



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-päähihnaston 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 1 2024-12



Sleepnet Corporation

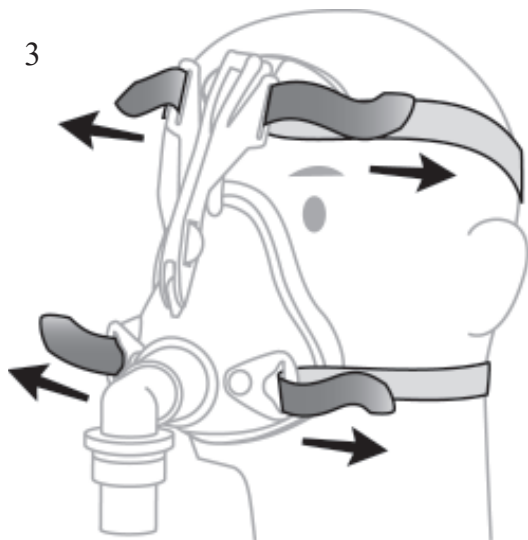
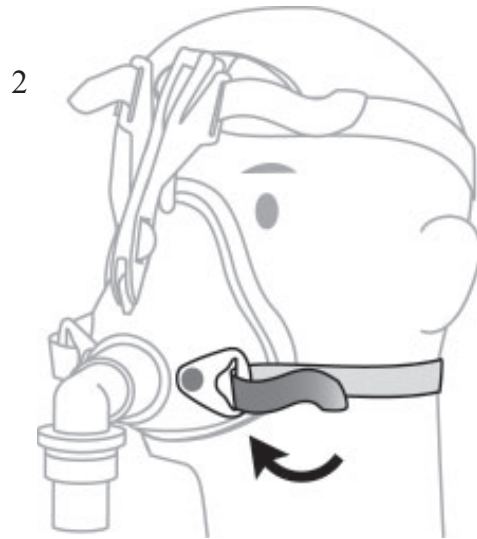
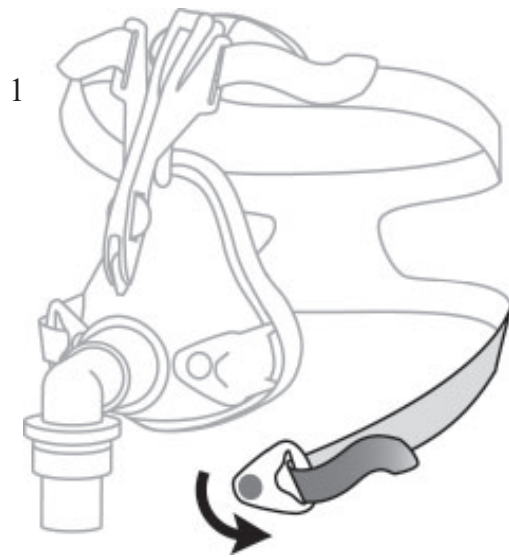
5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA

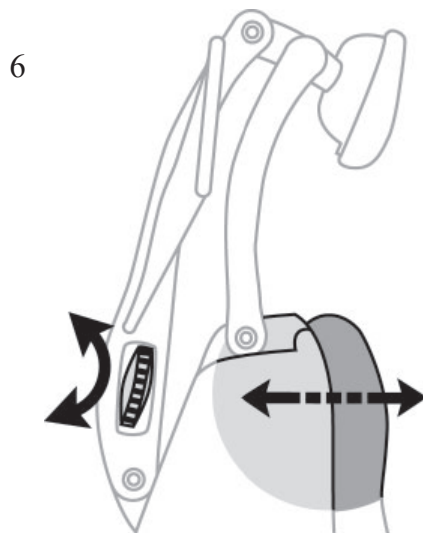
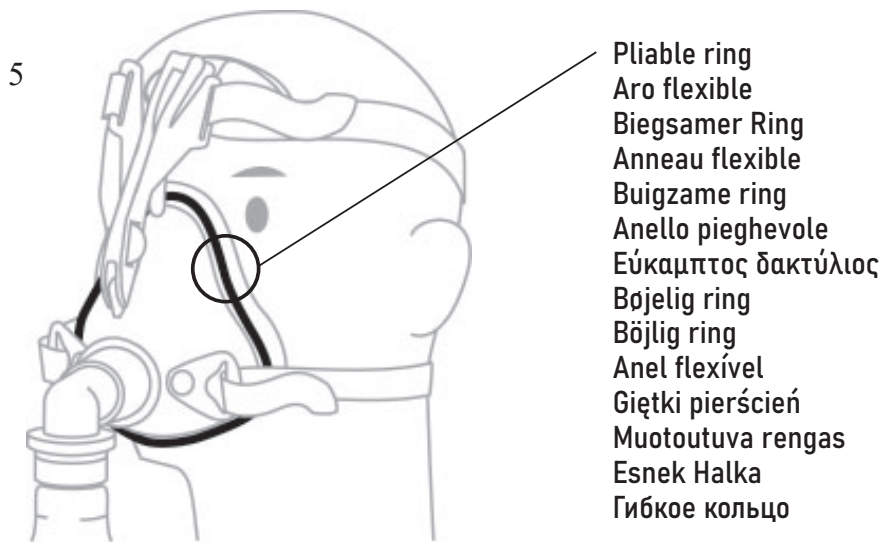
Tel: (603) 758-6600

