevezető szelepet).
- Ellenőrizze, hogy a maszk megfelelő méretű-e a méretezési útmutató segítségével.

ELLENJAVALLATOK

- Ez a termék nem használható, ha a beteg hányingert vagy hányást tapasztal, ha olyan vényköteles gyógyszert szed, amely hányást okozhat, vagy ha nem képes a maszkot önállóan eltávolítani.
- Ne használja ezt a maszkot, ha Ön vagy bárki (például a háztartás tagjai, az ágypartnerek, a gondozók stb.), aki szoros fizikai kapcsolatban áll a maszkkal, olyan aktív orvosi implantátummal vagy fém implantátummal rendelkezik, mely kölcsönhatásba lép a mágnesekkel. Az implantátumok közé tartoznak többek között a pacemakerek, beültethető kardioverter defibrillátorok (ICD), neurostimulátorok, aneurizma klipek, fém stentek, szemimplantátumok, inzulin/infúziós pumpák, agyi gerincfolyadék (CSF) söntök, embolizációs tekercek, fémszilánk, implantátumok hallás vagy egyensúly helyreállítására beültetett mágnesekkel (például cochleáris implantátum), áramlásmegszakító eszközök, fémet tartalmazó kontaktlencsék, fogászati implantátumok, fém koponyalemezek, csavarok, sorja-lyuk lemezek, csontpótló eszköz, mágneses fém implantátumok/elektródák/szelepek, felső végtagok, törzs vagy magasabb, stb. Ha bármilyen kérdése van az implantátummal kapcsolatban, forduljon orvosához vagy az implantátum gyártójához.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az USA szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
- Ne tegye ki a Mojo® 2 nem szellőző teljes arcmaszkot 122 °F (50 °C) fölötti hőmérsékletnek.
- A maszk kizárólag egyetlen páciensnél használható. Tisztítható és többször is használható ugyanazon a személynél, de nem használható több személynél. Ne sterilizálja vagy fertőtleníse.
- A maszk használata előtt beszéljen orrossal, ha bármilyen gyógyszert vagy eszközt használ a mély váladék eltávolítására.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a maszk nem alkalmas életfenntartó lélegeztetésre.
- A maszk a gyártó, az orvos vagy légzésterapeuta által javasolt KILÉGZÉSI SZELEPPEL ELLÁTOTT, POZITÍV NYOMÁSÚ LÉLEGEZTETŐVEL használható. A maszkot csak akkor szabad használni, ha a pozitív nyomású lélegeztetőgép be van kapcsolva és megfelelően működik. Ha a lélegeztetőgép megfelelően működik, a kilégzőszelep lehetővé teszi a kilégzett levegő távozását a környezetbe. Ha a lélegeztetőgép nem működik, előfordulhat a kilégzett levegő visszalégzése. A kilégzett levegő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet.
- Ne használja a Mojo® 2 nem szellőző teljes arcmaszkot 3 H₂Ocm-nél kisebb alapnyomással.
- Ezt a maszkot olyan LÉLEGEZTETŐKKEL kell használni, amelyek MEGFELELŐ RIASZTÓ- ÉS BIZTONSÁGI RENDSZERREL rendelkeznek a lélegeztető meghibásodásának esetére. A lélegeztető meghibásodása esetén a maszk használata ugyanolyan szintű figyelmet és ellátást igényel, mint egy légsőbe vezetett cső használata.
- Oxigén használata közben tilos a dohányzás vagy nyílt láng, például gyertya használata.
- Kiegészítő O₂ használata esetén, állítsa le az oxigénellátást, ha nincs használatban. A kiegészítő oxigén fix áramlási sebességű használata mellett a belélegzett oxigén százalékos aránya a nyomásbeállításoktól, a beteg légzési típusától, a maszk méretétől és a szivárgási sebességtől függően változik.
- Az alvás közbeni hányás kockázatának minimalizálása érdekében a maszk használata előtt három (3) órával kerülje az evést és ivást.
- Bármilyen szokatlan bőrirritációt, mellkasi kellemetlenséget, légszomjat, gyomorfeszülést, hasi fájdalmat, a lenyelt levegő által okozott bőfödést vagy puffadást, illetve erős fejfájást, amelyet a használat során vagy közvetlenül a használat után tapasztal, azonnal jelenti kell egy orvosnak.
- A maszk használata fog-, íny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy meglévő fogászati problémát. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz vagy fogorvoshoz.
- Forduljon orvoshoz, ha a maszk használata közben az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: szemszárazság, szemfájdalom, szemfertőzés vagy homályos látás. Ha a tünetek hosszabb ideig fennállnak, forduljon szemészhez.
- Ne szorítsa meg túlzottan a fejrész pántjait. A túlzott megszorítás jelei: túlzott bőrpír, sebesedés vagy a bőr kidudorodása a maszk szélei körül. Lazítsa meg a fejrész pántjait a tünetek enyhítése érdekében.
- A maszk megfelelő illesztése nélkül jelentős véletlen szivárgás léphet fel. Kövesse a MASZK FELHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOKBAN leírtakat.
- A maszk nem tartalmaz fulladásgátló szelepet (légbeeresztő szelep), amely lehetővé tenné a páciens számára, hogy lélegezzen, ha a lélegeztetőgép meghibásodna. Ez a maszk nem használható önálló légzésre képtelen pácienseknél. Ez a maszk nem használható olyan páciensnél, aki együttműködésre képtelen, kábult, nem reagál, vagy nem tudja levenni a maszkot. A maszk nem alkalmas a következő állapotban szenvedő személyek számára: károsodott nyelőcső záróizom funkció, túlzott reflux, károsodott köhögési reflex és rekeszsérv.
- A maszkban és a fejfedő kapcsokban mágneseket használnak 380 mT térerősséggel. Az ellenjavallatban megjelölt eszközök kivételével ügyeljen arra, hogy a maszk legalább 6 hüvelyk (kb. 16 cm) távolságra legyen minden olyan egyéb

orvosi implantátumtól vagy orvosi eszköztől, melyet a mágneses mezők befolyásolhatnak, a helyi mágneses mezők hatásának elkerülése érdekében. Ez vonatkozik Önre, vagy bárkire, aki szorosan érintkezik a maszkjával.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A maszkra az eredeti fogyasztó általi vásárlástól számított három hónapos, nem átruházható korlátozott garancia vonatkozik a gyártói hibákra vonatkozóan. Ha egy normál körülmények között használt maszk meghibásodik, a Sleepnet kicseréli a maszkot. A Sleepnet garanciával kapcsolatos további információkért kérjük, látogasson el a <http://www.sleepnetmasks.com/> weboldalra. Az EU MDR 2017/745 szerint kérjük, hogy a súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az EU tagállam illetékes hatóságának.

MEGJEGYZÉS: A maszk élettartama 6 hónap.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

A tisztítás napi rendszerességgel ajánlott. A maszkot és az alkatrészeket mossa le meleg vízben, enyhe szappannal, mint az Ivory®. Mosás után alaposan öblítse le. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a forgatható könyök nincs-e eldugulva, és hagyja a maszkot megszáradni a levegőn.

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

MEGJEGYZÉS: A gélpárna, bár selymes tapintású, normál használat mellett nem szakad, nem szivárog és nem válik le a maszkról. Kövesse az ajánlott tisztítási és karbantartási protokollokat. A gélpárna nem elpusztíthatatlan. Helytelen kezelés vagy durva bánásmód esetén elszakad, kihasad vagy eltépdik. Ne tisztítsa mosogatógépben. A garancia nem foglalja magában az ilyen típusú termékhibákat. Ennek értelmében kérjük, bánjon körültekintően a Mojo® 2 nem szellőző teljes arcmaszkkal.

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

Légáramlással szembeni ellenállás 50 l/perc értéknél: 0,1 H₂Ocm Légáramlással szembeni ellenállás 100 l/perc értéknél: 0,24 H₂Ocm
HOLTÉR TÉRFOGATA (ml, körülbelül) **Kis méret** 177 ml **Közepes méret** 194 ml **Nagy méret** 209 ml **Extra nagy méret** 218 ml
Ne tegye ki a maszkot 122 °F (50 °C) fölötti hőmérsékletnek.

HASZNÁLAT ELŐTT

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

A MOJO® 2 SZELLŐZŐ MASZK FELHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

1. Ellenőrizze, hogy a maszk megfelelő méretű. A méretezési útmutató használatakor ügyeljen arra, hogy a száj kissé nyitva legyen. Az útmutató tetejét az ornyereghez igazítsa, és válassza ki a legkisebb méretet, amely nem korlátozza az orrot vagy a száját. A megfelelő méret a kialakítás miatt a vártnál kisebb lehet.
2. Helyezze fel a fejrészt úgy, hogy a világosszürke oldala felfele nézzen és a rövidebb pántok felül legyenek. Helyezze a maszkot a fejrész közepére és fűzze be mind a 4 pántot (1. ábra).
3. Válassza le az egyik vagy mindkét mágneses kapsot a maszkról. Helyezze a maszk alsó párnáját az állcsúcs bemélyedésre, kissé nyitott szájjal, és billentse fel a maszkot, hogy érintkezzen az orral (2. ábra). Fordítsa el a homlokbeállító csavart úgy, hogy a homlokpárna enyhén érintse a homlokát (6. ábra). A maszk az arc jellegzetességeitől függően a vártnál alacsonyabban ülhet az orron.
4. Csúsztassa a fejrészt a fejre, akassza be a mágneses kapsokat a helyükre. (3. ábra). A fejrésznek laposan kell feküdnie a fej hátsó részén.
5. Állítsa be a fejrész alsó pántjait a kampó és hurok rögzítőfülek segítségével (4. ábra).
6. Állítsa be a fejrész felső pántjait: vegye le a kampó és hurok rögzítőfüleket, és húzza előre a pántokat, hogy a maszk az arc közepére kerüljön. A két pánt egy vonalba hozásával győződjön meg arról, hogy a fejrész közepén van. Ezután húzza vissza a pántokat, állítsa be a pántok feszességét és rögzítse a füleket (5. ábra).
7. Forgassa el a homlokpárna beállítócsavarját a feszesség kényelmes mértékre való beállításához. Ha szükséges, állítsa be újra a felső pántokat a kényelmes illeszkedés érdekében.
8. Ha a maszk kényelmetlen, ismétlje meg az 5.-8. lépéseket.

MEGJEGYZÉS:

- I. Ha az orrán vagy száján keresztül történő légzés továbbra is nehezített, forduljon egészségügyi szakemberhez.
- II. A maszknak kényelmesen kell az arcon feküdnie. Ha túlzott nyomás nehezedik az ornyeregbe, lazítsa meg a felső pántokat, és lassan forgassa el a beállítócsavart az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy enyhítse az ornyeregbe nehezedő nyomást (6. ábra). Ezután állítsa be újra a felső pántokat, és rögzítse a füleket.
9. Csatlakoztassa a maszk könyökét a készülék (CPAP, kétszintű, lélegeztetőgép) csövéhez; kapcsolja be a készüléket, és ellenőrizze a légáramlást a maszkon keresztül.
10. Finoman nyomja meg a maszk széléit a maszk alakjának megváltoztatásához, a kényelmes illeszkedés kialakításához és a szivárgás csökkentéséhez.
11. Ha szivárgást észlel az áll vagy az arc körül, kissé húzza meg az alsó pántokat.
12. Ha szivárgást észlel az ornyeregnél, lassan forgassa el a beállítócsavart az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a párnát kissé eltávolítsa a homloktól (6. ábra). Ezután húzza meg kissé a felső pántokat, amíg a szivárgás meg nem szűnik. Ez történhet a maszk formázásával együtt az ornyereg területén, a fenti 10. lépésben leírtak szerint.

MEGJEGYZÉS:

- I. NE szorítsa meg túlzottan a pántokat. A túlhúzás súlyosbíthatja a szivárgásokat. Az optimális zárás és kényelem érdekében a maszknak pontosan, de nem szorosan kell illeszkednie.

A MASZK ÉS A FEJRÉS Z GYORS KIOLDÁSA

- Akassza ki a mágneses kapcsokat, és emelje el az arctól. Vegye le a maszk és fejrész szerelvényét.

A Mojo® a Sleepnet Corporation védjegye.

Látogassa meg weboldalunkat a www.sleepnetmasks.com címen.

日本語

Mojo® 2 通気孔無しフルフェイスマスク



内容: Mojo® 2 通気孔無しフルフェイスマスク、ヘッドギア付き

米国製部品および輸入部品を米国で組み立てた製品

要処方

使用目的

Mojo® 2 通気孔無しフルフェイスマスクは、非侵襲的換気療法を適用するためのインターフェイスを患者に提供することを目的とします。本マスクは、陽圧換気療法を管理することを目的とした警報機能を備えた換気装置の付属品として使用するもので、換気装置の故障に対する安全システムが必要です。本マスクは、病院や医療施設での非侵襲的換気療法に適格である（体重30kgを超える）成人患者を対象とした使用を想定しています。

注記

- 本マスクは別個の呼気装置を必要とします。
- 本マスクシステムには、DEHPまたはフタル酸塩は含まれていません。
- 本製品の製造には天然ゴムラテックスは使用されていません。
- 患者が本マスクのいずれかの部分に対して何らかの反応を示した場合は、使用を中止してください。
- 本マスクには窒息防止弁（空気吸引弁）がありません。
- サイズ選択ガイドを使用して、マスクのサイズが正しいことを確認してください。

禁忌

- 悪心や嘔吐があったり、嘔吐を引き起こす可能性のある処方薬を服用していたり、または自身でマスクを取り外すことができない患者の場合には、本品を使用しないでください。
- あなたや、マスクと物理的に密接になる人（例：家族、あなたの隣で寝る人、介護者など）が、磁石と相互作用する医療用インプラントや金属製インプラントを現在装着している場合は、このマスクを使用しないでください。インプラントの例には、ペースメーカー、植込み型除細動器（ICD）、神経刺激装置、動脈瘤クリップ、金属ステント、眼科インプラント、インスリン/注入ポンプ、脳脊髄液（CSF）シャント、塞栓コイル、金属破片、聴覚や平衡感覚を回復するための磁石が埋め込まれたインプラント（人工内耳など）、流れ破壊装置、金属付きコンタクトレンズ、歯科用インプラント、金属製頭蓋プレート、ネジ、バーホールカバー、骨代替装置、上肢、胴体、その上部に埋め込まれた磁性金属インプラント/電極/バルブも含まれますが、これには限られません。インプラントに関してご質問がある場合は、医師またはインプラントの製造元にご相談ください。

注意

- 米国連邦法により、本品の販売は医師または医師の指示によるものに制限されています。
- Mojo® 2 通気孔無しフルフェイスマスクは、122°F（50°C）以上の高温にさらさないでください。
- 本マスクは、単一患者による使用のみを想定しています。本マスクは、洗浄して同一患者に繰り返し使用することはできませんが、複数の患者で使用してはなりません。殺菌または消毒は行わないでください。
- 気道分泌物を除去するための薬物または装置を使用している場合、本マスクを使用する前に医師に相談してください。

