



Mojo® NON VENTED Full Face Mask with User Instructions for Mojo Headgear

Instrucciones de uso de la Máscara facial completa SIN VENTILACIÓN **Mojo®**
con casco Mojo

Mojo®-Ganzgesichtsmaske OHNE AUSLASSVENTIL mit Gebrauchsanleitung für
die Mojo-Kopfgurtvorrichtung

Masque facial intégral **Mojo®** NON VENTILE et Mode d'emploi pour casque Mojo

Het NIET-GEVENTILEERDE volgelaatsmasker **Mojo®** met gebruikershandleiding
voor Mojo hoofdhulsel

Maschera integrale **Mojo®** con istruzioni per l'uso della cuffia Mojo

ΜΗ ΕΞΑΕΡΙΖΟΜΕΝΗ μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo®** με Οδηγίες
χρήσης για Κεφαλοδέτη Mojo

Mojo® NON VENTED Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet) med brug-
sanvisning til Mojo hovedtøj

Mojo® ICKE-VENTILERAD hel ansiktsmask med bruksanvisning för Mojo
maskhållare

Máscara total NÃO VENTILADA **Mojo®** com Manual de Instruções para Arnês
de Cabeça Mojo

Pełna maska twarzowa BEZ WENTYLACJI **Mojo®** z instrukcją obsługi dla ramki
na głowę Mojo

Tuuletusaukottoman **Mojo®**-kokokasvomaskin ja Mojo-päähinnaston käyttöohjeet

Mojo Kafa Bandı Kullanım Talimatları ile Birlikte **Mojo®** Deliksiz Tam Yüz Maskesi

Полнолицевая НЕВЕНТИЛИРУЕМАЯ маска **Mojo®**
с инструкцией пользователя для системы фиксации на голове Mojo



0123

90121 Version 0 2024-03



Sleepnet Corporation

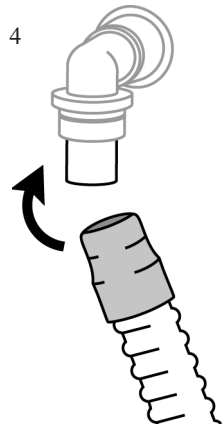
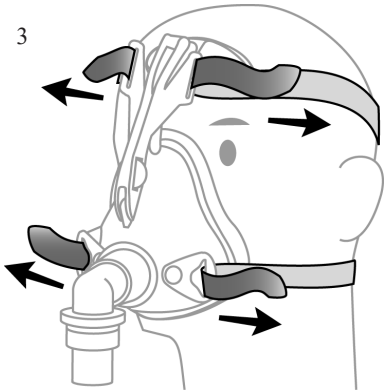
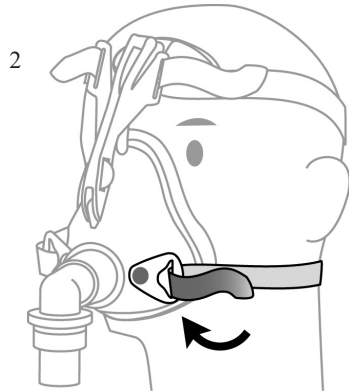
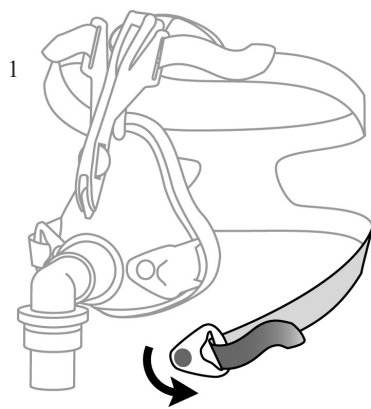
5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA

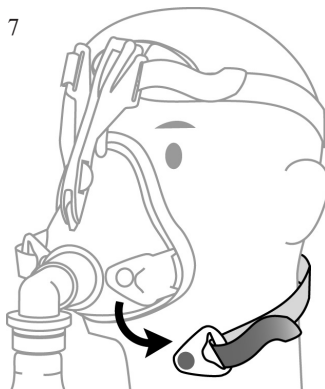
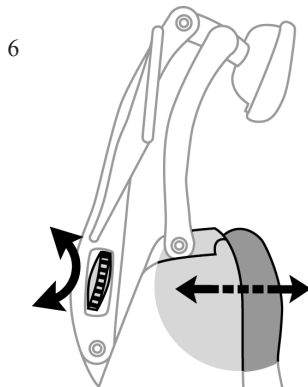
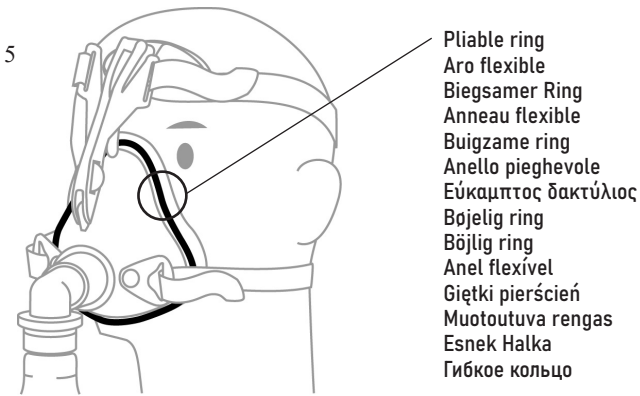
Tel: (603) 758-6600

Fax: (603) 758-6699

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

www.sleepnetmasks.com





Mojo® Mask

1. Elbow
2. Tensioning Screw
3. Dual Beam Element
4. Forehead Pad
5. Pliable Ring
6. Mask Shell
7. Gel Cushion
8. Magnetic Clip
9. Pressure/ O2 Port
10. Swivel Adapter

Máscara Mojo®

1. Tubo acodado
2. Tornillo tensor
3. Componente de doble brazo
4. Almohadilla para la frente
5. Aro flexible
6. Cubierta de la máscara
7. Almohadilla de gel
8. Clip magnético
9. Puerto de presión/ O2
10. Adaptador giratorio

Mojo® Maske

1. Winkelstück
2. Spannschraube
3. Doppelparmelement
4. Stirnpolster
5. Biegsamer Ring
6. Maskenschale
7. Gelkissen
8. Magnetclip
9. Druck- / O2-Zufuhröffnung
10. Drehanschluss

Masque Mojo®

1. Coude
2. Mollette de serrage
3. Support à ailettes
4. Coussin frontal
5. Anneau flexible
6. Coque du masque
7. Coussinet de gel
8. Clip aimanté
9. Port de pression / d'oxygénothérapie
10. Adaptateur pivotant

Mojo®-masker

1. Kniestuk
2. Spanschroef
3. Dubbel straalelement
4. Pad voor voorhoofd
5. Buigzame ring
6. Buitenkant van masker
7. Gelkussen
8. Magnetische clip
9. Druk-/O2-poort
10. Warteladapter

Maschera Mojo®

1. Gomito
2. Vite di tensione
3. Elemento a doppia asta
4. Cuscinetto fronte
5. Anello pieghevole
6. Guscio maschera
7. Cuscinetto in gel
8. Connettore magnetico
9. Porta pressione / O2
10. Adattatore girevole

Μάσκα Mojo®

1. Γωνιακός σύνδεσμος
2. Βίδα τάνυσης
3. Στοιχείο διπλής ακτίνας
4. Μαξιλαράκι μετώπου
5. Εύκαμπτος δακτύλιος
6. Κέλυφος της μάσκας
7. Μαξιλαράκι ή υπόστρωμα γέλης
8. Μαγνητικό κλιπ
9. Πίεση / Θύρα οξυγόνου O2
10. Περιτροφικός προσαρμογέας

Mojo® Maske

1. Knærør
2. Stramningsskrue
3. Dobbelt bjælkeelement
4. Pandepude
5. Bøjelig ring
6. Maskeskal
7. Gelpude
8. Magnetisk clips
9. Tryk/O2 åbning
10. Drejeadapter

Mojo® Mask

1. Knärör
2. Spännskruv
3. Dubbelbåge
4. Panndyna
5. Bøjlig ring
6. Maskhölje
7. Gelkudde
8. Magnetklämma
9. Tryck/syrgasport
10. Sviveladapter

Máscara Mojo®

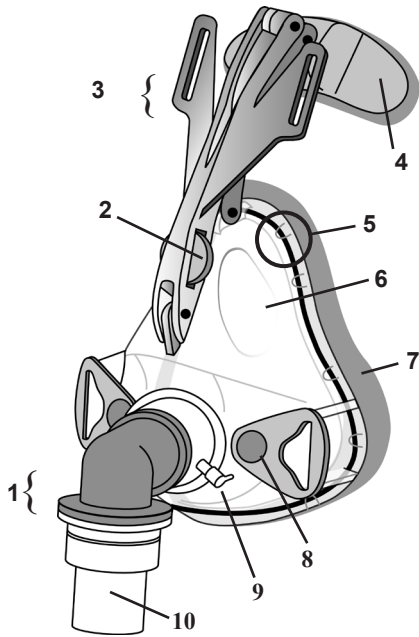
1. Cotovelo
2. Parafuso de aperto
3. Elemento de dupla viga
4. Almofada da testa
5. Anel flexível
6. Concha da máscara
7. Almofada de Gel
8. Grampo Magnético
9. Abertura de Pressão/ O2
10. Adaptador do elo móvel

Maska Mojo®

1. Kolanko
2. Šruba naciaganja
3. Element dwuramienny
4. Podkładka czołowa
5. Giętki pierścień
6. Powłoka maski
7. Poduszeczka z żelem
8. Magnetyczny zacisk
9. Ciśnienie/ szczelina O2
10. Złączka obrotowa

Mojo®-maski

1. Kulmaliitin
2. Kiristysruuvi
3. Otsakappale
4. Otsapehmuste
5. Muotoutuva rengas
6. Maskin kuori
7. Geelipehmuste
8. Magneettikiinnitin
9. Paine/ O2-portti
10. Kiertoliitin

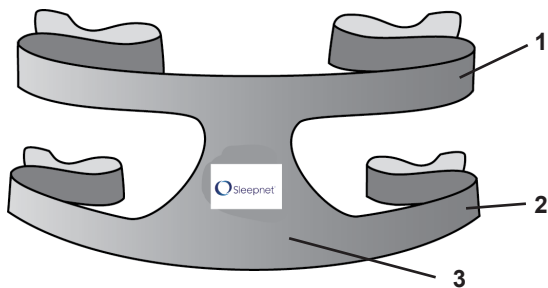


Mojo® Maske

1. Dirsek
2. Germe Vidası
3. İki Kiriş Ögesi
4. Alın Padi
5. Esnek Halka
6. Maske Kabuğu
7. Jel Yastık
8. Manyetik Klips
9. Basınç/ O2 Bölmesi
10. Pim Adaptörü

Маска Mojo®

1. Угловое соединение
2. Натяжной винт
3. Двухлучевой элемент
4. Накладка на лоб
5. Гибкое кольцо
6. Корпус маски
7. Гелевая подушка
8. Магнитный зажим
9. Порт для давления/O₂
10. Поворотный переходник



Headgear

1. Upper Strap
2. Lower Strap
3. Headgear Frame

Acessório para a cabeça

1. Correia superior
2. Correia inferior
3. Estrutura da armação para a cabeça

Seudocasco

1. Correa superior
2. Correa inferior
3. Armazón del seudocasco

Ramka

1. Pasek górný
2. Pasek dolný
3. Ramka

Kopfgurtvorrichtung

1. Oberer Gurt
2. Unterer Gurt
3. Kopfgurtvorrichtungsrahmen

Päähinnasto

1. Ylähihna
2. Alahihna
3. Päähinnaston kehys

Casque

1. Sangle supérieure
2. Sangle inférieure
3. Cadre du casque

Kafa bandı

1. Üst Bant
2. Alt Bant
3. Kafa Bandı Çerçevesi

Headgear

1. Bovenste riem
2. Onderste riem
3. Frame van headgear

Система фиксации на голове

1. Верхний ремешок
2. Нижний ремешок
3. Каркас системы фиксации на голове

Cuffia

1. Cinghia superiore
2. Cinghia inferiore
3. Telaio cuffia

Εξάρτηση κεφαλής

1. Άνω ιμάντας
2. Κάτω ιμάντας
3. Πλάισιο εξάρτησης κεφαλής

Hovedtøj

1. Øverste strop
2. Underste strop
3. Hovedtøjramme

Huvudset

1. Övre rem
2. Nedre rem
3. Huvudsetets ram

CONTENTS: **Mojo®** Non Vented Full Face Mask with Headgear

Rx ONLY MADE IN U.S.A.

DOES NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX



INTENDED USE

The **Mojo®** Non Vented Full Face Mask is intended to provide a patient interface for application of non-invasive 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 for treatment of respiratory failure or respiratory insufficiency. It is intended for use on adult patients (>30 kg.) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation in the hospital or institutional environment.

CONTRAINDICATIONS

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.

GENERAL INFORMATION - WARNINGS AND CAUTIONS

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

CAUTION: Do not expose the **Mojo®** Non Vented Full Face Mask to temperatures above 122°F (50°C).

CAUTION: This mask may be cleaned and used repeatedly on the same person. Do not sterilize.

WARNING: This mask is not suitable for providing life support ventilation.

WARNING: 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.

WARNING: 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.

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

WARNING: 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.

WARNING: The **Mojo®** Non Vented Full Face Mask must be used with non-conductive tubing.

WARNING: Do not use the **Mojo®** Non Vented Full Face Mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O.

WARNING: To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before using the mask.

WARNING: This product is indicated for use with POSITIVE PRESSURE VENTILATORS CONTAINING EXHALATION VALVES.

WARNING: This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed. This mask is contraindicated 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.

CAUTION: Consult physician prior to using mask if using any medications or devices to remove deep secretions.

WARNING: Any 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.

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

WARNING: 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.

CAUTION: Any unusual skin irritation should be immediately reported to physician.

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

WARNING: 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 or its components. For additional information about the Sleepnet Warranty, please visit 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 - SINGLE PATIENT USE

Cleaning is recommended on a daily basis. Wash the mask and components in warm water using a mild shampoo or dish detergent. 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**[®] Non Vented Full Face Mask with care.

TECHNICAL INFORMATION

DEADSPACE VOLUME (mL approx.) **Small** 165 mL **Medium** 190 mL **Large** 210 mL
Extra Large 215 mL

USER INSTRUCTIONS FOR **MOJO**[®] HEADGEAR

1. Unhook the right or left magnetic clip from the mask.
2. Place the mask and headgear assembly on head with blue fabric facing outward. Hook the magnetic clip in place.
3. Adjust upper and lower headgear straps; unhook the Velcro[®] tabs and pull forward to center mask over face, and adjust strap tension and length. Affix tabs.

NOTE: The mask should rest comfortably against the face and still provide an effective air seal. Straps should be adjusted to stabilize mask; pulling the straps too tight can cause skin irritation. The mask should not constrict your nose or mouth; you should be able to breathe freely and comfortably. If the mask and headgear are adjusted correctly and a problem persists, contact your healthcare professional.

4. Attach swivel adapter to device tubing (bi-level, ventilator); turn device on and verify airflow through mask.
5. Gently bend pliable ring embedded inside mask shell to change mask shape, create a comfortable fit, and reduce leaks.
6. Rotate the tensioning screw to eliminate leaks at the bridge of the nose. Do not attempt to decrease bridge leaks by over-tightening the upper strap.

QUICK RELEASE OF MASK AND HEADGEAR

7. Grasp lower strap and lift away from face. Remove mask and headgear assembly.

Mojo[®] is a registered trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com

CONTENIDO: Máscara facial completa sin ventilación **Mojo**[®] con casco

Sólo Rx HECHO EN EE.UU.

NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL



USO PREVISTO

La máscara facial completa sin ventilación **Mojo**[®] está diseñada para proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla debe usarse como un accesorio para ventiladores que disponen de sistemas de alarmas y seguridad adecuados para el caso de fallo del ventilador y que estén diseñados para administrar ventilación con presión positiva para el tratamiento de paros respiratorios e insuficiencias respiratorias. Está prevista para ser utilizada en pacientes adultos (>30 kg.) apropiados para recibir ventilación no invasiva en el hospital o en centros clínicos.

