



## Mojo® 2 Full Face Vented Mask

- Mascarilla facial completa con ventilación Mojo® 2  
Mojo® 2 Ganzgesichtsmaske (belüftet)  
Masque ventilé Mojo® couvrant à la fois le nez et la bouche (2 unités)  
Maschera ventilata integrale Mojo® 2  
Mojo® 2 Geventileerd volgezichtsmasker  
Mojo® 2 Αεριζόμενη Στοματινική Μάσκα  
Mojo® 2-ansigtsiltmaske med ventilation  
Mojo® 2 Ventilrad helansiktsmask  
Máscara integral ventilada Mojo® 2  
Pełnotwarzowa maska z otworami wentylacyjnymi Mojo® 2  
Mojo® 2 aukollinen kokomaski  
Mojo® 2 Havalandırılmalı Tam Yüz Maske  
كمامة مُهَوّاة لكامل الوجه Mojo® 2  
Mojo® 2 маска за цяло лице с вентилация  
Ventilirana maska za cijelo lice Mojo® 2  
Celoobličejová maska Mojo® 2 s větracími otvory  
Mojo® 2 szellőző teljes arcmaszk  
Mojo® 2 通气孔付きフルフェイスマスク  
Mojo® 2 ventilert helansiktsmaske  
Mască facială integrală Mojo® 2 cu ventilație  
Вентилируемая полнолицевая маска Mojo® 2  
Mojo® 2 maska za celo lice sa ventilacijom  
Celotvárová ventilovaná maska Mojo® 2  
Ventilirana celoobrazna maska Mojo® 2  
חסימת פנים מלאה בעלת חורי אוורור - Mojo® 2

### These instructions contain the following languages:

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



#### Sleepnet Corporation

5 Merrill Industrial Drive  
Hampton, NH 03842 USA  
Tel: (603) 758-6600  
Fax: (603) 758-6699  
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA ONLY)  
[www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com)



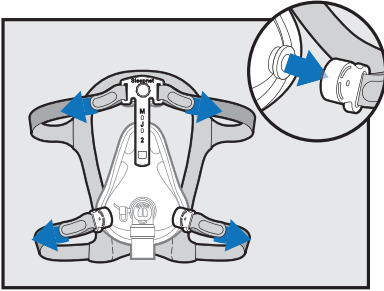


Figure 1

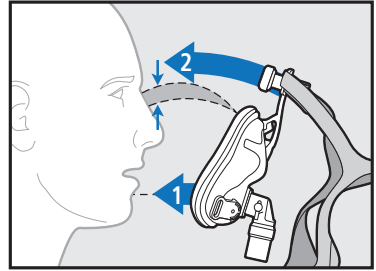


Figure 2

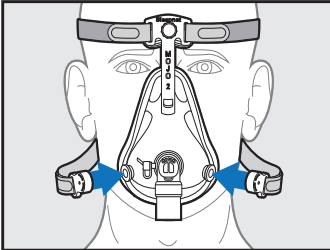


Figure 3

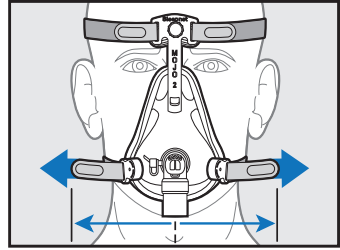


Figure 4

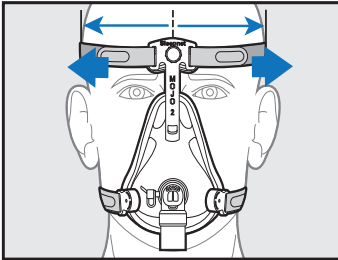


Figure 5

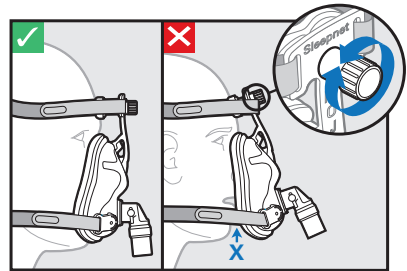


Figure 6

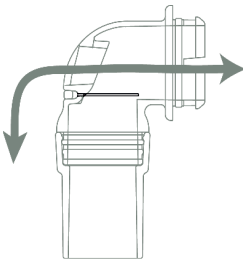


Figure 7a

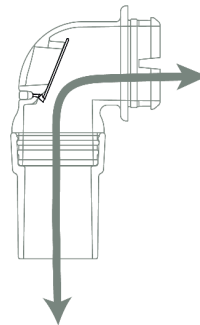
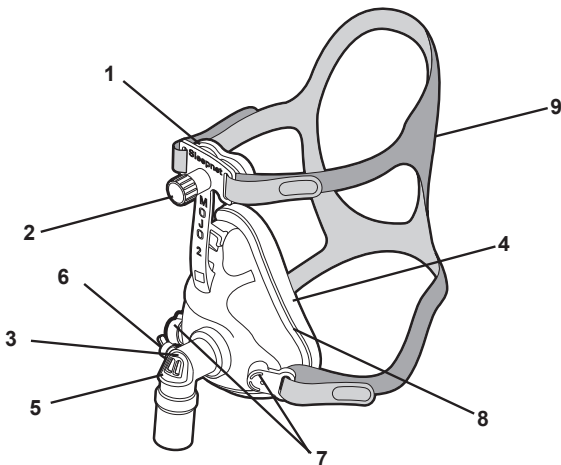


Figure 7b



### Mojo® 2 Vented Mask

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

### Mascarilla con ventilación Mojo® 2

1. Almohadilla para la frente
2. Tornillo de ajuste
3. Orificios de ventilación
4. Almohadilla Airgel®
5. Codo con válvula anti-asfixia
6. Puerto de oxígeno
7. Hebillas magnéticas
8. Aro flexible
9. Casco

### Mojo® 2 Maske (belüftet)

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

### Masque ventilé Mojo® (2 unités)

1. Cale frontale
2. Vis réglage
3. Trous de ventilation
4. Airgel® Coussinet
5. Raccord coudé avec valve anti-asphyxie
6. Orifice à oxygène
7. Clips magnétiques
8. Anneau flexible
9. Harnais

### Maschera ventilata Mojo 2®

1. Cuscinetto sulla fronte
2. Vite di regolazione
3. Fori di sfizio
4. Cuscinetto Airgel®
5. Assieme gomito con AAV
6. Porta per l'ossigeno
7. Clip magnetiche

8. Anello pieghevole
9. Cuffia

### Mojo® 2 Geventileerd masker

1. Voorhoofdskussen
2. Voorhoofdstelschroef
3. Ventilatiegaten
4. Airgel®-kussen
5. Elleboogsamenstel met AAV
6. Zuurstofpoort
7. Magnetische klemmen
8. Buigzame ring
9. Hoofband

### Mojo® 2 Αεριζόμενη Μάσκα

1. πέλμα μετώπου
2. Βίδα ρύθμισης του
3. Οπές αερισμού
4. Μαξιλάρι Airgel®
5. Γωνιακή διάταξη με βαλβίδα προστασίας AAV
6. Θύρα οξυγόνου
7. Μαγνητικά κλιπ
8. Ευκαμπτος διακότιλιος
9. εξάρτημα κεφαλής

### Mojo® 2-ansigtsiltmaske med ventilation

1. Pandepuden
2. Pandejusteringskrueen
3. Ventilationshuller
4. Airgel®-pude
5. Vinkelstykke med kvæltningsbeskyttelsesventil
6. Iltport
7. Magnetklammerne
8. Bøjelig ring
9. Hovedtøj

### Mojo® 2 Ventilrad mask

1. Pannдынan
2. Skruven för pannjustering
3. Ventilationshål
4. Airgel®-kudde
5. Knä med antikvåningsventil (AAV)
6. Syrgasport
7. Magnetklämmor
8. Böjlig ring
9. Maskhållare

### Máscara ventilada Mojo® 2

1. Almofada da testa
2. Rosca de ajuste
3. Orificios de ventilação
4. Almofada Airgel®

5. Conjunto do cotovelo com VAA
6. Entrada de oxigénio
7. Ganchos magnéticos
8. Anel flexível
9. Arnês

### Pelnetwarzowa maska Mojo® 2 z otworami wentylacyjnymi

1. Podkładka czołowa
2. Śruba regulująca
3. Otwory wentylacyjne
4. Kolnierz Airgel®
5. Kolanko z zaworem zapobiegającym uduszeniu
6. Port tlenu
7. Klipsy magnetyczne
8. Giętki pierścień
9. Mocowanie

### Mojo® 2 aukkollinen maski

1. Otsapehmuste
2. Säätöruuvia
3. Ilmanvaihtoaukot (uloshengitysaukot)
4. Airgel®-pehmuste
5. Kulmakokoonpano AAV:llä
6. Happiaukko
7. Magneettikiinnikkeet
8. Muotoutuva rengas
9. Päähinnasto

### Mojo® 2 Havalandırmalı Maske

1. Alın pedi
2. Ayar vidası
3. Havalandırma delikleri
4. Airgel® Yastık
5. AAV'li Dirsek Düzenegi
6. Oksijen portu
7. Manyetik klips
8. Esnek Halka
9. Başlık

### Mojo® 2 كامسة شهوأة

1. مسند الجبهة
2. مسمار تعديل
3. ثقب هوائية
4. وسادة Airgel®
5. مجموعة كوع مژونة بسمام ضد الزفير
6. منفذ الأكسجين
7. ماسكات مغناطيسية
8. حلقة مرنة
9. لباس الرأس

### Mojo® 2 маска с вентилация

1. Възглавничка за чело
2. Винт за регулиране
3. Вентилационни отвори
4. Airgel® подложка от аерогел
5. Ъглова стлoбka с клапан против асфиксия (AAV)
6. Порт за кислород
7. Магнитни закопчалки
8. Гъвкав пръстен
9. Каишки за глава

### Ventilirana maska Mojo® 2

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

## Maska Mojo® 2 s větracími otvory

1. Čelová podložka
2. Seřizovací šroub
3. Větrací otvory
4. Polštářek z materiálu Airgel®
5. Sestava kolene s ventilem AAV
6. Kyslíkový port
7. Magnetické body
8. Ohebná obruba
9. Hlavový díl

## Mojo® 2 szellőző maszk

1. Homlokpárna
2. Beállítócsavar
3. Szellőzőnyílások
4. Airgel® párna
5. Kőnyökszerelvény fulladástgátló szeleppel
6. Oxigén csatlakozó
7. Mágneses kapocs
8. Hajlékony gyűrű
9. Fejrész

## Mojo® 2 通気孔付きマスク

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

## Mojo® 2 ventilert maske

1. Pannestotte
2. Justeringsskrue
3. Ventilasjonshull
4. Airgel® pute
5. Vinkelstykke med AAV
6. Oksygenport
7. Magnetklips
8. Føyleg ring
9. Hodestopper

## Mască Mojo® 2 cu ventilație

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

## Вентилируемая маска Mojo® 2

1. Упор для лба
2. Регулировочный винт
3. Вентиляционные отверстия
4. Мягкая манжета Airgel®
5. Угловое соединение с клапаном для защиты от удушья
6. Порт для подачи кислорода
7. Магнитные зажимы
8. Гибкое кольцо
9. Система фиксации на голове

## Mojo® 2 maska sa ventilacijom

1. Jastučić za čelo
2. Zavrtanj za podešavanje
3. Ventilacioni otvori
4. Airgel® jastučić
5. Lakatni sklop sa ventilom protiv gušenja (AAV)
6. Priključak za kiseonik
7. Magnetne kopče
8. Savitljiv prsten
9. Oglavnik

## Ventilovaná maska Mojo® 2

1. Čelový vankúšik
2. Nastavovacia skrutka
3. Ventiláčné otvory
4. Vankúšik Airgel®
5. Zostava ohybu s AAV
6. Kyslíkový port
7. Magnetické spony
8. Ohybný krúžok
9. Náhlavná súprava

## Ventilirana maska Mojo® 2

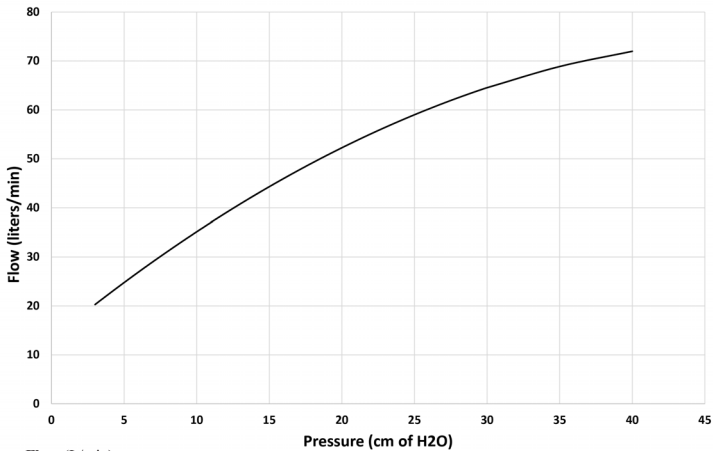
1. Blazinica za čelo
2. Nastavitveni vijak
3. Odzračevalne odprtine
4. Blazinica Airgel®
5. 4. Priključni sklop z ventilom proti zadušitvi
6. Priključek za kisik
7. Magnetne sponke
8. Upogljivo tesnilo
9. Naglavni sistem

## חוסכה בעלת חורי אוורור - Mojo® 2

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

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)  
 CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (aprox.)  
 ENTLÜFTUNGSÖFFNUNGSDRUCK/DURCHFLOSSMERKMALE  
 CARACTÉRISTIQUES PRESSION/DÉBIT DU TROU DE VENTILATION (environ)  
 SPECIFICHE DELLA PRESSIONE/FLUSSO DEL FORO DI VENTILAZIONE (Appross.)  
 DRUK-/STROOMEIGENSCHAPPEN VENTILATIEGAT (ongeveer)  
 ΤΙΜΕΣ ΠΙΕΣΗΣ/ΡΟΗΣ ΟΠΙΣ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ (Περίπου)  
 VENTILATIONSHULSTRYK/FLOWEGENSKABER (cirka)  
 VENTILATIONSHÅLSTRYCK/FLÖDESEGENSKAPER (ca)  
 CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (Aprox.)  
 CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA NA OTWORZE WENTYLACYJNYM / PRZEPLYWU (wartości przybliżone)  
 TUULETUSAUKON PAINEEN/VIRTAUKSEN OMINAISUDET (likim.)  
 HAVALANDIRMA DELİĞİ BASINÇ/DEBİ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık)  
 ضغط ثقب التهوية/ خصائص التدفق (تقريباً)  
 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА НАЛЯГАНЕТО / ПОТОКА НА ВЕНТИЛАЦИОННИЯ ОТВОР (Прибл.)  
 ZNAČAJKE TLAKA/PROTOKA VENTILACIJSKOG OTVORA (približno)  
 CHARAKTERISTIKA TLAKU/PRŮTOKU VĚTRACÍMI OTVORY (přibl.)  
 SZELLŐZŐNYÍLÁS NYOMÁS/ÁRAMLÁS JELLEMZŐK (köribelül)  
 通氣孔壓力/流量特性 (近似值)  
 TRYKK-/STRØMNINGSKARAKTERISTIKA (omtrentlig) FOR VENTILASJONSHULL  
 CHARACTERISTICI PRIVIND PRESIUNEA/FLUXUL ORIFICIULUI DE VENTILAȚIE (Aprox.)  
 ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/ПОТОКА В ВЕНТИЛЯЦИОННОМ ОТВЕРСТИИ (прибл.)  
 KARAKTERISTIKE PRITISKA/PROTOKA OTVORA (približno)  
 CHARAKTERISTIKY TLAKU/PRIETOKU VENTILAČNÉHO OTVORY (približ.)  
 TLAK V ZRAČNIH ODPRTINAH/ZNAČILNOSTI PRETOKA (pribl.)  
 מאפייני לחץ/ זרימה דרך חור האוויר (בקרוב)

**Pressure Flow Curve**



Vent Flow (L/min)  
 Flujo de ventilación (l/min)  
 Durchfluss an Öffnung (l/min)  
 Débit de ventilation (l/min)  
 Flusso di ventilazione (L/min)  
 Ventilatiestroom (l/min)  
 Ροή εξαερισμού (L/min)  
 Ventilationsflow (l/min.)  
 Ventilationsflöde (l/min)  
 Fluxo de ventilação (L/min)  
 Natężenie przepływu na otworze wentylacyjnym (l/min)  
 Aukon virtaus (l/min)  
 Havalandırma Debisi (L/dk.)  
 تدفق التهوية (لتر/دقيقة)  
 Вентилационен поток (l/min)  
 Brzina ventilacije (l/min)  
 Průtok větracími otvory (l/min)  
 Szellőzőnyílás áramlás (l/min)  
 通氣孔流量 (L/min)  
 Ventilasjonsstrømning (l/min)  
 Flux de ventilație (l/min)  
 Поток воздуха (л/мин)  
 Protok vazduha (l/min)  
 Ventiláčny prietok (l/min)  
 Pretok zraka (l/min)  
 זרימת אוויר (ל'דקה)

Mask Pressure (cm H<sub>2</sub>O)  
 Presión de la mascarilla (cm H<sub>2</sub>O)  
 Maskendruck (cm H<sub>2</sub>O)  
 Pression du masque (cm H<sub>2</sub>O)  
 Pressione della maschera (cm H<sub>2</sub>O)  
 Maskerdruk (cm H<sub>2</sub>O)  
 Πίεση μάσκας (cm H<sub>2</sub>O)  
 Masketryk (cm H<sub>2</sub>O)  
 Masktryck (cm H<sub>2</sub>O)  
 Pressão da máscara (cm H<sub>2</sub>O)  
 Ciśnienie w masce (cm H<sub>2</sub>O)  
 Maskin paine (cm H<sub>2</sub>O)  
 Maske Basıncı (cm H<sub>2</sub>O)  
 ضغط الكمامة (سم ماء)  
 Налягане на маската (cm H<sub>2</sub>O)  
 Tlak maske (cm H<sub>2</sub>O)  
 Tlak v masce (cm H<sub>2</sub>O)  
 Maszk nyomás (H<sub>2</sub>Ocm)  
 マスク圧力 (cm H<sub>2</sub>O)  
 Masketrykk (cm H<sub>2</sub>O)  
 Presiunea măștii (cm H<sub>2</sub>O)  
 Давление в маске (см водяного столба)  
 Pritisak u maski (cm H<sub>2</sub>O)  
 Tlak masky (cmH<sub>2</sub>O)  
 Tlak v maski (cm H<sub>2</sub>O)  
 לחץ מסכה (ס"מ מים)

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



#### INTENDED USE

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

#### NOTES

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

#### CONTRAINDICATIONS

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

#### CAUTIONS

- U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- Do not expose the Mojo® 2 Full Face Vented Mask to temperatures above 122°F (50°C).
- This mask is intended for single patient use only. It may be cleaned and used repeatedly on the same person, but must not be used on multiple persons. Do not sterilize or disinfect.
- Consult a physician prior to using mask if using any medications or devices to remove deep secretions.

#### WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation
- If the patient has respiratory insufficiency, they should wear this mask ONLY when therapy is being delivered.
- Do not use the Mojo® 2 Full Face Vented Mask with baseline pressure less than 3 cm H<sub>2</sub>O.
- If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before using the mask.
- Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced by the patient during or immediately after use should be immediately reported to a healthcare professional.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult a physician or dentist.
- Consult a physician if any of the following symptoms occur while using the mask: Drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask. Follow the MASK FITTING INSTRUCTIONS provided.
- The elbow and anti-asphyxia valve assembly have specific safety functions. The mask should not be used if the valve flapper is damaged, distorted, or torn.
- At low CPAP pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by a physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port (vent holes) or anti-asphyxia valve (air entrainment valve). The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask. When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines and masks.
- This mask is not intended for patients without a spontaneous respiratory drive. This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask. This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia.
- Do not use in an MRI environment.

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

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

#### CLEANING AND MAINTENANCE

Cleaning is recommended on a daily basis. Wash the mask and components in warm water using a mild soap such as Ivory®. Rinse the mask thoroughly after washing. Visually verify that the vent holes are clear and allow the mask to air dry. Washing your face prior to fitting the mask will remove excess facial oils and help extend the life of the mask.