警告

- 本マスクは、生命維持の換気提供には適していません。
- 本マスクは、製造者、医師または呼吸療法士の推薦する呼気弁付き陽圧換気装置と併用してください。陽圧換気装置の電源がオンになっていて正常に作動している場合以外に、本マスクを使用しないでください。換気装置が正常に機能していると、呼気弁により吐き出した息が周囲に放出されることが可能になります。換気装置が作動していない場合は、呼気を再び吸入してしまう可能性があります。呼気を再び吸入してしまうと、場合によっては、窒息に至る恐れがあります。
- Mojo® 2 通気孔無しフルフェイスマスクは、3 cm H₂O未満のベースライン圧力下で使用しないでください。
- 本マスクは、換気装置が故障した際に適切な警報および安全システムを備えた換気装置と併用しなければなりません。換気装置が故障した際には、本マスクの使用には気管チューブの使用と同程度の注意と支援が必要です。
- 酸素を使用しているときは、喫煙またはろうそくなどの火を使用してはなりません。
- O₂濃縮装置を使用する場合、使っていない時は酸素の供給をオフにしてください。補助酸素の流量が固定されていても、吸入される酸素濃度は、圧力の設定、患者の呼吸パターン、マスクのサイズ、およびリーク量に応じて変動します。
- 睡眠中に嘔吐するリスクを抑制するため、マスク使用3時間前の飲食は控えてください。

- 使用中または使用直後に、何らかの異常な皮膚刺激、異常な胸部不快感、息切れ、腹部膨満感、腹痛、げっぷまたは吸い込んだ空気による鼓腸感、激しい頭痛を経験した場合は、医師に直ちに報告してください。
- マスクを使用することで、歯、歯茎または顎の痛みが起きたり、既存の歯の症状が悪化したりする場合があります。症状が発現した場合は、医師または歯科医に相談してください。
- 本マスクを使用中に、目の乾き、目の痛み、目の感染症、目のかすみなどの症状を経験した場合は、医師に相談してください。症状が続く場合は、眼科医に相談してください。
- ヘッドギアのストラップをきつく締めすぎないでください。マスクの端があたる部分に過剰な皮膚の赤み、痛み、腫れがある場合は、きつく締めすぎているしるしです。ヘッドギアのストラップを緩めると症状が緩和します。
- マスクが適切に装着されていないと、意図しない多量のリークが発生する場合があります。付属のマスク装着方法に従ってください。
- 本マスクは、換気装置が故障した際に患者が呼吸できるようにする窒息防止弁(空気吸引弁)を備えておりません。本マスクは、自発呼吸をしていない患者を対象としません。本マスクは、非協力的、鈍麻、無反応、またはマスクを外せない患者には使用しないでください。本マスクは、以下の疾患を有する患者に適さない場合があります：噴門括約筋機能障害、過剰逆荒、咳反射障害、および裂孔ヘルニア。
- マスクとヘッドギアのクリップには、磁界強度 380mT の磁石が使用されています。禁忌事項で特定されている機器を除き、局在磁場の影響を受ける可能性があるため、磁場に影響を受ける他の医療インプラントや医療機器から、マスクを少なくとも 6 インチ (約 16 cm) 離してください。これは、あなたご自身、またはマスクに近くにいる、物理的に接触する人に適用されます。

一般情報

本マスクには、製造業者に原因がある不具合に対して、最初の顧客購入日から3か月間の譲渡不可能な限定保証があります。通常の状態で使用されたマスクに不具合が発生した場合、Sleepnet社はマスクを交換致します。Sleepnet社の保証に関する詳細情報については、<http://www.sleepnetmasks.com/>をご覧ください。EU MDR 2017/745に従い、重大な事象は製造業者およびEU加盟国の管轄当局に報告してください。

注記:本マスクの使用期限は6か月です。

クリーニング及びメンテナンス

クリーニングは毎日行うことをお勧めします。マスク及び付属品は、Ivory®などの中性洗剤を使用してぬるま湯の中で洗います。洗った後はマスクをしっかりと濯ぎます。旋回エルボーが塞がっていないことを目で見確認し、マスクを自然乾燥させてください。

注記: マスクと弁は毎回使用前に点検してください。部品に損傷がある場合や、裂けていたり、穴があいてジェルが露出している場合は、マスクを交換してください。

注記: ジェル・クッションは、すべすべした手触りですが、通常の使用方法では裂けたり、漏れたり、またはマスクから外れたりすることはありません。指示されたクリーニング及びメンテナンス方法に従ってください。ジェル・クッションは壊れ物です。使用方法を誤ったり、乱暴に扱うと、裂けたり切れたりします。食器洗い機で洗浄しないでください。そのような場合に発生した製品の不具合は保証の対象とはなりませんそのため、Mojo® 2 通気孔無しAAVフルフェイスマスクは、十分な注意を払って取り扱ってください。

技術情報

50 L/minの流量に対する抵抗:0.1 cm H₂O 100 L/minの流量に対する抵抗:0.24 cm H₂O

死腔容積(mL近似値) 小 177 mL 中 194 mL 大 209 mL 特大 218 mL

122°F(50°C)以上の高温にマスクをさらさないでください。

使用する前に

- マスクは毎日、あるいは毎回使用前に点検してください。部品に損傷がある場合や、裂けていたり、穴があいてジェルが露出している場合は、マスクを交換してください。

MOJO® 2 マスクの装着方法

1. マスクのサイズが適切であることを確認します。サイズ選択ガイドを使用するときは、口を軽く開いていることを確認します。ガイドの上部を鼻筋に合わせ、鼻や口を制限しない最小のサイズを選択します。デザイン上、適切なサイズは想定より小さい場合があります。
2. 短い方のストラップを上にして、薄い灰色の面を上に向けてヘッドギアを平らに置きます。マスクをヘッドギアの中心に置き、4本のストラップすべてを穴に通します(図 1)。

3. 片方または両方のマグネットクリップをマスクから取り外します。口を軽く開いた状態で頤唇溝にマスクの下側クッションを定着させ、マスクを上側に傾けて鼻に当てます(図2)。額パッドが僅かに額に接触するように額調節ネジを回します(図6)。顔の特徴により、マスクの位置は予想よりも鼻の下方になることもあります。
4. ヘッドギアを頭の上からかぶり、マグネットクリップを取り付けて固定します。(図3)ヘッドギアは後頭部にぴったり合っている必要があります。
5. 面ファスナーのタブを使って、下側のヘッドギアストラップを調節します(図4)。
6. 上部のヘッドギアストラップを調節します。面ファスナーのタブを外して、ストラップを前方に引っ張り、マスクを顔の真ん中に合わせます。2本のストラップの位置を合わせて、ヘッドギアが中央になっていることを確認します。その後ストラップを引っ張り、ストラップの張力を調節し、タブを取り付けます(図5)。
7. 快適になるまで額パッド調節ネジを回して張力を調節します。必要に応じて、上部ストラップを再度調節して快適にフィットするようにします。
8. マスクに違和感がある場合はステップ5~8を繰り返してください。

注記:

- I. 鼻または口呼吸がそれでも制限される場合は医療従事者に連絡してください。
 - II. マスクは快適に顔面に定着している必要があります。鼻筋に過剰な圧力がかかっている場合は、上部ストラップを緩め、調節ネジをゆっくりと逆時計回り方向に回して鼻筋にかかっている圧力を軽減してください(図6)。その後上部ストラップを再度調節し、タブを貼り付けます。
9. マスクのエルボーを装置(CPAP、バイレベル、人工呼吸器)のチューブに接続し、装置をオンにして、空気がマスクを通じて流れていることを確認します。
 10. マスクの縁を軽く押してマスクを変形させ、快適なフィットにしてリークを減らします。
 11. 顎や頬の付近でリークが認められた場合は、下部のストラップを軽く締めてください。
 12. 鼻筋の位置でリークが認められた場合は、調節ネジをゆっくりと時計回り方向に回してパッドを額から僅かに離してください(図6)。その後リークがなくなるまで、上部ストラップを僅かに締めます。これは、ステップ10で説明したようにマスクの形状を鼻筋の部分に合わせる作業と合わせて行うことも可能です。

注記:

- I. いずれのストラップもきつく締めすぎないでください。きつく締めすぎるとリークが悪化する可能性があります。最適な密着性と快適性を得るためには、マスクがぴったりフィットすると同時に、きつ過ぎないことが必要です。

マスクとヘッドギアの簡単な取り外し方法

- マグネットクリップを取り外して顔面から離します。マスクとヘッドギアのアセンブリを外します。

Mojo®はSleepnet Corporationの商標です。
www.sleepnetmasks.com をご覧ください。

NORSK

Mojo® 2 ikke-ventilert helansiktsmaske



INNHOLD: Mojo® 2 ikke-ventilert helansiktsmaske med hodestropper
 Montert i USA med amerikanske og importerte deler
 Reseptpliktig

TILTENKT BRUK

Mojo® 2 ikke-ventilert helansiktsmaske er engangstutstyr beregnet på tilrettelegge for bruken av ikke-invasiv ventilasjon hos en pasient. Masken skal brukes som tilbehør til ventilatorer som har tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt, og som er beregnet på å administrere ventilasjon med positivt trykk. Den er tiltenkt til bruk på voksne pasienter (> 30 kg) som er passende kandidater for ikke-invasiv ventilasjon i sykehus- eller institusjonsmiljø.

MERKNADER

- Denne masken krever en separat utåndingsenhet.
- Maskesystemet inneholder ikke DEHP eller ftalater.
- Dette produktet er ikke produsert med naturgummilateks.
- Hvis pasienten har NOEN SOM HELST reaksjon på noen del av maskesystemet, skal bruken avbrytes.
- Masken inkluderer ikke en anti-asfyksi-ventil (luftinnfangingsventil).
- Kontroller at masken har riktig størrelse ved å bruke størrelsesguiden.

KONTRAINDIKASJONER

- Dette produktet skal ikke benyttes dersom pasienten opplever kvalme, kaster opp, tar reseptbelagte legemidler som kan forårsake oppkast, eller hvis pasienten ikke klarer å fjerne masken på egen hånd.

- Ikke bruk denne masken hvis du eller noen (for eksempel: husstandsmedlemmer, sengepartnere, omsorgspersoner, osv.) i nær fysisk kontakt med masken din har et aktivt medisinsk implantat eller metallisk implantat som samhandler med magneter. Eksempler på implantater inkluderer, men er ikke begrenset til, pacemakere, implanterbare cardioverter-defibrillatorer (ICD), nevrostimulatorer, aneurismeklips, metalliske stenter, okulære implantater, insulin/infusjonspumper, cerebral spinalvæske (CSF) shunts, emboliske spoler, metallsplinter, implantater for å gjenopprette hørsel eller balanse med implanterte magneter (som cochleaimplantater), strømningsforstyrrende enheter, kontaktlinser med metall, tannimplantater, metalliske kranieplater, skruer, borehulldeksler, benerstatningsenhet, magnetiske metalliske implantater/elektroder/ventiler plassert i øvre lemmer, torso eller høyere osv. Hvis du har spørsmål angående implantatet, kontakt legen din eller produsenten av implantatet.

FORSIKTIG

- Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av lege eller etter ordre fra lege.
- Ikke utsett Mojo® 2 ikke-ventilert helansiktsmaske for temperaturer over 122 °F (50 °C).
- Masken er kun beregnet for bruk til én enkelt pasient. Den kan rengjøres og brukes gjentatte ganger på samme person, men må ikke brukes på forskjellige personer. Skal ikke steriliseres eller desinfiseres.
- Konsulter lege før bruken av masken ved bruk av medisiner eller utstyr for fjerning av dype sekreter.

ADVARSLER

- Denne masken er ikke egnet for å gi respiratorventilasjon.
- Denne masken skal brukes med en VENTILATOR FOR POSITIVT TRYKK MED UTÅNDINGSVENTIL, som anbefalt av produsenten eller av lege eller luftveisterapeut. Masken skal ikke brukes med mindre ventilatoren for positivt trykk er slått på og fungerer som den skal. Når ventilatoren fungerer som den skal, slippes utåndet luft ut til omgivelsene gjennom utåndingsventilen. Når ventilatoren ikke fungerer, kan det forekomme gjeninnånding av utåndet luft. Gjeninnånding av utåndet luft kan i noen tilfeller føre til kvelning.
- Ikke bruk Mojo® 2 ikke-ventilert helansiktsmaske med baselinetrykk på under 3 cm H₂O.
- Denne masken skal brukes med VENTILATORER SOM HAR TILSTREKKELIGE ALARMER OG SIKKERHETSSYSTEMER i tilfelle ventilatorfeil. Ved feil på ventilatoren krever bruk av denne masken samme grad av oppmerksomhet og assistanse som bruk av en trakealtube.
- Røyking eller åpen ild som stearinlys skal ikke brukes når oksygen er i bruk.
- Ved bruk av O₂-tilførsel må du slå av oksygentilførselen når den ikke er i bruk. Ved bruk av en fast strømningshastighet for ekstra oksygen vil den inhalerte oksygenprosenten variere avhengig av trykkinnstillinger, pasientens pustemønster, maskestørrelse og lekkasjehastighet.
- For å minimere risikoen for oppkast under søvn bør mat og drikke unngås i tre (3) timer før bruk av masken.
- Enhver uvanlig hudirritasjon, uvanlig ubehag i brystet, kortpustethet, distensjon i magen, magesmerter, raping eller flatulens fra inntatt luft, eller alvorlig hodepine under eller rett etter bruk, skal umiddelbart rapporteres til legen.
- Bruk av maske kan forårsake ømhet i tenner, tannkjøtt eller kjeve eller forverre en eksisterende tanntilstand. Hvis det oppstår symptomer, kontakt lege eller tannlege.
- Kontakt en lege dersom du opplever noen av følgende symptomer mens du bruker masken: tørre øyne, øyesmerter, øyeinfeksjoner eller tåkesyn. Kontakt en øyelege dersom symptomene vedvarer.
- Fest ikke hodestroppene for stramt. Tegn på overstramming inkluderer: overdreven rødhet, sår eller hud som svulmer ut rundt kantene på masken. Løsne hodestroppene for å lindre symptomene.
- Betydelig utilsiktet lekkasje kan oppstå ved ukorrekt tilpasning av masken. Følg angitte INSTRUKSJONER FOR TILPASNING AV MASKE.
- Denne masken inkluderer ikke en anti-asfyksi-ventil (luftinnfangingsventil) som ville gjøre det mulig for pasienten å puste hvis respiratoren svikter. Denne masken er ikke beregnet på pasienter som ikke har spontan respirasjonskraft. Denne masken skal ikke brukes på pasienter som er lite samarbeidsvillige, sløve, som ikke reagerer eller ikke er i stand til å fjerne masken. Denne masken er kanskje ikke egnet for personer med følgende tilstander: nedsatt hjertesfinkterfunksjon, overdreven refluks, nedsatt hosterefleks og hiatal brokk.
- Magneter brukes i masken og klemmene på hodeutstyret med en feltstyrke på 380 mT. Med unntak av enhetene identifisert i kontraindikasjonen, må du sørge for at masken holdes minst 6 tommer (ca. 16 cm) unna andre medisinske implantater eller medisinsk utstyr som kan bli påvirket av magnetfeltene for å unngå mulige effekter fra lokaliserte magnetiske felt. Dette gjelder deg selv eller andre i nær fysisk kontakt med masken din.

GENERELL INFORMASJON

Denne masken har en ikke-overførbar tre måneders begrenset garanti mot defekter fra produsentens side fra og med datoen den første forbrukeren kjøpte produktet. Hvis en maske som brukes under normale forhold skulle svikte, vil Sleepnet erstatte masken. For ytterligere informasjon om Sleepnet-garantien, gå til <http://www.sleepnetmasks.com/>. I henhold til EU MDR 2017/745 skal alvorlige hendelser rapporteres til produsenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighet.