CONTRAINDICACIONES

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.

INFORMACIÓN GENERAL - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

PRECAUCIÓN: No exponga la máscara facial completa sin ventilación **Mojo**[®] a temperaturas superiores a 50°C (122°F).

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

ADVERTENCIA: Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.

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

ADVERTENCIA: Esta máscara debe utilizarse con ventiladores que dispongan de los sistemas de seguridad y de las alarmas adecuadas por si se produjera un fallo en la ventilación. En el caso de que se produzca un fallo de ventilación, debe utilizarla prestando la misma asistencia y atención que cuando se usa el tubo traqueal.

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

ADVERTENCIA: Si se utiliza enriquecimiento de O₂, cierre el suministro de oxígeno cuando no se esté usando. Cuando se utiliza un caudal fijo de oxígeno adicional, el porcentaje de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los ajustes de la presión, el patrón de respiración del paciente, el tamaño de la máscara y el porcentaje de escapes.

ADVERTENCIA: La máscara facial completa sin ventilación **Mojo**[®] debe utilizarse con tubos no conductores.

ADVERTENCIA: No utilice la máscara facial completa sin ventilación **Mojo**[®] con presiones de referencia inferiores a 3 cm H₂O.

ADVERTENCIA: Para minimizar el riesgo de vomitar mientras duerme, evite ingerir comidas o bebidas durante las tres (3) horas anteriores a la utilización de la máscara.

ADVERTENCIA: Esta máscara debe usarse con VENTILADORES DE PRESIÓN POSITIVA CON VÁLVULAS DE ESPIRACIÓN.

ADVERTENCIA: Esta máscara no incluye una válvula anti-asfixia que permitiría que el paciente respirara si el ventilador fallase. Esta máscara está contraindicada en pacientes sin un impulso respiratorio espontáneo. Esta máscara no debe utilizarse en pacientes que no estén dispuestos a colaborar, aturridos, adormecidos o que no puedan quitarse la máscara. Esta máscara no debe utilizarse en personas que presenten las

siguientes condiciones: función debilitada del esfínter cardiaco, reflujo excesivo, reflejo tusígeno debilitado y hernia hiatal.

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar la máscara consulte a su médico en caso de que esté tomando algún medicamento o utilizando algún dispositivo para eliminar secreciones profundas.

ADVERTENCIA: Deberá informar inmediatamente al médico en el caso de que se produzca alguna molestia torácica, dificultades en la respiración, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca dolores de cabeza agudos durante o inmediatamente después de utilizar la máscara.

ADVERTENCIA: 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.

ADVERTENCIA: Consulte a un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas al utilizar la mascarilla: xerofthalmia (sequedad ocular), dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.

PRECAUCIÓN: Deberá informar inmediatamente al médico en caso de que se produzca alguna irritación cutánea inusual. No utilice este producto si siente náuseas o vómitos, si está tomando un medicamento de prescripción que puede causar vómitos, o si es incapaz de quitarse la máscara por sí mismo.

ADVERTENCIA: 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

La máscara tiene una garantía limitada de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra del consumidor original. Si la máscara se utiliza bajo condiciones normales, y fallara, Sleepnet se compromete a reemplazar la máscara o sus componentes. Si desea información adicional acerca de la garantía de Sleepnet, visite 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 máscara tiene una vida útil de 6 meses.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO - PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

Se recomienda limpiar el producto diariamente. Lave la máscara y sus componentes en agua tibia usando un champú suave o detergente para vajilla. Enjuáguelos minuciosamente después de lavarlos. Verifique que el codo giratorio no esté obstruido y deje que la máscara se seque al aire.

NOTA: Antes de cada uso, inspeccione la máscara y la válvula. Cambie la máscara si tiene componentes dañados o si el gel está expuesto debido a rotura o punción.

NOTA: El acolchado de gel, aunque sea suave al tacto, no se separará, desprenderá o perderá de la máscara en condiciones normales de uso. Siga los protocolos de mantenimiento y limpieza recomendados. La almohadilla de gel no es indestructible. Se romperá, cortará y rasgará si se le maltrata o se le utiliza de manera incorrecta. Se romperá, cortará y rasgará si se le maltrata o se le utiliza de manera incorrecta. No utilice un lavavajillas para limpiarla. La garantía no cubre estos tipos de fallos del producto. En consecuencia, recomendamos manipular la máscara facial completa sin ventilación **Mojo**[®] con cuidado.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Volumen de Espacio Muerto (mL aprox.) **Pequeño** 165 mL **Mediano** 190 mL **Grande** 210 mL **Extra Grande** 215 mL

INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO DE LA MÁSCARA **MOJO**[®] CON SEUDOCASCO

1. Desenganche el clip magnético derecho o izquierdo de la máscara.
2. Póngase el conjunto de máscara y seudocasco en la cabeza con la tela azul orientada hacia el exterior. Enganche el clip magnético en su lugar.

3. Ajuste las correas superior e inferior del seudocasco; separe las lengüetas de Velcro[®] y tire hacia adelante para centrar la máscara en función a la cara, y ajuste la tensión y longitud de las correas. Fije las lengüetas.

NOTA: La máscara debe quedar cómodamente apoyada en la cara y aún así encerrar el aire de manera eficaz. Las correas deben ajustarse para estabilizar la máscara; apretar demasiado con las correas puede ocasionar irritación en la piel. La máscara no debe comprimir su nariz o boca; usted debe ser capaz de respirar libre y cómodamente. Si la máscara y el seudocasco se ajustan correctamente y un problema persiste, comuníquese con su profesional de asistencia sanitaria.

4. Acople el adaptador giratorio de la máscara al tubo del dispositivo (binivel, ventilador); active el dispositivo y verifique el flujo de aire a través de la máscara.

5. Doble suavemente el aro flexible incrustado dentro de la carcasa de la máscara para modificar la forma de la máscara, crear un ajuste cómodo y reducir los escapes.
6. Haga girar el tornillo tensor para eliminar los escapes en el área del tabique nasal. No trate de disminuir los escapes por el área del tabique nasal apretando demasiado la correa superior.

LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA MÁSCARA Y EL SEUDOCASCO

7. Sujete la correa inferior y levántela de la cara. Qúitese el conjunto de máscara y seudocasco.

Mojo® es una marca registrada de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.

Mojo®-Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil

DEUTSCH

INHALT: **Mojo®**-Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil, mit Kopfgurtvorrichtung

REZEPTPFLICHTIG MADE IN U.S.A.

ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUKLATEX



ZWECKBESTIMMUNG

Die **Mojo®** Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil ist als Patientenschnittstelle für die nichtinvasive Beatmung bestimmt. Die Maske dient als Zubehör für Beatmungsgeräte mit geeigneten Alarmen und Sicherheitssystemen für Ventilatorausfälle zur Verabreichung von Überdruckbeatmung (PPV) bei Atemstillstand oder respiratorischer Insuffizienz. Sie ist für erwachsene Patienten (>30 kg.) bestimmt, die in klinischen oder institutionellen Umgebungen nichtinvasiv beatmet werden können.

GEGENANZEIGEN

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/Elektroden/Ventile usw. Wenn Sie Fragen zum Implantat haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Hersteller Ihres Implantats.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

VORSICHT: Die **Mojo®** Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil darf nicht Temperaturen über 50°C (122°F) ausgesetzt werden.

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

ACHTUNG: Diese Maske eignet sich nicht für die Zufuhr lebenserhaltender Beatmung.

ACHTUNG: Diese Maske muss mit einem POSITIVDRUCK-VENTILATOR MIT EXHALATIONSVENTIL wie vom Hersteller oder Ihrem Arzt bzw. Respirationstherapeuten empfohlen verwendet werden. Die Maske darf nur bei eingeschaltetem und vorschriftsgemäß betriebem Positivdruckventilator verwendet werden. Wenn der Ventilator richtig arbeitet, ermöglicht das Exhalationsventil das Entweichen der ausgeatmeten Luft in die Umgebung. Wenn der Ventilator nicht vorschriftsgemäß arbeitet, kann ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden. Die Wiedereinatmung von ausgeatmeter Luft kann unter Umständen zur Erstickung führen.

ACHTUNG: Diese Maske darf nur in Verbindung mit Beatmungsgeräten verwendet werden, die für den Fall einer Störung des Beatmungsgeräts mit entsprechenden Alarm- und Sicherheitssystemen ausgestattet sind. Da das Beatmungsgerät ausfallen kann, bedarf die Verwendung der Maske derselben Sorgfalt und Betreuung wie ein Trachealtubus.

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

ACHTUNG: Falls die Atemluft mit Sauerstoff angereichert wird, sollte die Sauerstoffversorgung geschlossen werden, wenn sie nicht verwendet wird. Wenn die Durchflussmenge der Sauerstoffzugabe fest eingestellt ist, hängt der Sauerstoffanteil der Atemluft von der Druckeinstellung, vom Atmungsverhalten des Patienten, von der Maskengröße und vom Verlust durch Undichtigkeiten ab.

ACHTUNG: Die **Mojo®** Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil darf nur mit nicht leitenden Schläuchen verwendet werden.

ACHTUNG: Die **Mojo**[®] Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil nicht mit einem Basisliniendruck von weniger als 3 cm H₂O.

ACHTUNG: Um die Gefahr von Erbrechen im Schlaf zu möglichst gering zu halten, sollte drei (3) Stunden vor Gebrauch der Maske nichts getrunken oder gegessen werden.

ACHTUNG: Dieses Produkt darf nur in Verbindung mit POSITIVDRUCK-BEATMUNGSGERÄTEN MIT AUSLASSVENTIL verwendet werden.

ACHTUNG: Diese Maske verfügt über kein Anti-Asphyxieventil, das dem Patienten die Atmung ermöglichen würde, falls das Beatmungsgerät ausfällt. Diese Maske darf nicht bei Patienten ohne spontanen Atmungsantrieb eingesetzt werden. Diese Maske sollte nicht bei Patienten eingesetzt werden, die unkooperativ, benommen, ohne Reaktion oder unfähig sind, die Maske abzunehmen. Diese Maske kann für Personen mit folgenden Problemen nicht geeignet sein: beeinträchtigte Funktion des M. sphincter cardiae, sehr starker Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und Zwerchfellbruch.

VORSICHT: Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Maske verwenden, wenn Sie Medikamente oder Hilfsmittel zur Beseitigung festsitzender Verschleimungen anwenden.

ACHTUNG: Jede Art von ungewöhnlichem, unangenehmem Brustgefühl, von Kurzatmigkeit, Magenüberdehnung, Unterleibsschmerzen, Aufstoßen oder Blähungen infolge von Luftaufnahme oder von starken Kopfschmerzen während oder direkt nach dem Gebrauch sollten Sie Ihrem Arzt sofort mitteilen.

ACHTUNG: 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.

ACHTUNG: 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.

VORSICHT: Jede Art von ungewöhnlicher Hautreizung sollten Sie sofort Ihrem Arzt mitteilen. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es Ihnen davon übel wird, Sie sich erbrechen bzw. ein Erbrechen verursachendes Arzneimittel nehmen oder wenn es Ihnen nicht möglich ist, die Maske ohne Hilfe anderer abzunehmen.

ACHTUNG: 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

Die Maske wird mit einer nicht übertragbaren auf drei Monate beschränkten Garantie auf Herstellungsfehler ausgeliefert. Die Garantie tritt ab Kaufdatum durch den ersten Verbraucher in Kraft. Sollte eine Maske unter normalen Bedingungen Fehler aufweisen, werden die Maske oder die entsprechenden Komponenten ausgetauscht. Weitere Informationen zur Sleepnet Garantie finden Sie unter 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 hat eine Nutzungsdauer von sechs Monaten.

REINIGUNG UND WARTUNG - VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Die tägliche Reinigung wird empfohlen. Die Maske und Komponenten in warmem Wasser mit einem milden Shampoo oder Geschirrspülmittel waschen. Nach dem Waschen die Maske gründlich abspülen. Durch Sichtprüfung feststellen, dass der Drehanschluss nicht verstopft ist und die Maske an der Luft trocknen lassen.

HINWEIS: Prüfen Sie die Maske vor jedem Gebrauch. Wechseln Sie die Maske aus, wenn Teile davon beschädigt sind oder wenn Gel aufgrund von Rissen oder Einstichen freigelegt ist.

HINWEIS: Das Gelkissen kann, obwohl es sich sehr zart anfühlt, bei normalem Gebrauch nicht reißen, undicht werden oder sich von der Maske lösen. Beachten Sie die Empfehlungen für die Reinigung und Pflege. Allerdings ist das Gelkissen nicht unzerstörbar. Bei unsachgemäßer Behandlung oder Missbrauch kann es einreißen, aufreißen bzw. abgewetzt werden. Die Maske nicht in einer Geschirrspülmaschine reinigen. Die Garantie deckt solche Produktausfälle nicht ab. Behandeln Sie also Ihre **Mojo**[®]-Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil immer mit größter Sorgfalt.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Totraumvolumen (in mL, ungefähr) **Klein** 165 mL **Mittelgroß** 190 mL **Groß** 210 mL
Extra Groß 215 mL

BENUTZERANWEISUNG FÜR DIE **MOJO**[®]

GANZGESICHTSMASKE MIT KOPFGURTHALTERUNG

1. Den rechten oder linken Magnetclip der Maske aushaken.
2. Die Maske und die Kopfgurtvorrichtung mit dem blauen Stoff nach außen weisend aufsetzen. Den Magnetclip fest einhaken.
3. Obere und untere Kopfgurte bequem festziehen. Dazu die Klettenverschlusslaschen aushaken und nach vorne ziehen, um die Maske auf dem Gesicht zu zentrieren. Dann die Gurtspannung und -länge justieren. Laschen befestigen.

HINWEIS: Die Maske soll bequem jedoch luftdicht auf dem Gesicht sitzen. Die Gurte müssen justiert werden, damit die Maske gut sitzt. Zu starkes Anziehen der Gurte kann Hautreizungen verursachen.

Die Maske darf die Nase bzw. den Mund nicht zusammendrücken, damit Sie unbehindert und bequem atmen können. Sollte die Maske bzw. das Kopfgurtsystem richtig angepasst sein und trotzdem weitere Probleme bereiten, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Berater.

4. Den Drehanschluss der Maske an der Schlauchvorrichtung befestigen (zweistufig, Ventilator). Gerät einschalten und bestätigen, dass Luft durch die Maske strömt.
5. Um die Maskenform zu verändern, den in der Maske eingebetteten biegbaren Ring entsprechend sanft biegen um einen bequemen Sitz und Leckfreiheit zu erzielen.
6. Die Spannschraube mit den Fingern drehen, um Undichten am Nasenrücken zu vermeiden. Undichten am Nasenrücken nicht durch übermäßiges Anziehen des oberen Gurts vermindern.

SCHNELLTRENNUNG VON MASKE UND KOPFGURTVORRICHTUNG

7. Den unteren Gut greifen und vom Gesicht abheben. Die Maske und Kopfgurtvorrichtung abnehmen.

Mojo[®] ist ein Warenzeichen von Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

Masque facial intégral **Mojo**[®] non ventilé

FRANÇAIS

CONTENU : Masque facial intégral **Mojo**[®] non ventilé avec casque
UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS
NE CONTIENT PAS DE LATEX EN CAOUTCHOUC NATUREL



DOMAINE D'APPLICATION

Le masque facial intégral non ventilé **Mojo**[®] est conçu pour fournir une interface patient dans le cas d'une ventilation non invasive. Le masque doit être utilisé en tant qu'accessoire de ventilateurs, équipés de systèmes de sécurité et d'alarmes appropriés en cas de panne du ventilateur, et conçus pour administrer une ventilation en pression positive en cas d'arrêt ou d'insuffisance respiratoire. Il est conçu pour une utilisation sur des patients adultes (>30 kg.), éligibles pour une ventilation non invasive en milieu hospitalier ou dans des établissements de soins.

CONTRE-INDICATIONS

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/souppes 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.