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. Doppelarmelement
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'oxygénéthérapie
10. Adaptateur pivotant

Mojo®-masker

1. Kniestuk
2. Spanschroef
3. Dubbel straalement
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. Περιστροφικός 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. Böjlig ring
6. Maskhölje
7. Gelkudde
8. Magnetklämma
9. Tryck/syrgasport
10. Sviveladapter

Máscara Mojo®

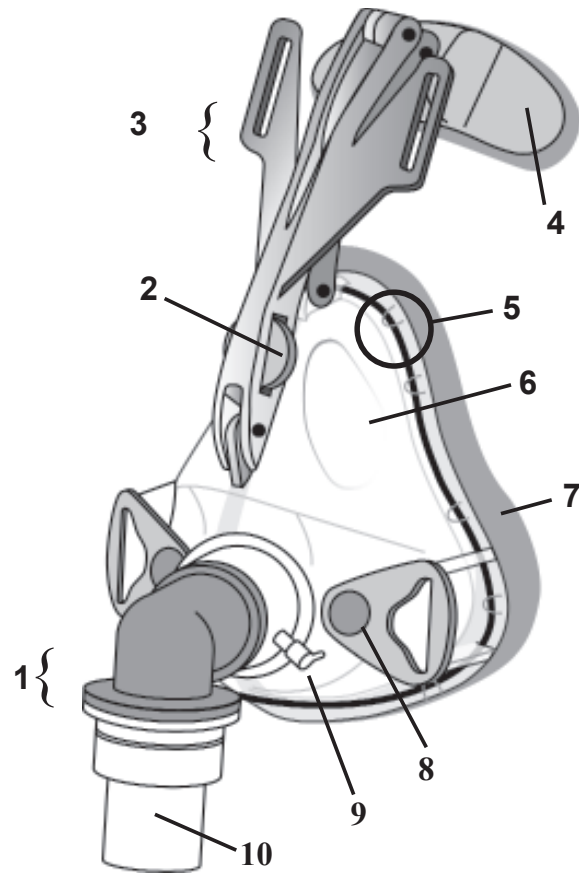
1. Cotovelo
2. Parafuso de aperto
3. Elemento de dupla viga
4. Almofada da testa
5. Anel flexível
6. Concha da máscara
7. Almofada de Gel
8. Grampo Magnético
9. Abertura de Pressão/ O2
10. Adaptador do elo móvel

Maska Mojo®

1. Kolanko
2. Śruba naciągania
3. Element dwuramienny
4. Podkładka czołowa
5. Giętki pierścień
6. Powłoka maski
7. Poduszczyk 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

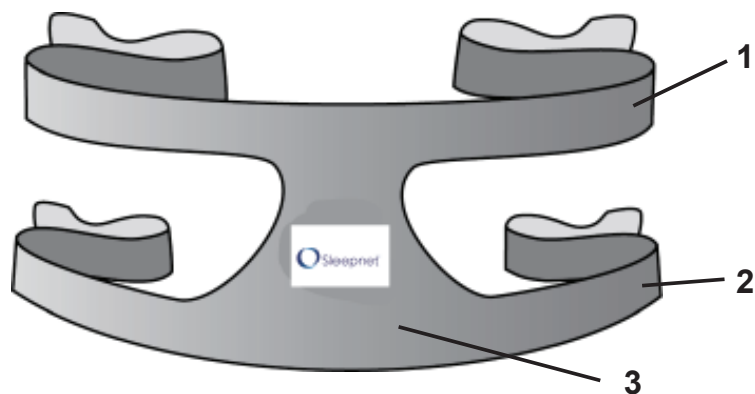


Mojo® Maske

1. Dirsek
2. Germe Vidası
3. İki Kiriş Ögesi
4. Alın Pedi
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. Correia superior
2. Correia inferior
3. Armazón del seudocasco