MERK: Masken har en holdbarhet på 6 måneder.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Rengjøring anbefales på daglig basis. Vask masken og komponentene i varmt vann med en mild såpe, som Ivory®. Skyll grundig etter vask. Kontroller visuelt at det dreibare vinkelstykket ikke er blokkert, og la masken lufttørke.

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

MERK: Selv om den er silkeaktig å ta på, vil ikke gelputen revne, lekke eller løsne fra masken under normal bruk. Følg anbefalte rengjørings- og vedlikeholdsprotokoller. Gelputen tåler ikke hva som helst. Den vil revne, kuttes og rives dersom den utsettes for feilhåndtering eller misbruk. Ikke rengjør i oppvaskmaskin. Garantien dekker ikke denne typen produktfeil. Håndter derfor din nye Mojo® 2 ikke-ventilerte helansiktsmaske med forsiktighet.

TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm ved 50 l/min: 0,1 cm H₂O Motstand mot luftstrøm ved 100 l/min: 0,24 cm H₂O

DØDVOLUM (omtrentlig ml): **Small** 177 ml **Medium** 194 ml **Large** 209 ml **Extra Large** 218 ml

Ikke utsett masken for temperaturer over 122 °F (50 °C).

FØR BRUK

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

INSTRUKSJONER FOR TILPASNING AV MOJO® 2

1. Kontroller at masken har riktig størrelse. Når størrelsesguiden brukes, må du sørge for at munnen er litt åpen. Innrett toppen av guiden med neseryggen og velg den minste størrelsen som ikke begrenser nesen eller munnen. Passende størrelse kan være mindre enn forventet på grunn av designet.
2. Legg hodestroppene flatt med den lysegrå siden opp og med de kortere stroppene øverst. Plasser masken midt på hodestroppene og tre alle 4 stropper som vist (figur 1).
3. Hekt av en eller begge magnetklipsene fra masken. Plasser den nedre puten på masken ved haken med munnen litt åpen og vipp masken opp for å komme i kontakt med nesen (figur 2). Vri pannejusteringsskruen slik at panneputen lett berører pannen (figur 6). Masken kan komme til å sitte lavere på nesen enn forventet, avhengig av formen på ansiktet.
4. Legg hodestroppene over hodet, og hekt magnetklipsene på plass (figur 3). Hodestroppene skal ligge flatt mot baksiden av hodet.
5. Juster de nedre hodestroppene ved å bruke borrelåsflikene (figur 4).
6. Juster øvre hodestropper: løsne borrelåsflikene og trekk stroppene fremover for å plassere masken midt på ansiktet. Sørg for at hodestroppene er sentrert ved å justere de to stroppene. Trekk deretter stroppene tilbake, juster stropptensjonen og fest flikene (figur 5).
7. Vri panneputens justeringsskrue for å justere spenningen til den er komfortabel. Juster om nødvendig de øverste stroppene på nytt for en komfortabel passform.
8. Hvis masken er ubehagelig, gjenta trinn 5–8.

MERK:

- I. Hvis det fortsatt føles trangt å puste gjennom nesen eller munnen, kontakt helsepersonell.
 - II. Masken skal sitte behagelig mot ansiktet. Hvis det er for stort trykk på neseryggen, skal du løsne de øverste stroppene og dreie justeringsskruen sakte mot klokken for å avlaste trykket på nesen (figur 6). Juster deretter de øverste stroppene på nytt og fest flikene.
9. Fest maskens vinkelstykke til enhetens (CPAP, bi-level, ventilator) slange; slå på enheten og kontroller luftstrømmen gjennom masken.
 10. Trykk forsiktig på kantene på masken for å endre maskeformen, skape en behagelig passform og redusere lekkasjer.
 11. Hvis det oppdages lekkasjer rundt haken eller kinnene, stram de nederste stroppene litt.
 12. Hvis det oppdages lekkasjer ved neseryggen, vri justeringsskruen sakte med klokken for å flytte puten litt bort fra pannen (figur 6). Stram deretter de øverste stroppene litt inntil lekkasjene er eliminert. Dette kan gjøres i forbindelse med tilpasning av masken rundt neseryggen som beskrevet i trinn 10 ovenfor.

MERK:

- I. **FEST IKKE** noen hodestropper for stramt. Overstramming kan gjøre lekkasjer verre. For optimal forsegling og komfort bør masken være tettsittende, men ikke stram.

HURTIGFRIGJØRING AV MASKE OG HODESTROPPER

- Hekt av magnetklipsene og løft bort fra ansiktet. Fjern masken og hodestroppene.

Mojo® er et varemerke tilhørende Sleepnet Corporation.
Besøk vårt nettsted på www.sleepnetmasks.com.

ROMÂNĂ

Mască facială integrală Mojo® 2 fără ventilație



CONȚINUT: Mască facială integrală Mojo® 2 fără ventilație, cu cască
Asamblată în SUA cu componente din SUA și importate
Numai pe bază de rețetă

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Mască facială integrală Mojo® 2 fără ventilație este concepută pentru a furniza pacientului o interfață pentru aplicarea ventilației neinvazive. Mască trebuie utilizată ca accesoriu pentru ventilatoarele prevăzute cu alarme și sisteme de siguranță adecvate pentru funcționarea neadecvată a ventilatorului și care sunt concepute pentru a administra ventilație cu presiune pozitivă. Este intenționată pentru utilizare la pacienți adulți (>30 kg), care sunt candidați corespunzători pentru ventilație neinvazivă în spital sau în mediu instituțional.

NOTE

- Această mască necesită un dispozitiv de expirare separat.
- Sistemul măştii nu conţine DEHP sau ftalaţi.
- Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
- Dacă pacientul manifestă ORICE reacţie la oricare dintre componentele sistemului măştii, întrerupeţi utilizarea.
- Masca nu include o valvă anti-asfixiere (valvă de antrenare a aerului).
- Verificaţi ca masca să aibă mărimea potrivită, prin utilizarea ghidului pentru mărimi.

CONTRAINDICAȚII

- Acest produs nu trebuie utilizat dacă pacientul manifestă greață, vărsături, este în tratament cu un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală care ar putea cauza vărsături sau dacă nu își poate scoate masca singur.
- Nu utilizați această mască dacă dvs. sau persoanele din jurul dvs. (de exemplu: membri ai gospodăriei, persoane cu care dormiți în același pat, îngrijitori etc.) care intră în contact fizic cu masca dvs. au un implant medical activ sau un implant metalic care va interacționa cu magneții. Exemplele de implant includ, dar nu se limitează la, stimulatoare cardiace, defibrilatoare implantabile (ICD), neurostimulatoare, clipsuri pentru anevrism, stenturi metalice, implanturi oculare, pompe de insulină/infuzie, șunturi pentru lichidul cerebrospinal (LCR), bobine embolice, obiecte metalice, implanturi pentru restabilirea auzului sau a echilibrului prin intermediul magneților (cum ar fi implanturi cohleare), dispozitive de întrerupere a debitului, lentile de contact cu metal, implanturi dentare, plăci craniene metalice, șuruburi, capace pentru orificii, dispozitiv de înlocuire a osului, implanturi/electrozi/valve metalice magnetice amplasate în membrele superioare, trunchi sau mai sus etc. Dacă aveți întrebări cu privire la implant, consultați medicul sau producătorul implantului.

PRECAUȚII

- Legea Federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.
- Nu expuneți masca facială integrală Mojo® 2 fără ventilație la temperaturi peste 122°F (50°C).
- Această mască este intenționată pentru utilizare la un singur pacient. Aceasta poate fi curățată și utilizată în mod repetat de aceeași persoană, însă nu trebuie utilizată de mai multe persoane. A nu se steriliza sau dezinfecta.
- Consultați-vă cu medicul înainte de a utiliza masca, în cazul în care utilizați orice medicamente sau dispozitive pentru eliminarea secrețiilor profunde.

AVERTISMENTE

- Această mască nu este adecvată pentru furnizarea ventilației în scopul de a susține funcțiile vitale.
- Această mască trebuie utilizată împreună cu UN VENTILATOR CU PRESIUNE POZITIVĂ PREVĂZUT CU VALVĂ PENTRU EXPIRARE, recomandat de producător sau de medicul dumneavoastră sau de un terapeut specializat în respirație. Masca nu trebuie utilizată decât dacă ventilatorul cu presiune pozitivă este pornit și funcționează în mod corespunzător. Atunci când ventilatorul funcționează corespunzător, valva de expirare permite eliminarea aerului expirat în atmosferă. Când ventilatorul nu funcționează, este posibil ca aerul expirat să fie inspirat din nou. Inspirarea aerului expirat, poate duce, în anumite cazuri, la sufocare.
- Nu utilizați masca facială integrală Mojo® fără ventilație la o presiune inițială mai mică de 3 cm H₂O.
- Această mască trebuie utilizată cu VENTILATOARE PREVĂZUTE CU ALARME ȘI SISTEME DE SIGURANȚĂ ADECVATE în cazul funcționării inadecvate a ventilatorului. În cazul funcționării inadecvate a ventilatorului, utilizarea acestei măști necesită același nivel de atenție și asistență precum utilizarea unui tub traheal.
- Se interzice fumatul sau utilizarea flăcărilor deschise atunci când se utilizează oxigen.
- Dacă se utilizează îmbogățire cu O₂, opriți sursa de oxigen atunci când nu este în uz. Atunci când se utilizează o rată fixă a fluxului de oxigen suplimentar, procentul de oxigen inhalat va varia, în funcție de setările de presiune, tiparul de respirație al pacientului, dimensiunea măştii și rata scurgerilor.
- Pentru a reduce la minimum riscul de vărsătură în timpul somnului, evitați să consumați alimente sau băuturi cu trei (3) ore înainte de utilizarea măştii.
- Orice iritație neobișnuită a pielii, disconfort toracic neobișnuit, dificultate de respirație, distensie gastrică, durere abdominală, eructație sau flatulență datorate aerului ingerat sau durere de cap severă manifestată în timpul sau imediat după utilizare, trebuie raportată imediat medicului.
- Utilizarea măştii poate provoca dureri ale dinților, gingiilor sau mandibulei sau poate agrava o afecțiune stomatologică existentă. Dacă apar simptome, adresați-vă medicului sau stomatologului.
- Adresați-vă unui medic dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce utilizați masca: uscarea ochilor, dureri oculare, infecții oculare sau vedere încețoșată. Adresați-vă unui medic oftalmolog dacă simptomele persistă.
- Nu strângeți prea tare curelele căştii. Semnele strângerii excesive includ: roșeață excesivă, leziuni sau piele umflată în jurul marginilor măştii. Slăbiți curelele căştii pentru a ameliora simptomele.
- Fixarea neadecvată a măştii poate duce la scurgeri accidentale semnificative. Respectați INSTRUCȚIUNILE DE FIXARE A MĂŞTII furnizate.
- Această mască nu include o valvă anti-asfixiere (valvă de antrenare a aerului), care ar permite pacientului să respire în cazul în care ventilatorul se defectează. Această mască nu este intenționată pentru pacienții fără acțiune respiratorie spontană. Această mască nu trebuie utilizată la pacienții necooperanți, imobilizați, neresponsivi sau incapabili să scoată masca. Această mască ar putea să nu fie adecvată pentru persoanele care suferă de următoarele afecțiuni: funcție afectată a sfincterului cardiac, reflux excesiv, reflex de tuse afectat și hernie hiatală.

- Magneții se află în mască și în clemele de fixare pe cap, având o intensitate a câmpului magnetic de 380 mT. Cu excepția dispozitivelor identificate în contraindicație, asigurați-vă că masca este ținută la cel puțin 6 inchi (aprox. 16 cm) distanță de orice alte implanturi medicale sau dispozitive medicale care pot fi afectate de câmpurile magnetice, pentru a evita posibilele efecte ale câmpurilor magnetice localizate. Acest lucru se aplică atât pentru dvs., cât și pentru orice altă persoană aflată în contact fizic cu masca.

INFORMAȚII GENERALE

Masca are o garanție de trei luni, limitată, netransferabilă, privind defectele de fabricație, de la data achiziționării de clientul inițial. În cazul în care o mască utilizată în condiții normale se defectează, Sleepnet va înlocui masca. Pentru mai multe informații despre garanția Sleepnet, vizitați <http://www.sleepnetmasks.com/>. În conformitate cu EU MDR 2017/745, vă rugăm să raportați incidentele grave producătorului și autorității competente din statul membru UE.

NOTĂ: The masca are o durată de funcționare de 6 luni.

CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

Curățarea este recomandată zilnic. Spălați masca și componentele sale în apă caldă, folosind un detergent ușor, precum Ivory®. Clătiți bine după spălare. Verificați vizual cotul oscilant ca acesta să nu fie obstrucționat și permiteți măștii să se usuce la aer.

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

NOTĂ: Garnitura cu gel, deși catifelată la atingere, nu se va rupe, nu va prezenta scurgeri și nu se va detașa de la mască în condiții de utilizare normală. Respectați protocoalele de curățare și întreținere recomandate. Garnitura cu gel nu este indestructibilă. Aceasta se va rupe, tăia și sfâșia dacă este supusă manipulării greșite sau utilizării abuzive. A nu se curăța în mașină de spălat vasele. Garanția nu acoperă astfel de defecțiuni ale produsului. Prin urmare, manipulați cu grijă noua mască facială integrală Mojo® 2 fără ventilație.

INFORMAȚII TEHNICE

Rezistență la fluxul de aer la 50 l/min: 0,1 cm H₂O; la 100 L/min: 0,24 cm H₂O

VOLUM SPAȚIU MORT (ml aprox.) **Mică** 177 ml **Medie** 194 ml **Mare** 209 ml **Extra Mare** 218 ml

Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 122°F (50°C).

ÎNAINTE DE UTILIZARE

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

INSTRUCȚIUNI DE FIXARE PENTRU MASCA MOJO® 2

1. Verificați ca masca să aibă o mărime corectă. Atunci când utilizați ghidul de mărime, asigurați-vă că gura este între-deschisă. Aliniați partea superioară a ghidului cu puntea nasului și selectați cea mai mică mărime care nu restricționează nasul sau gura. Mărimea corespunzătoare ar putea fi mai mică decât se preconizează, datorită design-ului.
2. Amplasați casca întinsă, cu partea gri deschis orientată în sus și cu curelele mai scurte în partea superioară. Amplasați masca în centrul căștii și treceti cele 4 curele prin catarama (Figura 1).
3. Deconectați una sau ambele cleme magnetice de la mască. Așezați garnitura de jos a măștii la cuta bărbiei având gura între-deschisă și înclinați masca în sus pentru a intra în contact cu nasul (Figura 2). Rotiți șurubul de reglare de la nivelul frunții, astfel încât pernuța pentru frunte să vă atingă fruntea (Figura 6). Masca ar putea să fie așezată mai jos pe nas decât este preconizat, în funcție de caracteristicile faciale.
4. Glisați casca pe cap, conectați clemele magnetice în poziție. (Figura 3). Casca ar trebui să stea plată de-a lungul cefei.
5. Reglați curelele de jos ale căștii folosind clapetele de fixare cu cârlig și buclă.
6. Reglați curelele de sus ale căștii: detașați clapetele de fixare cu cârlig și buclă și trageți curelele înainte pentru a centra masca pe față. Asigurați-vă că casca este centrată, prin alinierea celor două curele. Apoi, trageți înapoi de curele, reglați tensiunea în curele și fixați clapetele (Figura 5).
7. Rotiți șurubul de reglare al pernuței pentru frunte pentru a regla tensiunea, până când este confortabilă. Dacă este necesar, reglați din nou curelele de sus pentru o fixare confortabilă.
8. Dacă masca este inconfortabilă, repetați pașii 5-8.