INFORMATIONS GÉNÉRALES - AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

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

MISE EN GARDE : Ne pas exposer le masque facial intégral non ventilé **Mojo**[®] à des températures supérieures à 50°C (122°F).

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

AVERTISSEMENT : Ce masque n'est pas adapté pour une ventilation de réanimation.

AVERTISSEMENT : Ce masque doit être utilisé avec un RESPIRATEUR À PRESSION POSITIVE DOTÉ D'UNE VALVE D'EXPIRATION, recommandé par le fabricant ou par le médecin traitant ou thérapeute respiratoire. Le masque ne doit pas être utilisé à moins que le respirateur à pression positive ne soit activé et fonctionne correctement. Lorsque le respirateur fonctionne correctement, la valve d'expiration permet à l'air expiré de s'échapper dans l'air ambiant. Lorsque le respirateur ne fonctionne pas, il est possible à l'air expiré d'être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut, dans certaines circonstances, entraîner une suffocation.

AVERTISSEMENT : Ce masque peut être utilisé sur ventilateurs avec alarmes et systèmes de sécurité adéquats en cas de panne d'un ventilateur. En cas de panne des ventilateurs, l'utilisation de ce masque nécessite le même degré d'attention et d'assistance que pour l'utilisation d'un tube trachéal.

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

AVERTISSEMENT : En cas d'enrichissement en O₂, couper l'alimentation en oxygène après utilisation. En présence d'un débit fixe d'oxygène de subsistance, le taux d'oxygène inhalé variera en fonction des paramètres de pression, de la respiration du patient, de la taille du masque et des fuites.

AVERTISSEMENT : Le masque facial intégral non ventilé **Mojo**[®] doit être utilisé avec des tubulures diélectriques.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le masque facial intégral non ventilé **Mojo**[®] avec des pressions initiales inférieures à 3 cm H₂O.

AVERTISSEMENT : Pour réduire le risque de vomissement pendant le sommeil, éviter de manger ou boire pendant trois heures avant d'utiliser le masque.

AVERTISSEMENT : Ce produit doit être utilisé avec des VENTILATEURS A PRESSION POSITIVE EQUIPES DE VALVES EXPIRATOIRES.

AVERTISSEMENT : Ce masque ne comprend pas de valve anti-asphyxie permettant au patient de respirer en cas de panne du ventilateur. Ce masque est contre-indiqué pour les patients sans mouvement respiratoire spontané. Ne pas utiliser ce masque chez les patients non coopératifs, amorphes, non réceptifs ou incapables de le retirer. Ce masque est contre-indiqué chez les personnes présentant les états suivants : dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, dysfonctionnement du réflexe de toux, et hernie hiatale.

MISE EN GARDE : 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.

AVERTISSEMENT : Toute gêne thoracique inhabituelle, essoufflement, distension gastrique, douleur abdominale, éructation ou flatulences dues à l'air ingéré, ou maux de tête importants pendant ou juste après l'utilisation doivent être immédiatement signalés au médecin.

AVERTISSEMENT : 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.

AVERTISSEMENT : 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.

MISE EN GARDE : Toute irritation cutanée inhabituelle doit être immédiatement signalée au médecin. Ne pas utiliser ce produit si vous avez des nausées ou vomissements, si vous prenez un médicament sur ordonnance pouvant provoquer des vomissements, ou s'il vous est impossible de retirer le masque sans aide.

AVERTISSEMENT : 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

Le masque dispose d'une garantie non transférable limitée de 3 mois pour tout défaut de fabrication à compter de la date d'achat du consommateur d'origine. Dans le cas où un masque utilisé dans des conditions normales est défectueux, Sleepnet s'engage à remplacer le masque ou ses composants. Pour plus d'informations sur la garantie Sleepnet, veuillez consulter 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 de 6 mois.

NETTOYAGE ET MAINTENANCE - USAGE PATIENT UNIQUE

Un nettoyage quotidien est recommandé. Laver le masque et ses composants à l'eau tiède avec un shampoing doux ou un détergent à vaisselle. Rincer abondamment après le lavage. Vérifier visuellement que le coude pivotant n'est pas obstrué et laisser le masque sécher à l'air libre.

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

REMARQUE : Bien qu'il soit doux au toucher, le coussinet de gel est conçu pour ne pas se déchirer, fuir ou se détacher du masque dans des conditions normales d'utilisation, pourvu que les protocoles de nettoyage et d'entretien recommandés soient respectés. Le coussinet de gel n'est cependant pas indestructible. Il peut se déchirer, être coupé ou se fendre s'il est soumis à une manipulation ou un usage incorrect. Ne pas laver en machine. La garantie ne couvre pas ce type de défaillances. Il convient donc de manipuler votre nouveau masque facial intégral non ventilé **Mojo**[®] avec précaution.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Volume Mort (mL approx.) **Petit** 165 mL **Moyen** 190 mL **Grand** 210 mL
Très Grande Taille 225 mL

MODE D'EMPLOI DU CASQUE **MOJO**[®]

1. Décrocher le clip aimanté droit ou gauche du masque.
2. Placer l'ensemble casque-masque sur la tête avec le tissu bleu orienté vers l'extérieur. Remettre le clip aimanté en place.
3. Régler les sangles supérieure et inférieure du casque; défaire les pattes Velcro[®] et tirer vers l'avant pour centrer le masque sur le visage, puis régler la tension et la longueur des sangles. Fixer de nouveau les pattes Velcro[®].

REMARQUE : Le masque doit reposer confortablement contre le visage tout en assurant une étanchéité adéquate. Ajuster les sangles de façon à stabiliser le masque ; ne pas trop serrer les sangles sous risque d'irriter la peau. Le masque ne doit pas comprimer le nez ou la douche et doit permettre une respiration aisée et confortable. Si un problème persiste alors que le masque et le casque sont ajustés correctement, contacter un prestataire de santé.

4. Raccorder l'adaptateur pivotant à la tubulure de l'appareil (deux niveaux de pressions, respirateur), puis mettre celui-ci en marche et vérifier si l'air circule dans le masque.
5. Pliez doucement l'anneau flexible intégré dans la coque du masque pour modifier la forme du masque, le rendre plus confortable et réduire les fuites.
6. Tourner la mollette de serrage pour éliminer les fuites au niveau du nez. Ne pas tenter de diminuer les fuites au niveau du nez en serrant trop la sangle supérieure.

LIBÉRATION RAPIDE DU MASQUE ET DU CASQUE

7. Saisir la sangle inférieure et soulever en éloignant du visage. Retirer l'ensemble masque-casque.

Mojo[®] est une marque déposée de Sleepnet Corporation.

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

Het niet-geventileerde volgelaatsmasker **Mojo**[®]

NEDERLANDS

INHOUD: Het niet-geventileerde volgelaatsmasker **Mojo**[®] met hoofdhulsel
UITSLUITEND VERKRIJGBAAR OP VOORSCHRIFT
VERVAARDIGD IN DE VS
BEVAT GEEN LATEX VAN NATUURLIJK RUBBER



BEOOGD GEBRUIK

Het niet-geventileerde volgelaatsmasker **Mojo**[®] is bedoeld als patiëntinterface voor toepassing van niet-invasieve beademing. Het masker is bedoeld als accessoire voor beademingsapparaten die zijn uitgerust met alarm- en veiligheidssystemen voor het geval het beademingsapparaat uitvalt, waarmee beademing met positieve druk kan worden toegepast bij de behandeling van ademstilstand of ademhalingsinsufficiëntie. Het is bedoeld voor volwassen patiënten (>30 kg.), die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing in de ziekenhuis- of instellingsomgeving.

CONTRA-INDICATIES

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), neurostimulators, aneurysmaklemmen, metalen stents, oogimplantaten, insuline-/infusiepomp, 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.

ALGEMENE INFORMATIE - WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

LET OP: In de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

LET OP: Het niet-geventileerde volgelaatsmasker **Mojo**[®] niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C (122°F).

LET OP: Dit masker kan worden gereinigd en herhaaldelijk worden gebruikt door dezelfde persoon. Niet steriliseren.

WAARSCHUWING: Dit masker is niet geschikt voor het verstrekken van beademing voor instandhouding van levensfuncties.

WAARSCHUWING: Dit masker moet worden gebruikt met een VAN EEN UITADEMINGSVENTIEL VOORZIENE POSITIEVE DRUKINRICHTING die door de fabrikant, uw arts of uw ademhalings-therapeut wordt aanbevolen. Het masker mag niet worden gebruikt tenzij de positieve drukinrichting is ingeschakeld en naar behoren werkt. Wanneer de positieve drukinrichting naar behoren werkt, ontsnapt de uitgedemde lucht via het uitademingsventiel naar de omgeving. Wanneer de positieve drukinrichting niet werkt, kan de uitgedemde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgedemde lucht kan in bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden.

WAARSCHUWING: Dit masker kan worden gebruikt met ventilators voorzien van precieze alarm- en veiligheidssystemen in geval zich een storing in de ventilatie voordoet. Het gebruik van dit masker in geval van een ventilatiestoring, vereist dezelfde aandacht en assistentie als het gebruik van een beademingssonde.

WAARSCHUWING: Er mag niet worden gerookt en er mogen geen open vlammen zoals kaarsen worden gebruikt wanneer er zuurstof wordt gebruikt.

WAARSCHUWING: Schakel de zuurstofvoeding uit bij een niet-gebruik indien u beroep doet op een O₂ verrijking. Maakt u echter gebruik van een vast debiet in de zuurstofvoeding, zal het percentage aan opgenomen zuurstof variëren naargelang de drukinstellingen, het ademhalingsmodel van de patiënt, de grootte van het masker en de leksnelheid.

WAARSCHUWING: Het niet-geventileerde volgelaatsmasker **Mojo**[®] moet worden gebruikt met een isolerende slang.

WAARSCHUWING: Gebruik het niet-geventileerde volgelaatsmasker **Mojo**[®] niet met een basisdruk beneden 3 cm H₂O.

WAARSCHUWING: Om het risico van braken tijdens het slapen tot een minimum te beperken, drie (3) uur vóór gebruik van het masker niet eten of drinken.

WAARSCHUWING: Het gebruik van dit product is wenselijk bij POSITIEVE DRUKVENTILATORS VOORZIEN VAN UITADEMKLEPPEN.

WAARSCHUWING: Dit masker is echter niet voorzien van een anti-verstikkingsklep, dat de patiënt toelaat te ademen indien er zich een storing in de ventilatie voordoet. Dit masker is niet aangewezen voor patiënten zonder een spontaan ademhalingsinstinct. Dit masker mag niet worden gebruikt bij ongehoozr-zame, halstarrige, onverantwoordelijke patiënten en bij patiënten die hulpeloos zijn om zich van het masker te ontdoen. Dit masker is niet geschikt voor patiënten onder de volgende voorwaarden: Gestoorde hartsluitspierfunctie (sfincterfunctie), overmatige reflux, gestoorde reflux bij hoest, en hiatal hernia.

LET OP: Raadpleeg een arts voorafgaand aan het gebruik van het masker indien u geneesmiddelen gebruikt of een beroep doet op apparatuur om afscheidingen te verwijderen.

WAARSCHUWING: Enig onbehagen op het niveau van de borst, een ademtekort, maagzwellling, abdominale pijn, luchtopspijngingen of winderigheid, of zware hoofdpijnen tijdens of onmiddellijk na het gebruik, moet onmiddellijk worden gerapporteerd aan de arts.

WAARSCHUWING: 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.

WAARSCHUWING: 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.

LET OP: Enige ongewone huidirritatie moet eveneens onmiddellijk worden gerapporteerd aan een arts.

Gebruik dit product niet indien u zich misselijk voelt, braakt, een geneesmiddel op recept inneemt dat braken kan veroorzaken of indien u het masker niet zelf kunt verwijderen.

WAARSCHUWING: 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

Het masker heeft een niet-overdraagbare beperkte garantie van drie maanden voor fabrieksfouten vanaf de datum van aankoop door de aankomende gebruiker. Indien een onder normale omstandigheden gebruikt masker niet werkt, zal Sleepnet het masker of de onderdelen ervan vervangen. Voor meer informatie over de Sleepnet-garantie bezoekt u www.sleepnetmasks.com. Meld ernstige incidenten volgens EU MDR 2017/745 aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat.

NB: Het masker heeft een levensduur van 6 maanden.

REINIGING EN ONDERHOUD - VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ EEN ENKELE PATIËNT

Het verdient aanbeveling dit product dagelijks schoon te maken. Was het masker en de onderdelen in warm water met een niet-agressieve shampoo of een niet-agressief afwasmiddel. Spoel ze goed na het wassen. Controleer op het oog of het wartelkniestuk niet geblokkeerd is en laat het masker aan de lucht drogen.

NB: Inspecteer het masker en het ventiel telkens vóór gebruik. Vervang het masker indien delen ervan beschadigd zijn of de gel blootligt als gevolg van scheuren of gaatjes.

NB: Het gelkussen, hoewel heel zacht bij aanraking, zal niet scheuren, lekken of losraken van het masker bij een normaal gebruik. Volg de aanbevolen reiniging- en onderhoudsprotocollen. Het gelkussen is echter niet onverwoestbaar. Het zal scheuren indien het verkeerd behandeld of misbruikt wordt. Niet schoonmaken in een afwasmachine. Dit type productfouten valt niet onder de garantie.

Daarom, behandel het nieuwe niet-geventileerde volgelaatsmasker **Mojo**® met zachtheid.

TECHNISCHE INFORMATIE

Dode Ruimte Volume (mL bij benadering) **Klien** 165 mL **Middel** 190 mL **Grote** 210 mL **Extra Grote** 215 mL

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR **MOJO**® HEADGEAR

1. Maak de rechter of linker magnetische clip los van het masker.
2. Plaats het masker met headgear op het hoofd met het blauwe materiaal naar buiten gericht. Haak de magnetische clip op zijn plaats vast.
3. Stel de bovenste en onderste riem van de headgear af; maak de Velcro® lipjes los, trek de riemen naar voren om het masker in het midden van het gezicht te plaatsen en stel de riemen op de juiste druk en lengte in. Breng de lipjes aan.
NB: Het masker moet gemakkelijk tegen het gezicht liggen en toch luchtdicht afsluiten. De riemen moeten zodanig worden afgesteld dat het masker wordt gestabiliseerd; indien de riemen te strak worden getrokken, kan er huidirritatie ontstaan. Het masker mag uw neus of mond niet beklemmen; u moet vrij en onbelemmerd kunnen ademen. Indien zich een probleem voordoet ondanks het feit dat het masker en de headgear goed zijn aangebracht, dient u contact op te nemen met uw medische zorgverlener.
4. Breng de warteladapter op de slang van het apparaat (bi-level-, beademingsapparaat) aan; zet het apparaat aan en controleer de luchtstroom door het masker.
5. Buig de buigzame ring aan de binnenkant van het masker voorzichtig om de vorm van het masker aan te passen, voor een comfortabele pasvorm te zorgen en om lekken tegen te gaan.
6. Draai aan de spanschroef om lekken bij de brug van de neus op te heffen. Probeer de lekken bij de brug niet te verminderen door de bovenste riem strakker aan te trekken.

SNELONTKOPPELING VAN MASKER EN HEADGEAR

7. Pak de onderste riem beet en til deze van het gezicht weg. Verwijder het masker met headgear.

Mojo® is een handelsmerk van Sleepnet Corporation.

Bezoek onze website op www.sleepnetmasks.com.



CONTENUTO: Maschera integrale **Mojo**[®] con cuffia Mojo
 SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA PRODOTTO IN U.S.A.
 NON CONTIENE LATTICE DI GOMMA NATURALE

IMPIEGO PREVISTO

La maschera integrale **Mojo**[®] è progettata per fornire un'interfaccia paziente per l'esecuzione della ventilazione non invasiva. Deve essere impiegata come accessorio di ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati in caso di guasto e progettati per erogare la ventilazione a pressione positiva per il trattamento di disturbi respiratori o di insufficienza respiratoria. L'utilizzo previsto della maschera è su pazienti adulti (>30 kg.), adatti a essere sottoposti a ventilazione non invasiva in ambiente ospedaliero o istituzionalizzato.