Ramka

1. Pasek górný
2. Pasek dolný
3. Ramka

Kopfgurtvorrichtung

1. Oberer Gurt
2. Unterer Gurt
3. Kopfgurtvorrichtungsrahmen

Päähihnasto

1. Ylähihna
2. Alahihna
3. Päähihnaston 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 μάντας
2. Κάτω μάντας
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. 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 intended to be used with a nebulizer.

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 should not be used 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: dry-
ing 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: Do not use in an MRI environment.

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. For instance, the functioning of
implants may change, or implants may move within the body due to magnetic attraction/repulsion. 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

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.04 cm H₂O

Resistance to air flow at 100 L/min: 0.18 cm H₂O

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

Therapy Pressure: Minimum 3 cm H₂O

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. 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 está diseñada para utilizarse con un nebulizador.

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

ADVERTENCIA: Esta máscara debe usarse con un 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 antiasfixia que permitiría que el paciente respirara si el ventilador fallase. Esta máscara no debe utilizarse en pacientes sin actividad respiratoria espontánea. Esta máscara no debe utilizarse en pacientes que no estén dispuestos a colaborar, aturdidos, 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: xeroftalmia (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: No usar en un entorno de resonancia magnética.

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. Por ejemplo, el funcionamiento de los implantes puede cambiar, o los implantes pueden moverse dentro del cuerpo debido a la atracción/repulsión magnética. 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

Resistencia al flujo de aire a 50 l/min: 0,04 cm H₂O

Resistencia al flujo de aire a 100 l/min: 0,18 cm H₂O

Temperatura de funcionamiento: No exponer la máscara a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).

Presión de terapia: 3 cm como mínimo H₂O.

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. Quítese 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). 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 ist nicht für die Verwendung mit einem Vernebler vorgesehen.

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 sollte nicht für Patienten ohne spontanen Atemantrieb verwendet 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: Nicht in einer MRT-Umgebung verwenden.

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. So kann sich beispielsweise die Funktionsweise von Implantaten ändern, oder Implantate können sich aufgrund magnetischer Anziehung/Abstoßung im Körper bewegen. 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

Luftströmungswiderstand bei 50 L/min: 0,04 cm H₂O

Luftströmungswiderstand bei 100 L/min: 0,18 cm H₂O

Betriebstemperatur: Die Maske darf keinen Temperaturen höher als 50°C ausgesetzt werden.

Therapiedruck: Mindestens 3 cm H₂O.

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 Gurt 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. 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/soupapes

métalliques magnétiques placés dans les membres supérieurs, le torse ou la partie supérieure, etc. Si vous avez des questions concernant l'implant, consultez votre médecin ou le fabricant de votre implant.

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 destiné à être utilisé avec un nébuliseur.

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 ne doit pas être utilisé sur un patient ne respirant pas spontanément. Ne pas utiliser ce masque chez les patients non coopératifs, amorphes, non réceptifs ou incapables de le retirer. Ce masque est contraindiqué 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 : Ne pas utiliser dans un environnement IRM.

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 suscep-

tible d'être affecté par les champs magnétiques, afin d'éviter les effets possibles des champs magnétiques localisés. Par exemple, le fonctionnement des implants peut changer, ou les implants peuvent se déplacer dans le corps en raison de l'attraction/répulsion magnétique. 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 shampooing 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

Résistance au débit d'air de 50 L/min : 0,04 cm H₂O

Résistance au débit d'air de 100 L/min : 0,18 cm H₂O

Température de fonctionnement : Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 50 °C (120 °F).

Pression thérapeutique : minimum 3 cm H₂O.

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 bouche 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.