NOTĂ:

- I. Dacă respirația pe nas sau gură este în continuare constrânsă, contactați un cadru medical.
- II. Masca ar trebui să se sprijine confortabil pe față. Dacă există presiune excesivă la nivelul punții nasului, slăbiți curelele de sus, rotiți încet șurubul de reglare în sens anti-orar, pentru a elibera presiunea de la nivelul punții (Figura 6). Apoi, reglați din nou curelele de sus și fixați clapetele.
9. Atașați cotul măștii la tubulatura dispozitivului (CPAP, bi-level, ventilator); porniți dispozitivul și verificați fluxul de aer prin mască.
10. Apăsăți ușor marginile măștii pentru a schimba forma măștii, pentru a crea o fixare confortabilă și pentru a reduce scurgerile.
11. Dacă se observă scurgeri în jurul bărbiei sau obrazilor, strângeți ușor curelele de jos.
12. Dacă se observă scurgeri la nivelul punții nasului, rotiți încet șurubul de reglare în sens orar, pentru a deplasa ușor pernuța departe de frunte (Figura 6). Apoi, strângeți ușor curelele de sus până când scurgerile sunt eliminate. Acest lucru se poate efectua în asociere cu modelarea măștii în zona punții, așa cum este descris la pasul 10 de mai sus.

NOTĂ:

- I. NU strângeți prea tare curelele. Suprastrângerea ar putea agrava scurgerile. Pentru o fixare etanșă și confortabilă, masca trebuie să fie fixată strâns, însă nu prea strâns.

ELIBERAREA RAPIDĂ A MĂȘTII ȘI CĂȘTII

- Deconectați clemele magnetice și scoateți de pe față. Scoateți masca și ansamblul căștii.

Mojo® este o marcă comercială înregistrată a Sleepnet Corporation.

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

Невентилируемая полнолицевая маска Mojo® 2

РУССКИЙ

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: Невентилируемая полнолицевая маска с системой фиксации на голове Mojo® 2

Собрано в США из изготовленных в США и импортных деталей

Отпускается только по рецепту



ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Невентилируемая полнолицевая маска Mojo® 2 представляет собой интерфейс пациента, предназначенный для неинвазивной вентиляции легких. Маску следует использовать в качестве вспомогательного устройства для аппаратов ИВЛ, предназначенных для выполнения искусственной вентиляции легких с положительным давлением, в конструкции которых предусмотрена система безопасности и подача соответствующего сигнала тревоги при отказе устройства. Она используется для взрослых пациентов (с массой тела более 30 кг), которым показана неинвазивная ИВЛ в условиях стационара или других медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для использования этой маски требуется отдельное устройство для обеспечения выдоха.
- Компоненты системы маски не содержат ДЭГФ или фталатов.
- Настоящий продукт производится без применения натурального каучукового латекса.
- Если у пациента возникла КАКАЯ-ЛИБО реакция на компоненты системы маски, прекратите ее использование.
- В конструкции данной маски не предусмотрен клапан для защиты от удушья (клапан забора воздуха).
- Убедитесь в правильности размера маски, используя устройство для выбора размера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не следует использовать данное устройство, если у пациента тошнота или рвота, если пациент принимает рецептурный лекарственный препарат, который может вызывать рвоту, или не может снять маску самостоятельно.
- Не используйте эту маску, если вы или какой-либо человек (например, члены семьи, партнеры по постели, лица, осуществляющие уход и т. д.), находящийся в тесном физическом контакте с вашей маской, имеет активный медицинский имплантат или металлический имплантат, который будет взаимодействовать с магнитами. Примеры имплантатов включают, помимо прочего, кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), нейростимуляторы, зажимы для аневризмы, металлические стенты, глазные имплантаты, инсулиновые/инфузионные насосы, шунты спинномозговой жидкости (СМЖ), спирали для эмболизации, металлические осколки, имплантаты для восстановления слуха или равновесия с помощью имплантированных магнитов (таких как кохлеарные имплантаты), устройства для нарушения потока, контактные линзы с металлом, зубные имплантаты, металлические черепные пластины, винты, заглушки для отверстий в черепе, устройства для замещения костной ткани, магнитные металлические имплантаты/электроды/клапаны, помещенные в верхние конечности, туловище или выше, и т. д. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно имплантата, проконсультируйтесь со своим врачом или производителем вашего имплантата.

ВНИМАНИЕ

- Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачу или по предписанию врача.
- Не подвергайте невентилируемую полнолицевую маску Mojo® 2 воздействию температуры свыше 50 °C (122 °F).
- Эта маска предназначена для применения только для одного пациента. Ее можно очищать и повторно использовать для одного и того же человека, но ее использование для нескольких пациентов не допускается. Не стерилизовать и не дезинфицировать.
- Если используются какие-либо лекарственные препараты или устройства для удаления отделяемого из глубоких отделов легких и бронхов, перед использованием маски проконсультируйтесь с врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данная маска не подходит для искусственной вентиляции с целью жизнеобеспечения.
- Эту маску следует использовать вместе с УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ В ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЯХ, СНАБЖЕННЫМ КЛАПАНОМ ВЫДОХА, которое рекомендовано производителем, лечащим врачом или пульмонологом. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Когда аппарат ИВЛ работает исправно, выдыхаемый воздух выходит через клапан выдоха в окружающую среду. Если аппарат

ИВЛ не работает, то выдыхаемый воздух может вдыхаться повторно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье.

- Не используйте невентилируемую полнолицевую маску Mojo® 2 при исходном давлении менее 3 см водяного столба.
- Маску следует использовать с АППАРАТАМИ ИВЛ, В КОНСТРУКЦИИ КОТОРЫХ ПРЕДУСМОТРЕНА СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ И ПОДАЧА СООТВЕТСТВУЮЩЕГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ при отказе устройства. В случае отказа аппарата ИВЛ при использовании этой маски потребуются такое же внимание и помощь, как при использовании эндотрахеальной трубки.
- При использовании кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, например, от свечей.
- При обогащении кислородом необходимо прекращать его подачу при выключении аппарата. При фиксированном потоке дополнительно подаваемого кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет изменяться в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, размера маски и утечек.
- Чтобы минимизировать риск рвоты во время сна, не ешьте и не пейте в течение трех (3) часов перед использованием маски.
- Обо всех случаях необычного раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, одышки, вздутия живота, болей в животе, отрывки или метеоризма из-за заглываемого воздуха или сильной головной боли во время или непосредственно сразу после использования маски следует немедленно сообщать врачу.
- Применение маски может вызывать болезненные ощущения в области зубов, десен или челюстей, а также усугубление имеющихся стоматологических заболеваний. При возникновении этих симптомов проконсультируйтесь с терапевтом или стоматологом.
- Проконсультируйтесь с терапевтом, если при использовании маски вы испытываете любые из следующих симптомов: сухость в глазах, боль в глазах, глазные инфекции или нечеткость зрения. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Не затягивайте ремешки системы фиксации на голове слишком сильно. Признаками слишком сильно затянутых ремешков являются: сильное покраснение, синяки или набухание кожи у кромок маски. Чтобы уменьшить выраженность симптомов, ослабьте ремешки системы фиксации на голове.
- При неправильной подгонке маски возможна значительная непреднамеренная утечка воздуха. Следуйте прилагающейся ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ МАСКИ.
- В конструкции данной маски не предусмотрен клапан для защиты от удушья (клапан забора воздуха), с помощью которого пациент может дышать в случае отказа аппарата ИВЛ. Маска не предназначена для пациентов без самостоятельной активности дыхательного центра. Маску нельзя использовать для пациентов, которые неконтактны, заторможены, не реагируют или не могут сами снять маску. Маска может оказаться неподходящей для лиц со следующими состояниями: нарушение функции кардиального сфинктера, повышенный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.
- В маске и зажимах системы фиксации на голове используются магниты с напряженностью поля 380 мТл. За исключением устройств, указанных в противопоказаниях, убедитесь, что маска находится на расстоянии не менее 6 дюймов (около 16 см) от любых других медицинских имплантатов или медицинских устройств, которые могут подвергнуться воздействию магнитных полей, чтобы избежать возможного влияния локализованных магнитных полей. Это относится к вам и ко всем, кто находится в тесном физическом контакте с вашей маской.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

На эту маску распространяется трехмесячная ограниченная гарантия без права передачи на дефекты производителя с даты покупки первоначальным потребителем. Если маска, которая использовалась в нормальных условиях, выйдет из строя, корпорация Sleepnet заменит ее. Дополнительная информация о гарантии Sleepnet представлена на веб-сайте <http://www.sleepnetmasks.com/>. Согласно Регламенту ЕС о медицинских изделиях MDR 2017/745 о серьезных инцидентах следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

ПРИМЕЧАНИЕ: срок службы маски составляет 6 месяцев.

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рекомендуется ежедневная очистка. Маску и компоненты следует мыть в теплой воде с использованием мягкого моющего средства, например, Ivory®. После мытья тщательно прополощите маску. Визуально убедитесь, что поворотное угловое соединение не перекрыто, и дайте маске высохнуть на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверяйте маску и клапан перед каждым применением. В случае повреждения ее деталей, а также выделения геля из-за разрывов или проколов маска подлежит замене.

ПРИМЕЧАНИЕ: гелевая манжета, будучи мягкой на ощупь, при нормальном использовании не рвется, не создает утечки и не отсоединяется от маски. Соблюдайте рекомендуемые протоколы очистки и технического обслуживания. Но и у гелевой манжеты имеется предел прочности. При неправильном или неаккуратном использовании в ней могут возникнуть разрывы или проколы. Не используйте для очистки посудомоечную машину. На полученные при этом неисправности продукта гарантия не распространяется. Поэтому обращайтесь с новой невентилируемой полнолицевой маской Mojo® с осторожностью.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин: 0,1 см водяного столба. Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин: 0,24 см водяного столба.

МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (прибл. в мл): **малая** 177 мл, **средняя** 194 мл, **большая** 209 мл, **очень большая** 218 мл.
Не подвергайте маску воздействию температуры свыше 50 °C (122 °F).

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Проверяйте маску ежедневно или перед каждым применением. В случае повреждения ее деталей, а также выделения геля из-за разрывов или проколов маска подлежит замене.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОНКЕ ВЕНТИЛИРУЕМОЙ МАСКИ MOJO® 2

1. Убедитесь в правильности размера маски. Используя устройство для выбора размера, убедитесь, что рот слегка приоткрыт. Совместите верхнюю часть устройства для выбора размера с переносицей и выберите наименьший размер, который не ограничивает нос или рот. Подходящий размер может быть меньше ожидаемого из-за конструкции маски.
2. Положите систему фиксации на голове на ровную поверхность светло-серой стороной вверх так, чтобы более короткие ремешки находились сверху. Расположите маску в центре системы фиксации на голове и проденьте все 4 ремешка (см. рис. 1).
3. Отсоедините от маски один или оба магнитных зажима. Поместите нижнюю манжету маски на поперечную складку между нижней губой и подбородком, слегка приоткрыв рот, и наклоните маску вверх, чтобы она коснулась носа (рис. 2). Поверните регулировочный винт упора для лба так, чтобы упор слегка касался лба (рис. 6). В зависимости от черт лица маска может сидеть на носу ниже, чем ожидалось.
4. Наденьте систему фиксации на голову и закрепите магнитные зажимы на своих местах. (рис. 3). Система фиксации на голове должна плотно прилегать к затылку.
5. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове с помощью застежек-«липучек» (рис. 4).
6. Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове: отсоедините застежки-«липучки» и потяните ремешки вперед, чтобы расположить маску по центру лица. Убедитесь, что система фиксации на голове находится по центру, совместив два ремешка. После этого потяните ремешки назад, отрегулируйте натяжение ремешков и зафиксируйте «липучки» (рис. 5).
7. Отрегулируйте натяжение до комфортного состояния, поворачивая регулировочный винт упора для лба. Для удобной посадки маски при необходимости отрегулируйте верхние ремешки.
8. Если маска причиняет неудобство, повторите действия 5–8.

ПРИМЕЧАНИЕ

- I. Если дыхание через нос или рот все еще затруднено, обратитесь к лечащему врачу.
 - II. Маска должна удобно прилегать к лицу. Если на переносицу оказывается чрезмерное давление, ослабьте верхние ремешки и медленно поворачивайте регулировочный винт против часовой стрелки, чтобы ослабить давление на переносицу (рис. 6). После этого отрегулируйте верхние ремешки и зафиксируйте «липучки».
9. Подсоедините угловое соединение маски к устройству (СИПАП-аппарату, устройству для БИПАП-терапии, аппарату ИВЛ); включите устройство и проверьте поток воздуха, проходящий через маску.
 10. Чтобы изменить форму маски, создать удобную посадку и уменьшить утечки, аккуратно надавите на края маски.
 11. Если вы заметили утечку в области подбородка или щек, слегка подтяните нижние ремешки.
 12. Если вы заметили утечку на переносице, медленно поворачивайте регулировочный винт по часовой стрелке, чтобы немного отодвинуть упор ото лба (рис. 6). После этого слегка подтяните верхние ремешки до устранения утечки. Это можно делать в сочетании с приданием маске формы в области переносицы, как описано в шаге 10 выше.

ПРИМЕЧАНИЕ

- I. НЕ затягивайте ремешки **СЛИШКОМ СИЛЬНО**. Чрезмерное натяжение может усугубить утечку. Для оптимальной герметизации и удобства маска должна прилегать плотно, но не туго.

БЫСТРОЕ СНЯТИЕ МАСКИ И СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВЕ

- Отсоедините магнитные зажимы и уберите их от лица. Снимите маску и систему фиксации на голове в сборе.

Mojo® является товарным знаком корпорации Sleepnet.
Посетите наш веб-сайт www.sleepnetmasks.com.

Mojo® 2 neventilirana maska za celo lice

SRPSKI

SADRŽAJ: Mojo® 2 neventilirana maska za celo lice i oglavnik
Proizvedeno u SAD-u od američkih i uvezenih delova
Samo na recept



NAMENA

Mojo® 2 neventilirana maska za celo lice predviđena je da pacijentu pruži sredstvo za primenu neinvazivne ventilacije. Maska treba da se koristi kao dodatni deo za ventilatore koji imaju odgovarajuće alarme i bezbednosne sisteme za kvarove ventilatora, i koji su predviđeni da primenjuju ventilaciju pozitivnim pritiskom. Namenjena je da se koristi na odraslim pacijentima (>30 kg) koji su odgovarajući kandidati za neinvazivnu ventilaciju u bolnici ili u okruženju institucije.

NAPOMENE

- Ova maska zahteva odvojen uređaj za izdisanje.