CONTROINDICAZIONI

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.

INFORMAZIONI GENERALI - AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

ATTENZIONE: Non esporre la maschera integrale **Mojo**[®] a temperature superiori a 50° C (122°F).

ATTENZIONE: Questa maschera può essere lavata e riutilizzata più volte sulla stessa persona. Non risterilizzare.

ATTENZIONE: Questa maschera non è idonea a fornire una ventilazione di supporto vitale.

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

ATTENZIONE: La maschera deve essere usata con respiratori che hanno sistemi adeguati di allarme e sicurezza, per i casi di guasto. In caso di guasto del respiratore, l'utilizzo della maschera richiede lo stesso livello di attenzione e di assistenza necessario per l'utilizzo di un tubo tracheale.

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

ATTENZIONE: Se si utilizza l'arricchimento di O₂, staccare l'alimentazione quando non è in funzione. Servendosi di un flusso fisso di ossigeno supplementare, la percentuale dell'ossigeno inalato varia secondo le impostazioni della pressione, la modalità respiratoria del paziente, le dimensioni della maschera e l'entità di perdita.

ATTENZIONE: La maschera integrale **Mojo**[®] deve essere utilizzata con tubazioni non conduttive.

ATTENZIONE: Non utilizzare la maschera con pressione della linea base inferiore a 3 cm H₂O.

ATTENZIONE: Per ridurre al minimo il rischio di vomitare durante il sonno, non mangiare o bere per tre (3) ore prima di usare la maschera.

ATTENZIONE: L'utilizzo di questo prodotto è indicato per RESPIRATORI A PRESSIONE POSITIVA DOTATI DI VALVOLE DI SFOGO.

ATTENZIONE: La maschera non è dotata di valvola anti-asfissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di guasto del respiratore. Essa è controindicata in caso di pazienti con ventilazione spontanea, e non deve essere utilizzata su pazienti non collaborativi, intorpiditi, che non reagiscono o non sono in grado di rimuoverla. La maschera potrebbe non essere adatta a persone nelle condizioni seguenti: compromissione della funzionalità dello sfintere cardiaco, eccessivo reflusso, compromissione del riflesso tussigeno e ernia iatale.

ATTENZIONE: In caso di assunzione di farmaci o di utilizzo di dispositivi per la rimozione delle secrezioni profonde, prima di utilizzare la maschera consultare un medico.

ATTENZIONE: È necessario avvertire il medico in caso di eventuali disturbi pettorali, insufficienza respiratoria, distensione gastrica, dolori addominali, eruttazione o flatulenza per ingestione d'aria, o forti dolori al capo durante o immediatamente dopo l'utilizzo.

ATTENZIONE: 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.

ATTENZIONE: 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.

ATTENZIONE: Riferire immediatamente al medico qualunque irritazione insolita della cute. Non usare questo prodotto se si soffre di nausea, vomito, si prendono farmaci che possono causare vomito e non si è in grado di rimuovere la maschera da soli.

ATTENZIONE: 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

La maschera dispone di una garanzia limitata e non trasferibile per difetti di fabbricazione, di tre mesi dalla data di acquisto da parte del cliente iniziale. Se una maschera usata in condizioni normali dovesse risultare difettosa, Sleepnet sostituirà la stessa o i suoi componenti. Per informazioni addizionali sulla garanzia di Sleepnet, visitare il sito 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 utile di 6 mesi.

PULIZIA E MANUTENZIONE - DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

Si raccomanda di pulire questo dispositivo ogni giorno. Lavare la maschera e i componenti in acqua calda con uno shampoo delicato o un detersivo per piatti. Sciacquare bene. Verificare che il gomito orientabile non sia ostruito e lasciare che la maschera si asciughi.

NOTA: Controllare la maschera e la valvola prima di ciascun uso. Sostituire la maschera se vi sono parti danneggiate o gel depositato in seguito a lacerazioni o fori.

NOTA: Il cuscinetto in gel, pur essendo morbido al tatto, non si strappa, non perde e non si stacca dalla maschera. Per la pulizia e la cura seguire gli appositi protocolli consigliati. Il cuscinetto di gel non è indistruttibile. Si può lacerare, tagliare e strappare se sottoposto ad abusi o maltrattamenti. Non lavare in lavastoviglie. La garanzia non copre questo tipo di difetti del prodotto. Perciò, maneggiare la nuova maschera integrale **Mojo**® con cura.

INFORMAZIONI TECNICHE

Volume Di Spazio Morto (mL appross.) **Piccola** 165 mL **Media** 190 mL **Grande** 210 mL
Extra Grande 215 mL

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA MASCHERA INTEGRALE **MOJO**®

1. Sganciare il connettore magnetico a destra o a sinistra dalla maschera.
2. Collocare il gruppo maschera/cuffia sul capo con il lato di stoffa blu in fuori. Agganziare in posizione il connettore magnetico.
3. Regolare la cinghia superiore e inferiore della cuffia, sganciare le linguette di Velcro® e tirare in avanti in modo da centrare la maschera sul viso, regolare la tensione e la lunghezza delle cinghie. Fissare le linguette.

NOTA: la maschera deve essere sistemata comodamente sul viso pur impedendo all'aria di uscire.

Le cinghie devono essere regolate in modo da stabilizzare la maschera; se le cinghie sono troppo tese la cute può irritarsi. La maschera non deve stringere il naso o la bocca, permettendo di respirare liberamente e con agio. Se la maschera e la cuffia sono regolate correttamente, ma un eventuale problema continua, contattare il personale medico.

4. Fissare l'adattatore girevole al tubo del dispositivo (due livelli, ventilatore); accendere il dispositivo e controllare il flusso dell'aria attraverso la maschera.
5. Flettere delicatamente l'anello pieghevole integrato all'interno del guscio della maschera per cambiarle forma, per il comfort del paziente e per ridurre le perdite.
6. Ruotare la vite di tensione in modo da eliminare perdite in corrispondenza dell'arco del naso. Non tentare di ridurre le perdite in corrispondenza dell'arco del naso stringendo eccessivamente la cinghia superiore.

RILASCIO RAPIDO DELLA MASCHERA E CUFFIA

7. Afferrare la cinghia inferiore e allontanarla dal viso. Rimuovere il gruppo maschera/cuffia.

Mojo® è un marchio di fabbrica di Sleepnet Corporation.

Visitare il sito Web www.sleepnetmasks.com.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ **Μη εξαερίζομενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου *Mojo®***

 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Μη εξαερίζομενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo®** με κεφαλοδέτη ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΜΜΙ (ΛΑΤΕΞ) ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η μη εξαερίζομενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo®** προορίζεται να παρέχει διεπαφή αδθενούς για εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται ως εξάρτημα αναπνευστήρων που διαθέτουν επαρκή συστήματα συναγερμού και ασφαλείας για την περίπτωση αστοχίας του αναπνευστήρα και που προορίζονται για τη χορήγηση αερισμού θετικής πίεσης για την αντιμετώπιση αναπνευστικών προβλημάτων ή αναπνευστικής ανεπάρκειας. Προορίζεται για χρήση σε ενήλικες αδθενείς (>30 kg.) που είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για μη επεμβατικό αερισμό στο περιβάλλον του νοσοκομείου ή του ιδρύματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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, παροχετεύσεις 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 οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το εμφύτευμα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον κατασκευαστή του εμφυτεύματός σας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη εξαερίζομενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo®** δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασίες άνω των 50°C (122°F).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μάσκα αυτή μπορεί να καθαριστεί και να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές από το ίδιο άτομο. Μην αποστειρώνετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με ΟΞΥΓΟΝΩΤΗ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΙΝΟΗΣ που συνιστάται από τον κατασκευαστή ή από τον ιατρό σας ή από το θεραπευτή αναπνευστικών παθήσεων. Η μάσκα δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο εάν ο οξυγονωτής θετικής πίεσης είναι ανοιχτός και λειτουργεί κανονικά. Όταν ο οξυγονωτής λειτουργεί σωστά, η βαλβίδα εκπνοής επιτρέπει στον εκπνεόμενο αέρα να εξάγεται στην ατμόσφαιρα. Όταν ο οξυγονωτής δεν λειτουργεί, ο εκπνεόμενος αέρας μπορεί να επανεισπνευθεί. Η επανεισπνοή του αέρα που έχει εκπνευθεί μπορεί να σε μερικές περιπτώσεις να έχει σαν αποτέλεσμα την ασφυξία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μάσκα αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αεριστήρες που διαθέτουν επαρκή συστήματα συναγερμών και ασφαλείας για την περίπτωση σφάλματος στη λειτουργία του αεριστήρα. Σε περίπτωση σφάλματος στη λειτουργία του αεριστήρα, για τη χρήση της μάσκας αυτής απαιτούνται τα ίδια επίπεδα προσοχής και βοήθειας όπως για τη χρήση τραχειοσωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαγορεύεται το κάπνισμα ή ύπαρξη ανοιχτής φλόγας όταν χρησιμοποιείται το οξυγόνο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται εμπλουτισμός O₂, απενεργοποιήστε την παροχή οξυγόνου όταν δεν βρίσκεται σε χρήση. Κατά τη χρήση σταθερής αναλογίας ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση εισπνευστικού οξυγόνου θα ποικίλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τον ρυθμό αναπνοής του ασθενούς, το μέγεθος της μάσκας και τον ρυθμό διαρροής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μη εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo**[®] πρέπει να χρησιμοποιείται με μη αγώγιμη σωλήνωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη μη εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo**[®] με πίεση γραμμής βάσης μικρότερη από 3 cm H₂O.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να μειώνεται ο κίνδυνος για εμετό στη διάρκεια του ύπνου, αποφεύγετε να τρώτε ή να πίνετε τρεις (3) ώρες προ της χρήσης της μάσκας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση με ΑΕΡΙΣΤΗΡΕΣ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΕΚΠΙΝΟΗΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μάσκα αυτή δεν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας, η οποία θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση σφάλματος στη λειτουργία του αεριστήρα. Η μάσκα αυτή αντενδείκνυται σε ασθενείς χωρίς αυτόματη αναπνευστική κίνηση. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής δεν συνεργάζεται, δεν αντιδρά, δεν ανταποκρίνεται ή δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα. Η μάσκα αυτή μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις παρακάτω παθήσεις: εξασθενημένη λειτουργία καρδιακού σφιγκτήρα, υπερβολική ανάρροια, εξασθενημένο ανακλαστικό βήχα και διαφραγματοκήλη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευθείτε ιατρό πριν από τη χρήση της μάσκας εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα ή συσκευές για την αφαίρεση βαθέων εκκρίσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν εμφανιστεί ασυνήθιστη δυσχέρεια στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, φούσκωμα στο στομάχι, κοιλιακός πόνος, ρέψιμο ή μετεωρισμός από κατάποση αέρα, ή δυνατός πονοκέφαλος κατά τη χρήση ή αμέσως μετά τη χρήση θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως έναν ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόι, ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή οδοντίατρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συμβουλευθείτε ιατρό εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας: Ξηροφθαλμία, πόνος στα μάτια, μύλωση στα μάτια ή θολή όραση.

Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν εμφανιστεί ασυνήθιστο ερεθισμός του δέρματος θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως έναν ιατρό. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αν νιώθετε ναυτία, τάση προς εμετό, παίρνετε κάποια φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να προκαλέσει εμετό, ή αν δεν είστε σε θέση να βγάλετε τη μάσκα μόνοι σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 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

Η μάσκα διαθέτει μια μη μεταβιβάσιμη περιορισμένη εγγύηση τριών μηνών για κατασκευαστικά ελαττώματα, από την ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό καταναλωτή. Εάν μια μάσκα, η οποία χρησιμοποιείται υπό φυσιολογικές συνθήκες, παρουσιάζει βλάβη, η Sleepnet θα αντικαταστήσει τη μάσκα ή τα εξαρτήματά της. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την Εγγύηση Sleepnet, μεταβείτε στη διεύθυνση 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 μηνών.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΑΤΟΜΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Συνιστάται να γίνεται καθαρισμός καθημερινά. Πλύνετε τη μάσκα και τα εξαρτήματά της σε χλιαρό νερό με ήπιο σαμπουάν ή σαπούνι πιάτων. Ξεπλύνετε καλά μετά από το πλύσιμο. Επιθεωρήστε οπτικά ότι η περιστρεφόμενη γωνίωση δεν είναι αποφραγμένη και επιτρέψτε στη μάσκα να στεγνώσει στον αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρείτε τη μάσκα και τη βαλβίδα πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα αν υπάρχουν χαλασμένα εξαρτήματα ή είναι εκτεθειμένη η γέλη εξαιτίας ρωγμών ή τρυπημάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλαράκι ζελέ, παρόλο που έχει απαλή υφή δεν πρόκειται να σκιστεί, να εμφανίσει διαρροή ή να αποκολληθεί από τη μάσκα, υπό φυσιολογική χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και τα πρωτόκολλα συντήρησης. Το υπόστρωμα γέλης δεν είναι άφθαρτο. Θα σκιστεί, κοπεί και αποχωριστεί εάν υποστείτε κακό χειρισμό ή κακομεταχείριση. Να μην πλένεται σε πλυντήριο πιάτων. Η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες τέτοιου είδους. Έτσι, θα πρέπει να φροντίζετε τη νέα σας μη εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo**[®].

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ογκος Νεκρου Χωρου (κυβικά εκατοστά κατά προσέγγιση)

Μικρός 165 mL **Μέσος** 190 mL **Μεγάλος** 210 mL **Πολύ Μεγάλο** 215 mL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΜΑΣΚΑΣ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

MOJO® ΜΕ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΕΦΑΛΗΣ

1. Απαγκιστρώστε το δεξί ή αριστερό μαγνητικό κλιπ από τη μάσκα.
2. Εφαρμόστε τη μάσκα και τον εξοπλισμό των μιάντων στο κεφάλι με το μπλε ύφασμα να βλέπει προς τα έξω. Αγκιστρώστε το μαγνητικό κλιπ στη θέση του.
3. Προσαρμόστε τους πάνω και κάτω μιάντες γύρω από το κεφάλι. απελευθερώστε τις λαβές Velcro® και τραβήξτε τις προς τα εμπρός προς το κέντρο της μάσκας πάνω από το πρόσωπο, και ρυθμίστε την τάση και το μήκος του μιάντα. Κολλήστε πάλι τις λαβές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μάσκα θα πρέπει να εφαρμόζει άνετα στο πρόσωπο και να μια αποτελεσματική αεροστεγή κάλυψη. Οι μιάντες πρέπει να ρυθμίζονται για να κρατάνε τη μάσκα σταθερή, αν τους τραβήξετε και είναι πολύ σφιχτά μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα. Η μάσκα δεν πρέπει να σφίγγει τη μύτη ή το στόμα σας. Πρέπει να μπορείτε να αναπνέετε ελεύθερα και άνετα. Αν έχετε ρυθμίσει τη μάσκα και το εξάρτημα κεφαλής σωστά και εξακολουθεί να υπάρχει πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

4. Ενώστε τον περιστρεφτικό προσαρμογέα με το σωλήνα της συσκευής (διπλή στάθμη, αναπνευστήρα) βάλτε τη συσκευή να λειτουργήσει και βεβαιωθείτε ότι κυκλοφορεί αέας μέσα στη μάσκα.
5. Διαθέτει εύκαμπο δακτύλιο στο εσωτερικό μέρος της μάσκας για αλλαγή σχήματος, άνετη προσαρμογή και ελαχιστοποίηση των διαρροών.
6. Περιστρέψτε τη βίδα τάνυσης για να μειώνονται οι διαρροές στη βάση της μύτης. Μην προσπαθείτε να μειώσετε τις διοαρροές στη βάση της μύτης σφίγγοντας υπερβολικά τον πάνω μιάντα.

ΓΡΗΓΟΡΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΜΑΣΚΑΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΣΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

7. Πιάστε τον κάτω μιάντα και σηκώστε τον να αποκολληθεί από το πρόσωπο. Βγάλτε τη μάσκα και την εξάρτηση της κεφαλής.