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. 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), neurostimulatoren, aneurysmaklemmen, metalen stents, oogimplantaten, insuline-/infusiepompen, shunts voor cerebraal ruggenmergvocht (CSF), emboliespiralen, metalen splinters, implantaten om het gehoor of het evenwicht te herstellen met geïmplanteerde magneten (zoals cochleaire implantaten), stroomonderbrekingsapparaten, contactlenzen met metaal, tandheelkundige implantaten, metalen schedelplaten, schroeven, braamgatafdekkingen, botvervangingsinstrumenten, magnetische metalen implantaten/elektroden/kleppen die in de bovenste ledematen, torso of hoger geplaatst zijn, enz. Bij vragen over het implantaat, kunt u uw arts of de fabrikant van uw implantaat raadplegen.

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 bedoeld voor gebruik met een vernevelaar.

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 uitgeademde lucht via het uitademingsventiel naar de omgeving. Wanneer de positieve drukinrichting niet werkt, kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde 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 beademings-sonde.

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 mag niet gebruikt worden bij patiënten die geen spontane ademhaling hebben. Dit masker mag niet worden gebruikt bij ongehooorzame, halsstarrige, 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, maagzwellings, abdominale pijn, luchtoprispingen 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: Niet gebruiken in een MRI-omgeving.

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. Als gevolg van magnetische aantrekking/afstoting kan bijvoorbeeld de werking van implantaten veranderen of implantaten kunnen zich binnen het lichaam verplaatsen. 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 aanvankelijke 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

Weerstand bij luchtdebiet van 50 l/min: 0,04 cm H₂O

Weerstand bij luchtdebiet van 100 l/min: 0,18 cm H₂O

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

Therapiedruk: Minimaal 3 cm H₂O.

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.

ITALIANO

Maschera integrale **Mojo**[®]



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. 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 destinata all'uso con un nebulizzatore.

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 terapista. 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. Questa maschera non è destinata a pazienti senza una spontanea guida respiratoria, 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: Non utilizzare in ambiente RM.

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. Ad esempio, il funzionamento degli impianti può cambiare o gli impianti possono muoversi all'interno del corpo a causa dell'attrazione/repulsione magnetica. 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 aggiuntive 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

Resistenza al flusso dell'aria a 50 l/min: 0,04 cm H₂O

Resistenza al flusso dell'aria a 100 l/min: 0,18 cm H₂O

Temperatura operativa: non esporre la maschera a temperature superiori a 50°C.

Pressione terapeutica: 3 cm H₂O minimo.

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. Agganciare 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 εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo**[®]



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Μη εξαεριζόμενη 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 εξαεριζόμενη 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. 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 (ΕΝΥ), 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 εξαεριζόμενη 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 προορίζεται για χρήση με νεφελοποιητή.

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 ΕΚΠΝΟΗΣ 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 εκπνευστεί μπορεί να σε μερικές περιπτώσεις να έχει σαν αποτέλεσμα την ασφυξία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μάσκα αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αεριστήρες που διαθέτουν επαρκή συστήματα συναγερωμών 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 αναλογία 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 αγωγήμη 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 ΕΚΠΝΟΗΣ.

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 δεν προορίζεται για ασθενείς χωρίς αυθόρμητη 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 διαφραγματικήλη.

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 ιατρό ή οδοντίατρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συμβουλευθείτε ιατρό εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας: ξηροφθαλμία, πόνος στα μάτια, μόλυνση στα μάτια ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν εμφανιστεί ασυνήθιστος 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: Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI).

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. Για παράδειγμα, η λειτουργία των εμφυτευμάτων μπορεί να αλλάξει ή τα εμφυτεύματα μπορεί να μετακινηθούν μέσα στο σώμα λόγω μαγνητικής έλξης/απόθησης. 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, παρουσιάσει 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 υποστεί 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

Αντίσταση σε ροή αέρα 50 L/min: 0,04 cm H₂O

Αντίσταση σε ροή αέρα 100 L/min: 0,18 cm H₂O

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

Πίεση θεραπείας: Τουλάχιστον 3 cm H₂O.