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

**NOTE:** The gel cushion, although silky to touch, will not tear, leak or detach from the mask under normal use and following recommended cleaning and maintenance protocols. However, the gel cushion is not indestructible. It will tear, cut and rip if subjected to mishandling or abuse. Do not clean in a dishwashing machine. The warranty does not cover these types of product failures. Therefore, please handle your new Mojo 2 Full Face Vented Mask with care.

#### TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.25 cm H<sub>2</sub>O; at 100 L/min: 0.50 cm H<sub>2</sub>O

DEADSPACE VOLUME (mL approx.) **Small** 179 mL **Medium** 190 mL **Large** 207 mL **Extra Large** 220 mL

Resistance of the anti-asphyxia valve in Single Fault Condition: Inspiratory: 0.8 H<sub>2</sub>O per L/s. Expiratory: 0.8 H<sub>2</sub>O per L/s

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m distance: 30.07 (A); A-weighted Sound Power Level: 33.09 (A)

AAV Open to Atmosphere Pressure: 1.35 cm H<sub>2</sub>O, AAV Close to Atmosphere Pressure: 1.72 cm H<sub>2</sub>O

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

#### BEFORE USE

- Inspect mask daily or prior to each use. Replace the mask if vent holes are blocked, if parts are damaged, or if gel is exposed due to tears or punctures.
- Check the anti-asphyxia valve. With the positive pressure device turned off, verify that the valve flapper is positioned so that room air can flow through the large opening in the valve (Figure 7a). Turn on the system; the flapper should close, and system air should flow through the mask (Figure 7b). If the flapper does not close or does not function properly, replace the mask. Do not block the opening on the anti-asphyxia valve or the vent holes. Ensure that the valve is not blocked with secretions and that the flapper is dry.

#### MOJO® 2 MASK FITTING INSTRUCTIONS

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

#### **NOTE:**

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

#### **NOTE:**

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

#### QUICK RELEASE OF MASK AND HEADGEAR

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



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

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

Bajo prescripción médica

USO PREVISTO

La mascarilla facial completa con ventilación Mojo® 2 está diseñada para ser utilizada con dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias, como CPAP o sistemas de funcionamiento binivel a una presión igual o superior a 3 cm H<sub>2</sub>O. El uso de esta mascarilla está reservado a pacientes adultos (> 30 kg) a los que se les haya recetado una terapia de presión positiva en las vías respiratorias. La mascarilla está pensada para la utilización por parte de un solo paciente en el hogar, en hospitales o en entornos institucionales.

#### NOTAS

- El sistema de mascarilla no contiene DEHP ni ftalatos
- Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.
- En el caso de que el paciente presentara CUALQUIER tipo de reacción a alguna pieza de la mascarilla, deje de usarla.
- Esta mascarilla incorpora una salida de exhalación, por lo que no es necesario adaptar otra salida.
- La mascarilla incluye una válvula anti-asfixia (válvula de arrastre de aire) que contribuye a evitar la reinhalación de aire exhalado en el caso de que el dispositivo de presión positiva no funcione correctamente.
- Verifique que la mascarilla es del tamaño adecuado utilizando la guía de tamaños.

#### CONTRAINDICACIONES

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

#### PRECAUCIONES

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

#### ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Si el paciente sufre de insuficiencia respiratoria, SOLO debe utilizar la mascarilla cuando se le esté administrando la terapia correspondiente.
- No exponga la mascarilla facial completa con ventilación Mojo® 2 a una presión base inferior a 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Si se utiliza oxígeno con esta mascarilla de CPAP, el flujo de oxígeno se deberá interrumpir cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo de CPAP no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP supondrá un riesgo de incendio.
- Con un flujo fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente, la selección de la mascarilla y el porcentaje de fugas.
- No se debe fumar ni encender llamas, como por ejemplo velas, cuando se está utilizando oxígeno.
- Para reducir el riesgo de vómitos durante el sueño, evite comer o beber tres (3) horas antes de utilizar la mascarilla.
- Deberá informar inmediatamente al personal sanitario en el caso de que se produzca irritación cutánea, 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 mascarilla.
- El uso de una mascarilla puede causar dolor dental, en las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental ya existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Consulte a un médico si sufre alguno de los siguientes síntomas al utilizar la mascarilla: xeroftalmia (sequedad ocular), dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No apriete en exceso las correas del casco. Si el casco está demasiado apretado, puede notar los siguientes síntomas: enrojecimiento excesivo, llagas o piel hinchada alrededor del borde de la mascarilla. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- Pueden darse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la mascarilla. Siga las INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA que se proporcionan.
- El conjunto de codo y válvula anti-asfixia tiene funciones específicas de seguridad. La mascarilla no debe utilizarse si la válvula está dañada, deformada o rota.
- A presiones CPAP bajas, el flujo que pasa por las salidas de exhalación puede ser inadecuado para limpiar todo el gas exhalado de los tubos. Puede que se produzca reinhalación.
- Esta mascarilla debe utilizarse con un dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias recomendado por un médico o un especialista en terapias respiratorias. No se deberá utilizar la mascarilla a menos que el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. No bloquee ni intente sellar la salida de exhalación (orificios de ventilación) o la válvula anti-asfixia (válvula de arrastre de aire). Los orificios de ventilación permiten que el aire salga continuamente de la mascarilla. Cuando el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias está encendido y funciona correctamente, el aire nuevo que proviene



del dispositivo expulsa el aire espirado a través de los orificios de ventilación de la mascarilla. Cuando el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias no funciona, puede volver a aspirarse el aire exhalado. La reinhalación del aire espirado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de las máquinas y mascarillas de CPAP.

- Esta mascarilla no está destinada a pacientes sin actividad respiratoria espontánea. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que no cooperen, que estén convulsionando, que no respondan o sean incapaces de quitarse la mascarilla. Esta mascarilla puede no ser adecuada para personas en los siguientes estados: función de esfínter cardíaco deficiente, excesivo reflujo, reflejo de los tos disminuido y hernia de hiato.
- No usar en un entorno de resonancia magnética.
- 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

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

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

#### LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se recomienda limpiar la mascarilla a diario. Lave la mascarilla, así como sus componentes, en agua caliente utilizando un detergente suave como Ivory®. Aclare la mascarilla abundantemente tras el lavado. Compruebe de forma visual que todos los orificios de ventilación estén libres de obstrucciones, de modo que permitan que la mascarilla se seque al aire. Lavarse la cara eliminando el exceso de grasa facial antes de colocársela ayudará a extender la vida útil de la mascarilla.

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

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

#### INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo del aire a 50 l/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; a 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.) **Pequeña** 179 ml **Media** 190 ml **Grande** 207 ml **Extra grande** 220 ml

Resistencia de la válvula antiapnea en condición de fallo simple: Inspiratoria: 0,8 H<sub>2</sub>O por l/s. Expiratoria: 0,8 H<sub>2</sub>O por l/s.

Nivel de presión sonora ponderado A a una distancia de 1 m: 30,07 (A); Nivel de potencia sonora ponderada A: 33,09 (A)

Válvula antiapnea abierta a la presión atmosférica: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, Válvula antiapnea cerrada a la presión atmosférica: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

No exponga la mascarilla a temperaturas superiores a 50°C.

#### ANTES DE SU UTILIZACIÓN

- Inspeccione la mascarilla a diario o antes de cada uso. En el caso de que los orificios de ventilación estén obstruidos, la mascarilla tenga alguna parte dañada o la almohadilla de gel esté expuesta debido a perforaciones o roturas, cambie la mascarilla.
- Compruebe la válvula antiapnea. Con el dispositivo de presión positiva apagado, compruebe que la charnela de la válvula esté colocada de forma que el aire ambiental pueda fluir a través de la gran abertura de la válvula (Figura 7a). Encienda el sistema de modo que la charnela se cierre y el aire del sistema fluya a través de la mascarilla (Figura 7b). Si la charnela no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla. No obstruya la apertura de la válvula antiapnea ni los orificios de ventilación. Asegúrese de que la válvula no está siendo obstruida por secreciones; y de que la charnela esté seca.

#### INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA MOJO® 2

1. Compruebe que el tamaño de la mascarilla sea el adecuado. Al utilizar la guía de tamaños, asegúrese de que la boca está ligeramente abierta. Alinee la parte superior de la guía con el puente de la nariz y seleccione el tamaño más pequeño que no limite la nariz o la boca. El tamaño adecuado puede ser más pequeño que el esperado debido al diseño.
2. Ponga el casco plano con el lado gris claro hacia arriba y con las correas más cortas en la parte superior. Coloque la mascarilla en el centro del casco y pase las 4 correas (Figura 1).
3. Desenganche una o las dos hebillas magnéticas de la mascarilla. Asiente la almohadilla inferior de la mascarilla en el pliegue de la barbilla con la boca ligeramente abierta e incline la mascarilla hacia arriba para que esté en contacto con la nariz (Figura 2). Gire el tornillo de ajuste de la frente para que la almohadilla toque ligeramente su frente (Figura 6). Según los rasgos faciales del paciente, la mascarilla puede quedar sobre la nariz en una posición más baja de lo esperado.
4. Deslice el casco sobre la cabeza, enganche las hebillas magnéticas en su lugar. (Figura 3). El casco debe estar plano en la parte posterior de la cabeza.
5. Ajuste las correas inferiores utilizando el enganche y las lengüetas de apriete del lazo (Figura 4).
6. Ajuste las correas superiores del casco: separe el enganche y las lengüetas de apriete del lazo y tire de las correas hacia delante para centrar la mascarilla sobre la cara. Asegúrese de que el casco está centrado alineando las dos correas. Después, tire hacia atrás de las correas, ajuste la tensión de las mismas y fíjelas en las lengüetas. (Figura 5).
7. Gire el tornillo de ajuste de la almohadilla para la frente para ajustar la tensión hasta que esté cómodamente ajustada. Si es necesario, reajuste las correas superiores para un ajuste cómodo.
8. Si la mascarilla no se siente cómoda, repita los pasos 5-8.

#### **NOTA:**

1. Si la respiración por su nariz o boca siguen estando restringidas, póngase en contacto con su profesional sanitario.

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

**NOTA:**

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

LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA MASCARILLA Y DEL CASCO

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

**Mojo** es una marca de Sleepnet Corporation.

Consulte nuestra página web en: [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

**DEUTSCH**

**Mojo® 2 Ganzgesichtsmaske (belüftet)**



INHALT: Mojo® 2 Maske mit Kopfgurt (belüftet)

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

Verschreibungspflichtig

VERWENDUNGSZWECK

Die Mojo® 2 Ganzgesichtsmaske (belüftet) ist zur Verwendung mit Überdruckbeatmungsgeräten, z. B. mit CPAP oder zweistufigen Geräten, die bei 3 cm H<sub>2</sub>O oder höher laufen, bestimmt. Die Maske ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten (>30 kg), denen eine Überdruckbeatmungstherapie verschrieben wurde, bestimmt. Die Maske ist zur Verwendung bei einem Patienten in der häuslichen, Krankenhaus- oder institutionellen Umgebung vorgesehen.

HINWEISE

- Das Maskensystem enthält kein DEHP oder Phthalate.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt.
- Wenn der Patient EINE Reaktion auf einen Teil des Maskensystems zeigt, darf diese nicht weiter verwendet werden.
- Eine Ausatemöffnung ist in diese Maske integriert, daher ist keine separate Ausatemöffnung erforderlich.
- Die Maske ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil) ausgerüstet, um im Fall eines nicht ordnungsgemäßen Betriebs des Druckgerätes das Wiedereriatmen von ausgemeter Luft zu verringern.
- Bestimmen Sie mithilfe der beigefügten Größenschablone die richtige Maskengröße.

GEGENANZEIGEN

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

VORSICHTSHINWEISE

- Das US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes ein.
- Die Mojo® 2 Ganzgesichtsmaske (belüftet) darf keinen Temperaturen von über 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.
- Die Maske ist zur Anwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Sie kann gereinigt und wiederholt bei derselben Person, aber nicht bei mehreren Personen verwendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.
- Wenden Sie sich vor Verwendung der Maske an den betreuenden Arzt, wenn der Patient Medikamente nimmt oder Geräte zur Entfernung tiefer Sekretionen verwendet.

WARNHINWEISE

- Diese Maske eignet sich nicht für die Zufuhr lebenserhaltender Beatmung.
- Wenn der Patient Ateminsuffizienz aufweist, darf er diese Maske NUR bei der Abgabe der Therapie tragen.
- Die Mojo® 2 Ganzgesichtsmaske (belüftet) darf nicht mit Baseline-Druck von unter 3 cm H<sub>2</sub>O verwendet werden.
- Wenn Sauerstoff mit dieser CPAP-Maske verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn die CPAP-Maschine nicht in Betrieb ist. Erklärung der Warnung: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der in die Schläuche des Beatmungsgeräts eingeführte Sauerstoff im Gehäuse der CPAP-Maschine ansammeln. Im Gehäuse der CPAP-Maschine angesammler Sauerstoff kann ein Feuerrisiko darstellen.
- Bei einer festen Durchflussrate mit zusätzlichem Sauerstoff ist die inhalierte Sauerstoffkonzentration unterschiedlich, je nach den Druckeinstellungen, dem Atmungsmuster des Patienten, der Maskenauswahl und der Undichtigkeitsrate.
- Bei Verwendung von Sauerstoff darf nicht geraucht oder eine offene Flamme wie bei Kerzen verwendet werden.

- Um das Risiko von Erbrechen im Schlaf zu minimieren, sollte drei (3) Stunden vor Verwendung der Maske nichts mehr gegessen oder getrunken werden.
- Jede ungewöhnliche Hautreizung, Brustbeschwerden, Atemnot, Magenaufreibung, Bauchschmerzen, Rülpsen oder Flatulenz von aufgenommener Luft oder schwere Kopfschmerzen, die bei einem Patienten während oder direkt nach der Verwendung auftreten, sollten dem Gesundheitsdienstleister umgehend gemeldet werden.
- Die Verwendung einer Maske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer hervorrufen oder eine bestehende dentale Erkrankung erschweren. Wenn Symptome auftreten, muss ein Arzt oder Zahnarzt hinzugezogen werden.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Verwendung der Maske eines der folgenden Symptome auftritt: Austrocknung der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenes Sehen. Falls Symptome fortauern, einen Ophthalmologen hinzuziehen.
- Ziehen Sie die Kopfgurte nicht zu stark fest. Anzeichen von zu starkem Festziehen: übermäßige Rötung, Wundstellen oder hervorquellende Haut um die Kanten der Maske. Lockern Sie die Kopfgurte, um die Symptome abzuschwächen.
- Wenn die Maske nicht richtig angepasst wird, kann es versehentlich zu erheblichen Undichtigkeiten kommen. Befolgen Sie die beigefügte ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE.
- Das aus Kniestück und Anti-Asphyxie-Ventil bestehende Bauteil erfüllt spezielle Sicherheitsfunktionen. Die Maske darf nicht verwendet werden, wenn die Ventilklappe beschädigt ist.
- Bei niedrigen CPAP-Drücken kann der Durchfluss durch die Ausatemöffnungen nicht ausreichend sein, um alles ausgeatmete Gas aus den Schläuchen zu leeren. Es kann zu Wiedereinatmen kommen.
- Diese Maske sollte mit dem Überdruckbeatmungsgerät verwendet werden, das von einem Arzt oder Atemtherapeut empfohlen wurde. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das Überdruckbeatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Ausatemöffnung (Entlüftungsöffnungen) oder das Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil) dürfen nicht blockiert oder verschlossen werden. Die Entlüftungsöffnungen ermöglichen einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus. Wenn das Überdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, drückt frische Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnungen der Maske heraus. Falls das Überdruckbeatmungsgerät nicht arbeiten sollte, kann ausgeatmete Luft eventuell wieder eingeatmet werden. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von CPAP-Systemen und -Masken.
- Diese Maske ist nicht für Patienten ohne spontanen Atemantrieb vorgesehen. Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die unkooperativ, abgestumpft, teilnahmslos oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen. Diese Maske ist für Personen mit den folgenden Bedingungen möglicherweise nicht geeignet: Funktionsstörung des Ösophagusphinkters, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und Hiatushernie.
- Nicht in einer MRT-Umgebung verwenden.
- 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

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

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

#### REINIGUNG UND PFLEGE

Es empfiehlt sich, die Maske täglich zu reinigen. Waschen Sie die Maske und Bestandteile in warmem Wasser mit milder Seife, wie Ivory® verwendet werden. Spülen Sie die Maske nach dem Waschen gründlich ab. Vergewissern Sie sich per Sichtprüfung, ob die Entlüftungsöffnungen frei sind und lassen Sie die Maske an der Luft trocknen. Wenn Sie Ihr Gesicht vor Anbringen der Maske waschen, können Sie übermäßiges Fett im Gesicht entfernen und damit zu einer längeren Nutzungsdauer der Maske beitragen.

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

**HINWEIS:** Das Gelkissen wird trotz der seidigen Oberfläche bei normaler Verwendung und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Pflegeprotokolle nicht reißen, auslaufen oder sich von der Maske ablösen. Das Gelkissen ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei falscher Handhabung oder bei Missbrauch kann es reißen oder zerrissen werden. Es darf nicht in einer Spülmaschine gewaschen werden. Die Garantie deckt solche Arten von Produktversagen nicht ab. Behandeln Sie Ihre neue Mojo 2 Ganzgesichtsmaske (belüftet) daher sorgsam.

#### TECHNISCHE DATEN

Luftströmungswiderstand 50 l/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; bei 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

TOTRAUMVOLUMEN (ml ca.) **Small** 179 ml **Medium** 193 ml **Large** 207 ml **XLarge** 220 ml

Widerstand des Anti-Asphyxie-Ventils bei Erstfehlerfall: Inspiratorisch; 0,8 H<sub>2</sub>O pro l/s. Exspiratorisch; 0,8 H<sub>2</sub>O pro l/s.

A-bewerteter Schalldruckpegel bei 1 m Abstand: 30,07 (A); A-bewerteter Schalldruckpegel: 33,09 (A).

AAV offen zu atmosphärischem Druck: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, AAV geschlossen zu atmosphärischem Druck: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

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

#### VOR DER VERWENDUNG

- Überprüfen Sie die Maske täglich oder vor jedem Gebrauch. Wechseln Sie die Maske, wenn Entlüftungsöffnungen blockiert sind, Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Einstichen austritt.
- Überprüfen Sie das Anti-Asphyxie-Ventil. Überprüfen Sie bei ausgeschaltetem Überdruckbeatmungsgerät, ob die Ventilklappe so positioniert ist, dass Umgebungsluft durch die große Öffnung in das Ventil strömen kann (Abbildung 7a). Schalten Sie das System ein; die Klappe muss schließen und Systemluft muss durch die Maske fließen (Abbildung 7b). Wenn die Klappe nicht schließt oder nicht einwandfrei arbeitet, die Maske ersetzen. Die Öffnung am Anti-Asphyxie-Ventil oder die Entlüftungsöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Das Ventil darf nicht durch Sekretionen verstopft und die Klappe muss trocken sein.

## MOJO® 2 ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE

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

### **HINWEIS:**

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

### **HINWEIS:**

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

## SCHNELLWECHSEL DER MASKE UND KOPFGURTE

- Haken Sie die Magnetklammern aus und heben Sie diese vom Gesicht ab. Nehmen Sie die Einheit aus Maske- und Kopfgurten ab. **Mojo®** ist ein Warenzeichen von Sleepnet Corporation. Besuchen Sie unsere Webseite auf [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

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



CONTENU : Masque ventilé Mojo® couvrant à la fois le nez et la bouche avec harnais (2 unités)

Assemblé aux États-Unis à partir de pièces fabriquées aux États-Unis et importées

Uniquement sur ordonnance

### USAGE PRÉVU

Le masque ventilé The Mojo® couvrant à la fois le nez et la bouche (2 unités) est conçu pour être utilisé avec des systèmes de ventilation à pression positive, par exemple ceux à ventilation en pression positive continue (CPAP) ou de ventilation à double niveau de pression égale ou supérieure à 3 cm H<sub>2</sub>O. Le masque doit être utilisé sur des patients adultes (>30 kg) auxquels une thérapie de ventilation à pression positive a été prescrite. Le masque est prévu pour une utilisation sur un seul patient dans un environnement domestique, hospitalier ou institutionnel.