- Sistem maske ne sadrži materijale od DEHP-a ili ftalata.
- Ovaj proizvod nije proizveden korišćenjem prirodne gume – lateksa.
- Prekinuti upotrebu ako pacijent ima BILO KAKVU reakciju na bilo koji deo maske.
- Ova maska ne uključuje ventil za sprečavanje gušenja (ventil za hvatanje vazduha).
- Pomoću vodiča za veličine proveriti da li je maska odgovarajuće veličine.

KONTRAINDIKACIJE

- Proizvod ne treba koristiti ako pacijent oseća mučninu, povraća, uzima prepisani lek koji može izazvati povraćanje ili ako nije u stanju da samostalno skinе masku.
- Nemojte koristiti ovu masku ako vi ili bilo ko (na primer: članovi domaćinstva, partneri u krevetu, negovatelji itd.) ko je u bliskom fizičkom kontaktu sa vašom maskom ima aktivni medicinski implantat ili metalni implantat koji će reagovati na magnetne. Primeri implantata obuhvataju, ali nisu ograničeni na, pejsmejkere, implantabilne kardioverter defibrilatore (ICD), neurostimulatore, kopče za aneurizme, metalne stentove, očne implantate, insulinske/infuzione pumpe, šantove cerebrospinalne tečnosti (CSF), embolijske spirale, metalne delove, implantate za vraćanje sluha ili ravnoteže sa ugrađenim magnetima (kao što su kohlearni implantati), sredstva za poremećaj cirkulacije, kontaktna sočiva sa metalom, zubne implantate, metalne kranijalne ploče, zavrtnje, zatvarače rupa u lobanji, sredstva za zamenu kostiju, magnetne metalne implantate/elektrode/ventile postavljene u gornje udove, trup ili više, itd. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa implantatom, obratite se svom lekaru ili proizvođaču implantata.

MERE OPREZA

- Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu lekara.
- Ne izlagati Mojo[®] 2 neventiliranu masku za celo lice temperaturama preko 50°C.
- Maska je namenjena isključivo za upotrebu na jednom pacijentu. Može da se čisti i ponovo koristi na istoj osobi, ali ne sme da se koristi na više osoba. Ne sterilisati i ne dezinfikovati.
- Posavetovati se sa lekarom pre upotrebe maske ako se koriste lekovi ili medicinska sredstva za uklanjanje sekreta.

UPOZORENJA

- Maska nije pogodna za pružanje ventilacije namenjene održavanju vitalnih funkcija.
- Ova maska treba da se koristi uz VENTILATOR SA POZITIVNIM PRITISKOM SA VENTILOM ZA IZDISANJE koji preporučuje proizvođač, vaš lekar ili respiratorni terapeut. Masku treba koristiti samo ako je ventilator sa pozitivnim pritiskom uključen i pravilno radi. Kad ventilator pravilno radi, ventil za izdisanje omogućava izdahnutom vazduhu da izađe u okolinu. Kad ventilator ne radi, izdahnuti vazduh može biti ponovno udahnut. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha može, pod nekim okolnostima, dovesti do gušenja.
- Nemojte koristiti Mojo[®] 2 neventiliranu masku za celo lice sa osnovnim pritiskom manjim od 3 cm H₂O.
- Ova maska mora da se koristi sa VENTILATORIMA KOJI IMAJU ODGOVARAJUĆE ALARME I BEZBEDNOSNE SISTEME u slučaju da se ventilator pokvari. U slučaju da se ventilator pokvari, korišćenje ove maske zahteva isti nivo pažnje i pomoći kao i korišćenje trahealne intubacije.
- Kada se koristi kiseonik, zabranjeno je pušenje i upotreba otvorenog plamena, kao što su sveće.
- Ako koristite dovođenje O₂, isključite dovod kiseonika kad se ne koristi. Pri fiksnoj brzini protoka dodatnog kiseonika, procenat udahnutog kiseonika će se razlikovati, u zavisnosti od postavki pritiska, obrasca disanja pacijenta, veličine maske i brzine curenja.
- Da bi se smanjio rizik od povraćanja za vreme spavanja, izbegavajte hranu i piće tri (3) sata pre korišćenja maske.
- Svaku neuobičajenu iritaciju kože, neuobičajenu nelagodnost u grudima, nedostatak vazduha, nadimanje želuca, bol u stomaku, podrigivanje ili nadimanje usled progutanog vazduha, ili jaku glavobolju koji nastupe za vreme ili odmah nakon korišćenja, treba odmah prijaviti lekaru.
- Korišćenje maske može izazvati zapaljenje zuba, desni ili vilice ili pogoršati postojeće stomatološko stanje. Ako se pojave simptomi, obratite se lekaru ili stomatologu.
- Obratite se lekaru ako budete imali bilo koji od sledećih simptoma dok koristite masku: suve oči, bol u očima, infekciju očiju ili zamagljen vid. Obratite se oftalmologu ako simptomi potraju.
- Nemojte previše zatezati trake oglavnika. Znaci preteranog zatezanja uključuju: prekomerno crvenilo, rane ili ispučenu kožu oko ivica maske. Olabavite trake oglavnika kako biste ublažili simptome.
- Ako maska nije pravilno postavljena može doći do prekomernog curenja. Sledite priložena UPUTSTVA ZA POSTAVLJANJE MASKE.
- Ova maska ne uključuje ventil za sprečavanje gušenja (ventil za hvatanje vazduha) koji bi omogućio pacijentu da diše ako se ventilator pokvari. Ova maska nije namenjena pacijentima koji ne dišu spontano. Ovu masku ne treba koristiti kod pacijenata koji ne saraduju, imaju snižen nivo svesti, koji ne reaguju ili nisu u stanju da uklone masku. Ova maska možda nije prikladna za osobe sa sledećim stanjima: oštećenom funkcijom sličnog sfinktera, prekomernim refluksom, oštećenim refleksom kašlja i hijatalnom hernijom.
- Magneti se koriste u kopčama maske i seta traka za glavu sa jačinom polja od 380 mT. Sa izuzetkom sredstava koja su navedena u kontraindikacijama, pobrinite se da maska bude najmanje oko 16 cm (6 inča) udaljena od svih drugih medicinskih implantata ili medicinskih sredstava na koje mogu uticati magnetna polja kako biste izbegli moguća dejstva lokalizovanih magnetnih polja. Ovo se odnosi na vas ili bilo koga ko je u bliskom fizičkom kontaktu sa vašom maskom.

OPŠTE INFORMACIJE

Ova maska ima neprenosivu ograničenu garanciju od tri meseca za fabričke kvarove od datuma kupovine prvobitnog klijenta. Ako maska koja se koristi u normalnim uslovima radi neispravno, kompanija Sleepnet će zameniti masku. Dodatne informacije

o garanciji kompanije Sleepnet potražite na <http://www.sleepnetmasks.com/>. U skladu sa direktivom EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice EU.

NAPOMENA: Radni vek maske je 6 meseci.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Preporučuje se svakodnevno čišćenje. Masku i delove maske perite u toploj vodi koristeći blagi deterdžent kao što je Ivory®. Nakon pranja, dobro isperite. Vizuelno proverite da li je okretni zglobovi slobodan i pustite da se maska osuši na vazduhu.

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

NAPOMENA: Gel jastučić, mada svilenkast na dodir, neće se pocepiti, probušiti ili odvojiti od maske pri normalnoj upotrebi. Sledite preporučene protokole za čišćenje i održavanje. Gel jastučić nije neuništiv. Pocepaće se, iseći i iskidati ako je izložen pogrešnom ili grubom rukovanju. Nemojte čistiti u mašini za pranje sudova. Garancija ne pokriva ove vrste kvarova proizvoda. Prema tome, pažljivo rukujte vašom novom Mojo® 2 neventiliranom maskom za celo lice.

TEHNIČKI PODACI

Otpor protoku vazduha pri 50 l/min: 0,1 cm H₂O Otpor protoku vazduha pri 100 l/min: 0,24 cm H₂O

ZAPREMINA MRTVOG PROSTORA (približno u ml) **mala** 177 ml **srednja** 194 ml **velika** 209 ml **ekstra velika** 218 ml

Ne izlagati masku temperaturama preko 50°C.

PRE UPOTREBE

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

UPUTSTVO ZA POSTAVLJANJE MASKE MOJO® 2

1. Proverite da li je maska odgovarajuće veličine. Ako koristite vodič za veličine, usta treba da budu malo otvorena. Poravnajte vrh vodiča sa grebenom nosa i izaberite najmanju veličinu koja ne ograničava ni nos ni usta. Odgovarajuća veličina može da bude manja od očekivane zbog dizajna.
2. Položite oglavnik ravno sa svetlosivom stranom okrenutom nagore i kraćim trakama na vrhu. Stavite masku u centar oglavnika i provucite sve 4 trake (slika 1).
3. Otkočite jednu ili obe magnetne kopče s maske. Postavite donji jastučić maske na nabor brade tako da su vam usta lagano otvorena, a masku nagnite prema gore da dodirne nos (slika 2). Okrećite zavrtnj za podešavanje na čelu dok jastučić za čelo lagano ne dodirne vaše čelo (slika 6). Masku može da bude niže na nosu nego što bi se očekivalo, u zavisnosti od crta lica.
4. Provucite oglavnik preko glave, pričvrstite magnetne kopče. (slika 3). Oglavnik treba da leži ravno na potiljku.
5. Podesite donje trake oglavnika pomoću jezičaka čičak trake (slika 4).
6. Podesite gornje trake oglavnika: odvojite jezičke čičak trake pa povucite trake prema napred da biste centrirali masku preko lica. Pobrinite se da oglavnik bude centriran tako što ćete poravnati te dve trake. Zatim povucite trake unazad, podesite zategnutost traka i učvrstite jezičke (slika 5).
7. Okrećite zavrtnj za podešavanje jastučića za čelo da biste podesili zategnutost dok ne bude udobno. Ako je potrebno, ponovo podesite gornje trake da bi vam bilo udobno.
8. Ako je maska neudobna, ponovite korake 5-8.

NAPOMENA:

- I. Ako je disanje kroz nos ili usta i dalje ograničeno, obratite se zdravstvenom radniku.
 - II. Masku treba udobno da prijanja uz lice. Ako je pritisak na greben nosa prevelik, olabavite gornje trake, polako okrenite zavrtnj za podešavanje u smeru suprotnom od kazaljki na satu da biste smanjili pritisak na grebenu nosa (slika 6). Zatim ponovo podesite gornje trake i pričvrstite jezičke.
9. Pričvrstite lakat maske na cevčice (CPAP, dvostepenog, ventilator) uređaja; uključite uređaj i proverite protok vazduha kroz masku.
 10. Nežno pritisnite ivice maske da biste promenili oblik maske, namestili da vam bude udobno i smanjili ispuštanje.
 11. Ukoliko primetite curenje oko brade ili obraza, lagano zategnite donje trake.
 12. Ukoliko primetite curenje na grebenu nosa, polako okrećite zavrtnj za podešavanje u smeru kazaljki na satu da bi se jastučić malo odmaknuo od čela (slika 6). Zatim lagano zategnite gornje trake dok se curenje ne eliminiše. Ovo može da se uradi zajedno s oblikovanjem maske u području grebena kao što je opisano u 10. koraku gore.

NAPOMENA:

- I. **NEMOJTE** previše zatezati trake. Preterano zatezanje može da pogorša curenje. Za optimalno i udobno prijanjanje, maska ne treba da bude previše zategnuta.

BRZO SKIDANJE MASKE I OGLAVNIKA

- Otkočite magnetne kopče i podignite dalje od lica. Sklonite masku i oglavnik.

Mojo® je robna marka Sleepnet korporacije.
Posetite naš veb-sajt www.sleepnetmasks.com.



OBSAH: Celotvárová neventilovaná maska Mojo® 2 a náhlavná súprava

Zostavené v USA z dielov pôvodom z USA a dovozu

Iba Rx

URČENÉ POUŽITIE

Neventilovaná celotvárová maska Mojo® 2 je určená na vytvorenie pacientskeho rozhrania na aplikáciu neinvazívnej ventilácie. Maska sa má používať ako príslušenstvo k ventilátorom vybaveným primeranými alarmami a bezpečnostnými systémami pre prípad zlyhania ventilátora, ktoré sú určené na podávanie ventilácie s pretlakom. Maska je určená na používanie u dospelých pacientov (> 30 kg), ktorí sú vhodnými kandidátmi na neinvazívnu ventiláciu v nemocničnom alebo ústavnom prostredí.

POZNÁMKY

- Táto maska si vyžaduje samostatné výdychové zariadenie.
- Systém masky neobsahuje DEHP ani ftaláty.
- Tento produkt nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
- Ak má pacient AKÚKOL'VEK reakciu na ktorúkoľvek časť systému masky, prestaňte ju používať.
- Maska neobsahuje antiasfyxický ventil (odvzdušňovací ventil).
- Pomocou sprievodcu veľkosťou skontrolujte, či má maska správnu veľkosť.

KONTRAINDIKÁCIE

- Tento produkt sa nemá používať, ak pacient pociťuje nevoľnosť, zvracia, užíva liek na predpis, ktorý môže spôsobovať zvracanie, alebo ak si nedokáže masku zložiť sám.
- Túto masku nepoužívajte, ak máte aktívny lekársky implantát alebo kovový implantát, ktorý interaguje s magnetmi, alebo ak má takýto implantát ktokoľvek (napríklad členovia domácnosti, partneri v posteli, opatrovatelia atď.), kto je v blízkom fyzickom kontakte s vašou maskou. Medzi príklady implantátov okrem iného patria kardiostimulátory, implantovateľné kardioverter-defibrilátory (ICD), neurostimulátory, spony na aneurizmy, kovové stenty, očné implantáty, inzulínové/infúzne pumpy, premostenia mozgovomiechového moku (CSF), embolické cievky, kovové črepiny, implantáty na obnovenie sluchu alebo rovnováhy s implantovanými magnetmi (ako sú kochleárne implantáty), pomôcky na odklonenie prietoku, kontaktné šošovky s kovom, zubné implantáty, kovové lebečné platničky, skrutky, zakrytia otvorov po vŕtaní, kostné náhrady, magnetické kovové implantáty/elektrody/chlopne v horných končatinách, trupe alebo vyššie atď. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa implantátu, obráťte sa na svojho lekára alebo výrobcu implantátu.

UPOZORNENIA

- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na predpis lekára.
- Nevystavujte celotvárovú neventilovanú masku Mojo® 2 teplotám vyšším ako 122 °F (50 °C).
- Maska je určená na použitie len pre jedného pacienta. Môže sa čistiť a používať opakovane u tej istej osoby, ale nesmie sa používať u viacerých osôb. Nesterilizujte ani nedezinfikujte.
- Pred použitím masky sa poraďte s lekárom, ak používate nejaké lieky alebo zariadenia na odstránenie hlbokých sekrétov.