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 ιμάντων στο κεφάλι με το μπλε ύφασμα να βλέπει προς τα έξω. Αγκιστρώστε το μαγνητικό κλιπ στη θέση του.
3. Προσαρμόστε τους πάνω και κάτω ιμάντες 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 ιμάντα. Κολλήστε πάλι τις λαβές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μάσκα θα πρέπει να εφαρμόζει άνετα στο πρόσωπο και να μια αποτελεσματική αεροστεγή κάλυψη. Οι ιμάντες 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 εύκαμπτο 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 ιμάντα.

ΓΡΗΓΟΡΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΜΑΣΚΑΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΣΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

7. Πιάστε τον κάτω ιμάντα 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.



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. 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), strømningstørrende 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: Denne maske er ikke beregnet til at blive brugt sammen med en forstøver.

ADVARSEL: Masken er ikke egnet til anvendelse som respirator.

ADVARSEL: Denne maske bør anvendes med en VENTILATOR, DER UDØVER POSITIVT TRYK, OG SOM ER UDSITYRET MED UDÅNDINGSVENTIL. Denne skal anbefales af lægen eller åndedrætssterapisten. Masken bør ikke anvendes, medmindre der er tændt for ventilatoren, der udøver positivt tryk. Sørg 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 en 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. Masken er ikke beregnet til patienter uden en naturlig åndedrætsfunktion.. 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 øjenlæge, 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: Må ikke anvendes i MR-omgivelser.

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. For eksempel kan implantaternes funktion ændre sig, eller implantater kan bevæge sig inde i kroppen på grund af magnetisk tiltrækning/frastødning. 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 drejeleddet 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

Luftgennemstrømningsmodstand ved 50 l/min.: 0,04 cm H₂O

Luftgennemstrømningsmodstand ved 100 l/min.: 0,18 cm H₂O

Driftstemperatur: Masken må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

Behandlingstryk: Minimum 3 cm H₂O.

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 stropsspænding 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 snære 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 strammingskraven 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 LÄKARE 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. Den är avsedd att användas på vuxna patienter (>30 kg.) som är lämpliga kandidater för non-invasiv ventilation i sjukhus- eller institutionsmiljö.

KONTRAINDIKATIONER

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, aneurysmklämmor, 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, borrhålsskydd, 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 ansiktsmask för temperaturer över 50 °C (122°F).

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

VARNING: Denna mask är inte avsedd att användas med en nebulisator.

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 tilläggsyrgas kommer procentandelen syre som andas in att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, maskstorlek och läckage.

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

VARNING: Använd inte **Mojo**[®] Icke-ventilerad hel ansiktsmask 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 inte avsedd för patienter utan spontanandning. Masken bör inte användas på patienter som är samarbetsvilliga, kognitivt funktionshindrade, oemottagliga eller inte

klaras att ta av masken. Masken kan vara olämplig för personer med följande besvär: nedsatt funktion i nedre esofagusfinktern, återkommande sura uppstötningar, nedsatt hostreflex och hiatusbråck.

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, magsmärter, 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: Använd inte i MR-miljö.

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. Till exempel kan funktionen hos implantat förändras eller implantaten kan röra sig i kroppen på grund av magnetisk dragningskraft/bortstötning. 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 shampo eller tvättmedel. Skölj grundligt efter genomförd tvätt. Kontrollera visuellt att svivelstyckets böj 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 rivs sönder. Rengör den inte i en diskmaskin. Garantin gäller inte dessa produktfel. Hantera alltså din nya **Mojo**[®] Icke-ventilerade hel ansiktsmask varsamt.

TEKNISK INFORMATION

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

Motstånd mot luftflöde vid 50 l/min: 0,04 cm H₂O

Motstånd mot luftflöde vid 100 l/min: 0,18 cm H₂O

Drifttemperatur: Exponera inte masken för temperaturer överstigande 50 °C.

Behandlingstryck: Minst 3 cm H₂O.

BRUKSANVISNING FÖR **MOJO**[®] HUVUDSET

1. Haka loss höger eller vänster magnetklämman från masken.
2. Sätt masken och huvudsetet på huvudet med det blå tyget vänt utåt. Haka fast magnetklämman på plats.
3. Justera de övre och nedre remmarna på huvudsetet: 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 huvudsetet 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 HUVUDSETET

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

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. 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-desfibriladores implantáveis (CDI), neuroestimuladores, cliques de aneurisma, stents metálicos, implantes oculares, bombas de insulina/infusão, shunts de líquido cefalorraquidiano (LCR), bobinas embólicas, estilhaços metálicos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímanes implantados (como implantes cocleares), dispositivos de interrupção de fluxo, lentes de contacto com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas de orifícios de trepanação, dispositivo substituto ósseo, implantes/eléctrodos/válvulas metálicos magnéticos colocados em membros superiores, tronco ou mais acima, etc. Se tiver alguma dúvida sobre o implante, consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante.