Το **Mojo®** αποτελεί εμπορικό σήμα της Εταιρίας Sleepnet.

Επισκεφτείτε την τοποθεσία μας στο Web στη διεύθυνση www.sleepnetmasks.com.

DANSK **Mojo®** Non Vented Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet)



INDHOLD: **Mojo®** Non Vented Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet) med hovedtøj

KUN PÅ RECEPT FREMSTILLET I USA
INDEHOLDER IKKE NATURGUMMILATEX

BEREGNET ANVENDELSE

Mojo® Non Vented Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet) beregnet til non-invasiv ventilation. Masken anvendes som tilbehør til respiratorer, som er udstyret med alarmer og sikkerhedssystemer i tilfælde af respiratorsvigt, og som er egnede til ventilation med positivt tryk til behandling af respirationssvigt eller tilstrækkelig respiration. Den er beregnet til voksne patienter (>30 kg.), som er egnede til behandling med non-invasiv ventilation i hospitals- eller institutionsregi.

KONTRAINDIKATIONER

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), strømningforstyrrende 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.

GENERELLE OPLYSNINGER - ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

FORSIGTIG: **Mojo®** Non Vented Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet) må ikke udsættes for

temperaturer over 122°F (50°C).

FORSIGTIG: Denne maske kan rengøres og bruges flere gange på samme person. Må ikke steriliseres.

ADVARSEL: Masken er ikke egnet til anvendelse som respirator.

ADVARSEL: Denne maske bør anvendes med en VENTILATOR, DER UDØVER POSITIVT TRYK, OG SOM ER UDSTYRET MED UDÅNDINGSVENTIL. Denne skal anbefales af lægen eller åndedræstterapien. Masken bør ikke anvendes, medmindre der er tændt for ventilatoren, der udøver positivt tryk. Sorg for, at sidstnævnte fungerer, som den skal. Når ventilatoren fungerer rigtigt, lader udåndingsventilen den udåndede luft slippe ud i omgivelserne. Hvis ventilatoren ikke fungerer rigtigt, risikerer man at den udåndede luft bliver indåndet igen. Genindånding af udåndet luft kan under visse omstændigheder medføre kvælning.

ADVARSEL: Masken skal anvendes sammen med ventilatorer, der har passende alarmer og sikkerhedssystemer i tilfælde af ventilatorsvigt. I tilfælde af ventilatorsvigt kræver brugen af denne maske samme grad af opmærksomhed og assistance som brugen af en trakealtube.

ADVARSEL: Rygning eller brug af åben ild, fx levende lys, er forbudt, når der anvendes ilt.

ADVARSEL: Hvis der bruges O₂-berigelse, skal der slukkes for ilttilførslen, når den ikke er i brug. Når der anvendes fastsat hastighed for ilttilførsel, varierer den iltprocent, der inhaleres, afhængigt af trykindstillingerne, patientens vejrtrækningsmønster, maskens størrelse og lækagehastigheden.

ADVARSEL: Mojo® Non Vented Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet) skal anvendes sammen med ikke-ledende slanger.

ADVARSEL: Mojo® Non Vented Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet) må ikke bruges med grundlinjetryk under 3 cm H₂O.

ADVARSEL: For at gøre risikoen for at kaste op i søvne så lille som mulig, skal man undlade at spise eller drikke i tre (3) timer, inden man anvender masken.

ADVARSEL: Dette produkt er indiceret til brug sammen med VENTILATORER MED POSITIVT TRYK INDEHOLDENDE UDÅNDINGSVENTILER.

ADVARSEL: Denne maske indeholder ikke en anti-asfyksiventil, der ville gøre det muligt for patienten at trække vejret, hvis ventilatoren skulle svigte. Denne maske er kontraindiceret til patienter uden spontan respiration. Denne maske bør ikke anvendes til patienter, der er usamarbejdsvillige, sløvede, ikke responderer eller ikke er i stand til at fjerne masken. Masken er muligvis ikke egnet til personer med følgende tilstande: nedsat funktion af mavemundens lukkemuskel, øget reflux, nedsat hosterefleks og hiatushernie.

FORSIGTIG: Ved brug af medicin eller anordninger, der skal fjerne sekretion fra lungerne, skal lægen konsulteres, før masken tages i brug.

ADVARSEL: Hvis der forekommer usædvanlige brystgener, kortåndethed, udspiling af maven, mavesmerter, ræben eller flatulens som følge af slugning af luft eller alvorlig hovedpine under eller umiddelbart efter brug, skal det straks rapporteres til lægen.

ADVARSEL: 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.

ADVARSEL: 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 øjnelæge, hvis symptomerne varer ved.

FORSIGTIG: Enhver form for usædvanlig hudirritation skal straks rapporteres til lægen.

Man skal undlade at bruge dette produkt, hvis man har kvalme, kaster op, tager medicin, der kan forårsage opkastninger, eller hvis man ikke selv er i stand til at tage masken af.

ADVARSEL: 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.

ALMINDELIGE OPLYSNINGER

De Maske har en ikke-overdragelig tre måneders begrænset garanti for producentfejl fra købsdatoen af den første forbruger. Hvis en maske anvendt under normale forhold skulle svigte, vil Sleepnet erstatte masken eller dets komponenter. For at få yderligere information om Sleepnet's garanti, så besøg venligst 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 levetid, der ligger på 6 måneder.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE - MÅ KUN BRUGES TIL EN PATIENT

Daglig rengøring anbefales. Vask masken og komponenterne i varmt vand og mild shampoo eller opvaskemiddel. Skyl grundigt efter vask. Se efter, at drejeledet ikke er blokeret, og lad masken lufttørre.

BEMÆRK: Undersøg masken og ventilen før hver brug. Udskift masken, hvis nogen af delene er beskadiget, eller gelen er synlig på grund af en flænge eller stikhuller.

BEMÆRK: Selvom gelpuden føles som silke, vil den hverken blive revet i stykker, lække eller løsrive sig fra masken ved normal brug. Følg den anbefalede rengørings- og vedligeholdelsesrutine. Men gelpuden er trods alt ikke uopslidelig. Den kan flænges, skæres eller rives itu, hvis den udsættes for misbrug eller mishandling. Rengør ikke i opvaskemaskine. Garantien dækker ikke disse former for produktfejl. Derfor bør man behandle sin nye **Mojo**[®] Non Vented Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet) forsigtigt.

TEKNISKE OPLYSNINGER

Rumfanget Af Det Skadelige Rum (mL ca.) **Lille** 165 mL **Middelstort** 190 mL **Stort** 210 mL
Ekstra Stort 215 mL

BRUGSANVISNING FOR **MOJO**[®] HOVEDTØJ

1. Hægt højre eller venstre magnetiske clips af masken.
2. Anbring maske- og hovedtøjsamlingen på hovedet med det blå stof udad. Hægt den magnetiske clips på plads.
3. Justér øverste og underste hovedtøjstropper. Hægt Velcro[®] strimlerne af, og træk fremad for at centrere masken over ansigtet, og justér stropspænding og -længde. Sæt strimlerne fast.

BEMÆRK: Masken skal hvile behageligt mod ansigtet og alligevel yde en effektiv lufttæt tilslutning. Stropperne skal justeres for at stabilisere masken; hvis stropperne trækkes for stramt, risikerer man at huden irriteres. Masken må ikke snøre om næse eller mund, man skal kunne ånde frit og behageligt. Hvis masken og hovedtøjet er korrekt justeret, og der stadig findes et vedvarende problem, bedes man kontakte lægen.

4. Sæt drejeadapteren på anordningsslangen (bi-level (dobbeltniveau), ventilator). Tænd for anordningen og bekræft, at der er luftstrømning gennem masken.
5. Bøj forsigtigt den bøjelige ring indlejret i masken for at ændre dens form, gør den behagelig at have på og for at reducere lækker.
6. Drej på strammingskruen for at eliminere lækager ved næseryggen. Undlad at gøre forsøg på at mindske lækagerne ved at stramme den øverste strop for meget.

HURTIGUDLØSNING AF MASKE OG HOVEDTØJ

7. Grib fat i den underste strop og løft væk fra ansigtet. Fjern maske- og hovedtøjsamlingen.

Mojo[®] er et varemærke, der tilhører Sleepnet Corporation.

Besøg vores websted på www.sleepnetmasks.com

SVENSKA

Mojo[®] Icke-ventilerad hel ansiktsmask



INNEHÅLL: **Mojo**[®] Icke-ventilerad hel ansiktsmask med maskhållare
ENDAST PÅ FÖRSKRIVNING AV LÅKARE TILLVERKAD I USA
INNEHÅLLER INTE RÅGUMMILATEX

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Mojo[®] Icke-ventilerad hel ansiktsmask är avsedd att ge ett patientgränssnitt vid noninvasiv ventilation. Masken ska användas som ett tillbehör till ventilatorer som har tillräckliga larm och säkerhetssystem för ventilatorfel och som är avsedda att användas för att administrera ventilation med positivt tryck för behandling av andningsstillstånd eller andningsinsufficiens. Den är avsedd att användas på vuxna patienter (>30 kg.) som är lämpliga kandidater för non-invasiv ventilation i sjukhus- eller institutionsmiljö.

KONTRAIKATIONER

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 defibrillators, ICD), neurostimulatorer, aneurysm-klämmor, 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.

ALLMÄN INFORMATION - VARNINGAR OCH OBSERVANDA

OBS! Enligt amerikansk federal lag kan denna produkt endast säljas av läkare eller efter läkares ordination.

OBS! Utsätt inte **Mojo**[®] Icke-ventilerad hel ansiktmask för temperaturer över 50 °C (122°F).

OBS! Denna mask får rengöras och användas upprepade gånger av samma person. Får ej steriliseras.

VARNING: Masken är ej avsedd att ge livsuppehållande ventilering.

VARNING: Denna mask ska användas i samband med en ÖVERTRYCKSVENTILATOR FÖRSEDD MED UTANDNINGSVENTIL som rekommenderas av tillverkaren, läkaren eller den terapeut som ansvarar för ventilatorn. Masken ska inte användas om inte övertrycksventilatorn är påslagen och fungerar som den ska. När ventilatorn fungerar som den ska, åstadkommer utandningsventilen att utandad luft strömmar ut i omgivningsluften. När en ventilator inte fungerar, kan den utandade luften bli återinandad. Återinandning av utandad luft kan under vissa omständigheter leda till kvävning.

VARNING: Masken måste användas tillsammans med ventilatorer som har lämpliga larm- och säkerhetssystem för ventilatorstopp. Vid ventilatorstopp under drift kräver masken samma grad av uppmärksamhet och övervakning som användning av trakealtub.

VARNING: Rökning och öppna lågor, såsom stearinljus, får inte förekomma när syrgas används!

VARNING: Om syreberikning används: Kom ihåg att stänga av syretillförseln när masken inte används. Om du använder en fast flödes hastighet för tilläggs syre kommer procentandelen syre som andas in att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, maskstorlek och läckage.

VARNING: **Mojo**[®] Icke-ventilerad hel ansiktmask måste användas med icke-ledande slangsystem.

VARNING: Använd inte **Mojo**[®] Icke-ventilerad hel ansiktmask med ett baslinjetryck som är lägre än 3 cm H₂O.

VARNING: Undvik att äta eller dricka de närmaste tre (3) timmarna innan du använder masken, så att du minimerar risken för att kräkas när du sover.

VARNING: Den här produkten är avsedd att användas med ÖVERTRYCKSVENTILATORER MED UTANDNINGSVENTIL.

VARNING: Masken innehåller ingen anti-kvävningsventil som gör att patienten kan andas även vid driftstopp i ventilatorn. Denna mask är kontraindicerad för patienter som saknar förmåga till spontanandning. Masken bör inte användas på patienter som är samarbetsvilliga, kognitivt funktionshindrade, oemottagliga eller inte klarar att ta av masken. Masken kan vara olämplig för personer med följande besvär: nedsatt funktion i nedre esofagussfinktern, återkommande sura uppstötningar, nedsatt hostreflex och hiatusbräck.

OBS: Konsultera läkare innan du börjar använda masken om du använder mediciner eller anordningar som eliminerar lungsekretion.

VARNING: Alla besvär av följande art som uppstår under eller efter användning skall omedelbart rapporteras till läkare: obehagskänslor i bröstet, andnöd, uppblåst mage, magsmärtor, rapningar eller gaser i magen till följd av svald luft eller svår huvudvärk.

VARNING: Användning av mask kan orsaka ömhet i tänder, gom eller käke eller förvärra ett existerande tandproblem. Om symptom uppstår ska läkare eller tandläkare kontaktas.

VARNING: 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.

OBS: Alla former av onormal hudirritation skall omedelbart rapporteras till läkare.

Du får inte använda denna produkt om du mår illa, kräks, tar receptbelagda läkemedel som kan orsaka kräkning eller om du inte klarar att ta av dig masken på egen hand.

VARNING: 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

Den masken har en icke-överlåtbar garanti på tre månader för tillverkningsfel från inköpsdatumet för den första konsumenten. Om det skulle uppkomma fel i en mask som används under normala förhållanden ersätter Sleepnet masken eller dess komponenter. För mer information om Sleepnets garanti, besök www.sleepnetmasks.com. Enligt EU MDR 2017/745, rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och EU: s behöriga myndighet.

OBS! Masken har en livslängd på sex månader.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL - ANVÄNDNING TILL EN PATIENT

Rengöring varje dag rekommenderas. Tvätta masken och dess komponenter i varmt vatten med ett mildt shampoo eller tvättmedel. Skölj grundligt efter genomförd tvätt. Kontrollera visuellt att sivelstycckets bøj

inte är täppt och låt masken lufttorka.

OBS! Inspektera masken och ventilen före varje användning. Byt ut masken om den har skadade delar eller om gelen är exponerad på grund av revor eller hål.

OBS! Gelkudden är visserligen mycket mjuk, men den kan inte gå sönder, läcka eller lossna från masken vid normal användning. Följ de rekommenderade rengörings- och underhållsanvisningarna. Gelkudden är dock inte oförstörbar. Om den hanteras felaktigt eller utsätts för vanvård kan den spricka eller rivas sönder. Rengör den inte i en diskmaskin. Garantin gäller inte dessa produktfel. Hantera alltså din nya **Mojo**[®] Icke-ventilerade hel ansiktsmask varsamt.

TEKNISK INFORMATION

Dödvoly m (mL, cirka) **Liten** 165 mL **Medium** 190 mL **Stor** 210 mL **Extra Stor** 215 mL

BRUKSANVISNING FÖR **MOJO**[®] HUVUDET

1. Haka loss höger eller vänster magnetklämma från masken.
2. Sätt masken och huvudetet på huvudet med det blå tyget vänt utåt. Haka fast magnetklämman på plats.
3. Justera de övre och nedre remmarna på huvudetet: ta loss Velcro[®]-flikarna (kardborreflikarna) och dra framåt för att centrera masken över ansiktet, och justera remmarnas spänning och längd. Sätt fast flikarna.
OBS! Masken ska vila bekvämt mot ansiktet men ändå ge en effektiv lufttätning. Remmarna ska justeras så att masken sitter stadigt; om remmarna dras åt för hårt kan huden irriteras. Masken får inte klämma ihop näsan eller munnen; du ska kunna andas fritt och bekvämt. Om masken och huvudetet har justerats ordentligt men problem kvarstår ska du kontakta din läkare.
4. Anslut sviveladaptern till apparatslangen (Bi-Level, ventilator), slå på apparaten och kontrollera att luft flödar genom masken.
5. Böj försiktigt den formbara ringen i masken för att ändra maskens form och få den att passa bekvämt och minska läckage.
6. Vrid spännskruven så att du får bort läckage vid näsbryggan. Försök inte eliminera läckage vid näsbryggan genom att dra åt den övre remmen för hårt.

SNABB AVTAGNING AV MASKEN OCH HUVUDETET

7. Fatta i den nedre remmen och lyft bort den från ansiktet. Ta av masken och huvudetet.

Mojo[®] är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.