VAROVANIA

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečenie ventilácie pri resuscitácii.
- Táto maska sa má používať s PRETLAKOVÝM VENTILÁTOROM S VÝDYCHOVÝM VENTILOM odporúčaným výrobcom, vaším lekárom alebo respiračným terapeutom. Maska sa nemá používať, keď pretlakový ventilátor nie je zapnutý a nefunguje správne. Keď ventilátor funguje správne, výdychový ventil umožňuje, aby vydychnutý vzduch unikol do okolia. Keď ventilátor nepracuje, vydychovaný vzduch môže byť znovu vdychovaný. Opätovné vdychovanie vydychovaného vzduchu môže za určitých okolností viesť k uduseniu.
- Nepoužívajte celotvárovú neventilovanú masku Mojo® 2 so základným tlakom nižším ako 3 cm H₂O.
- Táto maska sa musí používať s VENTILÁTORMI, ktoré majú PRIMERANÉ ALARMY A BEZPEČNOSTNÉ SYSTÉMY pre prípad poruchy ventilátora. V prípade zlyhania ventilátora si použitie tejto masky vyžaduje rovnakú úroveň pozornosti a pomoci ako použitie tracheálnej trubice.
- Pri používaní kyslíka sa nesmie fajčiť ani používať otvorený oheň, ako sú sviečky.
- Ak používate obohacovanie O₂, vypnite prívod kyslíka, keď sa nepoužíva. Pri fixnom prietoku doplnkového kyslíka sa bude percentuálny podiel inhalovaného kyslíka meniť v závislosti od nastavenia tlaku, dýchania pacienta, veľkosti masky a rýchlosti úniku.
- Aby ste minimalizovali riziko zvracania počas spánku, tri (3) hodiny pred použitím masky nejedzte ani nepite.
- Akékoľvek nezvyčajné podráždenie pokožky, nezvyčajný nepríjemný pocit na hrudníku, dýchavičnosť, rozťahnutie žalúdka, bolesť brucha, grganie alebo plynatosť z prehltnutého vzduchu, prípadne silnú bolesť hlavy, ktoré sa vyskytnú počas použitia masky alebo bezprostredne po použití, treba okamžite nahlásiť zdravotníckemu pracovníkovi.
- Používanie masky môže spôsobiť bolesť zubov, ďasien alebo čeluste alebo zhoršiť existujúce zubné ochorenie. Ak sa objavia príznaky, poraďte sa s lekárom alebo zubným lekárom.
- Poradte sa s lekárom, ak počas používania masky pociťujete niektorý z nasledujúcich príznakov: sucho v očiach, bolesť očí, očné infekcie alebo rozmazané videnie. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s oftalmológom.
- Popruhy náhlavnej súpravy neuťahujte príliš silno. Príznaky nadmerného utiahnutia zahŕňajú: nadmerné začervenanie, boľavé miesta alebo vystúpenie pokožky okolo okrajov masky. Príznaky sa zmiernia, ak uvoľníte popruhy náhlavnej súpravy.

- Ak sa maska nenasadí správne, môže dôjsť k výraznému neúmyselnému úniku. Postupujte podľa uvedených POKYNOV NA NASADENIE MASKY.
- Táto maska neobsahuje antiasfyxický ventil (odvzdušňovací), ktorý by umožnil pacientovi dýchať v prípade zlyhania ventilátora. Táto maska nie je určená pre pacientov bez spontánneho dýchania. Táto maska sa nemá používať u pacientov, ktorí nespolupracujú, sú otupení, nereagujú alebo si nedokážu masku zložiť. Táto maska nemusí byť vhodná pre osoby s nasledujúcimi stavmi: zhoršená funkcia srdcového zvieraca, nadmerný reflux, zhoršený kašľací reflex a hiátová hernia.
- V sponách masky a náhlavnej súpravy sú použité magnety s intenzitou poľa 380 mT. S výnimkou pomôcok uvedených v kontraindikácii sa uistite, že je maska v minimálnej vzdialenosti 6 palcov (približne 16 cm) od akéhokoľvek iného zdravotníckeho implantátu alebo akejkoľvek inej zdravotníckej pomôcky, ktoré by mohli byť ovplyvňované magnetickými poľami, aby ste predišli možným účinkom z lokalizovaných magnetických polí. To platí pre všetky osoby v blízkom fyzickom kontakte s vašou maskou.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Na túto masku sa vzťahuje neprenosná trojmesačná obmedzená záruka na chyby výrobcu od dátumu jej zakúpenia prvým spotrebiteľom. Ak maska používaná za normálnych podmienok zlyhá, spoločnosť Sleepnet masku nahradí. Ďalšie informácie o záruke Sleepnet nájdete na stránke <http://www.sleepnetmasks.com/>. Na základe nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach nahláste závažné nehody výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

POZNÁMKA: Masku má životnosť 6 mesiacov.

ČISTENIE A ÚDRŽBA

Odporúča sa každodenné čistenie. Masku a komponenty umyte v teplej vode s použitím jemného čistiaceho prostriedku, napríklad Ivory®. Po umytí masku dôkladne opláchnite. Vizualne skontrolujte, či otočný ohyb nie je blokovaný, a nechajte masku vyschnúť na vzduchu.

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

POZNÁMKA: Gélový vankúšik, aj keď je na dotyk hodvábný, sa pri bežnom používaní neroztrhne, nevytečie ani sa neoddelí od masky. Dodržiavajte odporúčané protokoly čistenia a údržby. Gélový vankúšik nie je nezníiteľný. Pri nesprávnom zaobchádzaní alebo nevhodnej manipulácii sa môže roztrhnúť, prerezať alebo prasknúť. Neumývajte v umývačke riadu. Záruka sa nevzťahuje na tieto typy porúch produktu. So svojou novou celotvárovou neventilovanou maskou Mojo® 2 preto zaobchádzajte opatrne.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Plak pri prietoku vzduchu 50 l/min: 0,10 cm H₂O. Plak pri prietoku vzduchu 100 l/min: 0,24 cm H₂O

OBJEM MŔTVEHO PRIESTORU (približne v ml): **malá** 177 ml **stredná** 194 ml **veľká** 209 ml **extra veľká** 218 ml

Nevystavujte masku teplotám vyšším ako 122 °F (50 °C).

PRED POUŽITÍM

- Kontrolujte masku denne alebo pred každým použitím. Masku vymeňte, ak má poškodené časti alebo ak je odkrytý gél z dôvodu roztrhnutia alebo prepichnutia.

POKYNY NA NASADENIE MASKY MOJO® 2

1. Skontrolujte, či má maska správnu veľkosť. Pri používaní sprievodcu veľkosťou dbajte, aby ústa boli mierne otvorené. Zarovnajte hornú časť sprievodcu ku koreňu nosa a vyberte najmenšiu veľkosť, ktorá neobmedzuje nos alebo ústa. Vhodná veľkosť môže byť vzhľadom na dizajn menšia, ako sa očakávalo.
2. Položte náhlavnú súpravu naplocho svetlosivou stranou nahor a kratšími remienkami navrchu. Umiestnite masku do stredu náhlavnej súpravy a navlečte všetky 4 popruhy (obrázok 1).
3. Odpojte jednu alebo obe magnetické spony z masky. Nasadte spodný vankúšik masky do záhybu brady s mierne otvorenými ústami a nakloňte masku tak, aby sa dotýkala nosa (obrázok 2). Otočte čelovú nastavovaciu skrutku tak, aby sa čelový vankúšik zľahka dotýkal vášho čela (obrázok 6). Masku môže sedieť na nose nižšie, ako sa očakávalo, v závislosti od črt tváre.
4. Navlečte si náhlavnú súpravu na hlavu a zaistite magnetické spony na miesto (obrázok 3). Náhlavná súprava by mala tesne priliehať k zadnej časti hlavy.
5. Nastavte dolné popruhy náhlavnej súpravy pomocou pútok zo suchých zipsov (obrázok 4).
6. Upravte horné popruhy náhlavnej súpravy: odlepte suché zipsy a popruhy potiahnite dopredu, aby ste vycentrovali masku cez tvár. Zarovnaním oboch popruhov zabezpečte, aby náhlavná súprava bola vycentrovaná. Potom potiahnite popruhy späť, upravte napnutie a upevnite pútku (obrázok 5).
7. Otáčaním nastavovacej skrutky čelového vankúšika upravte napnutie tak, aby vám bolo pohodlné. V prípade potreby upravte horné popruhy, aby maska pohodlne dosadla.
8. Ak je maska nepohodlná, zopakujte kroky 5 až 8.

POZNÁMKA:

- I. Ak je dýchanie nosom alebo ústami stále obmedzené, kontaktujte svojho lekára.
 - II. Masku by mala pohodlne priliehať k tvári. Ak je na koreň nosa vyvíjaný nadmerný tlak, uvoľnite horné popruhy a pomaly otáčajte nastavovaciu skrutku proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili tlak na koreň nosa (obrázok 6). Potom upravte horné popruhy a upevnite pútku.
9. Pripojte ohyb masky k hadičke zariadenia (CPAP, dvojúrovňové, ventilátor), zapnite zariadenie a skontrolujte prúdenie vzduchu cez masku.

10. Jemne zatlačite okraje masky, aby ste zmenili tvar masky, vytvorili pohodlné dosadnutie a znížili úniky.
 11. Ak si všimnete úniky okolo brady alebo líc, mierne utiahnite dolné popruhy.
 12. Ak spozorujete úniky okolo koreňa nosa, pomaly otáčajte nastavovacou skrutkou v smere hodinových ručičiek, aby ste vankúšik mierne posunuli od čela (obrázok 6). Potom mierne utiahnite horné popruhy, kým sa úniky neodstránia.
- Toto môžete vykonať pri tvarovaní masky v oblasti mostíka, ako je opísané v kroku 10.

POZNÁMKA:

- I. Popruhy náhlavnej súpravy NEUŤAHUJTE príliš silno. Prílišné utiahnutie môže zhoršiť úniky. Pre optimálne utesnenie a pohodlie by maska mala byť priliehavá, ale nie tesná.

RÝCHLE UVOĽNENIE MASKY A NÁHLAVNEJ SÚPRAVY

- Odpojte magnetické spony a zdvihnite smerom od tváre. Odstráňte masku a náhlavnú zostavu.

Mojo® je ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.

Navštívte našu webovú stránku www.sleepnetmasks.com.

SLOVENŠČINA

Neventilirana celoobrazna maska Mojo® 2



VSEBINA: neventilirana celoobrazna maska Mojo® 2 z naglavnim sistemom

Sestavljeno v ZDA z amerškimi in uvoženimi deli

Samo na recept

PREDVIDENA UPORABA

Neventilirana celoobrazna maska Mojo® 2 je namenjena uporabi kot vmesnik za bolnika pri uporabi neinvazivnega predihavanja. Masko se uporablja kot dodatek ventilatorjem z ustreznimi alarmi in varnostnimi sistemi za odpoved ventilatorja, ki so namenjeni izvajanju predihavanja s pozitivnim pritiskom. Namenjena je odraslim bolnikom (> 30 kg) v bolnišnici ali zdravstveni ustanovi, ki so primerni kandidati za neinvazivno predihavanje.

OPOMBE

- Ta maska zahteva ločeno napravo za izdihovanje.
- Sistem maske ne vsebuje DEHP ali ftalatov.
- Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa.
- Če ima bolnik KAKRŠNOKOLI reakcijo na kateri koli del sistema maske, prenehajte z uporabo.
- Masko ne vključuje ventila proti zadužitvi.
- Z uporabo vodnika za določanje velikosti preverite, ali je maska prave velikosti.

KONTRAINDIKACIJE

- Tega pripomočka se ne sme uporabljati, če bolnik čuti slabost, bruha, jemlje zdravila na recept, ki lahko povzročijo bruhanje, ali če maske ne more odstraniti sam.
- Te maske ne uporabljajte, če vi ali kdo drug, ki je v tesnem fizičnem stiku z vašo masko (na primer člani gospodinjstva, partnerji, negovalci itd.), uporablja aktivni medicinski vsadek ali kovinski vsadek, ki reagira na magnet. Primeri vsadkov med drugim vključujejo srčne spodbujevalnike, implantabilne kardioverter defibrilatorje (ICD), nevrostimulatorje, sponke za uporabo pri anevrizmah, kovinske stente, očesne implantate, inzulinske/infuzijske črpalke, obvoje za drenažo cerebralno-spinalne tekočine (CSF), zanke za embolizacijo, kovinske drobce, vsadke za povrnitev sluha ali ravnotežja z vsajenimi magneti (kot so polževi vsadki), naprave za prekinitev pretoka, kontaktne leče s kovino, zobne vsadke, kovinske kranialne ploščice, vijake, pokrove za perforirane odprtine, kostne nadomestke, magnetne kovinske vsadke/elektrode/ventile v zgornjih okončinah, trupu ali višje itd. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi z določenim vsadkom, se posvetujte s svojim zdravnikom ali proizvajalcem vsadka.

SVARILA

- Zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnikov.
- Neventilirane celoobrazne maske Mojo® 2 ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F).
- Masko je namenjena uporabi pri enem bolniku. Večkrat se lahko očisti in uporabi pri isti osebi, vendar se ne sme uporabljati pri več oseb. Ne sterilizirajte ali razkužujte.
- Če uporabljate kakršna koli zdravila ali pripomočke za odstranjevanje globokih izločkov, se pred uporabo maske posvetujte z zdravnikom.

OPOZORILA

- Ta maska ni primerna za predihavanje pri ohranjanju življenja.
- Masko je treba uporabljati z VENTILATORJEM, KI USTVARJA POZITIVNI TLAK V DIHALIH, Z VENTILOM ZA IZDIH in jo priporoča proizvajalec, vaš zdravnik ali dihalni terapevt. Maske ne smete uporabljati, če ventilator, ki ustvarja pozitivni tlak, ni vklopljen in ne deluje pravilno. Ko ventilator deluje pravilno, izdihovalni ventil omogoča, da izdihani zrak uhaja v okolico. Če ventilator ne deluje, lahko bolnik ponovno vdihne izdihani zrak. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka lahko v nekaterih primerih povzroči zadušitev.
- Neventilirane celoobrazne maske Mojo® 2 ne uporabljajte, če je izhodiščni tlak nižji od 3 cm H₂O.

- To masko je treba uporabljati z VENTILATORJI, KI IMAJO USTREZNE ALARME IN VARNOSTNE SISTEME v primeru okvare ventilatorja. V primeru okvare ventilatorja uporaba te maske zahteva enako pozornost in pomoč kot uporaba trahealnega tubusa.
- Med uporabo kisika ni dovoljeno kajenje ali uporaba odprtega ognja, kot so sveče.
- Če uporabljate obogatitev z O₂, izklopite dovod kisika, ko ga ne uporabljate. Pri fiksnem pretoku dodatnega kisika se bo odstotek vdihanega kisika spreminjal glede na nastavitve tlaka, bolnikov vzorec dihanja, velikost maske in stopnjo puščanja.
- Da zmanjšate tveganje za bruhanje med spanjem, se tri (3) ure pred uporabo maske izogibajte hrani ali pijači.
- Vsako nenavadno draženje kože, nenavadno nelagodje v prsnem košu, težko dihanje, napihnjenost želodca, bolečine v trebuhu, spahovanje ali vetrove zaradi zaužitega zraka ali hud glavobol, ki se pojavi med uporabo ali takoj po njej, je treba nemudoma javiti zdravniku.
- Uporaba maske lahko povzroči zobobol, bolečine v dlesnih ali čeljusti oziroma poslabša obstoječe težave z zobmi. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Posvetujte se z zdravnikom, če med uporabo maske opazite katerega od naslednjih simptomov: suhe oči, bolečino v očesu, okužbe oči ali zamegljen vid. Če simptomi vztrajajo, se posvetujte z oftalmologom.
- Naglavnega sistema ne zategnite preveč. Znaki pretiranega zategovanja so: prekomerna rdečina, rane ali izbočena koža okoli robov maske. Razrahljajte trakove naglavnega sistema, da ublažite simptome.
- Če maske ne namestite pravilno, lahko pride do znatnega nenamerne puščanja. Upoštevajte priložena NAVODILA ZA NAMESTITEV MASKE.
- Ta maska ne vključuje ventila proti zadušitvi, ki bi bolniku omogočil dihanje, če ventilator odpove. Masko ni namenjena bolnikom, ki ne diha spontano. Te maske se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki ne sodelujejo, so otopeli, se ne odzivajo ali ne morejo odstraniti maske. Ta maska morda ni primerna za osebe z naslednjimi stanji: oslABLJENO delovanje srčnih zaklopk, čezmerni refluks, oslABLJEN refluks kašlja in hiatusna kila.
- V sponkah maske in naglavnega sistema so vgrajeni magneti z jakostjo polja 380 mT. Z izjemo naprav, navedenih v kontraindikaciji, poskrbite, da bo maska od vseh drugih medicinskih vsadkov ali medicinskih naprav, na katere lahko vplivajo magnetna polja, oddaljena vsaj 6 palcev (približno 16 cm), da se izognete morebitnim učinkom lokaliziranih magnetnih polj. To velja za vas in vse, ki prihajajo v tesen fizični stik z vašo masko.