### REMARQUES

- Le système de masque ne contient pas de DEHP ni de phtalates.
- Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- Si le patient présente une réaction QUELCONQUE à tout élément du système de masque, interrompre immédiatement son utilisation.
- Un port d'expiration est intégré à ce masque, donc aucun port d'expiration séparé n'est nécessaire.
- Le masque est équipé d'une valve anti-asphyxie (valve d'entraînement d'air) afin de réduire la réinhalation de l'air expiré dans l'éventualité où l'appareil à pression positive ne fonctionnerait pas correctement.
- Vérifier que le masque est de la bonne dimension à l'aide du gabarit des tailles.

### CONTRE-INDICATIONS

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

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

#### MISES EN GARDE

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

#### AVERTISSEMENTS

- Ce masque n'est pas adapté pour une ventilation de réanimation.
- Si le patient souffre d'insuffisance respiratoire, il ne doit porter le masque QUE si la ventilation est activée.
- Ne pas utiliser le masque ventilé Mojo® couvrant à la fois le nez et la bouche (2 unités) avec une pression de base inférieure à 3 cm H<sub>2</sub>O.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec ce masque à pression positive continue, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque la machine de pression positive continue est arrêtée. Explication de l'avertissement : Quand l'appareil de pression positive continue ne fonctionne pas, si le débit d'oxygène est maintenu, l'oxygène fourni à la tubulure du ventilateur peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de pression positive continue. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil à pression positive continue crée un risque d'incendie.
- À un débit régulier d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalé varie selon le débit appliqué, le mode respiratoire du patient et le taux de fuite.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de flamme telle qu'une bougie pendant l'utilisation d'oxygène.
- Pour limiter les risques de vomissement pendant le sommeil, éviter de boire ou de manger pendant les trois (3) heures précédant l'utilisation du masque.
- En cas d'irritation cutanée inhabituelle, de gêne à la poitrine, de respiration courte, de distension gastrique, de douleur abdominale, d'éruptions ou flatulences causées par une ingestion d'air ou encore de maux de tête sévères ressentis par le patient pendant ou tout de suite après utilisation, en informer immédiatement un professionnel de santé.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs dentaires, des gencives et de la mâchoire ou aggraver une pathologie dentaire existante. En cas d'apparition de ces symptômes, consulter un médecin ou un dentiste.
- Consulter un médecin en cas d'apparition de l'un des symptômes suivants pendant l'utilisation du masque : Sécheresse oculaire, douleur oculaire, infection oculaire ou trouble de la vision. Consulter un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne pas serrer excessivement les sangles du harnais. Les symptômes de serrage excessif sont notamment : rougeur excessive, marques ou gonflement de la peau autour des bords du masque. Desserrer les sangles du harnais pour atténuer ces symptômes.
- Une fuite importante indésirable peut survenir si le masque n'est pas convenablement ajusté. Suivre les INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT DU MASQUE fournies.
- L'ensemble coude et valve anti-asphyxie remplis des fonctions de sécurité spécifiques. Le masque ne devra pas être utilisé si le volet de la valve est endommagé, déformé ou déchiré.
- À basses pressions positives continues, le débit par les ports d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés de la tubulure. Une réinspiration est possible.
- Ce masque devrait être utilisé avec l'appareil de ventilation en pression positive recommandé par un médecin ou un thérapeute en inhalothérapie. Le masque ne doit être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est en marche et fonctionne correctement. Ne pas bloquer ou essayer de sceller le port d'expiration (trous de ventilation) ou la valve anti-asphyxie (valve d'entraînement d'air) Les trous de ventilation assurent la continuité du débit d'air sortant du masque. Quand l'appareil de ventilation à pression positive est en route et fonctionne correctement, l'air neuf de l'appareil chasse l'air expiré par les trous de ventilation du masque. Lorsque l'appareil de ventilation à pression positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut dans certains cas provoquer l'asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareil et de masque à pression positive.
- Ce masque ne doit pas être utilisé sur un patient ne respirant pas spontanément. Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients non-coopérants, agités, ne réagissant pas ou bien qui sont incapables d'enlever le masque par eux-mêmes. Ce masque peut ne pas convenir à un patient présentant les atteintes suivantes : dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, dysfonctionnement du réflexe de toux et hernie hiatale.
- Ne pas utiliser dans un environnement IRM.
- Des aimants sont utilisés dans les clips du masque et du harnais, avec une intensité de champ de 380 mT. À l'exception des appareils mentionnés dans la contre-indication, veillez à ce que le masque soit maintenu à une distance d'au moins 16 cm de tout autre implant ou appareil médical susceptible d'être affecté par les champs magnétiques, afin d'éviter les effets possibles des champs magnétiques localisés. 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

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

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

#### NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Le nettoyage est recommandé quotidiennement. Laver le masque et les composants dans de l'eau chaude avec un détergent doux comme Ivory®. Rincer soigneusement le masque après lavage. Vérifier visuellement que les trous de ventilation sont dégagés et laisser sécher le masque à l'air. Le lavage du visage avant la pose du masque permet d'éliminer l'excès de sébum du visage et contribue à prolonger la durée de vie du masque.

**REMARQUE :** Vérifier le masque et le volet de la valve avant chaque utilisation. Remplacer le masque si des pièces sont

endommagées ou si le gel apparaît suite à une déchirure ou à des perforations.

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

#### INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance au débit d'air à 50 l/min : 0,25 cm H<sub>2</sub>O; à 100 l/min : 0,50 cm H<sub>2</sub>O

VOLUME MORT (ml approx.) **Petite taille** 179 ml **Taille moyenne** 190 ml **Taille large** 207 ml **Taille extra large** 220 ml

Résistance de la vanne anti-asphyxie en condition de premier défaut : À l'inspiration; 0,8 H<sub>2</sub>O par L/s. À l'expiration; 0,8 H<sub>2</sub>O par L/s

Une pression acoustique pondérée A de Niveau 1 à une distance de 1 m : 30,07 (A) ; une puissance acoustique pondérée A de Niveau 1 33,09 (A)

VAA Ouverte à la pression atmosphérique : 1,35 cm H<sub>2</sub>O, VAA Ouverte à la pression atmosphérique : 1,72 cm H<sub>2</sub>O

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

#### AVANT TOUTE UTILISATION

- Vérifier le masque chaque jour ou avant chaque utilisation. Remplacer le masque en cas d'obstruction des trous de ventilation, de dégâts au niveau de certaines pièces, de déchirure ou de perforation du coussinet contenant le gel.
- Vérifier la valve anti-asphyxie. Système de pression positive arrêté, vérifier que le volet de la valve est dans une position permettant de faire arriver l'air ambiant par la grande ouverture de la valve (Figure 7a). Mettre en route le système ; le volet devrait se fermer et l'air du système devrait traverser le masque (Figure 7b). Si le volet ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacer le masque. Ne pas obstruer l'ouverture de la valve anti-asphyxie ni les trous de ventilation. S'assurer que la valve n'est pas obstruée par des secrétions et que le volet est sec.

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

1. Vérifier que le masque est à la taille adéquate. Lors de l'utilisation du gabarit des tailles, s'assurer que la bouche est légèrement ouverte. Aligner la partie supérieure du guide sur l'arête du nez et sélectionner la taille la plus petite qui ne comprime pas le nez ou la bouche. La taille appropriée peut être plus petite que prévu en raison de la conception.
2. Positionner le harnais à plat avec le côté gris tourné vers le haut avec les sangles les plus courtes sur le dessus. Placer le masque dans le centre du harnais et faire passer 4 sangles tel qu'indiqué (Figure 1).
3. Décrocher l'un ou les deux clips magnétiques du masque. Faire reposer la partie inférieure du masque au niveau du creux du menton avec votre bouche légèrement ouverte et orienter le masque vers le haut de sorte qu'il entre en contact avec le nez (Figure 2). Tourner la vis de réglage frontale de sorte que la cale frontale touche légèrement votre front (Figure 6). Selon les caractéristiques faciales du patient, le masque peut reposer à un niveau plus bas que prévu sur le nez.
4. Faire glisser les sangles du harnais par-dessus la tête, accrocher les clips magnétiques en place. (Figure 3) Le harnais devra être positionné à plat sur l'arrière de la tête.
5. Régler les sangles les plus basses du harnais à l'aide du crochet de fixation et des languettes de fixation à bouclette.
6. Ajuster les sangles en haut du harnais : détacher le crochet et les languettes de fixation à bouclette et tirer sur les sangles vers l'avant afin de centrer le masque sur le visage. S'assurer que le harnais est centré en alignant les deux sangles. Tirer ensuite les sangles vers l'arrière, ajuster la tension de la sangle et apposer des languettes. (Figure 5)
7. Tourner la vis de réglage frontale de la cale frontale pour ajuster la tension jusqu'à ce que celle-ci soit confortable. Le cas échéant, réajuster les sangles supérieures pour un confort optimal.
8. Si le masque provoque une gêne, répéter les étapes 5-8.

#### **REMARQUE :**

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

#### **REMARQUE :**

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

#### RETRAIT RAPIDE DU MASQUE ET DU HARNAIS

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

Mojo® est une marque de commerce de Sleepnet Corporation.

Notre site Web peut être consulté à l'adresse [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

#### **ITALIANO**

### **Maschera ventilata integrale Mojo® 2**

CONTENUTI: Maschera ventilata integrale Mojo® 2 con cuffia

Assemblata negli Stati Uniti con parti statunitensi e importate

Soltanto per Rx

USO PREVISTO

La Maschera ventilata integrale Mojo® 2 è destinata ad essere utilizzata con dispositivi a pressione positiva nel tratto respiratorio, come CPAP o a due livelli, funzionanti a 3 cm H<sub>2</sub>O o più. La maschera deve essere utilizzata su pazienti adulti (> 30 kg) per i quali è stata



prescritta una terapia di pressione positiva nel tratto respiratorio. La maschera è destinata ad un singolo paziente, multiuso in ambiente domestico, ospedaliero o istituzionale.

#### NOTE

- Il sistema della maschera non contiene DEHP o ftalati.
- Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
- Se il paziente presenta QUALSIASI tipo di reazione a qualsiasi parte del sistema della maschera, interrompere l'uso.
- La maschera dispone di un'uscita per l'espiazione perciò non è necessaria un'uscita esterna.
- La maschera include una valvola anti-asfissia (valvola di intrappolamento dell'aria) per aiutare a ridurre la reinalazione dell'aria espirata nel caso in cui il dispositivo a pressione positiva non funzioni correttamente.
- Verificare che la maschera abbia le dimensioni corrette utilizzando la guida per il dimensionamento fornita.

#### CONTROINDICAZIONI

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

#### PRECAUZIONI

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

#### AVVERTENZE

- Questa maschera non è idonea a fornire una ventilazione di supporto vitale.
- Se il paziente ha insufficienza respiratoria, deve indossare questa maschera SOLO quando viene erogata la terapia.
- Non usare la Maschera ventilata integrale Mojo® 2 con una pressione basale inferiore a 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Se si utilizza ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere spento quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione delle avvertenze: Quando il dispositivo CPAP è operativo ed il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno in ingresso nel tubo del ventilatore può accumularsi nella struttura del dispositivo CPAP. L'ossigeno accumulato nella struttura della macchina CPAP creerà rischio di incendio.
- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, respirazione del paziente e quantità di fuoriuscita.
- Non è possibile fumare o lasciare fiamme libere come candele quando l'ossigeno è in uso.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima di usare la maschera.
- Qualsiasi insolita irritazione della pelle, dolore toracico, mancanza di respiro, distensione gastrica, dolore addominale, eruttazione o flatulenza da aria ingerita, o forte mal di testa avvertito dal paziente durante o immediatamente dopo l'uso deve essere segnalato a un operatore sanitario di turno.
- L'uso della maschera può causare mal di denti, gengive o mascella o aggravare una condizione dentale esistente. Se si verificano questi sintomi, consultare un medico o un dentista.
- Consultare un medico se si verifica uno dei seguenti sintomi durante l'utilizzo della maschera: Scarsa lacrimazione, dolore agli occhi, infezioni agli occhi o visione offuscata. Consultare un oculista se i sintomi persistono.
- Non stringere eccessivamente il cinturino della cuffia. Se il connettore è troppo stretto, si avvertiranno i seguenti sintomi: rossore, piaghe o gonfiore della pelle intorno ai bordi della maschera. Allentare il dispositivo di fissaggio del cinturino per alleviare i sintomi.
- Una significativa perdita accidentale può verificarsi qualora non si monti correttamente la maschera. Seguire le ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO DELLA MASCHERA fornite.
- La valvola anti-asfissia e il gomito hanno funzioni di sicurezza specifiche. La maschera non deve essere usata se la linguetta della valvola è danneggiata, distorta o lacerata.
- Alle basse pressioni del CPAP, il flusso attraverso le porte di espiazione può essere insufficiente a liberare completamente il gas espirato dal tubo. Possono verificarsi fenomeni di inalazione.
- Questa maschera deve essere usata con il dispositivo di pressione positiva alle vie aeree consigliato da un medico o un terapeuta della respirazione. La maschera non deve essere utilizzata a meno che il dispositivo a pressione positiva sia acceso e funzioni correttamente. Non bloccare o cercare di sigillare l'apertura di espiazione (fori di sfiato) o la valvola anti-asfissia (quella di intrappolamento dell'aria). I fori di sfiato permettono un continuo flusso d'aria al di fuori della maschera. Quando il dispositivo a pressione positiva nel tratto respiratorio è acceso e funziona correttamente, il flusso proveniente dal dispositivo espelle l'aria espirata attraverso i fori di ventilazione. Quando il dispositivo a pressione positiva delle vie aeree non è in funzione, l'aria espirata può essere reinalata. L'inalazione di aria espirata può, in alcuni casi, causare soffocamento. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli di maschere e macchine CPAP.
- Questa maschera non è intesa per i pazienti senza una spontanea guida respiratoria. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano, incoscienti, che non rispondono o che non sono in grado di rimuovere la maschera. Questa maschera potrebbe non essere adatta a persone con le seguenti condizioni: alterazione della funzione dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, reflusso di tosse compresso e ernia iatale.
- Non utilizzare in ambiente RM.
- 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

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

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

#### PULIZIA E MANUTENZIONE

Si raccomanda di pulirla quotidianamente. Lavare la maschera e i componenti in acqua tiepida con un sapone delicato come Ivory®. Risciacquare accuratamente la maschera dopo il lavaggio. Verificare visivamente che i fori di ventilazione siano liberi e lasciare asciugare la maschera all'aria. Lavare il viso prima di adattare la maschera rimuoverà gli oli facciali in eccesso e contribuirà a prolungare la durata della maschera.

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

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

#### INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; a 100 L/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (mL approx.) **Small** 179 mL **Medium** 190 mL **Large** 207 mL **Extra Large** 220 mL

Resistenza della valvola anti-asma in condizione di singolo guasto: Inspiratorio; 0,8 H<sub>2</sub>O per L/s. Espiratorio; 0,8 H<sub>2</sub>O per L/s.

Livello di pressione acustica ponderato A alla distanza di 1 m: 30,07 (A); livello di potenza acustica ponderato A: 33,09 (A)

AAV aperto alla pressione atmosferica: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, AAV chiuso alla pressione atmosferica: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

Non esporre la maschera a temperature superiori ai 50 °C (122 °F).

#### PRIMA DELL'USO

- Ispezionare la maschera ogni giorno o prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se i fori di ventilazione sono bloccati, se i componenti sono danneggiati o se il gel è esposto a causa di strappi o forature.
- Controllare la valvola anti-asma. Con il dispositivo a pressione positiva spento, verificare che la linguetta della valvola sia posizionata in modo che l'aria della stanza possa fluire attraverso l'ampia apertura della valvola (Figura 7a). Accendere il sistema; la linguetta dovrebbe chiudersi e l'aria del sistema dovrebbe scorrere attraverso la maschera (Figura 7b). Se la linguetta non si chiude o non funziona correttamente, sostituire la maschera. Non bloccare l'apertura della valvola anti-asma o i fori di ventilazione. Assicurarsi che la valvola non sia ostruita dalle secrezioni e che la linguetta sia asciutta.

#### ISTRUZIONI DI MONTAGGIO DELLA MASCHERA MOJO® 2

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

#### **NOTA:**

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

#### **NOTA:**

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

#### RILASCIO RAPIDO DI MASCHERA E CUFFIA



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

Mojo® è un marchio di Sleepnet Corporation.

È possibile visitare il nostro sito all'indirizzo [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## Mojo® 2 Geventileerd volgezichtsmasker

NEDERLANDS

INHOUD: Mojo® 2 Geventileerd volgezichtsmasker met hoofdband  
Vervaardigd in de VS met Amerikaanse en geïmporteerde onderdelen

Alleen op medisch voorschrift

**BEOOGD GEBRUIK**



Het Mojo® 2 Geventileerd volgezichtsmasker is bedoeld voor gebruik met overdruk-ademhalingsapparaten, zoals CPAP of 2-voudig, die werken bij of boven 3 cm H<sub>2</sub>O. Het masker moet gebruikt worden op volwassen patiënten (>30 kg) voor wie overdruk-ademhalings-therapie is voorgeschreven. Het masker is bedoeld voor gebruik door één patiënt, thuis, in een ziekenhuis of institutionele omgeving.

### OPMERKINGEN

- Het maskersysteem bevat geen DEHP of ftalaten.
- Dit product is vervaardigd zonder natuurrubber.
- Als de patiënt ENIGE allergische reactie ondervindt van een onderdeel van het maskersysteem, moet het gebruik worden gestopt.
- In dit masker is een uitademingskanaal ingebouwd, dus een apart uitademingskanaal is niet vereist.
- Het masker bevat een anti-asfyxieventiel (luchtaanvoerventiel) om het opnieuw inademen van uitgeademde lucht te helpen reduceren voor het geval het overdrukapparaat niet goed werkt.
- Controleer met behulp van de meegeleverde maatgids of het masker de juiste maat heeft.

### CONTRA-INDICATIES

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

### LET OP

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

### WAARSCHUWINGEN

- Dit masker is niet geschikt voor het verstrekken van beademing voor instandhouding van levensfuncties
- Als de patiënt ademhalingsmoeilijkheden heeft, mag hij/zij dit masker UITSLUITEND dragen wanneer de therapie wordt geleverd.
- Gebruik het Mojo® 2 geventileerde volgezichtsmasker niet bij een referentiedruk lager dan 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Indien zuurstof gebruikt wordt met dit CPAP-masker, moet de zuurstofstroom uitgeschakeld worden wanneer de CPAP-machine niet in werking is. Uitleg van de waarschuwing: Wanneer het CPAP-apparaat niet in werking is en de zuurstofstroom in werking blijft, is het mogelijk dat de zuurstof die wordt aangevoerd in de ventilatorslang kan ophopen binnen de behuizing van de CPAP-machine. Opgehoopte zuurstof in de behuizing van de CPAP-machine zal een brandrisico vormen.
- Bij een vast debiet van supplementaire zuurstof varieert de geïnhaleerde zuurstofconcentratie afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de keuze van masker en de leksnelheid.
- Er mag niet worden gerookt en open vuur, zoals kaarsen, mag niet worden gebruikt wanneer de zuurstof in gebruik is.
- Om de kans op braken gedurende de slaap te minimaliseren, moet u drie (3) uur voorafgaand aan het gebruik van het masker eten of drinken vermijden.
- Bij elke ongebruikelijke huidirritatie, pijn op de borst, kortademigheid, maagzwellung, buikpijn, oprispingen of flatulentie door ingeslikte lucht, of ernstige hoofdpijn bij de patiënt tijdens of direct na gebruik, moet de zorgverlener direct op de hoogte worden gesteld.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan tanden, tandvlees of kaak veroorzaken of een bestaande tandheelkundige toestand verergeren. Bij optreden van symptomen moet u een arts of tandarts raadplegen.
- Raadpleeg een arts als een van de volgende symptomen ervaren worden bij het gebruik van het masker: Droge ogen, oogpijn, ooginfecties of wazig zicht. Als de problemen aanhouden, moet een oogarts worden geraadpleegd.
- Trek de hoofdbandriempjes niet te vast aan. Tekenen van overspanning zijn: overmatige roodheid, wonden of uitpuilende huid rond de randen van het masker. Maak de riemen van de hoofdband losser om de symptomen te verlichten.
- Er kan aanzienlijke onbedoelde lekkage optreden bij het niet correct aanpassen van het masker. Volg de meegeleverde INSTRUCTIES VOOR HET AANPASSEN VAN HET MASKER.
- Het elleboog- en anti-asfyxieventielsamenstel heeft specifieke veiligheidsfuncties. Als de ventieltrap beschadigd, vervormd of gescheurd is, mag het masker niet worden worn.
- Bij lage CPAP-drukken is het mogelijk dat de stroming door de uitademingskanalen onvoldoende is om alle uitgeademde gassen uit de slang te verwijderen. Er bestaat dan een kans dat een geringe hoeveelheid uitgeademde gassen opnieuw wordt ingeademd.
- Dit masker moet worden gebruikt met het overdruk-ademhalingsapparaat dat is aanbevolen door een arts of ademtherapeut. Het masker mag niet gebruikt worden tenzij het overdruk-ademhalingsapparaat is ingeschakeld en correct werkt. De uitadempoorten (ventilatiegaten) of het anti-asfyxieventiel (luchtaanvoerventiel) niet blokkeren of proberen af te dichten.