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 se destina a ser utilizada com um nebulizador.

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 vômito 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 não se destina a ser utilizada em doentes sem impulso respiratório espontâneo. 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, vômitos, se estiver a tomar um medicamento que possa causar vômitos, ou se não for capaz de retirar a máscara sozinho.

AVISO: Não usar em ambiente de ressonância magnética.

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. Por exemplo, o funcionamento dos implantes pode mudar, ou os implantes podem mover-se dentro do corpo devido à atração/repulsão magnética. 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

Resistência ao fluxo do ar a 50 l/min: 0,04 cm H₂O

Resistência ao fluxo do ar a 100 l/min: 0,18 cm H₂O

Temperatura de funcionamento: não exponha a máscara a temperaturas superiores a 50 °C.

Pressão terapêutica: mínimo 3 cm H₂O.

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
JEDYNIEM 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. Jest ona przeznaczona do stosowania u pacjentów dorosłych (>30 kg.), którzy nadają się do wentylacji nieinwazyjnej, prowadzonej w szpitalu lub innych placówkach.

PRZECIWSKAZANIA

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), neurostymulatory, 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 dentystryczne, 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: Maska ta może być czyszczona i używana wielokrotnie u tej samej osoby. Nie należy jej sterylizować.

OSTRZEŻENIE: Maska nie jest przeznaczona do użytku z nebulizatorem.

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

OSTRZEŻENIE: Maska ta powinna być stosowana łącznie z WENTYLATOREM CIŚNIENIA DODATNIEGO Z ZASTAWKĄ WYDECHOWĄ, zalecanym przez producenta lub przez lekarza bądź terapeutę dróg oddechowych. Maska nie powinna być stosowana, o ile nie jest włączony i działa prawidłowo wentylator dodatniego 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. Maska nie jest przeznaczona dla pacjentów bez spontanicznego odruchu oddechowego. Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie współpracują, otepiały, niereagujących lub bez możliwości zdjęcia maski. Maska 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 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 doświadczenia mdłości, wymiotów, przyjmowania leku na receptę, który może powodować wymioty, lub w przypadku trudności z samodzielnym zdejmowaniem maski.

OSTRZEŻENIE: Nie używać w środowisku MRI.

OSTRZEŻENIE: W zaciskach maski i mocowania stosowane są magnesy o sile pola 380mT. Z wyjątkiem urządzeń wskazanych w przeciwskazaniu, 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. Na przykład funkcjonowanie implantów może ulec zmianie lub implanty mogą przemieszczać się w ciele z powodu przyciągania/odpychania 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: Maska 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 poduszczeni 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 poduszka z żelem nie jest niezniszczalna. 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 twarzową bez wentylacji **Mojo**[®] ostrożnie.

INFORMACJA TECHNICZNA

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

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 50 l/min: 0,04 cm H₂O

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 100 l/min: 0,18 cm H₂O

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

Ciśnienie terapeutyczne: minimum 3 cm H₂O.

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: Maska powinna być umieszczona wygodnie na twarzy i zapewniać skuteczną szczelność powietrza. Paski należy dopasować tak, aby ustabilizować maskę; zbyt mocne zaciśnięcie pasków może spowodować podrażnienie skóry. Maska 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 redukcji 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: Päähihoilla 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. Maski soveltuu aikuispotilaille (>30 kg.), joille voidaan suorittaa noninvasiivista ventiloitua sairaalassa tai muussa laitoksessa.

KONTRAIKKAATIOT

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 kardioverteridefibrillaattorit (ICD), neurostimulaattorit, aneurysmaklipsit, metallitentit, silmäimplantit, insuliini-/infuusiopumput, aivo-selkäydinnesteen (CSF) shuntit, emboliakierteet, metallisirut, implantit kuulon tai tasapainon palaut-

tamiseen implantoiduilla magneeteilla (kuten sisäkorvaimplantit), virtausta poikkeuttavat laitteet, metallia sisältävät piilolinssit, hammasimplantit, metalliset kallolevyt, ruuvit, pursereikien suojukset, luunkorvikelaitteet, 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: Tätä maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi sumuttimen kanssa.