Besök vår webbplats på www.sleepnetmasks.com.

PORTUGUÊS

Máscara total não ventilada **Mojo**[®]



CONTEÚDO: Máscara total não ventilada **Mojo**[®] com arnês de cabeça

APENAS com receita médica FEITO NOS E.U.A.

NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A máscara total não ventilada **Mojo**[®] destina-se a fornecer uma interface de paciente para a aplicação de ventilação não invasiva. A máscara deverá ser utilizada como um acessório para ventiladores com alarmes e sistemas de segurança adequados em caso de falha do ventilador e que sejam indicados para a administração de ventilação de pressão positiva para o tratamento de falha respiratória ou insuficiência respiratória. Destina-se a utilização em pacientes adultos (>30 kg.), que sejam candidatos apropriados para ventilação não invasiva num ambiente hospitalar ou institucional.

CONTRAINDICAÇÕES

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 metálicas magnéticas 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.

INFORMAÇÕES GERAIS - AVISOS E PRECAUÇÕES

PRECAUÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição deste.

PRECAUÇÃO: Não expor a máscara total não ventilada **Mojo**[®] a temperaturas superiores a 50°C (122°F).

PRECAUÇÃO: Esta máscara pode ser limpa e utilizada repetidamente na mesma pessoa. Não esterilizar.

AVISO: Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.

AVISO: Esta máscara deve ser usada COM UM RESPIRADOR DE PRESSÃO POSITIVA COM UMA VÁLVULA DE EXALAÇÃO recomendada por um fabricante ou pelo seu médico ou terapeuta de respiração.

A máscara não deve ser usada senão quando o respirador de pressão positiva estiver ligado e a funcionar correctamente. Quando o respirador está a funcionar correctamente, a válvula de exalação permite que o ar exalado escape para o ambiente. Quando o respirador não está a funcionar, pode acontecer que o ar exalado seja re-aspirado. A re-aspiração do ar exalado pode, em determinadas circunstâncias, provocar asfixia.

AVISO: Esta máscara tem que ser usada com ventiladores dispendo de sistemas de alarme e segurança adequados no caso de avaria de um ventilador. No caso de avaria no ventilador, o uso desta máscara requer o mesmo nível de atenção e assistência que o uso de tubo traqueal.

AVISO: Não fumar nem foguear (por exemplo, acender velas), quando o oxigénio estiver a ser usado.

AVISO: Caso se use enriquecimento em O₂, desligue a alimentação de oxigénio quando não estiver em uso. Quando se usa um fluxo fixo de oxigénio suplementar, a percentagem de oxigénio inalado varia consoante as regulações de pressão, padrão respiratório do doente, dimensão da máscara e taxa de fugas.

AVISO: A máscara total não ventilada **Mojo**[®] deve ser usada com tubagem não condutora.

AVISO: Não usar a máscara total não ventilada **Mojo**[®] com pressão basal inferior a 3 cm H₂O.

AVISO: Para minimizar o risco de vómito durante o sono, evite comer ou beber durante as três (3) horas anteriores à utilização da máscara.

AVISO: A utilização deste produto é indicada para uso com VENTILADORES DE PRESSÃO POSITIVA CONTENDO VÁLVULAS DE EXPIRAÇÃO.

AVISO: Esta máscara não inclui uma válvula anti-asfixia capaz de permitir ao doente respirar no caso de avaria no ventilador. Esta máscara é contra-indicada para doentes sem reacção respiratória espontânea. Esta máscara não deve ser usada em doentes não cooperantes, inanimados, sem reacção, ou incapazes de remover a máscara. Esta máscara pode não ser adequada para pessoas com as seguintes condições: função do esfíncter cardíaco afectada, refluxo excessivo, reflexo de tosse afectado e hérnia hiatal.

PRECAUÇÃO: Consulte o médico antes de usar a máscara caso esteja a usar medicamentos ou dispositivos para remover as secreções profundas.

AVISO: Deve ser imediatamente relatado ao médico qualquer desconforto não habitual no peito, falta de ar, distensão gástrica, dor abdominal, arroto ou flatulência por ingestão de ar, ou dor de cabeça grave durante ou imediatamente após o uso.

AVISO: 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.

AVISO: 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.

PRECAUÇÃO: Qualquer irritação da pele não habitual deverá ser imediatamente relatada ao médico.

Não utilize este produto se sentir náuseas, vómitos, se estiver a tomar um medicamento que possa causar vómitos, ou se não for capaz de retirar a máscara sozinho.

AVISO: Os ímanes 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.

INFORMAÇÃO GERAL

A Máscara tem uma garantia limitada não transferível de três meses para defeitos de fabrico a partir da data de compra por parte do consumidor inicial. Se uma máscara usada em condições normais não funcionar, a Sleepnet substituirá a máscara ou os seus componentes. Para informações adicionais sobre a Garantia Sleepnet, visite 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 um período de vida útil de 6 meses.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO - UTILIZAÇÃO POR UM SÓ DOENTE

Recomenda-se a limpeza diária. Lave a máscara e os seus componentes em água quente com um champô ou detergente de louça suave. Enxágue bem depois de lavar. Inspeccione visualmente para verificar se a armação articulada 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 algum dos componentes estiver danificado ou se o gel estiver exposto devido a rasgões ou furos.

NOTA: A almofada de gel, apesar de sedosa ao toque, não rasgará, não verterá nem se destacará da máscara em uso normal. Siga os protocolos de limpeza e manutenção recomendados. A almofada de gel não é indestrutível. Se for sujeita a utilização incorrecta ou violenta, ela poderá rasgar-se, cortar-se ou fender. Não lave a máscara numa máquina de lavar loiça. A garantia não abrange este tipo de falhas do produto. Deve manusear a sua nova máscara total não ventilada **Mojo**[®] com cuidado.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Volume Do Espaço Morto (mL aprox.) **Pequeno** 165 mL **Médio** 190 mL **Grande** 210 mL
Extra Grande 215 mL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA ARMAÇÃO **MOJO**[®] (PARA A CABEÇA)

1. Desengate os grampos magnéticos esquerdo e direito da máscara.
2. Coloque a máscara e os restantes componentes da armação na cabeça com o tecido azul voltado para fora. Prenda os grampos magnéticos.
3. Ajuste as correias superiores e inferiores da armação para a cabeça; solte as presilhas de Velcro[®] e puxe-as para a frente para centrar a máscara sobre o rosto, e ajuste a tensão e o comprimento das correias. Prenda as presilhas.

NOTA: A máscara deverá assentar confortavelmente sobre o rosto e, ao mesmo tempo, proporcionar uma vedação eficaz do ar. As correias deverão ser ajustadas para estabilizar a máscara; apertar demasiado as correias pode causar irritação da pele. A máscara não deverá apertar-lhe o nariz nem a boca; deverá poder respirar livre e confortavelmente. Se a máscara e a armação para a cabeça estiverem correctamente ajustados e persistirem problemas, contacte o seu médico assistente ou o seu técnico de saúde.

4. Prenda o adaptador do elo móvel à tubagem do dispositivo (duplo nível, ventilador); ligue o dispositivo e verifique o fluxo de ar através da máscara.
5. Dobre cuidadosamente o anel maleável encaixado no invólucro da máscara, de modo a alterar a forma da máscara, ajustando-a para uma utilização mais confortável e para reduzir fugas.
6. Rode o parafuso de aperto para eliminar eventuais fugas na cana do nariz. Não tente reduzir as fugas na cana do nariz ao apertar excessivamente a correia superior.

REMOÇÃO RÁPIDA DA MÁSCARA E DA ARMAÇÃO PARA A CABEÇA

7. Agarre as correias inferiores e afaste-as do rosto. Retire a máscara e a armação para a cabeça.

A **Mojo**[®] é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visite o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

POLSKI

Pełna maska twarzowa bez wentylacji **Mojo**[®]



ZAWARTOŚĆ: Pełna maska twarzowa bez wentylacji **Mojo**[®] z ramką na głowę

JEDYNIENIE na receptę WYKONANO W USA.

NIE ZAWIERA LATEKSU NATURALNEGO.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Pełną maskę twarzową bez wentylacji **Mojo**[®] służy jako interfejs pacjenta podczas wentylacji nieinwazyjnej. Maskę stosuje się jako wyposażenie dodatkowe respiratorów wyposażonych w odpowiednie alarmy i systemy bezpieczeństwa na wypadek awarii urządzenia, przeznaczonych do wentylacji w trybie ciśnieniem dodatnim w celu leczenia niewydolności oddechowej. Jest ona przeznaczona do stosowania u pacjentów dorosłych (>30 kg.), którzy nadają się do wentylacji nieinwazyjnej, prowadzonej w szpitalu lub innych placówkach.

PRZECIWWSKAZANIA

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, tułowiu lub

wyżej itp. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących implantu, należy skonsultować się z lekarzem lub producentem implantu.

INFORMACJE OGÓLNE - OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIE: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIE: Nie należy narażać pełnej maski twarzowej bez wentylacji **Mojo**[®] na działanie temperatury powyżej 50°C (122°F).

OSTRZEŻENIE: Maską tą może być czyszczona i używana wielokrotnie u tej samej osoby. Nie należy jej sterylizować.

OSTRZEŻENIE: Maską nie jest przeznaczona do wentylacji w warunkach podtrzymania życia.

OSTRZEŻENIE: Maską tą powinna być stosowana łącznie z WENTYLATOREM CIŚNIENIA DODATNIEGO Z ZASTAWKĄ WYDECHOWĄ, zalecanym przez producenta lub przez lekarza bądź terapeutę dróg oddechowych. Maską nie powinna być stosowana, o ile nie jest włączony i działa prawidłowo wentylator dodatkowego ciśnienia. Kiedy wentylator działa prawidłowo, zastawka wydechowa pozwala na wypływ wydychanego powietrza do otoczenia. Kiedy wentylator nie działa, wydychane powietrze może być ponownie wdychane. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza może w pewnych okolicznościach prowadzić do uduszenia się pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Ta maska powinna być stosowana z wentylatorami wyposażonymi w odpowiednie alarmy i systemy bezpieczeństwa konieczne w przypadku awarii wentylatora. W przypadku awarii wentylatora stosowanie tej maski wymaga takiego samego poziomu uwagi i pomocy, jak stosowanie rurki intubacyjnej.

OSTRZEŻENIE: Podczas podawania tlenu nie wolno palić papierosów ani stosować innych urządzeń z płomieniami, takich jak świece.

OSTRZEŻENIE: Podczas wzbogacania tlenem należy wyłączyć podawanie tlenu, jeżeli nie jest stosowane. W przypadku stosowania dodatkowego tlenu o stałej prędkości przepływu procent wdychanego tlenu będzie się różnić w zależności od ustawień ciśnienia, schematu oddechowego pacjenta, wielkości maski oraz szybkości przecieku.

OSTRZEŻENIE: Pełną maskę twarzową bez wentylacji **Mojo**[®] należy stosować z przewodami nieprzewodzącymi.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować pełnej maski twarzowej bez wentylacji **Mojo**[®], jeżeli ciśnienie podstawowe jest niższe niż 3 cm H₂O.

OSTRZEŻENIE: Aby zminimalizować ryzyko wymiotów w czasie snu nie należy niczego spożywać ani pić na trzy (3) godziny przed snem.

OSTRZEŻENIE: Ten produkt jest przeznaczony do stosowania z WENTYLATORAMI CIŚNIENIA DODATNIEGO Z ZASTAWKAMI WYDECHOWYMI.

OSTRZEŻENIE: Ta maska nie zawiera zastawki przeciwdziałającej uduszeniu, która umożliwiłaby pacjentowi oddychanie w przypadku awarii wentylatora. Maski nie należy stosować u pacjentów bez spontanicznego napędu oddechowego. Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie współpracują, otepiałych, niereagujących lub bez możliwości zdjęcia maski. Maską może nie być odpowiednia dla osób z następującymi schorzeniami: zaburzenia czynności zwieracza przełyku, nadmierne zarzucanie treści pokarmowej, zaburzenia odruchu kaszlowego oraz przepuklina rozworu przełykowego.

OSTRZEŻENIE: Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem maski w przypadku stosowania dowolnych leków lub urządzeń w celu usuwania głębokich wydzielin.

OSTRZEŻENIE: Należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi uczucie nietypowego dyskomfortu w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, rozdęcie żołądka, bóle brzucha, odbijanie się lub wzdęcia z oddawaniem gazów związane z połkniętym powietrzem lub ciężkie bóle głowy występujące w czasie lub tuż po zastosowaniu maski.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z maski może doprowadzić do bólu zębów, dziąseł lub szczęki bądź do zaostrzenia istniejącej choroby zębów. W razie wystąpienia objawów należy skonsultować się z lekarzem lub stomatologiem.

OSTRZEŻENIE: 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.

OSTRZEŻENIE: Należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe podrażnienia skóry. Nie należy używać maski w przypadku doświadczania mdłości, wymiotów, przyjmowania leku na receptę, który może powodować wymioty, lub w przypadku trudności z samodzielnym zdejmowaniem maski.

OSTRZEŻENIE: W zaciskach maski i mocowania stosowane są magnesy o sile pola 380mT. Z wyjątkiem urządzeń wskazanych w przeciwwskazaniach, 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

Na maskę udzielana jest nieprzenośna, trzymiesięczna, ograniczona gwarancja w zakresie wad produkcyjnych, która jest liczona od daty zakupu maski przez pierwszego klienta. Jeżeli w masce, która będzie używana w normalnych warunkach, pojawią się usterki, firma Sleepnet wymieni całą maskę lub jej elementy. Aby zapoznać się z dodatkowymi informacjami dotyczącymi gwarancji udzielanej przez firmę Sleepnet, prosimy przejść na stronę www.sleepnetmasks.com. Zgodnie z unijnym MDR 2017/745, należy zgłaszać poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE.

UWAGA: Maską może być używana przez okres 6 miesięcy.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA - DO UŻYCIA PRZEZ JEDNEGO PACJENTA

Zaleca się codzienne czyszczenie. Należy myć maskę i jej elementy składowe w ciepłej wodzie stosując łagodny szampon lub środek do mycia naczyń. Po umyciu należy ją dokładnie optukać. Należy ją obejrzeć w celu sprawdzenia, czy urządzenie obrotowe nie jest zablokowane oraz pozostawić ją do wyschnięcia.

UWAGA: Maskę i zawór należy sprawdzić przed każdym użyciem. Maskę należy wymienić, gdy uszkodzone są jej części lub odsłonięty jest żel w rezultacie rozdarcia poduszeczki lub jej nakłucia.

UWAGA: Poduszka z żelu, mimo delikatnej konstrukcji, nie ulegnie naderwaniu, nie będzie przeciekać ani nie oddzieli się od maski w normalnych warunkach stosowania. Należy przestrzegać zalecane protokoły czyszczenia i konserwacji. Należy pamiętać, że poduszczyk z żelem nie jest niezniszczalny. Nie należy czyścić maski w zmywarce do naczyń. Gwarancja nie obejmuje usterek produktu powstałych w wyniku takiego postępowania. Z tego względu należy obchodzić się z nową pełną maską twarzą bez wentylacji **Mojo®** ostrożnie.

INFORMACJA TECHNICZNA

Objętość Pusta (mL w przybliżeniu) **Mała** 165 mL **Srednia** 190 mL **Duża** 210 mL
Bardzo Duża 215 mL

INSTRUKCJA OBSŁUGI MASKI TWARZOWEJ **MOJO®** Z RAMKĄ

1. Zdjąć prawy lub lewy magnetyczny zacisk z maski.
2. Nałożyć maskę i ramkę na głowę, tak aby niebieski materiał znajdował się z przodu. Zahaczyć magnetyczny zacisk w miejscu.
3. Wyregulować górne i dolne paski ramki, odpiąć klapki na przylepcach Velcro® i pociągnąć do przodu, aby umieścić maskę na środku twarzy, dopasować napięcie i długość pasków. Przymocować klapki.
UWAGA: Maską powinna być umieszczona wygodnie na twarzy i zapewniać skuteczną szczelność powietrza. Paski należy dopasować tak, aby ustabilizować maskę; zbyt mocne zacisnięcie pasków może spowodować podrażnienie skóry. Maską nie powinna ścisnąć nosa ani ust; powinna zapewniać swobodę i wygodę oddychania. Jeżeli maska i ramka są odpowiednio wyregulowane, a problem nadal istnieje, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
4. Podłączyć złączkę obrotową do przewodów aparatu (dwu-poziomowego, wywietrznika); włączyć aparat i sprawdzić przepływ powietrza w masce.
5. Delikatnie zgiąć elastyczny pierścień osadzony wewnątrz maski, aby zmienić kształt maski, wygodnie ją dopasować i zminimalizować przecieki.
6. Obrócić śrubę naciągania, aby wyeliminować przecieki na grzbiecie nosa. Nie należy próbować redukować przecieków na grzbiecie nosa zbyt mocnym zaciskaniem górnego paska.