De ventilatiegaten zorgen voor een continue stroom van lucht uit het masker. Wanneer het overdruk-ademhalingsapparaat is ingeschakeld en goed functioneert, zal frisse lucht vanuit het apparaat de uitgeademde lucht verwijderen via de ventilatiegaten van het masker. Indien het overdruk-ademhalingsapparaat niet werkt, kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan, in bepaalde omstandigheden, leiden tot verstikking. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-machines en -maskers.

- Dit masker is niet bedoeld voor patiënten zonder spontane ademhaling. Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet willen meewerken, zijn verdoofd, niet reageren of niet in staat zijn om het masker te verwijderen. Het kan zijn dat dit masker niet geschikt is voor personen met de volgende aandoeningen: beperkte cardiale sfincterfunctie, overmatige reflux, belemmerde kuchreflex en hiatale hernia.
- Niet gebruiken in een MRI-omgeving.
- 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

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

**OPMERKING:** Het masker heeft een levensduur van 6 maanden.

#### REINIGING EN ONDERHOUD

Reiniging op een dagelijkse basis wordt aanbevolen. Was het masker en de onderdelen in warm water met een milde zeep, bijvoorbeeld Ivory®. Spoel het masker grondig na het wassen. Controleer visueel dat de ventilatiegaten vrij zijn en laat het masker aan de lucht drogen. Door uw gezicht voorafgaand aan het plaatsen van het masker te wassen verwijdert u overtollige gezichtsoliën en verlengt u de levensduur van het masker.

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

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

#### TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand bij luchtdebiet van 50 l/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; bij 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O  
VOLUME DODE RUIMTE (ml ongeveer): **Klein** 179 ml **Middelgroot** 190 ml **Groot** 207 ml **Extra groot** 220 ml  
Weerstand van het anti-asfyxieventiel in enkele futooestand: Inspiratoir; 0,8 H<sub>2</sub>O per l/s. Expiratoir; 0,8 H<sub>2</sub>O per l/s  
Geluidsdruk niveau in dB(A) op 1 m afstand: 30,07 (A); Geluidsdruk niveau in dB(A): 33,09 (A)  
AAV Druk open-naar-omgeving: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, AAV Druk gesloten-naar-omgeving: 1,72 cm H<sub>2</sub>O  
Stel het masker niet bloot aan temperaturen boven 122 °F (50 °C).

#### VÓÓR GEBRUIK

- Inspecteer het masker dagelijks of vóór elk gebruik. Vervang het masker als ventilatiegaten worden geblokkeerd, als onderdelen beschadigd zijn of gel is blootgesteld als gevolg van scheuren of perforaties.
- Controleer het anti-asfyxieventiel. Controleer met het overdrukapparaat uitgeschakeld, dat de ventielflap is geplaatst zodat omgevingslucht door de grote opening in het ventiel kan stromen (afbeelding 7a). Schakel het systeem in; de flap moet sluiten en de systeemlucht moet door het masker stromen (afbeelding 7b). Als de flap niet sluit of niet goed functioneert, moet het masker worden vervangen. Blokkeer nooit de opening op het anti-asfyxieventiel of de ventilatiegaten. Zorg ervoor dat het ventiel niet wordt geblokkeerd met afscheidingen en dat de flap droog is.

#### MOJO® 2 INSTRUCTIES VOOR HET AANPASSEN VAN HET MASKER

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

**OPMERKING:**

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

#### OPMERKING:

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

#### SNELONTKOPPELING VAN MASKER EN HOOFDBAND

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

Mojo® is een handelsmerk van Sleepnet Corporation.

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

## Μοjo® 2 Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Μοjo® 2 Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα με εξάρτημα κεφαλής

Συναρμολογείται στις Η.Π.Α. από εξαρτήματα των Η.Π.Α. και εισαγόμενα

Απαιτείται ιατρική συνταγή  
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ



Η αεριζόμενη στοματορινική μάσκα Μοjo® είναι μια μάσκα που προορίζεται για χρήση με συσκευές θετικής πίεσης αεραγωγού, όπως CPAP ή διεπίπεδες (bi-level) που λειτουργούν με πίεση ίση ή πάνω από 3 cm H<sub>2</sub>O. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς (>30 kg) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγού. Η μάσκα προορίζεται για χρήση με ένα μόνο ασθενή σε περιβάλλον σπιτιού, νοσοκομείου ή κλινικής.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Το σύστημα της μάσκας δεν περιέχει DEHP ή φθαλικούς εστέρες.
- Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ αντίδραση σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος της μάσκας, σταματήστε τη χρήση.
- Μία θύρα εκπομπής είναι ενσωματωμένη στη μάσκα και κατά συνέπεια δεν χρειάζεται ξεχωριστή θύρα εκπομπής.
- Η μάσκα περιλαμβάνει βαλβίδα προστασίας από ασφυξία (βαλβίδα ροής αέρα) η οποία βοηθά να μειωθεί η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα στην περίπτωση που η συσκευή θετικής πίεσης δεν λειτουργήσει σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει το σωστό μέγεθος χρησιμοποιώντας τον οδηγό διαστάσεων.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής
- Εάν ο ασθενής έχει αναπνευστική ανεπάρκεια, θα πρέπει να φορέει τη μάσκα ΜΟΝΟ όταν χορηγείται θεραπεία.
- Μην χρησιμοποιείτε την αεριζόμενη στοματορινική μάσκα Μοjo® 2 με βασική πίεση χαμηλότερη από 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτή τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να είναι απενεργοποιημένη, όταν το μάχνημα CPAP δεν λειτουργεί. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή CPAP δεν είναι σε λειτουργία, και η ροή του οξυγόνου είναι σε λειτουργία, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση της συσκευής, μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP. Το οξυγόνο που είναι συσσωρευμένο στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP, εγκυμονεί τον κίνδυνο πυρκαγιάς.

- Με σταθερή ταχύτητα ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλλει ανάλογα με την πίεση, το ρυθμό αναπνοής του ασθενούς, την επιλογή μάσκας και το ρυθμό διαρροής.
- Απαγορεύεται το κάπνισμα και οι εστίες ανοικτής φλόγας όπως κεριά, όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμετού κατά τη διάρκεια του ύπνου, αποφεύγετε να τρώτε ή να πίνετε τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση της μάσκας.
- Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ρέγνιμο ή αέρια του στομάχου από κατάποση αέρα, ή έντονος πονοκέφαλος παρουσιαστεί στον ασθενή, κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χρήση, πρέπει να αναφερθεί αμέσως σε κάποιον επαγγελματία υγείας.
- Η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόνι, ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή οδοντίατρο.
- Συμβουλευτείτε γιατρό, εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, ενώ χρησιμοποιείται η μάσκα: Ξήρανση των ματιών, πόνος στα μάτια, μολύνσεις των ματιών, ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν τα συμπτώματα επιμένουν.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τους μίαντες του εξάρτημα της κεφαλής. Στα σημάδια υπερβολικής σύσφιξης περιλαμβανόταται: υπερβολικό κοκκίνισμα, πρήξιμο, ή διόγκωση του δέρματος γύρω από τις άκρες της μάσκας. Χαλαρώστε τους μίαντες στο εξάρτημα της κεφαλής για ανακούφιση των συμπτωμάτων.
- Εάν δεν εφαρμόσετε καλά τη μάσκα, μπορεί να υπάρξει σημαντική διαρροή. Ακολουθήστε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ που παρέχονται.
- Η γωνιακή διάταξη με τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία έχει ειδικές λειτουργίες ασφαλείας. Η μάσκα πρέπει να απορρίπτεται εάν το περύνιο της βαλβίδας έχει υποστεί ζημιά, παραμόρφωση ή σκίσιμο.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP, η ροή διάμεσου των θυρών εκπνοής μπορεί να μην επαρκεί για να καθαρίσει όλο το εκπνεόμενο αέριο από τη σωλήνωση. Μπορεί να υπάρξει μερική επανεισπνοή.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού που συνιστά ο γιατρός ή θεράπων αναπνευστής. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά. Μη φράζετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής (οπές αερισμού) ή τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία (βαλβίδα ροής αέρα). Οι οπές αερισμού επιτρέπουν τη συνεχή ροή του αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, ο νέος αέρας από τη συσκευή εκτοπίζει τον εκπνεόμενο αέρα έξω, μέσω των οπών εξαερισμού της μάσκας. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού δεν λειτουργεί, μπορεί να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των μηχανών και μασκών CPAP.
- Αυτή η μάσκα δεν προορίζεται για ασθενείς χωρίς αυθόρμητη αναπνευστική κίνηση. Αυτή η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι, δεν έχουν πλήρη αισθήσεις, δεν ανταποκρίνονται, ή αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα. Αυτή η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις ακόλουθες παθήσεις: δυσλειτουργία του καρδιοπνευστικού σφικτήρα, υπερβολική αναρροή, διαταραχή αντανακλαστικού του βήχα και διαφραγματική.
- Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI).
- 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/απόθλιψης. Αυτό ισχύει για εσάς ή οποιονδήποτε βρίσκεται σε στενή φυσική επαφή με τη μάσκα σας.

#### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η μάσκα έχει διάρκεια ζωής 6 μήνες.

#### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Συνιστάται καθαρισμός σε καθημερινή βάση. Πλύνετε τη μάσκα και τα εξάρτημα με χλιαρό νερό, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο σαπούνι όπως το Ivory®. Ξεπλύνετε καλά τη μάσκα μετά το πλύσιμο. Βεβαιωθείτε οπτικά ότι οι οπές αερισμού είναι καθαρές και αφήστε τη μάσκα να στεγνώσει στον αέρα. Πλύνοντάς το πρόσωπό σας πριν από την τοποθέτηση της μάσκας θα αφαιρέσετε την περισσότερη λιπαρή ουσία του προσώπου και θα συμβάλει στην επιμύκνωση της ζώης της μάσκας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ελέγχετε τη μάσκα και το περύνιο της βαλβίδας πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν υπάρχουν καταστραμμένα τμήματα ή αν το τζελ είναι εκτεθειμένο εξαιτίας σχισμής ή διάτρησης του υλικού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το μαξιλαράκι τζελ, αν και έχει μεταξένια υφή, δεν σκίζεται, δεν διαρρέει, και δεν αποκαλλάει από τη μάσκα σε κανονικές συνθήκες χρήσης και αν ακολουθείτε τις οδηγίες καθαρισμού και συντήρησης. Ωστόσο, το μαξιλαράκι τζελ δεν είναι άφθαρτο. Μπορεί να σκιστεί, να κοπεί, και να σπάσει εάν χρησιμοποιείται λάθος ή κακώς. Μην πλένετε σε πλυντήριο πιάτων. Η εγγύηση αυτή δεν καλύπτει αυτού του είδους τις βλάβες προϊόντων. Για τον λόγο αυτόν, παρακαλώ χρησιμοποιείτε τη νέα σας αεριζόμενη στοματορινική μάσκα Mojo 2 προσεκτικά.

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντίσταση σε ροή αέρα 50 L/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O σε 100 L/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

ΟΓΚΟΣ ΚΕΝΟΥ ΧΩΡΟΥ (mL περίπου) **Μικρό μέγεθος** 179 mL **Μεσαίο μέγεθος** 190 mL **Μεγάλο μέγεθος** 207 mL **Πολύ μεγάλο μέγεθος** 220 mL

Αντίσταση της βαλβίδας προστασίας από ασφυξία σε συνθήκες μιας μόνο βλάβης: Κατά την εισπνοή 0,8 H<sub>2</sub>O ανά L/s. Κατά την εκπνοή 0,8 H<sub>2</sub>O ανά L/s

A-σταθμισμένη ακουστική πίεση σε απόσταση 1 μέτρου: 30,07 (A). A-σταθμισμένη ακουστική πίεση: 33,09 (A)

Πίεση με βαλβίδα AAV ανοικτή προς την ατμόσφαιρα: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, πίεση με βαλβίδα AAV κλειστή προς την ατμόσφαιρα: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

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

#### ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ελέγχετε τη μάσκα καθημερινά ή πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα, εάν οι οπές αερισμού είναι βουλωμένες, εάν υπάρχουν κατεστραμμένα τμήματα ή αν το τζελ είναι εκτεθειμένο εξαιτίας σχισμάτων ή διάτρησης του υλικού.
- Ελέγξτε τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία. Με τη συσκευή θετικής πίεσης απενεργοποιημένη, βεβαιωθείτε ότι το περύνιο της βαλβίδας είναι σε τέτοια θέση ώστε ο αέρας του θωρακίου να μπορεί να ρέει μέσα από το μεγάλο άνοιγμα στη βαλβίδα (Εικόνα 7a). Ενεργοποιήστε το σύστημα. Το περύνιο πρέπει να κλείσει και ο αέρας του συστήματος θα πρέπει να ρέει μέσα από τη μάσκα (Εικόνα 7b). Εάν το περύνιο δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα. Μη φράζετε το άνοιγμα στην βαλβίδα προστασίας από ασφυξία ή τις οπές εξαερισμού. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεν είναι φραγμένη με εκκρίσεις και ότι το περύνιο είναι στεγνό.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΜΟJΟ® 2

1. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει το σωστό μέγεθος. Όταν χρησιμοποιήσετε τον οδηγό διαστάσεων βεβαιωθείτε ότι το στόμα είναι ελαφρώς ανοικτό. Ευθυγραμμίστε το άνω μέρος του οδηγού στη γέφυρα της μύτης και επιλέξτε το μικρότερο μέγεθος που δεν εμποδίζει τη μύτη ή το στόμα. Το σωστό μέγεθος ενδέχεται να είναι μικρότερο από το αναμενόμενο λόγω του σχεδιασμού.
2. Ακουμπήστε το εξάρτημα κεφαλής απλωμένο με την πλευρά χρώματός ανοικτό γκρι προς τα πάνω και τους μικρότερους μιάντες στο άνω μέρος. Τοποθετήστε τη μάσκα στο κέντρο του εξαρτήματος κεφαλής και περάστε τους 4 μιάντες (Εικόνα 1).
3. Αποσφραλίστε ένα ή και τα δύο μαγνητικά κλιπ από τη μάσκα. Ακουμπήστε το κάτω μαξιλάρκι της μάσκας στην πτυχή του πηγουνιού με το στόμα ελαφρώς ανοικτό και γυρίστε τη μάσκα προς τα πάνω μέχρι να ακουμπήσει στη μύτη (Εικόνα 2). Περιστρέψτε τη βίδα ρύθμισης του μετώπου μέχρις ότου το πέλαμα μετώπου ακουμπά ελαφρά στο μέτωπό σας (Εικόνα 6). Ενδέχεται η μάσκα να επικαθίσει χαμηλότερα από το αναμενόμενο πάνω στη μύτη, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του προσώπου.
4. Περάστε το εξάρτημα κεφαλής πάνω από το κεφάλι και γαντζώστε τα μαγνητικά κλιπ στη θέση τους. (Εικόνα 3). Το εξάρτημα κεφαλής θα πρέπει να είναι επίπεδο στο πίσω μέρος της κεφαλής.
5. Ρυθμίστε τους κάτω μιάντες του εξαρτήματος κεφαλής με τα velcro (Εικόνα 4).
6. Ρύθμιση των άνω μιάντων: λύστε τα velcro και τραβήξτε τους μιάντες έτσι ώστε η μάσκα να είναι στο κέντρο του προσώπου. Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι στο κέντρο ευθυγραμμίζοντας τους δύο μιάντες. Κατόπιν τραβήξτε τους μιάντες προς τα πίσω, ρυθμίστε την τάση και στερεώστε. (Σχήμα 5)
7. Περιστρέψτε τη βίδα του πέλαματος μετώπου για να ρυθμίσετε την τάση μέχρις ότου το εξάρτημα κάθεται άνετα. Εάν είναι απαραίτητο, ξαναρυθμίστε τους πάνω μιάντες για πιο άνετη εφαρμογή.
8. Εάν η μάσκα δεν είναι άνετη, επαναλάβετε τα βήματα 5-8.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- I. ΜΗΝ σφίγγετε πολύ κανέναν μιάντα. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να χειροτερέψει τις διαρροές. Για τη βέλτιστη δυνατή εφαρμογή και άνεση, η μάσκα θα πρέπει να είναι άνετη, αλλά όχι πολύ σφιχτή.
- ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗ ΜΑΣΚΑΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ
- Απαγκιστρώστε τα μαγνητικά κλιπ και αφαιρέστε την από το πρόσωπο. Αφαιρέστε τη μάσκα και το εξάρτημα κεφαλής. Το **Mojo**® είναι σήμα κατατεθέν της Sleepnet Corporation. Επισκεφθείτε τον ιστότοπο [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## **Mojo® 2 ansigtsiltmaske med ventilation**

**DANSK**

INDHOLD: Mojo® 2-ansigtsiltmaske med ventilation og hovedtøj

Samlet i USA med dele fremstillet i USA og andre lande

Receiptpligtig

TILSIGTET ANVENDELSE



Mojo® 2-ansigtsiltmasken med ventilation er beregnet til anvendelse sammen med et overtryksventilationsapparat, såsom et CPAP- eller dobbelttryksystem, som fungerer ved eller over 3 cm H<sub>2</sub>O. Masken kan anvendes på voksne patienter (> 30 kg), som har fået ordineret overtryksventilationsbehandling. Masken er beregnet til gentagne anvendelser af en enkelt patient i hjemmet, på hospitaler eller i kliniske miljøer.

#### BEMÆRKNINGER

- Maskesystemet indeholder ikke DEHP eller ftalater.
- Produktet indeholder ikke naturgummilatex.
- Hvis patienten udviser VILKÅRLIGE symptomer over for dele af systemet, skal behandlingen indstilles.
- Masken er forsynet med en indbygget ekspirationsport, og der kræves ikke en separat ekspirationsport.
- Masken inkluderer en kvælningsbeskyttelsesventil (Venturiventil), der hjælper med at reducere genindånding af ekspirationsluft i tilfælde af, at overtryksventilationsapparatet ikke fungerer korrekt.
- Kontrollér, at masken har den rigtige størrelse ved hjælp af størrelsesskabelonen.