VAROITUS: Tämä maski ei sovellu elämää keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.

VAROITUS: Tätä naamaria pitää käyttää valmistajan suositteleman tai lääkärin tai hengitysterapeutin suosittelman 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 VARUSTETTUJEN YLIPAINEHENGITYSLAITTEIDEN KANSSA.

VAROITUS: Tässä maskissa ei ole antiasfyksiaventtiiliä, jonka avulla potilas voisi hengittää hengityslaitteen mahdollisen toimintavian aikana. Tätä maskia ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole spontaania hengitystoimintaa. 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: Keskustele 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, silmäinfektiot 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: Ei saa käyttää MRI-ympäristössä.

VAROITUS: Maskissa ja pääremmien pidikkeissä käytetään magneetteja, joiden kenttävoimakkuus on 380 mT. Lukuun ottamatta vasta-aiheessa mainittuja laitteita, varmista, että maski pidetään vähintään 6 tuuman (noin 16 cm) etäisyydellä kaikista muista lääketieteellisistä implanteista tai lääkinnällisistä laitteista, joihin magneettikentät voivat vaikuttaa, jotta vältetään mahdollisilta paikallisilta magneettikenttien vaikutuksilta. Esimerkiksi implanttien toiminta voi muuttua tai implantit voivat liikkua kehossa magneettisen veto-/työntövoiman takia. Tämä koskee sinua ja kaikkia henkilöitä, jotka ovat läheisessä fyysisessä kosketuksessa maskisi kanssa.

HOITO JA HUOLTO

Maskille myönnetään ei-siirtokelpoinen kolmen kuukauden rajoitettu takuu valmistusvirheiden varalta alkuperäisen kuluttaja-asiakkaan ostopäivästä lukien. Jos normaaleissa olosuhteissa käytettävään 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. Huuhtelee naamari perusteellisesti pesun jälkeen. Tarkista, että kulmakier-tonivel 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 silkinpehmeältä sitä kosketettaessa, se ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalissa käytössä. Noudata suositeltuja puhdistus- ja hoitokäytäntöjä. Geelityyny ei kuitenkaan kestä mitä tahansa käsittelyä. Se voi revetä, siihen voi tulla viiltoja ja ratkeamia rajun tai vääränlaisen 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 (likimäärin millilitroina) **Pieni** 165 mL **Keskikoko** 190 mL **Suuri** 210 mL
Erittäin Suuri 215 mL

Vastus 50 L/min ilmanvirtauksella: 0,04 cm H₂O

Vastus 100 L/min ilmanvirtauksella: 0,18 cm H₂O

Käyttölämpötila: Älä altista maskia yli 50 °C:een lämpötiloille (122 °F).

Hoitopaine: Vähintään 3 cm H₂O.

MOJO[®]-PÄÄHIHNASTON KÄYTTÖOHJEET

1. Irrota maskin oikean- tai vasemmanpuolinen magneettikiinnitin.
2. Aseta maski ja päähihnasto päähän sininen tekstiilipinta ulospäin. Kiinnitä magneettikiinnitin.
3. Säädä päähihnaston ylä- ja alahihnoja; avaa tarranauhakielekkeet ja keskitä naamari kasvoille vetämällä ne eteenpäin ja säädä hihnat sopivan pituisiksi ja sopivan kireälle. Kiinnitä kielekkeet.

HUOMAA: Maskin on asetettava mukavasti kasvoja vasten, mutta sen on samalla oltava ilmatiivis. Hihnoja on säädettävä siten, että ne vakauttavat maskin; jos ne vedetään liian kireälle, voi seurauksena olla ihoärsytys. Maski ei saa painaa nenää tai suuta niin, että ilman kulku estyy; hengityksen oltava vapaata ja vaivatonta. Jos maski ja päähihnasto on säädetty oikein mutta silti esiintyy ongelmia, on otettava yhteys hoitovastuussa olevaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.

4. Kiinnitä maskin kiertoliitin laitteen letkuun (kaksitasoventilaattori); kytke laite päälle 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 ilmapuodon vähentämiseksi nenänselän kohdalta. Älä yritä vähentää ilmapuotoa nenänselän kohdalta kiristämällä ylähihnaa liikaa.