SPLOŠNE INFORMACIJE

Maska ima neprenosljivo trimesečno omejeno garancijo za napake proizvajalca od datuma nakupa s strani prvotne stranke. Če maska, uporabljena v normalnih pogojih, odpove, bo družba Sleepnet zamenjala masko. Za dodatne informacije o garanciji družbe Sleepnet obiščite spletno mesto <http://www.sleepnetmasks.com>. V skladu z EU MDR 2017/745 poročajte resne incidente proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU.

OPOMBA: Masko ima življenjsko dobo 6 mesecev.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

Čiščenje je priporočljivo vsakodnevno. Operite masko in komponente v topli vodi z blagim milom, kot je milo Ivory®.

Po pranju temeljito sperite. Vizualno preverite, da vrtljiv priključni sklop ni oviran, in počakajte, da se maska posuši na zraku.

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

OPOMBA: Čeprav je blazinica iz gela svilnata na dotik, se pri normalni uporabi ne bo strgala ali snela z maske in ne bo puščala. Upoštevajte priporočene protokole čiščenja in vzdrževanja. Blazinica iz gela ni neuničljiva. V primeru napačne uporabe ali zlorabe se bo predrla, raztrgala ali razparala. Ne čistite v pomivalnem stroju. Garancija ne pokriva tovrstnih okvar izdelka. Zato vas prosimo, da z novo neventilirano celoobrazno masko Mojo® 2 ravnate previdno.

TEHNIČNI PODATKI

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 0,1 cm H₂O; pri 100 l/min: 0,24 cm H₂O

VOLUMEN MRTVEGA PROSTORA (pribl. ml): **majhna** 177 ml **srednja** 194 ml **velika** 209 ml **zelo velika** 218 ml

Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F).

PRED UPORABO

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

NAVODILA ZA NAMESTITEV MASKE MOJO® 2

1. Preverite, ali je maska prave velikosti. Pri uporabi vodnika za določanje velikosti se prepričajte, da so usta rahlo odprta. Vrh vodnika poravnajte z nosnim mostom in izberite najmanjšo velikost, ki ne omejuje nosu ali ust. Ustrezna velikost je lahko zaradi zasnove manjša od pričakovane.
2. Položite naglavni sistem tako, da bo svetlo siva stran obrnjena navzgor, s krajšimi trakovi na vrhu. Postavite masko na sredino naglavnega sistema in napeljite vse 4 trakove (slika 1).
3. Z maske odpnite eno ali obe magnetni sponki. Namestite spodnjo blazinico maske na pregib brade z rahlo odprtimi usti in nagnite masko navzgor, da se dotakne nosu (slika 2). Obrnite nastavitveni vijak tako, da se blazinica za čelo rahlo dotika vašega čela (slika 6). Masko lahko sedi nižje na nosu, kot je bilo pričakovano, odvisno od obraznih potez.
4. Naglavni sistem namestite čez glavo in zapnite magnetni sponki. (slika 3). Naglavni sistem mora biti plosko na zadnji strani glave.
5. Nastavite spodnje trakove naglavnega sistema z uporabo namestitvenih trakov (slika 4).

6. Nastavite zgornje trakove naglavnega sistema: snemite trakove za pritrdjevanje in jih povlecite naprej, da namestite masko sredinsko čez obraz. Poskrbite, da bo naglavni sistem poravnani in sicer tako, da poravnate oba trakova. Nato potegnite trakova nazaj, prilagodite napetost trakov in ju pritrdite (slika 5).
7. Zavrtite nastavitveni vijak čelne blazinice, da nastavite prileganje, dokler ne bo udobno. Po potrebi ponovno nastavite zgornje trakove za udobno prileganje.
8. Če je maska nameščena neudobno, ponovite korake 5–8.

OPOMBA:

- I. Če je dihanje skozi nos ali usta še vedno oteženo, se obrnite na zdravstvenega delavca.
- II. Masko naj se udobno prilega obrazu. Če je na nosnem mostu pritisk prevelik, zrahljajte zgornje trakove, počasi zavrtite nastavitveni vijak v nasprotni smeri urinega kazalca, da sprostite pritisk na nosni most (slika 6). Nato ponovno prilagodite zgornje pasove in jih pritrdite.
9. Priključni sklop maske pritrdite na cev naprave (CPAP, dvostopenjski sistem, ventilator); vklopite napravo in preverite pretok zraka skozi masko.
10. Nežno pritisnite robove maske, da spremenite obliko maske, ustvarite udobno prileganje in zmanjšate puščanje.
11. Če opazite puščanje okoli brade ali lic, rahlo zategnite spodnje trakove.
12. Če opazite puščanje na nosnem mostu, počasi obračajte nastavitveni vijak v desno, da rahlo premaknete blazinico stran od čela (slika 6). Nato rahlo zategnite zgornje trakove, dokler puščanje ne izgine. To lahko storite hkrati z oblikovanjem maske na predelu mostu, kot je opisano v zgornjem 10. koraku.

OPOMBA:

- I. Trakov NE zategnite preveč. Prekomerno zategovanje lahko poslabša puščanje. Za optimalno tesnjenje in udobje mora biti maska nameščena oprijeto, vendar ne na tesno.

HITRA ODSTRANITEV MASKE IN NAGLAVNEGA SISTEMA

- Odpnite magnetne sponke in pripomoček privzdignite stran od obraza. Odstranite masko in naglavni sistem.

Mojo® je blagovna znamka družbe Sleepnet Corporation.
Obiščite našo spletno stran www.sleepnetmasks.com.

עברית

Mojo® 2 - מסכת פנים מלאה ללא חורי אוורור



תכולה: 2 Mojo® - מסכת פנים מלאה ללא חורי אוורור בתוספת רצועות ראש הורכבה בארה"ב מחלקים שיוצרו בארה"ב ויובאו מחו"ל לשימוש במרשם בלבד

שימוש מיועד

Mojo® 2 - מסכת פנים מלאה ללא חורי אוורור נועדה לשמש כממשק חיבור למכונת הנשמה לא פולשנית. המסכה מיועדת לשימוש כאביזר למכונות הנשמה, שנועדו להנשמה בלחץ חיובי וכוללות התראות ומערכות בטיחות מתאימות נגד תקלות בתהליך ההנשמה. המסכה מיועדת לשימוש במטופלים בגירים (30 ק"ג) שעומדים בתנאים לקבלת הנשמה לא פולשנית בבתי חולים או במוסדות טיפוליים או רפואיים.

הערות

- ◀ המסכה זקוקה להתקן נשיפה נפרד.
- ◀ המסכה לא מכילה DEHP או פתלים.
- ◀ המוצר לא מיוצר עם גומי טבעי (לטקס).
- ◀ אם מתעוררת אצל המטופל תגובה כלשהי לחלק מסוים ממערכת המסכה, יש להפסיק את השימוש.
- ◀ המסכה לא כוללת מסתם נגד אספיקציה/תשניק (מסתם לכידת אוויר).
- ◀ ודא כי מידת המסכה נכונה באמצעות מחוון המידה.

המויות נגד

- אין להשתמש במוצר אם המטופל חש בחילה, מקיא, נוטל תרופה במרשם שעלולה לגרום להקאה או אם הוא לא מסוגל להסיר את המסכה בכוחות עצמו.
- אל תשתמש במסכה זו אם לך או לכל אדם אחר (לדוגמה: בני בית, שותפים למיטה, מטופלים וכו') שהיה במגע פיזי הדוק עם המסכה שלך יש שותל רפואי פעיל או שתל מתכתי שייצור אינטראקציה עם מגנטים. דוגמאות לשתלים כוללות, בין היתר, קוצבי לב, דפיברילטורים מושתלים (ICD), נירוסטימולטורים, תפסי מפרצת, סטנטים מתכתיים, שתלי עיניים, משאבות אינסולין/אינפוזיה, שאנטים של נוזל עמוד השדרה (CSF), סלילים תסחיפיים, רסיסי מתכת, שתלים לשיקום השמיעה או האיזון באמצעות מגנטים מושתלים (כגון שתלים שבלוליים), התקני הפרעה בזרימה, עדשות מגע עם מתכת, שתלים דנטליים, לוחות גולגולת מתכתיים, ברגים, כיסויי חורים, מכשיר תחליפי עצם, שתלים מתכתיים/אלקטרודות/שסתומים מגנטיים הממוקמים בגפיים העליונות, בפלג גוף העליון או במיקום גבוה יותר. אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע לשתל, התייעץ עם הרופא שלך או עם יצרן השתל.

זהירות

- ◀ החוק הפדרלי בארה"ב מתיר את מכירת המכשיר הזה לרופא בלבד או בהוראת רופא בלבד.
- ◀ אין לחשוף את Mojo® 2 - מסכת פנים מלאה ללא חורי אוורור לטמפרטורות מעל 122°F (50°C).
- ◀ המסכה מיועדת לשימוש מטופל בודד בלבד. ניתן לנקות אותה ולהשתמש בה שוב ושוב על אותו אדם, אולם אין להעביר אותה לאדם נוסף. אין לעקר או לחטא.

← היוועץ ברופא טרם השימוש במסכה אם נעשה שימוש בתרופות או מכשירים כלשהם כדי לסלק הפרשות עמוקות.

אזהרות

- ← המסכה לא מתאימה לביצוע הנשמה מצילת חיים.
- ← יש להשתמש במסכה זו במשולב עם מכונת הנשמה בלחץ חיובי בעלת מסתם נשיפה לפי המלצת היצרן, המלצת הרופא או המטפל הנשימתי. ניתן להשתמש במסכה זו רק כשמכונת הנשמה בלחץ חיובי דולקת ופועלת כיאות. כאשר מכונת הנשמה פועלת כיאות, מסתם הנשיפה מאפשר לאוויר הננשף להיפלט אל סביבת המכונה. כאשר מכונת הנשמה לא פועלת, יש סיכוי לנשימה חוזרת של האוויר הננשף. נשימה חוזרת של אוויר שננשף עלולה בחלק מהמקרים להוביל לחנק.
- ← אין להשתמש ב-Mojo® 2 - מסכת פנים מלאה ללא חורי אוורור כאשר לחץ נקודת ההתחלה קטן מ-3 ס"מ מים.
- ← חובה להשתמש במסכה זו במשולב עם מכונות הנשמה שכוללות התראות ומערכות בטיחות הולמות כנגד תקלות או בעיות בפעולת הנשמה. אם תתרחש תקלה או בעיה במכונת הנשמה, המטופל שחובש את המסכה ידרוש את אותה מידת הערנות והעזרה שהייתה נדרשת לו השתמש בצינור תוך-קני.
- ← אין לעשן או להשתמש בלהבה חשופה, כגון נרות, בעת שנעשה שימוש בחמצן.
- ← אם נעשה שימוש באוויר מועשר בחמצן, יש לכבות את מקור החמצן בזמן שלא נעשה בו שימוש. כאשר נעשה שימוש בתוספת חמצן המוזרם בקצב קבוע, אחוז החמצן הנשאף ישתנה בהתאם להגדרות הלחץ, דפוס הנשימה של המטופל, מידת המסכה וקצב הדליפה.
- ← כדי למזער את הסיכון להקאה בזמן השינה, יש להימנע מאוכל ושתיה במשך שלוש (3) שעות טרם השימוש במסכה.
- ← יש לדווח מיד לרופא במקרה של גירוי חריג בעור, אי-נוחות חריגה בחזה, קוצר נשימה, התרחבות של הקיבה, כאב בטן, גיהוקים או גזים בבטן מהאוויר הנשאף, או אם נגרם כאב ראש חמור במהלך השימוש או מיד לאחר מכן.
- ← השימוש במסכה עלול לגרום לכאבים בשיניים, בחניכיים או בלסת או להחמיר בעיה דנטלית קיימת. אם מופיעים תסמינים, יש להיוועץ ברופא או ברופא שיניים.
- ← היוועץ ברופא אם תחושה אחד או יותר מהתסמינים הבאים בזמן השימוש במסכה: יובש בעיניים, כאב עיניים, זיהומים בעיניים או ראייה מטושטשת. היוועץ ברופא עיניים אם התסמינים לא נעלמים.
- ← אין להדק את רצועות הראש יתר על המידה. סימני הידוק יתר כוללים: אדמומיות יתר, פצעים או בליטות בעור סביב קצות המסכה. יש לשחרר את רצועות הראש כדי להקל את התסמינים.
- ← הנחת המסכה על הפנים בצורה לא נאותה עלולה לגרום לדליפה משמעותית ולא מכוונת. יש לפעול בהתאם להוראות התאמת המסכה שסופקו.
- ← מסכה זו לא כוללת מסתם נגד אספיקציה (מסתם לכידת אוויר) שיאפשר למטופל לנשום אם מכונת הנשמה תפסיק לפעול. מסכה זו לא מיועדת למטופלים ללא דחף נשימתי עצמוני. אין להשתמש במסכה זו במטופלים שלא משתפים פעולה, שמפגינים קהות חושים, שלא מגיבים או שלא מסוגלים להוריד את המסכה. ייתכן שמסכה זו לא תתאים לאנשים שסובלים מהמצבים הרפואיים הבאים: תפקוד לקוי של סוגר (ספינקטר) הלב, החזר יתר מהקיבה, רפלקס שיעול לקוי ובקע סרעפתי.
- ← מגנטים נמצאים בשימוש בתפסי המסכה וכיסוי הראש עם חוזק שדה של 380mT. למעט המכשירים המצוינים בהתווית הנגד, ודא שהמסכה נשמרת במרחק של לפחות 16 ס"מ בקירוב (6 אינץ') מכל שטל רפואי או מכשיר רפואי אחר שעלול להיות מושפע מהשדות המגנטיים, וזאת כדי למנוע השפעות אפשריות משדות מגנטיים מקומיים. הדבר חל עליך או על כל אדם שנמצא במגע פיזי הדוק עם המסכה שלך.

מידע כללי

המסכה בעלת אחריות מוגבלת בת שלושה חודשים שלא ניתנת להעברה. האחריות חלה על פגמי יצרן ותקפה מתאריך הרכישה על ידי הלקוח הראשוני. אם ייעשה שימוש במסכה בתנאי שימוש רגילים ותהיה בעיה או תקלה בתפקודה, Sleepnet תחליף אותה. לקבלת מידע נוסף על האחריות של Sleepnet, יש לבקר באתר בכתובת <http://www.sleepnetmasks.com>. על-פי תקנה EU MDR 2017/745, יש לדווח על כל תקרית חמורה ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי.