## KONTRAINDIKATIONER

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

## FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

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

## ADVARSLER

- Masken er ikke egnet til anvendelse som respirator
- Hvis patienten lider af respirationsinsufficiens, må vedkommende KUN bære masken, mens behandlingen administreres.
- Undlad at anvende Mojo® 2-ansigtsiltmasken med ventilation med et baseline-tryk under 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Hvis der anvendes ilt sammen med CPAP-masken, skal der slukkes for iltforsyningen, når CPAP-apparatet ikke er i drift. Uddybning af advarslen: Når CPAP-apparatet ikke er i drift, og der er tændt for iltforsyningen, kan tilført ilt ophobe sig i CPAP-apparatet. Ophobet ilt i CPAP-apparatet udgør en brandfare.
- Ved en fast gennemstrømningshastighed for supplerende ilt vil den indåndede iltkoncentration variere afhængigt af trykindsstillingen, patientens åndedrætsmonster, valget af maske og tætningsgraden.
- Rygning eller åben ild, såsom stearinlys, er ikke tilladt, når der anvendes iltapparater.
- For at mindske risikoen for opkastning når patienten sover, skal vedkommende undlade at spise eller drikke i 3 (tre) timer, før masken tages i brug.
- Usædvanlig hudirritation, trykken for brystet, stakåndethed, udspilet mave, mavesmerter, bøvsen eller flatulens pga. indåndet luft eller alvorlig hovedpine, som en patient oplever under eller umiddelbart efter anvendelse af anordningen, skal straks rapporteres til sundhedspersonalet.
- Anvendelse af masken kan forårsage tand-, tandkøds- eller kæbeømhed eller forværre en eksisterende tandsygdom. Hvis der opstår symptomer, skal der tages kontakt til en læge eller en tandlæge.
- Opsøg en læge, hvis patienten oplever nogen af følgende symptomer, mens vedkommende anvender masken: Torhed i øjnene, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn. Opsøg en øjenlæge, hvis symptomerne varer ved.
- Undlad at overspænde hovedtøjsstropperne. Tegn på overspænding omfatter: Svær rødme, sårdannelse eller opsvulmet hud omkring maskekanterne. Løs hovedtøjsstropperne for at mildne symptomerne.
- Signifikant, utilsigtet lækage kan opstå, hvis masken ikke er korrekt påsat og justeret. Følg de medfølgende ANVISNINGER I TILPASNING AF MASKEN.
- Vinkelstykket med kvælningbeskyttelsesventilen har specifikke sikkerhedsfunktioner. Masken skal kasseres, hvis ventilklappen er beskadiget, forvredet eller revnet.
- Ved lave CPAP-tryk kan gennemstrømningen i ekspirationsportene være utilstrækkelig til at udblæse al ekspirationsluft fra slangerne. Der kan forekomme en vis genindånding.
- Masken skal bruges sammen med det overtrykventilationsapparat, som anbefales af en læge eller en åndedræts terapeut. Masken må ikke tages i brug, medmindre overtrykventilationsapparatet er tændt og fungerer korrekt. Undlad at blokere eller forsøge at forsegle ekspirationsportene (ventilationshullerne) eller kvælningbeskyttelsesventilen (Venturiventilen). Ventilationshullerne tillader kontinuerlig udblæsning af ekspirationsluft fra masken. Når der er tændt for overtrykventilationsapparatet, og det fungerer korrekt, blæser ny luft fra apparatet ekspirationsluften ud gennem maskens ventilationshuller. Når overtrykventilationsapparatet ikke er i drift, kan ekspirationsluft imidlertid blive genindåndet. Genindånding af ekspirationsluft kan under visse omstændigheder føre til kvælning. Dette gælder for de fleste typer CPAP-apparater og -masker.
- Masken er ikke beregnet til patienter uden en naturlig åndedrætsfunktion. Masken må ikke anvendes af patienter, som er usamarbejdsvillige, bevidsthedsvækkede, sløve eller ude af stand til at fjerne masken på egen hånd. Masken er muligvis uegnet til personer med følgende sygdomme: Nedsat hjerteklapfunktion, gastroesofageal reflukssygdom, nedsat hosterefleks og hiatushernie.
- Må ikke anvendes i MR-omgivelser.
- 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.

## GENERELLE OPLYSNINGER

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

**BEMÆRK:** Masken har en produktlevetid på 6 måneder.

## RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Rengøring anbefales dagligt. Vask masken og komponenterne i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel såsom Ivory®. Skyl masken grundigt efter vask. Kontrollér ved eftersyn, at ventilationshullerne er rene, og lad masken lufttørre. Hvis du vasker dit ansigt inden påsætning af masken, fjerner du overskydende ansigtsolier og hjælper med at øge maskens levetid.

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

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

#### TEKNISKE OPLYSNINGER

Luftgennemstrømningsmodstand ved 50 l/min.: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; ved 100 l/min.: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

DEADSPACE-VOLUMEN (ca. ml.) **Small** 179 ml **Medium** 190 ml **Large** 207 ml **Extra Large** 220 ml

Kvælningsbeskyttelsesventilmodstand i enkeltfejltilstand: Inspiratorisk; 0,8 H<sub>2</sub>O pr. l/s. Ekspiratorisk; 0,8 H<sub>2</sub>O pr. l/s.

A-vægtet lydtryksniveau ved en afstand på 1 m: 30,07 (A); A-vægtet lydtryksniveau: 33,09 (A)

Kvælningsbeskyttelsesventil åben for atmosfærisk tryk: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, kvælningsbeskyttelsesventil lukket for atmosfærisk tryk: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

Masken må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

#### FØR IBRUGTAGNING

- Efterse masken dagligt eller før hver ibrugtagning. Udskift masken, hvis ventilationshullerne er blokerede, hvis delene er beskadigede, eller hvis gelpuden er blotlagt på grund af revner eller huller.
- Kontrollér kvælningsbeskyttelsesventilen. Sørg for, at overtryksventilationsapparatet er slukket, og bekræft, at ventilklappen er placeret således, at ilt kan strømme gennem den store åbning i ventilen (figur 7a). Tænd systemet. Ventilklappen lukker, og systemluftens strømmer gennem masken (figur 7b). Hvis ventilklappen ikke lukker eller ikke fungerer efter hensigten, skal masken udskiftes. Undlad at blokere åbningen i kvælningsbeskyttelsesventilen eller ventilationshullerne. Sørg for, at ventilen ikke er blokeret med sekreter, og at ventilklappen er tør.

#### ANVISNINGER I TILPASNING AF MOJO® 2-MASKEN

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

#### **BEMÆRK:**

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

#### **BEMÆRK:**

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

#### HURTIGUDLØSNING AF MASKEN OG HOVEDTØJET

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

Mojo® er et varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.

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

SVENSKA

## Mojo® 2 Ventilrad helansigtsmask

INNEHÅLL: Mojo® 2 Ventilrad helansigtsmask med maskhållare

Monterad i USA med amerikanska och importerade delar

Endast med ordination



## AVSEDD ANVÄNDNING

Mojo® 2 Ventilator helandsiktmask är avsedd att användas med apparater för positivt luftvägstryck såsom CPAP eller bi-level, verksamma vid eller över 3 cm H<sub>2</sub>O. Masken är avsedd att användas på vuxna patienter (>30 kg) för vilka behandling med positivt lufttryck eller bi-level-behandling har ordererats. Masken är avsedd för användning på enbart en patient i hem-, sjukhus- eller omsorgsmiljö.

## ANTECKNINGAR

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

## KONTRAIKATIONER

- Den här produkten bör inte användas om patienten känner sig illamående, kräks, tar receptbelagda läkemedel som kan leda till kräkning eller om patienten inte själv kan ta ut masken.
- Använd inte denna mask om du eller någon annan (t.ex. hushållsmedlemmar, sängpartners, vårdgivare osv.) i nära fysisk kontakt med din mask har ett aktivt medicinskt implantat eller metalliskt implantat som interagerar med magneter. Exempel på implantat omfattar, men är inte begränsade till, pacemakers, implanterbara defibrillatorer (implantable cardioverter 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.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Utsätt inte Mojo® 2 Ventilator helandsiktmask för temperaturer som överstiger 50 °C.
- Masken är endast avsedd att användas på en patient. Den kan rengöras och användas flera gånger på samma patient, men får inte användas på flera personer. Den får inte steriliseras eller desinficeras.
- Konsultera läkare innan masken används, om du tar läkemedel eller använder anordningar för att avlägsna djupt sittande sekret.

## VARNINGAR

- Masken är inte lämplig för att ge livsuppehållande ventilering
- Om patienten lider av andningsinsufficiens, ska hon/han bära masken ENDAST under behandling.
- Använd inte Mojo® 2 Ventilator helandsiktmask med baslinjetryck under 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Om syrgas används med denna CPAP-mask, måste syrgasflödet vara avstängt, när CPAP-enheten inte används. Förklaring av varningen: När CPAP-enheten inte används och syrgasflödet har lämnats påslaget, kan syrgasen som tillförs ventilatorslangen ansamlas i CPAP-enhetens hölje. Syrgas som ansamlas inuti CPAP-enheten utgör en brandfara.
- Vid extra syrgasflöde med fixerad flödes hastighet kommer den inhaleda syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, typ av mask och läckagehastighet.
- Rökning är förbjuden och det får inte finnas öppen låga, såsom stearinljus, i närheten när syrgas används.
- För att minimera risken för att kräkas i sömnen, undvik att äta eller dricka tre (3) timmar innan masken används.
- Om patienten upplever ovanligt hudirritation, obehagskänslor i bröstet, andnöd, uppspänd buk, buksmärtor, rapning eller gasavgång från nedsvulft eller drabbas av svår huvudvärk under eller omedelbart efter användning, bör detta omedelbart rapporteras till vårdpersonal.
- Användning av mask kan orsaka ömhet i tänder, gom eller käke eller förvärra ett existerande tandproblem. Om symptom uppstår ska läkare eller tandläkare kontaktas.
- Konsultera läkare om något av följande symptom uppstår under användning av masken: torra ögon, ögonsmärta, ögoninfektion eller suddig syn. Konsultera ögonläkare om symptomen kvarstår.
- Dra inte åt maskhållarens remmar för hårt. Tecken på för hård åtdragning inkluderar: kraftig rodnad, sår eller utbuktande hud runt maskens kanter. Lossa maskhållarens remmar för att lindra symtomen.
- Omfattande oavsiktligt läckage kan uppstå om masken inte tillpassas på rätt sätt. Följ medföljande ANVISNINGAR FÖR TILLPASSNING AV MASK.
- Knäet och antikvävningsventilen har specifika säkerhetsfunktioner. Masken bör inte användas om ventilklaffen är skadad, vriden eller repad.
- Vid låga CPAP-tryck kan flödet genom utandningsöppningarna vara otillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan då ske.
- Masken ska användas enbart med den anordning för positivt luftvägstryck (CPAP-enheten) som läkare eller andningsterapeut rekommenderat. Masken ska inte användas om PAP-enheten inte är påslagen och fungerar på rätt sätt. Blockera inte och försök inte heller täppa till utandningsportarna (ventilionshålen) eller antikvävningsventilen (luftintagningsventil). Ventilationshålen möjliggör kontinuerligt luftflöde från masken. När PAP-enheten är påslagen och fungerar på rätt sätt blåser ny luft från enheten ut andningsluften genom maskens ventilationshål. När PAP-enheten är avstängd riskerar man att utandningsluften inandas på nytt. Återinandning av utandningsluft kan under vissa omständigheter leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP-enheter och -masker.
- Denna mask är inte avsedd för patienter utan spontanandning. Masken ska ej användas på patienter som inte samarbetar, inte är kontaktable, ej reagerar eller som inte kan avlägsna masken själva. Denna mask är eventuellt inte lämplig för personer med följande medicinska tillstånd: försämrad funktion hos cardiasfinktern, kraftig reflux, försämrad hostreflex och hiatusbräck.
- Använd inte i MR-miljö.
- 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

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

**OBS!** Maskens livslängd är sex månader.

#### RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Daglig rengöring rekommenderas. Tvätta masken och komponenterna i varmt vatten med mild tvål, t.ex. Ivory®. Skölj noga av masken efter rengöringen. Bekräfta visuellt att ventilhålen inte har blockerats och låt maskens luftorka. Om ansiktet tvättas innan masken passas in, avlägsnas överflödiga ansiktsolja vilket förlänger maskens livslängd.

**OBS!** Inspektera mask och ventilklaff före varje användning. Byt ut masken om delar är skadade eller om gel har exponerats p.g.a. revor eller hål.

**OBS!** Trots att gelkudden känns silkeslen, kommer den inte att spricka, läcka eller lossna från masken vid normal användning och om rekommenderade rengörings- och skötselrutiner följs. Gelkudden är emellertid inte oförstörbar. Den kan spricka, repas eller brista om den används felaktigt eller missköts. Rengör inte i diskmaskin. Garantin omfattar inte dessa typer av produktdefekter. Hantera därför din nya Mojo 2 Ventilator helansiktsmask varsamt.

#### TEKNISK INFORMATION

Motstånd mot luftflöde vid 50 l/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; vid 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

DEADSPACE-VOLYM (ml approx.) **Liten** 179 ml **Medium** 190 ml **Stor** 207 ml **Extrastor** 220 ml

Motstånd i antikvävningsventilen vid enskilt fel: Inspiratoriskt; 0,8 H<sub>2</sub>O per l/s. Expiratoriskt; 0,8 H<sub>2</sub>O per l/s

A-vägd ljudtrycksnivå på 1 meters avstånd: 30,07 (A); A-vägd ljudtrycksnivå: 33,09 (A)

Antikvävningsventil (AAV) Öppen för atmosfäriskt tryck: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, AAV nära atmosfäriskt tryck: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

Exponera inte masken för temperaturer över 50°C.

#### FÖRE ANVÄNDNING

- Inspektera masken dagligen före varje användning. Byt ut masken om ventilationshålen är tilltäppta, om delar är skadade eller om gel har exponerats p.g.a. revor eller hål.
- Inspektera antikvävningsventilen. Med PAP-enheten avstängd, kontrollera att ventilklaffen är i rätt läge så att omgivande luft kan flöda genom ventilens stora öppning (Fig. 7a). Sätt på systemet; klaffen bör stängas och systemluft bör flöda genom masken (Fig. 7b). Om klaffen inte stängs eller inte fungerar som den ska, ska masken bytas ut. Blockera inte öppningen på antikvävningsventilen eller ventilationshålen. Se till att ventilen inte är blockerad med sekret och att klaffen är torr.

#### MOJO® 2 INSTRUKTIONER FÖR TILLPASSNING AV MASK

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

#### **OBS!**

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

#### **OBS!**

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

#### SNABB FRIKOPPLING AV MASK OCH MASKHÅLLARE

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

Mojo® är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.

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



CONTEÚDO: Máscara integral ventilada com arnês Mojo® 2

Montada nos EUA com peças dos Estados Unidos e importadas

Apenas com receita médica

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

A máscara integral ventilada Mojo® 2 destina-se a ser utilizada com dispositivos de pressão positiva das vias respiratórias, tais como CPAP ou duplo nível, funcionando a o acima dos 3 cm H<sub>2</sub>O. A máscara deve ser utilizada por doentes adultos (>30 kg) para os quais foi prescrita a terapia de pressão positiva nas vias respiratórias. A máscara destina-se à utilização por um único doente em casa, hospital ou ambiente institucional.

#### NOTAS

- O sistema da máscara não contém DEHP nem ftalatos.
  - Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
  - Se o doente apresentar ALGUM tipo de reação a qualquer peça do sistema da máscara, pare a utilização.
  - Esta máscara inclui uma porta de expiração, pelo que não é necessária uma porta separada.
  - A máscara inclui uma válvula antiassfixia (válvula de entrada de ar) para ajudar a reduzir a reinalação do ar exalado, caso o dispositivo de pressão positiva não funcione adequadamente.
  - Verifique se a máscara tem o tamanho certo utilizando o guia de dimensionamento.
- Este produto não deve ser utilizado se o doente sentir náuseas, vômitos, estiver a tomar um medicamento receitado que possa causar vômitos ou se não conseguir retirar a máscara sozinho.
- Não utilize esta máscara se você ou qualquer pessoa (por exemplo: membros da família, companheiros de cama, cuidadores, etc.) em contacto físico próximo com a sua máscara tiver um implante médico ativo ou implante metálico que irá interagir com imanes. 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 imanes 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.

#### CONTRAINDICAÇÕES

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

#### PRECAUÇÕES

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.
- Se o paciente sofrer de insuficiência respiratória, APENAS deverá utilizar esta máscara quando a terapia estiver a ser administrada.
- Não use a máscara integral ventilada Mojo® 2 com uma pressão de base inferior a 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação das advertências: quando o aparelho CPAP não está a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio que entra nos tubos do ventilador poderá acumular-se na estrutura do aparelho CPAP. O oxigénio acumulado na estrutura do aparelho CPAP irá criar risco de incêndio.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado irá variar, dependendo das definições de pressão, do padrão de respiração do doente e da taxa de fuga.
- É proibido fumar ou fazer chamas abertas, como velas, quando o oxigénio está a ser utilizado.
- Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber nas três (3) horas anteriores à utilização da máscara.
- Qualquer irritação cutânea anormal, desconforto estranho no peito, falta de ar, distensão gástrica, dor abdominal, eructação ou flatulência causada pelo ar ingerido ou fortes dores de cabeça, durante ou logo após a utilização, deverá ser comunicada imediatamente a um profissional de saúde.
- O uso da máscara pode causar dores nos dentes, gengivas ou maxilares ou agravar um problema dentário existente. Se sentir estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.
- Consulte um médico se ocorrer algum dos seguintes sintomas ao utilizar a máscara: secura dos olhos, dor ocular, infeções oculares ou visão turva. Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.
- Não aperte demasiado as correias do arnês. Vermelhidão, feridas ou pele inchada à volta das extremidades da máscara são alguns dos sinais de aperto excessivo. Afrouxe as correias do arnês para aliviar os sintomas.
- Poderão ocorrer fugas acidentais significativas se a máscara não estiver bem ajustada. Siga as INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DA MÁSCARA fornecidas.
- O conjunto do cotovelo e da válvula antiassfixia tem funções específicas de segurança. A máscara não deve ser utilizada se a membrana da válvula estiver danificada, distorcida ou rasgada.
- Em pressões baixas de CPAP, o fluxo que passa pelas entradas de exalação poderá ser inadequado para limpar todo o gás exalado dos tubos. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias recomendado por um médico ou terapeuta respiratório. A máscara não deverá ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias esteja ligado e a funcionar corretamente. Não bloqueie nem tente vedar as entradas de exalação (orifícios de ventilação) ou a válvula antiassfixia (válvula de entrada de ar). Os orifícios de ventilação permitem um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias estiver ligado e a funcionar corretamente, o ar novo que provém do dispositivo expulsa o ar exalado através dos orifícios de ventilação. Quando o dispositivo de pressão positiva

nas vias respiratórias não estiver a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode provocar asfixia em algumas circunstâncias. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de aparelhos e máscaras CPAP.

- Esta máscara não se destina a doentes sem impulso respiratório espontâneo. Esta máscara não deve ser utilizada em doentes não cooperantes, atordoados, adormecidos ou sem capacidade para retirar a máscara. Esta máscara não é adequada a pessoas com os seguintes quadros clínicos: função do esfíncter cardíaco debilitada, refluxo excessivo, reflexo da tosse debilitado e hérnia de hiato.
- Não usar em ambiente de ressonância magnética.
- Os ímanes são usados nos cliques da máscara e do arnês com uma intensidade de campo de 380mT. Com exceção dos dispositivos identificados na contra-indicação, 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.

#### INFORMAÇÕES GERAIS

Esta máscara tem uma garantia limitada e não transferível de três meses para defeitos de fabrico a partir da data de compra pelo consumidor original. Se uma máscara utilizada em condições normais falhar, a Sleepnet substituirá a máscara. Para informações adicionais sobre a Garantia Sleepnet, visite <http://www.sleepnetmasks.com>. De acordo com o UE MDR 2017/745, comunique incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE.

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

#### LIMPEZA E MANUTENÇÃO

É recomendada a limpeza diária. Lave a máscara e os componentes em água morna utilizando um sabão suave, por exemplo Ivory®. Enxague minuciosamente a máscara após a lavagem. Verifique visualmente se os orifícios de ventilação estão limpos e deixe a máscara secar ao ar. A lavagem do seu rosto antes de colocar a máscara removerá o excesso de oleosidade facial e ajudará a prolongar a vida útil da máscara.

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

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

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo do ar a 50 L/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; a 100 L/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

VOLUME DE ESPAÇO LIVRE (ml aprox.) Pequena 179 ml Média 190 ml Grande 207 ml Extra grande 220 ml

Resistência da válvula antiafíxia em estado de falha simples: Inspiratório: 0,8 H<sub>2</sub>O por l/s. Expiratório: 0,8 H<sub>2</sub>O por l/s.

Nível de pressão sonora ponderado A a 1 m de distância: 30,07 (A); Nível de pressão sonora ponderado A: 33,09 (A)

VAA aberta à pressão atmosférica: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, VAA fechada à pressão atmosférica: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 122°F (50°C).

#### ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Inspeccione a máscara diariamente ou antes de cada utilização. Substitua a máscara se os orifícios de ventilação estiverem bloqueados, se houver peças danificadas ou se o gel estiver exposto devido a cortes ou perfurações.
- Verifique a válvula antiafíxia. Com o dispositivo de pressão positiva desligado, verifique se a membrana da válvula está posicionada de modo a que o ar do ambiente possa fluir através da grande abertura da válvula (Figura 7a). Ligue o sistema; a membrana deverá fechar e o ar do sistema deverá fluir através da máscara (Figura 7b). Se a membrana não fechar ou não funcionar corretamente, substitua a máscara. Não bloqueie a abertura da válvula antiafíxia nem os orifícios de ventilação. Certifique-se de que a válvula não está obstruída com secreções e de que a membrana está seca.

#### INSTRUÇÕES DE AJUSTAMENTO DA MÁSCARA MOJO® 2

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

#### **NOTA:**

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

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

#### NOTA:

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

#### LIBERTAÇÃO RÁPIDA DA MÁSCARA E DO ARNÊS

- Desengate os ganchos magnéticos e afaste do rosto. Remova a máscara e conjunto do arnês.  
Mojo® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.  
Visite o nosso website em [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## POLSKI

## Pelnotwarzowa maska z otworami wentylacyjnymi Mojo® 2



ZAWARTOŚĆ: Pelnotwarzowa maska do wentylacji z otworami wentylacyjnymi Mojo® 2,

wyposażona w mocowanie

Zmontowana w USA z części amerykańskich i importowanych

Tylko na receptę

#### PRZEZNACZENIE

Pelnotwarzowa maska do wentylacji nieinwazyjnej z otworami wentylacyjnymi Mojo® 2 to maska przeznaczona do stosowania w urządzeniach wytwarzających dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, np. CPAP lub BiPAP, pracujących pod ciśnieniem powyżej 3 cm H<sub>2</sub>O. Maska jest przeznaczona do stosowania u pacjentów dorosłych (>30 kg), którym zalecono leczenie za pomocą dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych. Maska jest przeznaczona dla jednego pacjenta, do użytku w domu, szpitalu lub środowisku instytucjonalnym.

#### UWAGI

- System maski nie zawiera DEHP ani ftalanów.
- Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.
- Jeśli u pacjenta wystąpi JAKAKOLWIEK reakcja na którąkolwiek część systemu maski, należy przerwać jego stosowanie.
- W maskę wbudowany jest port wydechowy. W związku z tym nie ma konieczności stosowania odrębnego portu wydechowego.
- Maska jest wyposażona w zawór zapobiegający uduszeniu (zawór odpowietrzający), aby ograniczyć ponowne wdychanie wypuszczonego powietrza w razie awarii urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie.
- Korzystając z załączonej miarki, sprawdzić, czy maska ma odpowiedni rozmiar.

#### PRZECIWWSKAZANIA

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

#### PRZESTROGI

- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.
- Nie wystawiać maski do wentylacji nieinwazyjnej z otworami wentylacyjnymi Mojo® 2 na działanie temperatur powyżej 50°C (122°F).
- Maska jest przeznaczona wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Jedna osoba może ją czyścić i używać ponownie, ale nie może być używana przez więcej niż inną osobę. Nie wyjalawiać i nie dezynfekować.
- Przed użyciem maski należy potwierdzić z lekarzem, czy pacjent stosuje leki lub urządzenia wspomagające usuwanie zalegających głęboko wydzielin.

#### OSTRZEŻENIA

- Maska nie jest przeznaczona do wentylacji w warunkach podtrzymania życia
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność oddechowa, maskę należy zakładać WYŁĄCZNIE w trakcie terapii.
- Nie używać pelnotwarzowej maski do wentylacji nieinwazyjnej z otworami wentylacyjnymi Mojo® 2 z ciśnieniem podstawowym poniżej 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Jeśli z maską CPAP stosowany jest tlen, przepływ tlenu należy wyłączyć, kiedy aparat CPAP nie pracuje. Wyjaśnienie ostrzeżenia: kiedy urządzenie CPAP nie pracuje, a przepływ tlenu jest włączony, tlen dostarczany do przewodu respiratora może gromadzić się w obudowie aparatu CPAP. Tlen nagromadzony w obudowie aparatu CPAP stwarza ryzyko pożaru.
- Przy stałym natężeniu suplementacji tlenem sęczenie wdychanego tlenu będzie różne w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddychania pacjenta i poziomu nieszczelności.
- W trakcie stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani korzystać z otwartego ognia, np. świec.
- Aby zminimalizować ryzyko wymiotów podczas snu, należy unikać jedzenia lub picia na trzy (3) godziny przed użyciem maski.

- Nietypowe podrażnienie skóry, dyskomfort w klatce piersiowej, spłyconie oddechu, rozdęcie żołądka, ból brzucha, odbijanie lub wzdęcia bądź silne bóle głowy występujące u pacjenta w trakcie lub bezpośrednio po użyciu należy niezwłocznie zgłosić personelowi służby zdrowia.
- Korzystanie z maski może doprowadzić do bólu zębów, dziąseł lub szczęki bądź do zaostrzenia istniejącej choroby zębów. W razie wystąpienia objawów należy skonsultować się lekarzem lub stomatologiem.
- Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli w trakcie korzystania z maski u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych objawów: suchość, ból, infekcje oczu lub niewyraźne widzenie. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z okulistą.
- Nie zaskakać nadmiernie pasków mocowania. Do objawów nadmiernego zacisnięcia należą: silne zaczerwienienie, owrzodzenie lub wypukła skóra na krawędziach maski. Aby złagodzić objawy, należy poluzować paski mocowania.
- W przypadku niewłaściwego zamocowania maski może dojść do znacznego, niezamierzonego wycieku. Przestrzegać INSTRUKCJI DOPASOWANIA MASKI.
- Kolanko i zawór zapobiegający uduszeniu pełnią określone funkcje bezpieczeństwa. Jeśli klapka zaworu jest uszkodzona, zniekształcona lub rozerwana, nie należy używać maski.
- Przy niskim ciśnieniu CPAP przepływ przez porty wydechowe może być niewystarczający do usunięcia wydychanych gazów z przewodu. Może dojść do ponownego wdychania wypuszczonego powietrza.
- Maskę należy stosować z urządzeniem do wytwarzania ciśnienia dodatniego w drogach oddechowych zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie należy używać, jeśli urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie nie jest włączone i nie działa prawidłowo. Nie blokować i nie uszczelniać otworów powietrza wydychanego (otworów wentylacyjnych) ani zaworu zapobiegającego uduszeniu (zaworu odpowietrzającego). Otwory wentylacyjne umożliwiają ciągły wypływ powietrza z maski. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie jest włączone i działa prawidłowo, świeże powietrze dostarczane przez urządzenie wypycha powietrze wydychane przez otwory wentylacyjne w masce. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie nie pracuje, może dojść do ponownego wdychania wypuszczonego powietrza. W niektórych przypadkach ponowne wdychanie wypuszczonego powietrza może doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli aparatów i masek CPAP.
- Maską nie jest przeznaczona dla pacjentów bez spontanicznego odruchu oddechowego. Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie są skłonni do współpracy, z otępieniem, niereagującymi na bodźce lub niezdolnymi do zdjęcia maski. Maską może nie nadawać się do stosowania u osób z następującymi dolegliwościami: zaburzenia czynności zwieracza wpustu żołądka, silny refluks, zaburzenia odruchu kaszlu i przepuklina rozworu przełykowego.
- Nie używać w środowisku MRI.
- W zaciskach maski i mocowania stosowane są magnesy o sile pola 380mT. Z wyjątkiem urządzeń wskazanych w przeciwwskazaniu, należy upewnić się, że maska znajduje się w odległości co najmniej 6 cali (około 16 cm) od wszelkich innych implantów medycznych lub wyrobów medycznych, na które mogą oddziaływać pola magnetyczne, aby uniknąć możliwych skutków miejscowego pola magnetycznego. 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

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

**UWAGA:** Okres eksploatacji maski wynosi 6 miesięcy.

#### CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Zalecane jest codzienne czyszczenie. Umyć maskę i jej elementy w ciepłej wodzie przy użyciu łagodnego mydła, np. Ivory®. Maskę po umyciu dokładnie spłukać. Sprawdź wzualnie, czy otwory wentylacyjne nie są zatkałe i pozostawić maskę do wyschnięcia na powietrzu. Umycie twarzy przed założeniem maski usunie nadmiar sebum ze skóry twarzy i przedłuży żywotność maski.

**UWAGA:** Maskę i klapy zaworu należy kontrolować przed każdym użyciem. W razie uszkodzenia części lub odslonienia żelu z powodu rozerwania lub nakładka kołnierza, maskę należy wymienić.

**UWAGA:** W warunkach normalnego użytkowania zgodnie z zalecanymi protokołami czyszczenia i konserwacji kołnierz żelowy, mimo iż jest delikatny w dotyku, nie ulegnie rozerwaniu, rozszczeniu ani odłączeniu. Kołnierz żelowy nie jest jednak niezniszczalny. W razie nieprawidłowego stosowania kołnierz ulegnie rozerwaniu lub przecięciu. Nie czyścić w zmywarce. Gwarancja nie obejmuje tego typu wad produktu. Dlatego z nową pełnotwarzową maską Mojo 2 z otworami wentylacyjnymi należy obchodzić się ostrożnie.

#### INFORMACJE TECHNICZNE

Oporność na przepływ powietrza o natężeniu 50 l/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; przy 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

OBJĘTOŚĆ MARTWA (wartość przybliżona w ml) **mała** 179 ml **średnia** 190 ml **duża** 207 ml **bardzo duża** 220 ml

Rezystancja zaworu zapobiegającego uduszeniu w przypadku pojedynczej awarii: Wdechowa; 0,8 H<sub>2</sub>O na l/s Wydechowa; 0,8 H<sub>2</sub>O na l/s  
Poziom ciśnienia akustycznego z korektą A w odległości 1 m: 30,07 (A); Poziom mocy akustycznej z korektą A: 33,09 (A)

Otwarcie zaworu zapobiegającego uduszeniu przy ciśnieniu atmosferycznym: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, Zamknięcie zaworu zapobiegającego uduszeniu przy ciśnieniu atmosferycznym: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

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

#### PRZED UŻYCIEM

- Maskę należy kontrolować codziennie lub przed każdym użyciem. W razie zablokowania otworów wentylacyjnych, uszkodzenia części lub odslonienia żelu z powodu rozerwania lub nakładka mankietu, maskę należy wymienić.
- Sprawdź zawór zapobiegający uduszeniu. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie jest wyłączone, należy sprawdzić, czy klapka zaworu ustawiona jest w taki sposób, że powietrze z otoczenia może przepływać przez duży otwór w zaworze (Rysunek 7a). Włącz system; klapka powinna się zamknąć, a powietrze z systemu powinno przepływać przez maskę (Rysunek 7b). Jeśli klapka nie zamknie się lub nie działa prawidłowo, maskę należy wymienić. Nie blokować otworu zaworu zapobiegającego uduszeniu ani otworów wentylacyjnych. Upewnić się, że zawór nie jest zablokowany przez wydzielniny oraz że klapka jest sucha.

#### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA MASKI MOJO® 2

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

#### UWAGA:

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

#### UWAGA:

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

#### SZYBKIE ZDJĘCIE MASKI I MOCOWANIA

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

Mojo® jest znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.

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

#### SUOMI

### Mojo® 2 aukollinen kokomaski



SISÄLTÖ: Mojo® 2 aukollinen kokomaski päälaitteella  
Koottu Yhdysvalloissa paikallisista ja maahanuoduista osista.

Vain lääkärin määräyksestä

#### KÄYTTÖTARKOITUS

Mojo® 2 aukollinen kokomaski on tarkoitettu käytettäväksi ylipainehoidon kanssa, kuten CPAP tai kaksitasoinen, jotka toimivat yli 3 cm H<sub>2</sub>O:n paineavoilla. Maskia käytetään aikuispotilailla (> 30 kg), joille on määrätty positiivista hengitystien painehoitoa. Maski on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla kotona, sairaalassa tai laitoksessa.

#### HUOMAUTUKSIA

- Maskijärjestelmä ei sisällä DEHP:tä tai falaatteja.
- Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilasteista.
- Jos potilaalla ilmenee JOTAKIN reaktiota johonkin maskin osaan, keskeytä käyttö.
- Hengitysaukko on rakennettu tähän maskiin, joten erillistä hengitysaukkoa ei tarvita.
- Maskissa on antiasfyksiaventiili (ilmavirtaventiili), joka vähentää uloshengitysten ilman uudelleenhengittämistä, kun positiivinen painelaitte ei toimi oikein.
- Varmista kokotaulukosta, että maski on oikean kokoinen.

#### KONTRAIINDIKAATIOT

- Tätä tuotetta ei pitäisi käyttää, jos potilaalla on pahoinvointia tai hän ottaa reseptilääkettä, joka saattaa aiheuttaa oksentamista, tai jos hän ei pysty ottamaan maskia itse pois päästä.
- Älä käytä tätä maskia, jos sinulla tai kenelläkään (esimerkiksi kottalouden jäsenillä, vuodekumppaneilla, huoltajilla jne.), joka on läheisessä fyysisessä kosketuksessa maskisi kanssa, on aktiivinen lääketieteellinen implanti tai metallinen implanti, joka on vuorovaikutuksessa magneettien kanssa. Esimerkkejä implanteista, mutta niihin rajoittumatta, ovat sydämentahdistimet, implantoitavat kardioverterdefibrillaattorit (ICD), neurostimulaattorit, aneurysmaklipsit, metallistinit, silmäimplantit, insuliini-/influusio pumpit, aivo-selkäydinneste (CSF) shuntit, emboliakierreet, metallisirut, implantit kuolon tai tasapainon palauttamiseen implantoituilla magneeteilla (kuten sisäkorvaimplantit), virtausta poikkeuttavat laitteet, metallia sisältävät piilolinssit, hammasimplantit, metalliset kallolevyt, ruuvit, puresereikin suojukset, luunkorvikelaitteet, magneettiset metalli-implantit/elektrodit/venttiilit yläräajoissa, vartaloissa tai ylempänä jne. Jos sinulla on kysyttävää implanteista, ota yhteys lääkäriisi tai implantin valmistajaan.

#### VAROTOIMET

- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista Mojo® 2 aukollista kokomaskia yli 50 °C:en lämpötiloille.

- Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se täytyy puhdistaa ja käyttää toistuvasti samalla henkilöllä, eikä sitä saa käyttää useilla henkilöillä. Älä steriloi tai desinfioi.
- Konsultoi lääkäriä ennen maskin käyttöä, jos potilas ottaa mitään lääkkeitä tai laitteita syvien eritteiden poistamiseen.

#### VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämää keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon
- Jos potilas kärsii hengityksen vajaatoiminnasta, hänen pitäisi käyttää tätä maskia VAIN silloin, kun hoitoa annetaan.
- Älä käytä Mojo® 2 aukollista kokomaskia alle 3 cm H<sub>2</sub>O lähtöpaineella.
- Jos tämän CPAP-maskin kanssa käytetään happea, hapen virtaus on kytkettävä pois päältä, kun CPAP-laite ei ole käytössä. Varoituksen selitys: Kun CPAP-laite ei ole toiminnassa ja hapen virtaus jätetään päälle, laitteen letkuun syötetty happi voi kerääntyä CPAP-koneen koteloon. CPAP-laitteen koteloon kertynyt happi muodostaa tulipalovaaran.
- Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, hengitetyin hapen pitoisuus vaihtelee. Hapen pitoisuuteen vaikuttavat paineasetukset, potilaan hengitystapa, valittu maski ja vuotonopeus.
- Tupakointia tai avotulta, kuten kynttilät, ei saa käyttää, kun happea käytetään.
- Oksentamisen riskin minimoimiseksi usein aikana on vältettävä syömistä tai juomista kolme (3) tuntia ennen maskin käyttöä.
- Kaikista epätavallisista ihoörsyisistä, rintakivusta, hengenahdistuksesta, mahalaukun laajennuksesta, vatsakivusta, röhryhälystä tai ilmavaivoista tai potilaan kokemista vakavista päänsäryistä on välittömästi ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Maskin käyttäminen voi aiheuttaa särkyä hampaissa, ikenissä tai leuassa tai pahentaa olemassa olevaa hampaiden tilaa. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Neuvottele lääkärin kanssa, jos jokin seuraavista tapahtuu maskia käytettäessä: Silmien kuivuminen, silmätulehdukset tai näön hämärtyminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.
- Älä kiristä päähineiden hihoja liian tiukasti. Liiallinen kiristyksen merkkejä ovat liiallinen punoitus, haavaumat tai pullistuva iho maskin reunojen ympärillä. Löysää päälaitteen hiinat oireiden lievittämiseksi.
- Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein. Noudata MASKIN SOVITUSOHJEITA.
- Kulmakappaleen ja hengitysmaskin venttiilillä on tietynlaiset turvallisuustoiminnot. Maskia ei pitäisi käyttää, jos venttiilin läppä on vahingoittunut, vääntynyt tai repeytynyt.
- Alhaisilla CPAP-paineilla uloshengitysportin läpi virtaava ilma ei välttämättä riitä poistamaan letkusta kaikkea uloshengitettyä ilmaa. Hapenkiertoa saattaa esiintyä jonkin verran.
- Tätä maskia pitäisi käyttää lääkärin tai hengitysterapeutin suositteleman positiivisen hengitystien painelaitteen kanssa. Maskia ei saa käyttää, ellei ylipainelaitte ole käännetty päälle ja toimi kunnolla. Älä tuki tai yritä tiivistää uloshengitysaukkoja (tuuletusaukkoja) tai antiasfyksiaventtiiliä (ilmavirta-venttiili). Venttiilin reiät päästävät ilman virtaamaan maskin läpi keskeytyksettä. Kun positiivinen hengitystien painelaite on käännetty päälle ja toimii oikein, laitteesta tullut uusi ilma huuhtelee uloshengitetyin ilman uusia maskin venttiilin rei'istä. Kun positiivinen hengitystien painelaite ei vastaa, uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyin ilma uudelleenhengittäminen voi joissain tapauksissa aiheuttaa tukehtumisen. Tämä varoitus liittyy useimpiin CPAP-laitemalleihin ja -maskeihin.
- Tämä maski ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole spontaanina hengitystoimintaa. Tätä maskia ei saa käyttää potilaille, jotka eivät ole yhteistyöhaluisia, jotka ovat epävakaita, eivät reagoi tai eivät pysty poistamaan maskia. Tämä maski ei välttämättä sovi henkilöille, joilla on seuraavat sairaudet: sydämen sulkijalihaksen heikentyneisyys, liiallinen refluksointi, yskän refluksointi ja hialat tyrä.
- Ei saa käyttää MRI-ympäristössä.
- Maskissa ja pääremmiin pidikkeissä käytetään magneetteja, joiden kenttävoimakkuus on 380 mT. Lukuun ottamatta kontraindikaatioissa mainittuja laitteita, varmista, että maski pidetään vähintään 6 tuuman (noin 16 cm) etäisyydellä kaikista muista lääketieteellisistä implanteista tai lääkinällisistä laitteista, joihin magneettikentät voivat vaikuttaa, jotta vällytään 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.

#### YLEISTÄ TIETOA

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

**HUOMAA:** Maskin käyttöä on 6 kuukautta.

#### PUHDISTAMINEN JA HUOLTO

Puhdistus on suositeltavaa päivittäin. Pese maski ja komponentit lämpimässä vedessä miedolla saippualla, kuten Ivory®-saippuaa. Huuhdo maski perusteellisesti pesun jälkeen. Varmista visuaalisesti, että tuuletusaukot ovat auki ja sallivat maskin kuivuvan ilmassa. Kun peset kasvot ennen maskin käyttöä, poistat liiallisen kasvon öljyt, mikä auttaa pidentämään maskin käyttöaikaa.

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

**HUOMAA:** Geelipehmuste, vaikkakin silkkinen koskettaa, ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalin käytön aikana ja seuraavien suositeltujen puhdistus- ja ylläpitoprotokollien aikana. Kuitenkin geelipehmuste voi rikkoutua. Se repeytyy, leikkaantuu ja ratkeaa, jos se altistetaan väärälle käsittelylle tai vääriinkäytölle. Ei saa pestä astianpesukoneessa. Takuu ei kata tämän tyyppisiä tuotevikoja. Käsittele siksi uutta aukollista Mojo 2 -kokomaskia varoen.

#### TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; virtauksella 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O  
 TYHJÄ TILA (n. ml) **Pieni** 179 ml **Keskikokoinen** 190 ml **Suuri** 207 ml **Erittäin suuri** 220 ml  
 Antiasfyksia-venttiilin resistanssi yksittäisessä vikatilanteessa: Sisäänhengitykseen; 0,8 H<sub>2</sub>O per l/s. Uloshengitykseen; 0,8 H<sub>2</sub>O per l/s.  
 Painotettu äänenpainetaso 1 m etäisyydellä: 30,07 (A); Painotettu äänenpainetaso: 33,09 (A)  
 AAV avoin ilmanpaineelle: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, AAV lähellä ilmanpainetta: 1,72 cm H<sub>2</sub>O  
 Älä altista maskia yli 50 °C lämpötiloille.

#### ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkista maski joka päivä tai ennen jokaista käyttöä. Vaihda maski, jos venttiilin reiät on tukittu, jos osat ovat vahingoittuneet, tai jos geeli on esillä repeämisen tai puhkeamisen takia.
- Tarkista antiafisykventiili. Kun ylipainelaitte on pois päältä, varmista, että läppä on asetettu siten, että huoneilmaa voi virrata aukon läpi venttiiliin (Kuva 7a). Käynnistä järjestelmä; läppän pitäisi sulkeutua ja ilman pitäisi virrata maskin läpi (Kuva 7b). Jos läppä ei sulkeudu tai ei toimi oikein, korvaa maski uudella. Älä tuki hengitysmaskin antiafisykventiiliin tai ilmavirtaventtiiliin reikiä. Varmista, ettei venttiili ole tukossa eritteistä, ja että läppä on kuiva.

#### MOJO® 2 MASKIN SOVITUSOHJEET

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

#### **HUOMAA:**

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

#### **HUOMAA:**

- I. ÄLÄ kiristä hihnoja liikaa. Vuodot voivat pahentua, jos remmi on liian kireä. Parasta tiivistä ja mukavuutta varten maskin olisi oltava tykistöuva mutta ei tiukka.
- Irrota magneettikiinnikkeet koukusta ja nosta pois kasvoista. Irrota maski ja päälaitte.

#### MASKIN JA PÄÄLAIITTEEN PIKALUKITUS

**Mojo** on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.  
Käy verkkosivuiltamme osoitteessa [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

#### **TÜRKÇE**

### **Mojo® 2 Havalandırmalı Tam Yüz Maske**



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

#### KULLANIM AMACI

Mojo® 2 Havalandırmalı Tam Yüz Maske, 3 cm H<sub>2</sub>O ve üzerinde çalışan CPAP veya iki dereceli gibi pozitif hava yolu basıncı cihazları ile birlikte kullanıma yönelik bir maskedir. Maske, pozitif solunum yolu basıncı tedavisi reçete edilen yetişkin hastalarda (>30 kg) kullanıma yöneliktir. Bu maske, evde, hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında tek hastanın kullanımı için tasarlanmıştır.

#### NOTLAR

- Maske sistemi DEHP veya ftalat içermez.
  - Bu ürün, doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
  - Hasta, maske sisteminin herhangi bir parçasına karşı HERHANGİ BİR reaksiyon gösterirse maskeyi kullanmayı bırakın.
  - Aynı bir soluk verme portu gerekmemesi için, bu maskeye bir soluk verme portu ilave edilmiştir.
  - Bu maske, pozitif basınç cihazının düzgün çalışmaması durumunda dışarı verilen havanın yeniden solunmasını azaltmaya yardımcı olmak için asfiksî önleyici valf (hava emniyet valfi) bulunmaktadır.
  - Ürüne birlikte verilen boyutlandırma kılavuzunu kullanarak maskenin uygun boyutta olduğunu doğrulayın.
- #### KONTRAENDİKASYONLAR
- Hastada bulantı veya kusma varsa, kusmaya neden olabilecek bir reçeteli ilaç kullanıyorsa veya maskeyi kendi başına çıkarmıyorsa bu ürün kullanılmamalıdır.
  - Sizde veya maskenizle yakın fiziksel temas halinde olan herhangi birinde (örnek: ev halkı, yatak partnerleri, bakıcılar, vb.) miknatslarla 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 miknatslarla sahip infüzyon duyusunu veya dengeyi yeniden kazandırmaya yönelik implantlar (koklear implantlar gibi), akış bozucu cihazlar, metal içeren kontakt lensler, diş implantları, metalik kafatası plakaları, vidalar, Burr Hole kapakları, kemik ikame cihazı, üst uzuvlara, gövdeye veya daha yükseğe yerleştirilen manyetik metalik implantlar/elektrotlar/valfler vb. yer alır ancak bunlarla sınırlı değildir. İmplantla ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya implantınızın üreticisine danışın.

#### İKAZLAR

- ABD Federal Yasası, bu cihazın bir doktor reçetesi ile satılmasına izin vermektedir.
- Mojo® 2 Havalandırmalı Tam Yüz Maskeyi 122°F (50°C) üzerindeki sıcaklıklarda maruz bırakmayın.



- Maske, sadece tek hastada kullanıma yöneliktir. Temizlenerek aynı kişi üzerinde tekrar tekrar kullanılabilir, ancak birden fazla kişide kullanılmamalıdır. Sterilize veya dezenfekte etmeyin.
- Derin sekresyonları atlamak için herhangi bir ilaç veya cihaz kullanıyorsanız, maskeyi kullanmadan önce doktorunuza danışın.

#### UYARILAR

- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Hastada solunum yetmezliği varsa, bu maske SADECE tedavi verilirken takılmalıdır.
- Mojo® 2 Havalandırılmalı Tam Yüz Maskeyi 3 cm H<sub>2</sub>O altındaki referans basınçlara maruz bırakmayın.
- Bu CPAP maske ile birlikte oksijen kullanılıyorsa, CPAP makinesi çalışmadığı zaman oksijen akışı kapatılmalıdır. İkaz açıklaması: CPAP cihazı kapalı ve oksijen akışı açık bırakılmış olduğunda, cihaz borusuna verilen oksijen CPAP makinesinin çevresinde birikebilir. CPAP makinesinin çevresinde biriken oksijen yangın riski meydana getirebilir.
- Sabit bir tamamlayıcı oksijen akış hızında, solunum oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hastanın solunum paterni, maske seçimi ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.
- Oksijen kullanırken mum gibi açık alev kaynakları kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.
- Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için, maskeyi kullanmadan üç (3) saat önce yemek yemeyi veya içecek içmeyi bırakın.
- Herhangi bir anormal cilt tahrişi, göğüsste rahatsızlık, nefes darlığı, mide bulantısı, karın ağrısı, yutulma hava nedeniyle geğirme veya midede gaz birikmesi ya da kullanım sırasında veya hemen sonrasında hastanın yaşadığı şiddetli baş ağrısı hemen bir sağlık görevlisine bildirilmelidir.
- Maske kullanımı; diş, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirir. Semptomların meydana gelmesi durumunda bir doktora veya dişçiye danışın.
- Maske kullanırken şu semptomlardan herhangi birinin yaşanması durumunda bir doktora danışın: Gözlerde kuruma, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkımayın. Aşırı sıkma belirtileri arasında maske köşelerinin etrafında aşırı kızarıklık, ağrı veya cilt kabarıklığı vardır. Semptomları hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Maske düzgün şekilde takıldığında, belirgin derecede istenmeyen sızıntı meydana gelebilir. Ürünle birlikte verilen MASKE TAKMA TALİMATLARINA uyun.
- Dirsek ve asfiksisi önleyici valf düzeneği özel emniyet fonksiyonlarına sahiptir. Valf klapesinin hasar görmesi, şeklinin bozulması veya yutulması durumunda maske kullanılmamalıdır.
- Düşük CPAP basınçlarında, soluk verme portlarındaki akış, dışarı verilen gazın tamamının borudan çıkarılmasına yetmeyebilir. Bir miktar yeniden soluma meydana gelebilir.
- Bu maske, bir doktor veya solunum terapisti tarafından tavsiye edilen pozitif hava yolu basınç cihazı ile kullanılmalıdır. Pozitif solunum yolu basınç cihazı açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. Soluk verme portunu (havalandırma delikleri) veya asfiksisi önleyici valfi (hava emniyet valfi) tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın. Havalandırma delikleri, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlar. Pozitif solunum yolu basınç cihazı açık olduğunda ve düzgün şekilde çalıştığında, cihazdan çıkan yeni hava, dışarı verilen havayı maskenin havalandırma deliklerinden nefesle çıkarır. Pozitif solunum yolu basınç cihazı çalışmadığında, nefesle dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu ikaz, çoğu CPAP makine ve maske modeli için geçerlidir.
- Bu maske, kendiliğinden solunum dürtüsü olmayan hastalara yönelik değildir. Bu maske; işbirliği yapmayan, zihinsel olarak donuklaşmış, yanıt veremeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske şu koşulların görüldüğü kişiler için uygun olmayabilir: Kardiyak sfinkter fonksiyon bozukluğu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi.
- MRI ortamında kullanmayın.
- Maske ve başlık klipslerinde 380mT alan gücüne sahip mıknatıslar kullanılmaktadır. Kontrendikasyonda belirtilen cihazlar haricinde, lokalize manyetik alanların olası etkilerinin kaçınmak için maskenin, manyetik alanlardan etkilenebileceği diğer tıbbi implantlardan veya tıbbi cihazlardan en az 16 cm (yaklaşık 6 inç) uzakta tutulduğundan emin olun. Örneğin, implantların işlevişi değişebilir veya implantlar manyetik çekim / itme nedeniyle vücutta hareket edebilir. Bu, siz veya maskenizle yakın fiziksel temas halinde olan herkes için geçerlidir.

#### GENEL BİLGİLER

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

**NOT:** Maskenin kullanım ömrü 6 aydır.

#### TEMİZLEME VE BAKIM

Maske günlük olarak temizlenmelidir. Maskeyi ve bileşenleri Ivory® gibi hafif sabun ve ılık suyla yıkayın. Yıkama sonrasında maskeyi derinlemesine durulayın. Havalandırma deliklerinin tıkanmadığını görsel olarak doğrulayın ve maskeyi kurumaya bırakın. Maskenin takılmasından önce yüzünüzü yıkamak, fazla yüz yağlarını temizler ve maskenin ömrünün uzamasına yardımcı olur.

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

**NOT:** Dokunulduğunda yumuşak bir his vermesine rağmen jel yastık, normal kullanım sırasında ve tavsiye edilen temizlik ve bakım prosedürlerine uyulması halinde yutulmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Öte yandan, jel yastık imha edilemez değildir. Yanlış kullanım veya kötü kullanıma maruz kaldığında yırtılır, parçalanır ve sökülür. Bulaşık makinesinde yıkamayın. Garanti, bu tip ürün arızalarını karşılamaz. Bu nedenle, yeni Mojo® 2 Havalandırılmalı Tam Yüz maskenizi dikkatlice kullanın.

#### TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 0.25 cm H<sub>2</sub>O; 100 L/dk.'da: 0.50 cm H<sub>2</sub>O

ÖLÜ HACİM (mL yakl.) **Küçük** 179 mL **Orta** 190 mL **Büyük** 207 mL **Ekstra Büyük** 220 mL

Tekli Arıza Durumunda asfiksisi önleyici valf direnci: Inspiratuvar; L/s başına 0,8 H<sub>2</sub>O . Ekspiratuvar; L/s başına 0,8 H<sub>2</sub>O .

1 m mesafede A ağırlıklı Ses Basınç Seviyesi: 30,07 (A); A-Ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi: 33,09 (A)

Atmosfer Basıncına Açık AAV: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, Atmosfer Basıncına Kapalı AAV: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

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

#### KULLANMADAN ÖNCE

- Maskeyi günlük olarak veya her kullanımdan önce kontrol edin. Havalandırma delikleri tıkanmış, parçaları hasar görmüş veya yırtık veya deliklerden dolayı jel açığa çıkmışsa maskeyi değiştirin.
- Asfiksi önleyici valfi kontrol edin. Pozitif basınç cihazı kapalı durumdayken, valf dağılma plakasının, odadaki havanın valfin geniş açıklığından akabileceği şekilde konumlandırıldığından emin olun (Şekil 7a). Sistemi açın; dağılma plakası kapalı olmalı ve sistem havası maskeden akmalıdır (Şekil 7b). Klape kapanmıyor veya düzün çalışmıyorsa, maskeyi değiştirin. Asfiksi önleyici valfin veya havalandırma deliklerinin üzerindeki açıklığı engelleyin. Valfin sağları nedeniyle tıkanmadığından ve klapenin kuru olduğundan emin olun.

### MOJO® 2 MASKE TAKMA TALİMATI

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

### NOT:

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

### NOT:

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

### MASKE VE BAŞLIĞIN HIZLICA ÇIKARILMASI

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

Mojo® Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır.

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

### العربية

## Mojo®2 كاممة مُهواة اكامل الوجه

المحتويات: Mojo® 2 كاممة مُهواة اكامل الوجه، مع نيس رأس  
جمعت في الولايات المتحدة الأمريكية من أجزاء أمريكية الصنع وأجزاء مُستوردة.  
تُصرف بوصفة طبية فقط

### الهدف من الاستعمال

Mojo®2 الكاممة المُهواة اكامل الوجه مصممة لاستعمال مع أجهزة الضغط الهوائي الإيجابي، مثل أجهزة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الثنائية المستوى، التي تعمل عند ضغط 3 سم ماء أو يزيد. تُستخدم الكاممة للمرضى البالغين (<30 كغ) الذين وُصف لهم العلاج بالضغط الهوائي الإيجابي. الكاممة مخصصة ليستخدمها مريض واحد فقط في البيت أو المشفى أو المركز الصحي.

### ملاحظات

- لا يحتوي نظام الكاممة على مادة ثنائي إيثيل هيكسيل الفثالات أو فثالات أخرى.
- هذا المنتج غير مُصنَع من مادة اللاكس المطاطي الطبيعي.
- إذا أظهر المريض أي رد فعل تجاه أي جزء من نظام الكاممة، فيجب التوقف عن استخدامها.
- تتضمن الكاممة منفذًا للزفير، لذلك ليس هناك حاجة إلى منفذ منفصل للزفير.
- يوجد في الكاممة صمام مضاد للاختناق (صمام حجز الهواء) للمساعدة على تقليل إعادة استنشاق هواء الزفير في حال لم يعمل جهاز الضغط الهوائي الإيجابي بشكل صحيح.
- تأكد من أن قياس الكاممة مناسب باستعمال دليل القياس.

### موانع الاستخدام

- لا يجب استعمال المنتج إذا كان المريض يعاني من الغثيان أو التقيؤ أو يتناول دواءً وُصف له بسبب القيء أو كان لا يستطيع إزالة الكاممة بنفسه.
- لا تستخدم هذا القناع إذا كنت أنت أو أي شخص (على سبيل المثال: أفراد الأسرة، وشركاء الفراش، ومقدمو الرعاية، وما إلى ذلك) يلامس قناعك جسديًا عن قرب ولديه عرسة طبية نشطة أو عرسة معدنية ستتفاعل مع المغناطيس. تشمل أمثلة الفرسات، على سبيل المثال لا الحصر، أجهزة تنظيم ضربات القلب، وأجهزة إزالة الرجفان القلبية القابلة للزرع (ICD)، والمحفظات العصبية، ومشابك تمدد الأوعية الدموية، والدعامات المعدنية، وفرسات العين، ومضخات الأوكسجين/التسريب، وتحويلات السائل الشوكي الدماغي (CSF)، والملفات الصموية، والشطابا المعدنية، والفرسات المخصصة لاستعادة السمع أو التوازن باستخدام المغناطيسات المزروعة (مثل زراعة الفوقعة)، وأجهزة تعطيل التنفد، والعدسات اللاصقة المعدنية، وفرسات الأسنان، والأواح الجمجمة المعدنية، والمسامير، وأغطية فتحات المتقب، وجهاز بديل للعظام، والفرسات المعدنية المغناطيسية/الأقطاب الكهربيائية/الصمامات الموضوعية في الأطراف العلوية أو الذراع أو أعلى، وما إلى ذلك. إذا كانت لديك أي أسئلة بخصوص الفرسة، فاستشر طبيبك أو الشركة المصنعة للفرسة الخاصة بك.

## تنبيهات

- ◀ يقصر القانون الفدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بأمير منهم.
- ◀ لا تُعرّض الكمامة الموهّاة لكامل الوجه 2 Mojo® لدرجات حرارة أعلى من 122 درجة فهرنهايت (50 درجة مئوية).
- ◀ هذه الكمامة مخصصة لاستخدام مريض واحد فقط ويمكن تنظيفها واستخدامها للشخص نفسه عدة مرات، لكن لا يجوز استعمالها لعدة أشخاص. لا تُعقّم أو تُنظّف.
- ◀ استشر طبيبًا قبل استعمال الكمامة في حال تناول أي أدوية أو استخدام أي أجهزة مزيلة للإفرازات المعوية.

## تحذيرات

- ◀ لا تصلح الكمامة لتدعيم ترعوب لدعم الحياة.
- ◀ إذا كان المريض يعاني من القصور التنفسي، فيجب أن يرتدي هذه الكمامة أثناء تناول العلاج فقط.
- ◀ لا تستخدم الكمامة الموهّاة لكامل الوجه 2 Mojo® مع خط أساس للضغط أقل من 3 سم ماء.
- ◀ في حال استخدام الأكسجين مع كمامة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP)، يجب إيقاف تدفق الأكسجين عندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) في وضع التشغيل. شرح التحذير: عندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) في وضع التشغيل، ويترك الأكسجين يتدفق، فإن الأكسجين الذي يصل إلى أنابيب جهاز التنفّس قد يتراكم داخل الغلاف الخارجي لماكينة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP). ذلك الأكسجين المتراكم داخل الغلاف الخارجي لماكينة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) سيخلق خطر نشوب حريق.
- ◀ عند مُتعلّق تدفق ثابت للأكسجين الإضافي، سيُتباين تركيز الأكسجين المُستنشَق بحسب إعدادات الضغط ونمط تنفّس المريض، واختيار الكمامة، ومُعدّل التسرب.
- ◀ يُمنَع التدخين أو إشعال أي لهب مكشوف، مثل الشموع، عندما يكون الأكسجين في وضع التشغيل.
- ◀ لتقليل خطر القيء أثناء النوم، امتنع عن الأكل والشرب لمدة ثلاث (3) ساعات قبل استخدام الكمامة.
- ◀ أي تهيج جلدي غير معتاد أو إحساس بضيقة في الصدر أو ضيق في التنفّس أو انتفاخ معدني أو ألم في البطن أو إخراج أو لربح بسبب ابتلاع الهواء أو صداع حاد يُصاب به المريض خلال الاستعمال أو بعده مباشرة يجب إبلاغ اختصاصصي في العناية الصحية عنه في الحال.
- ◀ استعمال الكمامة قد يسبب التهابًا في الأنسان أو اللثة أو الفك أو تقادم مشاكل قائمة في الأنسان. في حال ظهور أعراض، استشر طبيبياً أو طبيب أسنان.
- ◀ استشر طبيبياً إذا شعرت بأي من الأعراض التالية عند استعمال الكمامة: جفاف العينين أو ألم في العين أو التهاب العين أو عدم وضوح الرؤية. استشر طبيب العيون إذا استمرت الأعراض.
- ◀ لا تباع في شد شرائط لباس الرأس. علامات المبالغة في الإحكام تشمل: الاحمرار الشديد أو القرح أو بروز الجلد حول حواف الكمامة. أرخ شرائط لباس الرأس من أجل تخفيف الأعراض.
- ◀ قد يحدث تسرب كبير غير مقصود عندما لا تكون الكمامة موضوعة بشكل صحيح. اتبع التعليمات المرفقة لتثبيت الكمامة.
- ◀ مجموعة الكروك والصمام المضاد للاختناق لها وظائف أمان خاصة. لا يجب استعمال الكمامة إذا كان قَلاب الصمام تالفاً أو مَوْجاً أو مَزقاً.
- ◀ عند الضغوط المنخفضة للضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP)، قد لا يكون التدفق عبر ثقب التهوية كافياً لإخراج كل هواء الزفير من الأنابيب. قد يُعاد تنفّس بعض الهواء.
- ◀ يجب استخدام هذه الكمامة مع جهاز الضغط الهوائي الإيجابي الموصى به من قبل طبيب أو اختصاصصي في العلاج التنفسي. يجب أن لا تُستخدَم الكمامة إلا عندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل ويعمل بشكل صحيح. لا تسد أو تغلق منفذ الزفير (ثقوب التهوية) أو الصمام المضاد للاختناق (صمام حجز الهواء). فتقوب التهوية تسمح بتدفق الهواء تدفقاً مستمراً إلى خارج الكمامة. عندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل، ويعمل بشكل صحيح، يُطرَد الهواء الجديد القادم من الجهاز هواء الزفير إلى الخارج من خلال ثقب التنفّس للكمامة. وعندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل، فإن هواء الزفير قد يُعاد تنفّسه. في بعض الحالات، يمكن لعملية إعادة تنفّس هواء الزفير أن تسبب الاختناق. هذا التحذير ينطبق على أغلب نماذج الأجهزة والكمامات الخاصة بالضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP).
- ◀ الكمامة ليست موجهة للمرضى الذين لا يمكنهم الدفع التنفسي التلقائي، ولا يجب استعمالها للمرضى غير المتعاونين أو متبدلي الإحساس أو غير المستجيبين أو من يمكنهم إزالة الكمامة. هذه الكمامة قد لا تكون ملائمة للأشخاص الذين يعانون من الحالات التالية: قصور عمل العضلة العاصرة، وفرط الارتجاع، وقصور رد فعل السعال، والفتق في الحجاب الحاجز.
- ◀ لا يُستخدم في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- ◀ يتم استخدام المغناطيسات في مشابك القناع ومقطع الرأس بقوة مجال تبلغ 380 مليتسلا. باستثناء الأجهزة المحددة في موانع الاستعمال، تأكد من إبقاء القناع على بعد 6 بوصات (حوالي 16 سم) على الأقل بعيداً عن أي غرسات طبية أو أجهزة طبية أخرى يمكن أن تتأثر بالمجالات المغناطيسية لتجنب التأثيرات المحتملة من المجالات المغناطيسية الموضوعة. على سبيل المثال، قد تتغير طريقة عمل الغرسات، أو قد تتحرك الغرسات داخل الجسم بسبب الجذب / التنافر المغناطيسي. ينطبق هذا عليك أو على أي شخص يلامس قناعك جسدياً عن قرب.