MASKIN JA PÄÄHIHNASTON NOPEA IRROTUS

7. Tartu alempaan hihnaan ja nosta maski irti kasvoilta. Poista maski ja päähihnasto.

Mojo[®] on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.

Käy WWW-sivustossamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

TÜRKÇE

Mojo[®] Deliksiz Tam Yüz Maskesi



İÇİNDEKİLER: **Mojo**[®] Deliksiz Tam Yüz Maskesi ile kafa bandı
YALNIZCA REÇETEYLE SAĞLANIR ABD'DE İMAL EDİLMİŞTİR
DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ.

KULLANIM AMACI

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

ile donatılmış ve solunum bozukluğu veya yetersizliği tedavisinde pozitif basınçlı ventilasyon. Maske, invazif 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.) mıknatıslarla 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 mıknatıslara 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 bir nebulizör ile kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

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, kendiliğinden solunum dürtüsü olmayan hastalar için kullanılmamalıdır. 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 kullanımı; diş, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirebilir. 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: MRI ortamında kullanmayın.

UYARI: Maske ve başlık klipslerinde 380mT alan gücüne sahip mıknatıslar 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. Örneğin, implantların işleyişi değişebilir veya implantlar manyetik çekim / itme nedeniyle vücutta hareket edebilir. Bu, siz veya maskenizle yakın fiziksel temas halinde olan herkes için geçerlidir.

GENEL BİLGİLER

Burun Maskesi, imalatçı hataları için ilk tüketici 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

Hava akışına karşı direnç 50 L/dak: 0,04 cm H₂O

Hava akışına karşı direnç 100 L/dak: 0,18 cm H₂O

Çalışma Sıcaklığı: Maskeyi 122°F (50°C) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Tedavi basıncı: Minimum 3 cm H₂O.

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, vantilatör); cihazı açın ve maskeden hava akışı olduğunu doğrulayın.
5. Maske kabuğunun 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.



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. 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: Маска не предназначена для использования с небулайзером.

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. Эту маску не следует использовать 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: Не используйте в условиях МРТ.

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. Например, функционирование имплантатов может измениться, или имплантаты могут перемещаться внутри тела из-за магнитного притяжения / отталкивания. 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 мыть в посудомоечной машине. Гарантия не распространяется на такие виды повреждений товара. Поэтому, пожалуйста, осторожно обращайтесь с вашей новой невентилируемой полнолицевой маской **Mojo**[®].

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (в мл, приibl.) **Малая** 165 мл **Средняя** 190 мл **Большая** 210 мл **Сверхбольшая** 215 мл

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.: 0,04 см водяного столба

Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.: 0,18 см водяного столба

Рабочая температура: Не подвергать маску воздействию температур свыше 50°C (122°F).

Лечебное давление: Минимум 3 см водяного столба.

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

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

This page intentionally left blank

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
Attentiaansignaal of waarschuwing
Attenzione o avvertenza
Επισήμανση προσοχής ή προειδοποίηση
Forsigtighed eller advarsel
Försiktighet eller varning
Cuidado ou advertência
Uwaga lub ostrzeżenie
Huomautus tai varoitus
Uyarı ve Önlem
Внимание или Осторожно



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabrikant
Fabbricante
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
Patz instrukcje obsługi
Katso 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
Indeholder ikke naturgummilatex
Innehåller inte rågummilatex
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-certifieringsmærke
Marca de certificação CE
Oznaczenie certyfikacji CE
CE-sertifiointimerkintä
CE Onay İşareti
Знак сертификации CE



Not MRI Safe
No segura para resonancia magnética
Nicht MRT/MRI-geschützt
Non compatible avec IRM.
Niet bestand tegen MRI.
Non compatibile con la risonanza magnetica.
Δεν είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI).
Ikke MR-sikker.
Ej MR-säker.
Não seguro para ressonância magnética
Nie nadaje się do bezpiecznego stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.
Ei MRI-turvallinen.
MRI için uygun değildir.
Не безопасно для МРТ



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
Varennummer
Partinummer
Número do lote
Numer partii
Eränumero
Lot numarası
Номер партии



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



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



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

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

Регистрационное удостоверение: РЗН
2020/11868 от 04.09.2020

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