הערה: משך חיי השירות של המסכה הוא 6 חודשים.

ניקוי ומחזוקה

מומלץ לנקות על בסיס יומי. רחץ את המסכה ורכיביה במים חמימים וסבון עדין, למשל Ivory®. שטוף היטב לאחר הרחיצה. הסתכל על מחבר הזווית של הסביבול כדי לוודא שאיננו חסום והנח למסכה להתייבש באוויר. סת

הערה: בחן את מראה המסכה והמסתם טרם כל שימוש. החלף את המסכה אם נגרם נזק לחלקיה או אם הג'ל נחשף בעקבות קרע או נקב.

הערה: כרית הג'ל אמנם רכה למגע כמו משי, אולם היא לא תיקרע, תדלוף או תתנתק מהמסכה בתנאי שימוש רגילים. הקפד לפעול בהתאם לפרוטוקולי הניקוי והתחזוקה המומלצים. כרית הג'ל יכולה להיהרס. היא תיקרע, תיחנק או תתנתק ממקומה אם ייעשה בה שימוש לא נאות או יופעל עליה כוח בלתי סביר. אין לנקות במדיח כלים. האחריות לא מסכה בעיות במוצר בנסיבות כאלה. לפיכך, הקפד להשתמש בזירות במסכה החדשה מסוג Mojo® 2 - מסכת פנים מלאה ללא חורי אוורור.

מידע טכני

התנגדות לזרימת אוויר בקצב 50 ל"דקה: 0.1 ס"מ מים; התנגדות לזרימת אוויר ב-100 ל"דקה: 0.24 ס"מ מים
נפח חלל מת (מ"ל בקירוב) **קטנה** 177 מ"ל **בינונית** 194 מ"ל **גדולה** 209 מ"ל **גדולה מאוד** 218 מ"ל
אין לחשוף את המסכה לטמפרטורות מעל (50°C) 122°F.

טרם השימוש

← בחן את מראה המסכה בכל יום או טרם כל שימוש. החלף את המסכה אם נגרם נזק לחלקיה או אם הג'ל נחשף בעקבות קרעים או נקבים.

MOJO® 2 - הוראות להתאמת המסכה לפנים

1. ודא שהמסכה במידה המתאימה. בעת השימוש במחווון המידה, ודא שהפה מעט פתוח. שים את הקצה העליון של המחווון על קו גשר האף ובחר את המידה הקטנה ביותר שלא תחסום את האף או הפה. המידה המתאימה עשויה להיות קטנה מהצפוי בשל העיצוב.

2. הנח את יחידת רצועות הראש על משטח שטוח כך שהצד בצבע אפור בהיר יפנה כלפי מעלה והרצועות הקצרות יהיו למעלה. הנח את המסכה במרכז יחידת רצועות הראש והשחל את 4 הרצועות (איור 1).
3. נתק תפס מגנטי אחד או את שניהם מהמסכה. שים את החלק התחתון של הכרית כך שינוח על קפל הסנטר בזמן שהפה מעט פתוח והטה את המסכה כלפי מעלה עד שתיגע באף (איור 2). סובב את בורג ההתאמה למצח כך שרפידת המצח תיגע קלות במצח (איור 6). המסכה עשויה לשבת על האף בנקודה נמוכה מהצפוי, כתלות בקווי המתאר של הפנים.
4. העבר את יחידת רצועות הראש מעל הראש והצמד את התפסים המגנטיים למקומם. (איור 3). יחידת רצועות הראש אמורה להיות משוטחת על חלקו האחורי של הראש.
5. התאם את רצועות הראש התחתונות על-ידי משיכת לשוניות הסקוץ' והצמדתן (איור 4).
6. התאם את רצועות הראש העליונות: נתק את לשוניות הסקוץ' ומשוך את הרצועות לפנים כדי למקם את המסכה במרכז הפנים. ודא שיחידת רצועות הראש ממוקמת במרכז הראש על-ידי משיכת שתי הרצועות. לאחר מכן משוך את הרצועות לאחור, התאם את הלחץ שלהן והצמד את לשוניות הסקוץ' (איור 5).
7. סובב את בורג התאמת הרפידה למצח כדי לכוונן את מידת הלחץ בצורה נוחה. אם יש צורך, התאם בשנית את הרצועות העליונות כך שהמסכה תונח בצורה נוחה.
8. אם המסכה לא נוחה, חזור על שלבים 5 עד 8.

הערה:

1. אם הנשימה דרך האף או הפה עדיין חסומה, פנה אל איש צוות רפואי.
2. המסכה צריכה להיות מונחת בנוחות על הפנים. אם מופעל יותר מדי לחץ על גשר האף, שחרר את הרצועות העליונות וסובב באיטיות את בורג ההתאמה נגד כיוון השעון כדי להפחית את הלחץ על גשר האף (איור 6). לאחר מכן התאם בשנית את הרצועות העליונות והצמד את לשוניות הסקוץ'.
9. חבר את מחבר הזווית של המסכה לצינור המכשיר (סיפאפ, ביפאפ, מכונת הנשמה), הדלק את המכשיר ובדוק שזורם אוויר דרך המסכה.
10. לחץ בעדינות על קצות המסכה כדי לשנות את צורתה, כדי להתאימה לפנים בצורה נוחה וכדי להפחית את הסיכוי לדליפה.
11. אם ניתן להבחין בדליפות באזור הסנטר או הלחיים, הדק קלות את הרצועות התחתונות.
12. אם הבחנת בדליפה בגשר האף, סובב באיטיות את בורג ההתאמה עם כיוון השעון כדי להרחיק מעט את הרפידה מהמצח (איור 6). לאחר מכן הדק מעט את הרצועות העליונות עד שהדליפות ייפסקו. ניתן לעשות זאת במקביל לעיצוב צורת המסכה באזור גשר האף, כמתואר בשלב 10 לעיל.

הערה:

1. אל תהדק שום רצועה יתר על המידה. הידוק יתר עלול להחמיר את הדליפות. לקבלת איטום ונוחות מרביים, המסכה צריכה להיות מהודקת לפנים, אבל לא צמודה.

שחרור זריז של המסכה ורצועות הראש

← נתק את התפסים המגנטיים, הרם והרחק אותם מהפנים. הסר את המסכה ואת יחידת רצועות הראש.

Mojo® הוא סימן מסחרי של Sleepnet Corporation.
בקר באתר האינטרנט שלנו בכתובת www.sleepnetmasks.com

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
 Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
 Erklärung der Symbole auf der Gerätekennzeichnung
 Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
 Illustrazione dei simboli visualizzati nell'etichetta del dispositivo
 Uitleg van symbolen die worden weergegeven op de etikettering van het apparaat
 Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην επισήμανση της συσκευής
 Forklaring af symboler på produktmærkningen
 Förklaring av symboler i märkning på utrustningen
 Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo
 Objašnjenje symboli na etykietie produktu
 Laitteen merkinnöissä näkyvien symbolien selitys
 Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması
 Обяснения на символите, показани на етикета на изделието
 تفسير الرموز التي تظهر على علامات الجهاز
 Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznaci uređaja
 Vysvetlení symbolů, které se vyskytují na štítcích prostředku
 Az eszközök címkészövegében megjelenő szimbólumok magyarázata
 装置のラベル表示記号の説明
 Forklaring av symboler som vises på utstyrets merking
 Explicatia simbolurilor care apar pe etichetele dispozitivului
 Условные обозначения, использующиеся для маркировки устройства
 Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznakama na proizvodu
 Vysvetlenie symbolov, ktoré sa uvádzajú na štítkoch pomôcky
 Razlaga oznak, ki se pojavljajo na ovojnini pripomočka
 הסבר אודות הסמלים שמופיעים על תוויות ההתקן



Caution or Warning
 Precaución o advertencia
 Vorsicht und Warnhinweis
 Avertissement ou
 mise en garde
 Precauzioni o Avvertenze
 Let op of waarschuwing
 Προσοχή ή Προειδοποίηση
 Forsigtig eller Advarsel
 Försiktighetsåtgärd
 eller varning
 Precauções ou advertências
 Przestroga lub ostrzeżenie
 Huomio tai varoitus
 İkaz veya Uyarı
 تنبيه أو تحذير

Предупреждение
 Opresz ili upozorenje
 Upozornění nebo varování
 Vigyázat vagy
 Figyelmeztetés
 注意・警告
 Forsiktighetsregel eller
 advarsel
 Precauție sau Avertisment
 Внимание или
 предупреждение
 Mera opreza ili upozorenje
 Upozornenie alebo
 varovanie
 Svarilo ali opozorilo
 אזהרה או אזהרה



Refer to Instructions for Use
 Consulte las instrucciones de uso.
 Siehe die Gebrauchsanleitung
 Se reporter au Mode d'emploi
 Fare riferimento alle
 istruzioni d'uso
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
 Se brugsanvisningen
 Se bruksanvisningen
 Consulte as instruções
 de utilização
 Patrz: Instrukcja obsługi
 Katso käyttöohjeita
 Kullanım Talimatlarını Bakın
 الرجوع إلى تعليمات الاستخدام

Вижте Инструкциите
 за употреба
 Pogledajte Upute za uporabu
 Viz návod k použití
 Olvassa el a használati utasítást
 使用説明書を参照
 Refer to Instructions for Use
 Se bruksanvisningen
 Consultați instrucțiunile
 de utilizare
 См. инструкции по применению
 Pogledajte Uputstvo za upotrebu
 Pozrite si návod na použitie
 Glejte navodila za uporabo
 עיין בהוראות השימוש



CE Certification Mark
 Marca de certificación CE
 CE-Kennzeichnung
 Marquage CE
 Marchio di Certificazione CE
 CE-markering
 Σήμα πιστοποίησης CE
 CE-certificeringsmärke
 CE-märkning
 Marca de certificação CE
 Znak CE
 CE-sertifiointimerkintä
 CE Belgelendirme İşareti

علامة شهادة المطابقة الأوروبية
 Знак за CE сертификат
 Oznaka CE certifikata
 Značka certifikace CE
 CE tanúsítvány jelzés
 CE認証マーク
 CE-sertifiseringsmerke
 Marcaj de certificare CE
 Знак сертификации CE
 CE oznaka
 Certifikačná značka CE
 Oznaka CE
 CE סימן להסמכת



Lot number
 Número de lote
 Chargennummer
 Numéro du lot
 Numero del lotto
 Lotnummer
 Αριθμός παρτίδας
 Partinummer
 Partinummer
 Número de lote
 Numer partii
 Eränumero
 Partii numarasi

رقم المجموعة
 Партиден номер
 Broj serije
 Číslo šarže
 Tételszám
 ロット番号
 Lot-nummer
 Numărul lotului
 Номер партии
 Broj serije
 Číslo šarže
 Številka serije
 מספר אצווה



Manufacturer
 Fabricante
 Hersteller
 Fabricant
 Fabbicante
 Fabrikant
 Κατασκευαστής
 Producent
 Tillverkare
 Fabricante
 Producent
 Valmistaja
 Üretici

المصنَّع
 Производител
 Proizvođač
 Výrobce
 Gyártó
 製造元
 Produsent
 Producător
 Производителъ
 Proizvođač
 Výrobca
 Proizvajalec
 יצרן



Part number
 Referencia
 Teilenummer
 Référence
 Numero di articolo
 Onderdeelnummer
 Αριθμός εξαρτήματος
 Delnummer
 Art.nr
 Número de peça
 Numer katalogowy
 Osanumero
 Parça numarasi

رقم القطعة
 Номер на част
 Broj artikla
 Katalogové číslo
 Cikkszám
 部品番号
 Delnummer
 Numărul piesei
 Номер по каталогу
 Broj dela
 Číslo dielu
 Številka dela
 מספר חלק



Use by Date	تاريخ انتهاء الصلاحية
Fecha de caducidad	Срок на годност
Verfallsdatum	Iskoristiti do datuma
Date limite d'utilisation	Použit do data
Da utilizzare entro la data indicata	Felhasználhatósági idő
Uiterste houdbaarheidsdatum	使用期限
Χρησιμοποιήστε μέχρι την Ημερομηνία	Utiløpsdato
Holdbarhedsdato	A se utiliza până la data
Bör användas före	Использовать до указанной даты
Prazo de validade	Upotrebiti do datuma
Data przydatności do użycia	Spotrebujte do dátumu
Viimeinen käyttöpäivä	Rok uporabnosti
Son Kullanma Tarihi	תאריך אחרון לשימוש



Date of Manufacture	تاريخ التصنيع
Fecha de fabricación	Дата на производство
Herstellungsdatum	Datum proizvodnje
Date de fabrication	Datum výroby
Data di fabbricazione	Gyártás dátuma
Productiedatum	製造年月日
Ημερομηνία κατασκευής	Produksjonsdato
Fremstillingsdato	A se utiliza până la data
Tillverkningsdatum	Дата изготовления
Data de fabrico	Datum proizvodnje
Data produkcji	Dátum výroby
Valmistuspäivämäärä	Datum proizvodnje
Üretim Tarihi	תאריך ייצור



This Product is not manufactured with Natural Rubber Latex.
 Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural.
 Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt.
 Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
 Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
 Dit product is vervaardigd zonder natuurrubber.
 Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ.
 Produktet indeholder ikke naturgummilætex.
 Denna produkt har inte tillverkats med naturgummilætex.
 Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
 Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.
 Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilæteksistä.
 Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir.
 هذا المنتج غير مُصنَّع من مادة اللاتكس المطاطي الطبيعي.
 При производството на този продукт не е използван естествен латекс.

Ovaj proizvod nije proizveden od prirodnog kaučukovog lateksa.
 Tento výrobek nebyl vyroben s použitím latexu z přírodního kaučuku.
 A termék nem tartalmaz természetes gumiból kivont latexet.
 本製品の製造には天然ゴムラテックスは使用されていません。
 Dette produktet er ikke produsert med naturgummilætex.
 Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
 Настоящий продукт производится без применения натурального каучукового латекса.
 Ovaj proizvod nije proizveden korišćenjem prirodne gume – lateksa.
 Tento produkt nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
 Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa.
 מוצר זה לא מיוצר עם גומי טבעי (לטקס).



Medical Device	Медицинско изделие
Producto sanitario	Medicinski uređaj
Medizinisches Gerät	Zdravotnický
Dispositif médical	prostředek
Dispositivo medico	Orvostechikai eszköz
Medisch hulpmiddel	医療機器
Ιατρική Συσκευή	Medisinsk utstyr
Medicinsk enhed	Dispozitiv medical
Medicinsk utrustning	Медицинское
Dispositivo médico	устройство
Urządzenie medyczne	Medicinsko sredstvo
Lääkinnällinen laite	Zdravotnícka pomôcka
Medikal Cihaz	Medicinski pripomoček
يـبـطـزاهـج	תכשיר רפואי



Importer	المستورد
Importador	Вноситель
Importeur	Uvoznik
Importateur	Dovozce
Importatore	Importör
Importeur	輸入業者
Εισαγωγέας	Importør
Importor	Importator
Importör	Импортер
Importador	Uvoznik
Importer	Dovozca
Maahantuoja	Uvoznik
İthalatçı	יבואן



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