SZYBKIE ODPIĘCIE MASKI I RAMKI

7. Schwycić dolny pasek i odsunąć od twarzy. Zdjąć maskę i zestaw ramki.

Mojo® jest znakiem firmowym Sleepnet Corporation.

Odwiedź naszą witrynę sieci Web pod adresem www.sleepnetmasks.com.

SUOMI

Mojo®-kokokasvomaski



SISÄLTÖ: Päähihnoilla varustettu tuuletusaukoton **Mojo®-kokokasvomaski**
VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA.
EI SISÄLLÄ LUONNONKUMISTA VALMISTETTUA LATEKSIA.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tuuletusaukottoman **Mojo®-kokokasvomaskin** toimii yhtymäkohtana potilaaseen noninvasiivisessa ventiloitihoidossa. Maskia on tarkoitettu käyttämään sellaisten ventilaattoreiden lisänä, joissa on riittävät hälytys-

ja turvajärjestelmät laitteen toimintahäiriön varalta ja jotka soveltuvat positiivisen paineen käyttöön hengityspysähdyksen tai hengitysvaukuksen hoitoa varten. Maski soveltuu aikuispotilaille (>30 kg.), joille voidaan suorittaa noninvasiivista ventiloitointia sairaalassa tai muussa laitoksessa.

KONTRAINDIKAATIOT

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

HUOMIOON OTETTAVAA - VAROITUKSIA JA MUISTUTUKSIA

MUISTUTUS: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

MUISTUTUS: Älä altista tuuletusaukotonta **Mojo**[®]-kokokasvomaskia yli 50°C (122°F):n lämpötiloille.

MUISTUTUS: Naamari voidaan puhdistaa, ja sitä voidaan käyttää toistuvasti samalla henkilöllä. Ei saa steriloida.

VAROITUS: Tämä maski ei sovellu elämää keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.

VAROITUS: Tätä naamaria pitää käyttää valmistajan suositteleman tai lääkärin tai hengitysterapeutin suositteleman ULOSHENGITYSVENTTIILILLÄ VARUSTETUN YLIPAINEHENGITYSLAITTEEN kanssa. Naamaria ei saa käyttää, ellei ylipainehengityslaitetta ole kytketty päälle ja ellei se toimi asianmukaisesti. Kun hengityslaitte toimii asianmukaisesti, uloshengitysventtiili päästää uloshengitysilman ympäröivään ilmaan. Jos hengityslaitte ei toimi, uloshengitetty ilma voi joutua takaisin sisäänhengitysilmaan. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen voi joissakin tapauksissa johtaa tukehtumiseen.

VAROITUS: Maskia on käytettävä sellaisten hengityslaitteiden kanssa, joissa on riittävät hälytys- ja turvajärjestelmät laitteen toimintahäiriön varalta. Jos hengityslaitteeseen tulee toimintahäiriö, maskin käytössä on oltava yhtä huolellinen kuin trakeaputken käytössä.

VAROITUS: Happea käytettäessä läheisyydessä ei saa polttaa tupakkaa tai kynttilöitä.

VAROITUS: Happirikastetta käytettäessä happilähde tulee sulkea, kun sitä ei käytetä. Jos lisähappea annettaessa käytetään kiinteää virtausnopeutta, sisäänhengitetyn hapen prosentuaalinen osuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengitystavan, maskin koon ja vuotomäärän mukaan.

VAROITUS: Tuuletusaukottoman **Mojo**[®]-kokokasvomaskin kanssa on käytettävä sähköä johtamattomia letkuja.

VAROITUS: Älä käytä tuuletusaukottoman **Mojo**[®]-kokokasvomaskin kanssa peruspainetta, joka on alle 3 cm H₂O.

VAROITUS: Unenaikaisen oksentamisen vaaran vähentämiseksi on vältettävä syömistä vähintään kolmen (3) tunnin ajan ennen maskin käyttöä.

VAROITUS: Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ULOSHENGITYSVENTTIILEILLÄ VARUSTETUJEN YLIPAINEHENGITYSLAITTEIDEN KANSSA.

VAROITUS: Tässä maskissa ei ole antiasfyksiaventtiiliä, jonka avulla potilas voisi hengittää hengityslaitteen mahdollisen toimintavian aikana. Tämä maski on kontraindikoitu potilaille, jotka hengittävät spontaanisti. Tätä maskia ei tule käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, turtunut tai passiivinen tai ei kykene irrottamaan maskia. Tämä maski ei ehkä sovellu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa: heikentynyt sydämen sfinkteritoiminta, liiallinen takaisinvirtaus, heikentynyt yskänrefleksi ja hiatushernia.

MUISTUTUS: Keskustelee lääkärin kanssa ennen maskin käyttöä, jos syvällä olevien eritteiden poistoon käytetään lääkkeitä tai laitteita.

VAROITUS: Lääkärille on ilmoitettava heti, jos potilaalla ilmenee käytön aikana tai heti sen jälkeen epätavallisia rintaoireita, hengästyneisyyttä, mahan pullistumista, vatsakipuja, ilman nielemisestä johtuvaa röyhtäilyä tai ilmavaivoja tai vaikeaa päänsärkyä.

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

VAROITUS: Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista maskin käytön aikana: silmäkipu, silmäinfektio tai näön hämärtyminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.

MUISTUTUS: Lääkärille on ilmoitettava välittömästi epätavallisesta ihoärsytyksestä.

Älä käytä tätä tuotetta, jos sinulla on pahoinvointia, oksennat, otat lääkettä joka voi aiheuttaa pahoinvointia tai jos et pysty itse poistamaan maskia.

VAROITUS: Maskissa ja p remmien pidikkeiss  kaytet n magneetteja, joiden kenttävoimakkuus on 380 mT. Lukuun ottamatta vasta-aiheessa mainittuja laitteita, varmista, että maski pidet n v hint n 6 tuuman (noin 16 cm) et ssyydell  kaikista muista l akketieteellisist  implanteista tai l akinn llisist  laitteista, joihin magneetikentät voivat vaikuttaa, jotta v ltyt n mahdollisilta paikallisilta magneetikenttien vaikutuksilta. Tämä koskee sinua ja kaikkia henkilöitä, jotka ovat läheisessä fyysisessä kosketuksessa maskisi kanssa.

HOITO JA HUOLTO

Maskille my nnet n ei-siirtokelpoinen kolmen kuukauden rajoitettu takuu valmistusvirheiden varalta alkuperäisen kuluttaja-asiaakaan ostopäivästä lukien. Jos normaaleissa olosuhteissa kaytett v n maskiin tulee vikaa, Sleepnet vaihtaa maskin tai sen osat. Lisätietoja Sleepnet-takuusta voit lukea sivustosta 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.

PUHDISTUS JA HUOLTO - POTILASKOHTAINEN KÄYTTÖ

On suositeltavaa puhdistaa naamari päivittäin. Pese naamari ja sen osat lämpimällä vedellä ja miedolla sampoolla tai astianpesuaineella. Huuhtele naamari perusteellisesti pesun jälkeen. Tarkista, että kulmakirtonivel ei ole tukossa ja anna naamarin kuivua ilmassa.

HUOMAA: Tarkasta naamari ennen jokaista käyttökertaa. Vaihda naamari, jos sen osat ovat vahingoittuneet tai geeli on paljastunut repeämien tai puhkeamien vuoksi.

HUOMAA: Vaikka geelityyny tuntuu silkinpehmeilt  sitä kosketettaessa, se ei repe , vuoda tai irtoa maskista normaalisissa käytössä. Noudata suositeltuja puhdistus- ja hoitokäytäntöjä. Geelityyny ei kuitenkaan kestä mitä tahansa käsittelyä. Se voi revetä, siihen voi tulla viiltoja ja ratkeamia rajun tai v ar nlaisen käsittelyn seurauksena. Ei saa pestä astianpesukoneessa. Takuu ei kata tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneita vahinkoja. Käsittele tuuletusaukotonta **Mojo**[®]-kokokasvomaskia tästä syystä varoen.

TEKNISIÄ TIETOJA

Kuollut Tila (likim arin millilitroina)
Erittäin Suuri 215 mL

Pieni 165 mL **Keskikoko** 190 mL **Suuri** 210 mL

MOJO[®]-P AHIHNASTON KÄYTTÖOHJEET

1. Irrota maskin oikean- tai vasemmanpuolinen magneettikiinnitin.
2. Aseta maski ja p ahihnasto p ah n sininen tekstiilipinta ulospäin. Kiinnitä magneettikiinnitin.
3. S ad  p ahihnaston ylä- ja alahihnoja; avaa tarranauhakielekkeet ja keskit  naamari kasvoille vetämällä ne eteenpäin ja s ad  hihnast sopivan pituisiksi ja sopivan kireälle. Kiinnitä kielekkeet.
- HUOMAA:** Maskin on asetuttava mukavasti kasvoja vasten, mutta sen on samalla oltava ilmatiivis. Hihnoja on s adett v  siten, että ne vakauttavat maskin; jos ne vedetön liian kireälle, voi seurauksena olla ihoärsytys. Maski ei saa painaa nen t  tai suuta niin, että ilman kulku estyy; hengityksen oltava vapaata ja vaivatonta. Jos maski ja p ahihnasto on s adetty oikein mutta silti esiintyy ongelmia, on otettava yhteys hoitovastuussa olevaan terveydenhuollon ammattihenkilön.
4. Kiinnitä maskin kiertoliittimen letkuun (kaksitasoventilaattori); kytk  laite p alle ja varmista, että ilma virtaa maskin läpi.
5. Muotoile maski sopivan muotoiseksi taivuttamalla varovasti maskin kuoreen upotettua muotoutuvaa rengasta ja varmista samalla, että maski istuu mukavasti ja että vuoto on mahdollisimman vähäistä.
6. Kierrä kiristysruuvia ilmavuodon vähentämiseksi nen nsel n kohdalta. Älä yritä vähentää ilmavuotoa nen nsel n kohdalta kiristämällä yl hihnaa liikaa.

MASKIN JA P AHIHNASTON NOPEA IRROTUS

7. Tartu alempaan hihnaan ja nosta maski irti kasvoilta. Poista maski ja p ahihnasto.

Mojo[®] on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.

Käy WWW-sivustossamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

T RK E

Mojo[®] Deliksiz Tam Y z Maskesi



 İNDEKİLER: **Mojo**[®] Deliksiz Tam Y z Maskesi ile kafa bandı
YALNIZCA REÇETEYLE SAĐLANIR ABD'DE İMAL EDİLMİŐTİR
DOĐAL KAUCUK LATEKS İÇERMEZ.

KULLANIM AMACI

Mojo[®] Deliksiz Tam Yüz Maskesi, non-invazif ventilasyon uygulamasına yönelik bir hasta arayüzü saĐla- mak için tasarlanmıŐtır. Maske ventilatörün arızalanması durumunda, uygun alarm ve güvenlik sistemleri 32

ile donatılmış ve solunum bozukluğu veya yetersizliği tedavisinde pozitif basınçlı ventilasyon uygulamak için tasarlanmış ventilatörlerde aksesuar olarak kullanılmak içindir. Maske, invaziv ventilasyona uygun yetişkin hastalarda (>30 kg.) hastane veya kurumsal ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Sizde veya maskenizle yakın fiziksel temas halinde olan herhangi birinde (örnek: ev halkı, yatak partnerleri, bakıcılar, vb.) miknatislarla 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 miknatislara 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.

GENEL BİLGİLER - UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

DİKKAT: ABD Federal Kanunu, bu cihazın satışını hekim siparişiyle yapılacak şekilde sınırlandırır.

DİKKAT: Mojo® Deliksiz Tam Yüz Maskesini 50°C (122°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

DİKKAT: Bu maske temizlenerek aynı kişide tekrar kullanılabilir. Sterilize etmeyin.

UYARI: Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.

UYARI: Bu maske üretici, doktorunuz veya solunum uzmanı tarafından önerilen NEFES VERME VALFLİ POZİTİF BASINÇ VANTİLATÖRÜ ile birlikte kullanılmalıdır. Maske, pozitif basınç vantilatörü açılmadan ve düzgün şekilde çalışmaya başlamadan kullanılmamalıdır. Vantilatör düzgün şekilde çalıştığı zaman, nefes verme valfi nefesle verilen havanın dışarıya çıkmasına olanak verir. Vantilatör çalışmadığı zaman, nefesle verilen hava geri solunabilir. Nefesle verilen havanın geri solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.

UYARI: Bu maske, vantilatör arızası durumunda uygun alarmları ve güvenlik sistemlerini devreye sokan vantilatörlerle kullanılmalıdır. Vantilatör arızalanırsa, bu maskenin kullanımı sırasında trakeal tüp kullanımıyla aynı düzeyde özen ve dikkat gerekir.

UYARI: Oksijen kullanılırken sigara içilemez ve mum gibi çıplak ateşler kullanılamaz.

UYARI: O₂ takviyesi kullanılıyorsa, kullanmadığınız zaman oksijen kaynağını kapatın. Sabit akış hızına sahip oksijen takviyesi kullanılırken, nefesle alınan oksijen yüzdesi basınç ayarlarına, hastanın solunum düzenine, maske boyutuna ve sızıntı oranına göre değişir.

UYARI: Mojo® Deliksiz Tam Yüz Maskesi, iletken olmayan hortumla kullanılmalıdır.

UYARI: **Mojo** Deliksiz Tam Yüz maskesi, 3 cm H₂O altında kullanmayın ya da daha fazla ilk basınç.

UYARI: Uyku sırasında kusma olasılığını minimuma indirmek için maskeyi kullanmadan önceki üç (3) saat içinde yemekten ve içmekten kaçının.

UYARI: Bu ürün, NEFES VERME VALFLİ POZİTİF BASINÇ VANTİLATÖRLERİYLE kullanım için endikedir.

DİKKAT: Bu maskede, vantilatörün arızalanması halinde hastanın nefes almasına olanak veren anti asfiksi valfi bulunmaz. Bu maske, spontan solunum dürtüsü bulunmayan hastalarda kontrendikedir. Bu maske, işbirliği yapmayan, ağır, yanıt vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske, şu rahatsızlıkları bulunan kişiler için uygun olmayabilir: bozuk kardiyak sfinkter fonksiyonu, yoğun reflü, bozuk öksürük refleksi ve hiyatal herni.

DİKKAT: Derin salgıları çıkarmak için herhangi bir ilaç veya cihaz kullanıyorsanız, maskeyi kullanmadan önce doktora danışın.

UYARI: Olağandışı bir göğüs rahatsızlığı, nefes kesilmesi, midede şişkinlik, karın ağrısı, geğirme, yutulan havadan kaynaklanan mide gazı ya da kullanım sırasında veya hemen sonrasında şiddetli bağ ağrısı olursa derhal doktora bildirilmelidir.

UYARI: Maske kullanımını; diş, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirir. Semptomların meydana gelmesi durumunda bir doktora veya dişçiye danışın.

UYARI: Maskeyi kullanırken göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonu veya bulanık görme gibi şikayetleriniz varsa bir doktora danışın. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.

DİKKAT: Olağandışı cilt tahrişi olursa derhal doktora bildirilmelidir.

Mide bulantısı veya kusma varsa, kusmaya neden olabilecek reçeteli ilaç kullanıyorsanız ya da maskeyi kendi başınıza çıkaramıyorsanız bu ürünü kullanmayın.

UYARI: Maske ve başlık klipslerinde 380mT alan gücüne sahip miknatislar 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

Burun Maskesi, imalatçı hataları için ilk üretici tarafından satın alınmasını takiben transfer edilemeyen üç aylık sınırlı garantiye sahiptir. Eğer normal şartlar altında kullanılan maske ile ilgili bir sorun oluşursa Sleepnet, maskeleri veya parçalarını değiştirecektir. Sleepnet Garantisi hakkında daha fazla bilgi için www.sleepnetmasks.com adresini ziyaret edin. EU MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi olayları üreticiye ve AB Üye Devleti yetkili makamına bildirin.

NOT: Maskenin 6 aylık hizmet ömrü vardır.

TEMİZLİK VE BAKIM - TEK HASTADA KULLANIM

Günlük olarak temizlenmesi önerilir. Maskeyi ve bileşenlerini, yumuşak bir şampuan veya bulaşık deterjanı kullanarak ılık suda yıkayın. Yıkadıktan sonra iyice durulayın. Pim dirseğini inceleyerek tıkalı olmadığından emin olun ve maskeyi havayla kurumaya bırakın.

NOT: Her kullanımdan önce maskeyi ve valfi inceleyin. Parçaları hasarlıysa ya da yırtılma veya delinme sonucunda jel dışarı çıkmışsa maskeyi değiştirin.

NOT: Dokunulduğunda pürüzsüz olmasına karşın, jel yastığı, normal kullanım şartlarında yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Önerilen temizlik ve bakım protokollerini uygulayın. Jel yastığı tamamen tahrip edilemez değildir. Yanlış veya kötü kullanılırsa yırtılır, kesilir ve parçalanır. Bulaşık makinesinde temizlemeyin. Garanti bu tür ürün arızalarını kapsamaz. Bu nedenle, lütfen yeni **Mojo®** Deliksiz Tam Yüz Maskenizi özenli kullanın.

TEKNİK BİLGİLER

BOŞ ALAN HACMİ (yaklaşık ml):

Küçük 165 mL

Orta 190 mL

Büyük 210 mL

Büyük Ekstra 215 mL

MOJO® KAFA BANDI KULLANIM TALIMATLARI

1. Sağ veya sol manyetik klipsi maskeden çıkarın.
2. Maske ve kafa bandı aksamını, mavi kumaş dışarı bakacak şekilde başınıza yerleştirin. Manyetik klipsi yerine takın.
3. Alt ve üst kafa bandı kayışlarını ayarlayın; Velcro® çıkıntıları çıkarın, ileri doğru iterek maskeyi yüzünüzün üzerinde ortalayın ve kayış gerginliğini ve uzunluğunu ayarlayın. Çıkıntıları tutturun.

NOT: Maske, yüze rahatça oturmasına karşın havayı etkili şekilde tutmalıdır. Kayışlar, maskeyi sabitlemek için ayarlanmalıdır; kayışları çok sıkı çekerseniz cilt tahriş olabilir. Maske burnunuzu veya ağzınızı sıkıştırmamalıdır; serbestçe ve rahatça nefes alabilmeniz gerekir. Maske ve kafa bandının doğru ayarlanmasına karşın kalıcı bir sorun olursa, doktorunuza başvurun.

4. Pim bağdaştırıcısını cihaz hortumuna takın (iki düzey, ventilatör); cihazı açın ve maskeden hava akışı olduğunu doğrulayın.
5. Maske kabağının içinde gömülü olan esnek halkayı hafifçe bükerek maskenin şeklini değiştirebilir, rahatça oturmasını sağlayabilir ve sızıntıyı azaltabilirsiniz.
6. Burun kemerinde sızıntıları ortadan kaldırmak için germe vidasını çevirin. Kemer sızıntılarını üst kayışı aşırı sıkıştırarak azaltmaya çalışmayın.

MASKE VE KAFA BANDINI HIZLI SERBEST BIRAKMA

7. Alt kayışı kavrayın ve kaldırarak yüzden uzaklaştırın. Maske ve kafa bandı aksamını çıkarın.

Mojo®, Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır.

www.sleepnetmasks.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

РУССКИЙ

Невентилируемая полнолицевая маска **Mojo®**



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

ОТПУСКАТЬ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ СДЕЛАНО В США
НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Невентилируемая полнолицевая маска **Mojo®** предназначена для подключения одного пациента при проведении неинвазивной вентиляции. Эта маска должна использоваться в качестве принадлежности к аппаратам искусственной вентиляции, у которых имеется соответствующая сигнализация и системы безопасности для защиты от отказа аппарата искусственной вентиляции, и которые предназначены для проведения вентиляции положительным давлением для лечения нарушения дыхания или дыхательной недостаточности. Она предназначена для использования

взрослыми пациентами (с весом более 30 кг), которым показана неинвазивная вентиляция в условиях больницы или медицинского учреждения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ПРИМЕЧАНИЯ КАСАТЕЛЬНО АСПЕКТОВ, ТРЕБУЮЩИХ ОСОБОГО ВНИМАНИЯ И ОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачами или по предписанию врача.

ВНИМАНИЕ: Не подвергайте невентилируемую полнолицевую маску Mojo® воздействию температур свыше 50°C (122°F).

ВНИМАНИЕ: Допускается повторное использование этой маски одним и тем же человеком после ее очистки. Не стерилизовать.

ОСТОРОЖНО: Настоящая маска не пригодна для искусственной вентиляции легких в системах жизнеобеспечения.

ОСТОРОЖНО: Эту маску необходимо использовать с АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ С КЛАПАНОМ ВЫДОХА, который рекомендован производителем, вашим врачом или респираторным терапевтом. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем аппарате искусственной вентиляции положительным давлением. Если аппарат искусственной вентиляции работает исправно, клапан выдоха обеспечивает выпуск выдыхаемого воздуха в окружающее пространство. Если аппарат искусственной вентиляции не работает, возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье.

ОСТОРОЖНО: Эту маску следует использовать вместе с аппаратами искусственной вентиляции, у которых имеется соответствующая сигнализация и системы безопасности для защиты от отказа аппарата искусственной вентиляции. В случае отказа аппарата искусственной вентиляции использование этой маски требует такого же уровня внимания и помощи, как и использование трахеальной трубки.

ОСТОРОЖНО: При подаче кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, такого как свечи.

ОСТОРОЖНО: Если используется обогащение O₂, отключайте подачу кислорода, когда он не используется. При использовании фиксированного расхода дополнительно подаваемого кислорода процент вдыхаемого кислорода может варьироваться в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, размера маски и расхода утечки.

ОСТОРОЖНО: Невентилируемую полнолицевую маску Mojo® необходимо использовать вместе с трубками, не проводящими электричество.

ОСТОРОЖНО: Невентилируемую полнолицевую маску Mojo® запрещено использовать при исходном уровне давления менее 3 см водяного столба.

ОСТОРОЖНО: Чтобы минимизировать риск рвоты во время сна, не следует есть и пить менее чем за три (3) часа до использования маски.

ОСТОРОЖНО: Этот продукт показан для использования с АППАРАТАМИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ С КЛАПАНАМИ ВЫДОХА.

ОСТОРОЖНО: В маске отсутствует клапан анти-асфиксии, который должен обеспечить дыхание пациента при отказе аппарата искусственной вентиляции. Эта маска противопоказана пациентам без спонтанной активности дыхательного центра. Эта маска не должна использоваться

неконтактными пациентами, пациентами с притупленной реакцией или без сознания, а также неспособными самостоятельно снять маску. Эта маска может не подходить лицам со следующими заболеваниями: нарушение функции кардиального сфинктера, повышенный рефлюкс, нарушенный кашлевой рефлекс и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.

ВНИМАНИЕ: Если используются какие-либо препараты или устройства для удаления глубоких выделений, перед использованием маски необходимо проконсультироваться с врачом.

ОСТОРОЖНО: Обо всех случаях необычного дискомфорта в грудной клетке, затрудненного дыхания, вздутия живота, болей в области живота, рвоты или метеоризма из-за проглатываемого воздуха или сильной головной боли во время или непосредственно сразу после использования следует сообщать врачу.

ОСТОРОЖНО: Использование маски может вызывать болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях или же усугубить существующее состояние зубов. Если такие симптомы возникают, проконсультируйтесь со своим терапевтом или стоматологом.

ОСТОРОЖНО: Поговорите с вашим врачом, если вы испытываете какие-либо из следующих симптомов при использовании маски: сухость глаз, боль в глазах, инфекции глаз или помутнение зрения. Если симптомы не исчезнут, обратитесь к офтальмологу.

ВНИМАНИЕ: Обо всех случаях необычного раздражения кожи следует немедленно сообщать врачу. Не применяйте это изделие, если вы страдаете тошнотой, рвотой, принимаете рецептурный препарат, способный вызывать рвоту, а также не способны самостоятельно снять маску.

ОСТОРОЖНО: 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

Эта маска имеет непередаваемую ограниченную гарантию на дефекты производства длительностью три месяца с даты покупки первоначальным потребителем. Если маска, используемая в нормальных условиях, выйдет из строя, Sleepnet заменит маску или ее компоненты. Для получения дополнительной информации о гарантии Sleepnet посетите, пожалуйста, сайт www.sleepnetmasks.com. Согласно EU MDR 2017/745, пожалуйста, сообщайте о серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

ПРИМЕЧАНИЕ: Срок службы маски составляет 6 месяцев.

ОЧИЩЕНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ

Очищение рекомендуется проводить ежедневно. Вымойте маску вместе с деталями в теплой воде с использованием мягкого шампуня или средства для мытья посуды. Тщательно прополощите после мытья. Визуально убедитесь, что поворотный угловой механизм не закрыт, и позвольте маске высохнуть на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выполняйте осмотр маски и клапана перед каждым использованием. Маска подлежит замене в случае повреждения ее деталей или выделения геля из-за разрывов или проколов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гелевая подушка, хотя и является шелковистой на ощупь, при нормальном использовании не будет отрываться, давать утечки и не отсоединится от маски. Следуйте рекомендованным протоколам очистки и обслуживания. Но и у гелевой подушки имеется предел прочности. Она подвержена износу, порезам и разрывам в случае неправильного или неосторожного использования. Не мойте в посудомоечной машине. Гарантия не распространяется на такие виды повреждений товара. Поэтому, пожалуйста, осторожно обращайтесь с вашей новой вентилируемой полнолицевой маской **Mojo**[®].

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (в мл, приibl.) **Малая** 165 мл **Средняя** 190 мл **Большая** 210 мл

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВЕ **МОЖО**[®]

1. Отсоедините правый или левый магнитный зажим от маски.
2. Наденьте маску вместе с системой фиксации на голову синей тканью наружу. Присоедините обратно на место магнитный зажим.
3. Отрегулируйте верхние и нижние ремешки системы фиксации на голове; отсоедините липучки **Velcro**[®] и потяните вперед, чтобы разместить маску по центру лица, и отрегулируйте натяжение и длину ремешков. Закрепите липучки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Маска должна удобно прилегать к лицу и при этом обеспечивать эффективное герметичное уплотнение. Для фиксации маски следует отрегулировать ремешки; чрезмерное натяжение ремешков может вызывать раздражение кожи. Маска не должна сжимать ваш нос или рот; вы должны иметь возможность дышать свободно и комфортно. Если маска и система фиксации на голове отрегулированы правильно, но проблема не устранена, обратитесь к своему медицинскому работнику.

4. Прикрепите поворотный переходник к трубке устройства (БИПАП, аппарата искусственной вентиляции); включите устройство и убедитесь, что через маску идет поток воздуха.
5. Аккуратно согните гибкое кольцо внутри корпуса маски, чтобы изменить форму маски, обеспечить удобную посадку и уменьшить утечки.
6. Закручивайте натяжной винт, чтобы уменьшить утечки возле переносицы. Не пытайтесь уменьшить утечки возле переносицы чрезмерным затягиванием верхнего ремешка.

БЫСТРОЕ СНЯТИЕ МАСКИ И СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВЕ

7. Возьмитесь за нижний ремешок и оттяните его от лица. Снимите маску и систему фиксации.

Mojo® является торговой маркой корпорации Sleepnet.

Посетите наш веб-сайт: www.sleepnetmasks.com

Explanation of Symbols
Explicación de símbolos
Erklärung der Symbole
Explication des symboles
Toelichting bij symbolen

Spiegazione dei simboli
Επεξήγηση των συμβόλων
Forklaring på symboler
Förklaring av symboler
Explicação dos símbolos

Wyjaśnienie symboli
Merkkien selitys
Sembollerin açıklaması
Пояснение символов



Caution or Warning
Precaución o advertencia
Achtung oder Warnung
Avertissement ou mise en garde
Attentiesignaal of waarschuwing
Attenzione o avvertenza
Επισημάνση προσοχής ή προειδοποίηση
Forsigtighed eller advarsel
Försiktighet eller varning
Cuidado ou advertência
Uwaga lub ostrzeżenie
Huomautus tai varoitus
Uyarı ve Önem
Внимание или Осторожно



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



Refer to Instructions for Use
Consulte las instrucciones de uso.
Siehe Gebrauchsanleitung
Se reporter au Mode d'emploi
Consultare le Istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
Der henvises til brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Consulte as instruções de uso
Patzr instrukcje obsługi
Katsa käyttöohjeet
Bkz. Kullanma Talimatları
См. инструкции по применению



Does not contain natural rubber latex
No contiene látex de caucho natural
Enthält keinen Naturkautschuklatex
Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
Bevat geen latex van natuurlijk rubber
Non contiene lattice di gomma naturale
Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
Ineholder ikke naturgummilætex
Innehåller inte rågummilætex
Não contém látex de borracha natural
Nie zawiera lateksu naturalnego.
Ei sisällä luonnonkumista valmistettua lateksia.
Doğal kauçuk lateks içermez.
Не содержит натурального каучукового латекса



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Vervaardigingsdatum
Data di produzione
Ημερομηνία
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Data de fabrico
Data produkcji
Valmistuspäivämäärä
Üretim Tarihi
Дата изготовления



CE Certification Mark
Marca de certificación CE
CE Zertifizierungsmarke
Marque CE
Marcatura CE
EG-keurmerk
Σήμα πιστοποίησης CE
CE certificeringsmærke
CE-certifieringsmärke
Marca de certificação CE
Oznaczenie certyfikacji CE
CE-sertifointimerkintä
CE Onay İşareti
Знак сертификации CE



Part number
Número de pieza
Teilenummer
Référence
Onderdeelnummer
Numero di articolo
Αριθμός εξαρτήματος
Del nummer
Delnummer
Número da peça
Numer części
Osanumero
Parça numarası
Номер по каталогу



Lot number
Número de lote
Losnummer
Numéro du lot
Partijnummer
Numero di lotto
Αριθμός παρτίδας
Varenummer
Partinummer
Número do lote
Numer partii
Eränumero
Lot numarası
Номер партии



Medical Device
Producto sanitario
Medizinisches Gerät
Dispositif médical
Medisch hulpmiddel
Dispositivo medico
Ιατρική Συσκευή
Medicinsk enhed
Medicinsk utrustning
Dispositivo médico
Urządzenie medyczne
Lääkinnällinen laite
Medikal Cihaz
Медицинское устройство



Use by Date
Fecha de caducidad
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Uiterste houdbaarheidsdatum
Da utilizzzare entro la data indicata
Χρησιμοποιήστε μέχρι την Ημερομηνία
Holdbarhedsdato
Bör användas före
Prazo de validade
Data przydatności do użycia
Viimeinen käyttöpäivä
Son Kulanma Tarihi
Использовать до указанной даты



Importer
Importador
Importeur
Importateur
Importeur
Importatore
Εισαγωγέας
Importör
Importør
Importador
Importer
İthalatçı
Maahantuoja
Импортер

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

Регистрационное удостоверение: P3N
2020/11868 от 04.09.2020

Уполномоченный представитель
производителя: ООО "НМК", 121354,
Россия, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14,
стр. 1, пом. 209А