## معلومات عامة

- ◀ هذه الكمامة تتمتع بضمان غير قابل للتحويل، ومحدود لمدة ثلاثة أشهر، ضد عيوب التصنيع اعتباراً من تاريخ شرائها بواسطة الممثل الأول. إذا فُشلَت الكمامة في أداء العمل خلال استخدامها في ظروف عادية، فإن شركة Sleepnet (Sleepnet) مستبدلة الكمامة. للحصول على مزيد من المعلومات حول ضمان شركة سليب نت (Sleepnet)، يُرجى زيارة الموقع [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com). بحسب نظام الاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية 2017/745 EU MDR، يُرجى إبلاغ المصنّع، والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي بأي حوادث خطيرة.
- ◀ **ملاحظة:** مدة صلاحية الكمامة ولباس الرأس للخدمة ستة أشهر.

## التنظيف والصيانة

- ◀ يُوصى بتنظيف الكمامة يومياً. تُغسل الكمامة ومكوناتها بالماء الدافئ باستخدام صابون خفيف مثل صابون Ivory®، ثم تُشطف جيداً بعد غسلها. ويجب التأكد من أن ثقوب التهوية جافة مسدودة، وترك الكمامة لتجف في الهواء. غسل وجهك قبل وضع الكمامة سيُزيل دهن الوجه الزائد، ويساعد على إطالة عمر الكمامة.
- ◀ **ملاحظة:** افحص الكمامة وقَلاب الصمام قبل كل استخدام. استبدلها في حال تلف أجزاء منها أو إذا خرج منها الهلام بسبب حدوث مَزَقَات أو ثقوب.
- ◀ **ملاحظة:** على الرغم من نعمة ملمس الوسادة اللامائية، إلا أنها لن تنمّر أو تسرب أو تتصلب عن الاستعمال العادي، وعند اتباع بروتوكولات التنظيف والصيانة الموصى بها. إلا أن الوسادة الهلامية غير قابلة للتلوث، وسوف تنمّر، وتنتفخ، وتتصدع إذا تعرضت إلى التسف أو الخشونة في الاستخدام. كذلك لا يجب غسلها في غسالات الصحون. بناء عليه، فالضمان لا يغطي هذه الأنواع من فشل المنتج. لذلك، من فضلك تعامل مع الكمامة الموهّاة لكامل الوجه Mojo الجديدة بعناية.

## المعلومات التقنية

- ◀ مقاومة تدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 0.25 سم ماء؛ عند 100 لتر/دقيقة: 0.50 سم ماء
- ◀ حجم الحيز الهلام (مما تقريباً): صغير 179 مل ووسط 190 مل وكبير 207 مل كبير جداً 220 مل
- ◀ مقاومة الصمام المضاد للاختناق في حال خطأ واحد؛ في الشهيقي: 0.8 مل لكل لتر/ثانية. في حال الخطأ اثنين: 0.8 مل لكل لتر/ثانية.
- ◀ مستوى ضغط الصوت طبقاً للفرخ A على مسافة 1 متر: 30.07 (A)؛ مستوى قوة الصوت طبقاً للفرخ A: 33.99 (A)
- ◀ فتح الصمام المضاد للاختناق عند ضغط جوي: 1.35 سم ماء، غلق الصمام المضاد للاختناق عند ضغط جوي: 1.72 سم ماء
- ◀ لا تُعرّض الكمامة إلى درجات حرارة تفوق 122 درجة فهرنهايت (50 درجة مئوية).

## قبل الاستخدام

- ◀ ملاحظة: افحص الكمامة يومياً أو قبل كل استخدام. استبدل الكمامة إذا سُدَّت ثقوب التهوية أو تلفت أجزاءها أو خرج الهلام نتيجة تمزق أو ثقب.
- ◀ تُقدّم الصمام المضاد للاختناق وجهاز الضغط الإيجابي في غير وضع التشغيل. تأكد من أن قَلاب الصمام يتواجد في وضع يسمح بدخول هواء الغرفة عبر الفتحات الكبيرة للصمام (الشكل 7 أ)، شكّل النظام؛ يجب أن يغلق القَلاب، ويجب أن يتدفق هواء النظام من خلال الكمامة (الشكل 7 ب). إذا لم يغلق القَلاب أو لم يعمل بشكل صحيح، استبدل الكمامة. لا تسد فتحة الصمام المضاد للاختناق أو فتحت التهوية. تأكد من أن الصمام غير مسدود بالإفرازات وأن القَلاب جاف.

## تعليمات تثبيت الكمامة 2 MOJO

1. تاکد من أن قیاس الکمامة هو القیاس الملائم. عند استعمال دلیل القیاس، تاکد من إبقاء الفم مفتوحًا قليلًا. ضع الجزء العلوي من الدلیل على جسر الأنف، واختر أصغر قیاس لا یقید الأنف أو الفم. قد یكون الحجم المناسب أصغر من المتوقع بسبب التصمیم.
2. ايسبط لباس الرأس بحيث تكون الجهة الرادية الفاتحة هي الجهة الظاهرة، ويكون الشريطان القصيران هما الأعلى. ضع الكمامة في وسط لباس الرأس واربط الأشرطة الأربعة كما يظهر في (الشكل 1).
3. انزع حبابك مغناطيسية واحد أو الاثنيین معًا من الكمامة. ضع الوسادة السفلی للكمامة على تجعیده الذقن، ثم إبقاء الفم مفتوحًا قليلًا، ثم ارفع الكمامة حتى تلمس الأنف (الشكل 2). أدر مسمار ضبط الجبهة بحيث تلامس وتساك الجبهة جيبك تلامسًا خفيفًا (الشكل 6). قد تصل الكمامة إلى مستوى أقل من المتوقع على الأنف، بحسب ملاحظ الوجه.
4. مرز لباس الرأس فوق الرأس، وثبت المابيكات المغناطيسية مكانها. (الشكل 3). تاکد من أن لباس الرأس مسطح على مؤخرة الرأس.
5. عدل شرائط لباس الرأس السفلیة بواسطة طرفي شريط الخطف وشريط تثبيت العروة (الشكل 4).
6. عدل شرائط لباس الرأس العلویة باستخدام طرفي شريط الخطف وشريط تثبيت العروة؛ أفضل طرفي شريط الخطف وشريط تثبيت العروة، واسحب الشرائط إلى الأمام لتثبيت الكمامة في مركز الوجه. تاکد من أن عظام الرأس في المنتصف من خلال تناسق الشريطین. ثم اسحب الشرائط إلى الخلف، واضبط شد الشريط وثبت أطراف الشرائط (الشكل 5).
7. أدر مسمار تعديل مسند الجبهة لتعديل مقدار الشد حتى یصبح مريحًا. إذا لزم الأمر، أعد ضبط الشرائط العلویة حتى تثبت الكمامة بشكل مريح.
8. إذا سببت الكمامة إحسانًا بعدم الراحة، أعد الخطوات 5 إلى 8.

#### ملاحظة:

- I. إذا استمر ضيق التنفس من الأنف والفم قائمًا، اتصل باختصاصي الرعاية الطبية.
  - II. يجب أن تستقر الكمامة على الوجه بشكل مريح. إذا كان هناك ضغط مفرط على جسر الأنف، أرخ الشرائط العلویة، وأدر مسمار الضبط ببطء عكس حركة عقارب الساعة لتخفيف الضغط على جسر الأنف (الشكل 6). بعدها أعد تعديل أطراف الشرائط.
  9. صل الكمامة إلى أنبوب الجهاز (جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الثنائي المستوى أو جهاز التنفس)، وشغل الجهاز، وتأكد من مرور الهواء عبر الكمامة.
  10. اضغط بلطف على حواف الكمامة لتعديل شكل الكمامة، وأخلق شكلاً مريحًا وأمنع التسرب.
  11. إذا لوحظ أي تسرب حول الذقن أو الخدين، شد الشرائط السفلیة قليلًا.
  12. إذا لوحظ أي تسرب عند جسر الأنف، أدر مسمار الضبط ببطء في اتجاه حركة عقارب الساعة لتحريك الوسادة بعيدًا عن الجبهة قليلًا (الشكل 6). ثم شد الشرائط العلویة قليلًا حتى يتوقف التسرب. يمكن هذا بالترتيب مع تشكيل الكمامة في منطقة جسر الأنف، كما سبق الشرح في الخطوة 10 أعلاه.
- ملاحظة:
- I. لا تتابع في شد الشرائط، فيمكن للمبالغة في الشد أن تؤدي إلى تقادم التسرب. من أجل إحكام مثالي ومريح، يجب أن تكون الكمامة مثبتة، ولكن دون أن تكون ضيقة.

#### التحرير السريع للكمامة ولباس الرأس

← حرز المابيكات المغناطيسية، وارف الكمامة عن الوجه. انزع الكمامة ومجموعة لباس الرأس.

Mojo® علامة تجارية مسجلة ملك شركة سليب نت (Sleepnet Corporation).  
زر موقعنا على الإنترنت [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## БЪЛГАРСКИ

## Mojo® 2 маска за цяло лице с вентилация

СЪДЪРЖАНИЕ: Mojo® 2 маска за цяло лице с вентилация с кашки за глава

Сглобено в САЩ с местни и внесени части

Само по лекарско предписание

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Mojo® 2 маската за цяло лице с вентилация е предназначена за употреба а уреди за положително налягане в дихателните пътища като CPAP или с налягане на две нива, работещи на ниво от 3 cm H<sub>2</sub>O или повече. Маската се използва при пълнолетни пациенти (> 30 kg), на които е предписана терапия с положително налягане в дихателните пътища. Маската е предназначена за употреба от един пациент в домашна, болнична или клинична обстановка.

### ЗАБЕЛЕЖКИ

- Системата на маската не съдържа ДЕНР или фталати.
- При производството на този продукт не е използван естествен латекс.
- Ако пациентът получи КАКВАТО И ДА Е реакция към някоя част от системата на маската, употребата трябва да се спре.
- В тази маска е вграден порт за издишване, затова не е необходим отделен такъв.
- Маската съдържа клапан против задущаване (клапан за увеличане на въздух), който помага за намаляване на повторното вдихване на издишан въздух в случай на неизправна работа на уреда за положително налягане.
- Уверете се, че маската е с подходящия размер, като използвате водча за определяне на размера.

### ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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

### ВНИМАНИЕ

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Маската не е подходяща за предоставяне на животоподдържаща вентилация.
- Ако пациентът има дихателна недостатъчност, трябва да носи маската САМО по време на прилагане на терапията.
- Да не се използва Мојо® 2 маската за цяло лице с вентилация при изходно налягане под 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Ако с тази CPAP маска се използва кислород, то притоъкът на кислород трябва да се изключи, когато CPAP машината не работи. Обяснение на предупреждението: Когато CPAP уредът не работи, а притоъкът на кислород е оставен включен, доставеният към вентилаторните тръби кислород може да се натрупа в отделението на CPAP машината. Натрупването на кислород в отделението на CPAP машината създава риск от пожар.
- При фиксирана скорост на притока на допълнителен кислород, концентрацията на вдишания кислород може да варира според настройките на налягането, начина на дишане на пациента, изборът на маска и скоростта на изтичане.
- Когато се използва кислород, не трябва да се пуши, нито да се използва открит пламък, например от свещи.
- За да се сведе до минимум рискът от повърхване по време на сън, избягвайте да се храните и да приемате течности в продължение на три (3) часа преди поставяне на маската.
- Трябва незабавно да се докладва на здравен специалист, ако пациентът получи каквото и да е необичайно кожно раздразнение, болка в гърдите, задух, стомашно неразположение, коремна болка, подуване или газове от преглътнат въздух или тежко главоболие по време на употребата или непосредствено след нея.
- Употребата на маска може да причини раздразнение на зъбите, венците или челността или да влоши съществуващо дентално заболяване. Ако възникнат симптоми, консултирайте се с лекар или зъболекар.
- Консултирайте се с лекар, ако се появи някой от следните симптоми по време на употреба на маската: Сухота в очите, болка в очите, очни инфекции или замълено зрение. Ако симптомите продължават, консултирайте се с офталмолог.
- Не затягайте прекалено много каишките за глава. Признаците на прекалено затягане включват: прекомерно зачервяване, рани или подути кожни участъци около ръбовете на маската. Разхлабете каишките за глава, за да облекчите симптомите.
- Може да възникне значително неволно изтичане при неправилно поставяне на маската. Следвайте предоставените ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА МАСКАТА.
- Ъгловата слобка и клапанът против задушаване имат специфични функции за безопасност. Маската не трябва да се използва, ако езичето на клапана е повредено, изкривено или откъснато.
- При ниско CPAP налягане, потокът през портовете за издишване може да бъде недостатъчен за прочистване на всички издишани газове от тръбите. Възможно е част от тях да бъдат вдишани отново.
- Тази маска трябва да се използва с уреда за положително налягане на дихателните пътища, препоръчан от лекар или от дихателен терапевт. Маската не трябва да се използва, ако уредът за положително налягане на дихателните пътища не е включен и изправно работещ. Не блокирайте и не се опитвайте да запушите порта за издишване (вентилационните отвори) или клапана против задушаване (клапана за увличане на въздух). Вентилационните отвори позволяват на въздуха да излиза от маската постоянно. Когато уредът за положително налягане на дихателните пътища е включен и работи изправно, свежият въздух от уреда избутва издишания въздух през вентилационните отвори на маската. Когато уредът за положително налягане на дихателните пътища не работи, е възможно повторно вдишване на издишан въздух. При определени обстоятелства, повторното вдишване на издишан въздух може да доведе до задушаване. Това предупреждение се отнася до повечето модели CPAP машини и маски.
- Тази маска не е предназначена за пациенти без спонтанно дишане. Тази маска не трябва да се използва на пациенти, които са не съдействат, имат нарушено съзнание, не реагират или не могат да свалят маската. Тази маска може да не е подходяща за хора със следните заболявания и състояния: отслабена функция на сърдечния сфинктер, прекомерен рефлекс, отслабен рефлекс на кашлица и хиатална херния.
- Не използвайте в среда с ЯМР.
- Използвайте се магнити в шилките за закрепване на маската и каишката за главата със сила на полето 380mT. С изключение на устройствата, посочени в противопоказанието, уверете се, че маската се държи на разстояние най-малко 6 инча (приблизително 16 см) от всякакви други медицински импланти или медицински устройства, които могат да бъдат засегнати от магнитните полета, за да избегнете възможни въздействия от локализиран магнитни полета. Може да предизвика например промяна във функционирането на имплантите или придвижване на имплантите в тялото поради магнитно привличане/отблъскване. Това се отнася за вас или всеки, който е в близък физически контакт с вашата маска.

## ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

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

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Маската има срок на експлоатация от 6 месеца.

## ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Препоръчва се ежедневно почистване. Измийте маската и компонентите в топла вода с неагресивен почистващ препарат, например Ivory®. Изплакнете обилно маската след измиването. Визуално се уверете, че вентилационните отвори са свободни и оставете маската да изсъхне на въздух. Измиването на лицето преди поставяне на маската ще премахне на издишната лицева мазнина и ще удължи полезния живот на маската.

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

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

## ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Съпротивление на въздушен поток при 50 l/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; при 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

МЪРТЪВ ОБЕМ (ml прилб.) Малък размер 179 ml Среден размер 190 ml Голям размер 207 ml Много голям размер 220 ml

Съпротивление на клапана против задушаване при единична повреда: при вдишване, 0,8 H<sub>2</sub>O за 1/s. при издишване, 0,8 H<sub>2</sub>O за 1/s  
А-претеглено ниво на звуковото налягане на разстояние 1 m: 30,07 (A); А-претеглено ниво на звукова мощност: 33,09 (A)  
Клапан против асфиксия отворен към атмосферно налягане: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, Клапан против асфиксия затворен за атмосферно налягане: 1,72 cm H<sub>2</sub>O  
Маската не трябва да се излага на температури над 50°C.

#### ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Ежедневно или преди всяка употреба инспектирайте маската. Заменете маската, ако вентилационните отвори са запушени, ако има повредени части или ако гелът се показва поради скъсвания или пробождания.
- Проверете клапана срещу задушаване. При изключен уред за положително налягане се уверете, че езичето на клапана е в такова положение, че да позволява протичане на въздух през големия отвор на клапана (Фигура 7a). Включете системата. Езичето трябва да се затвори и през маската трябва да протече въздух от системата (Фигура 7b). Ако езичето не се затвори или не работи правилно, заменете маската. Не блокирайте отвора на клапана против асфиксия и вентилационните отвори. Уверете се, че клапанът не е задръстен със секрет и че езичето е сухо.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА МОЈО® 2 МАСКА

1. Уверете се, че маската е с правилния размер. Когато използвате водача за определяне на размера се уверете, че устата е леко отворена. Подравнете горния край на водача към гърбицата на носа и изберете най-малкия размер, който не запушава носа или устата. Подходящият размер може да е по-малък от очакваното поради дизайна.
2. Поставете кашките за глава да лежат равно със сивата страна нагоре и с по-късите кашки отгоре. Поставете маската в средата на кашките за глава и нанижете всички 4 кашки (Фигура 1).
3. Откачете едната или и двете магнитни закопчалки от маската. Поставете долната подложка на маската на сгъвката на брадичката, като устата Ви е леко отворена, и наклонете маската нагоре, за да докосне носа (Фигура 2). Завийте винта за регулиране на челото така, че възглавничката за челото да докосва леко челото Ви (Фигура 6). Маската може да стои по-ниско от очакваното върху носа, в зависимост от чертите на лицето.
4. Плъзнете кашките за глава през главата, закопчайте магнитните закопчалки. (Фигура 3). Кашките за глава трябва да лежат равно по задната част на главата.
5. Регулирайте долните кашки за глава, като използвате закопчалките с кука и примка (Фигура 4).
6. Регулирайте горните кашки за глава: разкопчайте закопчалките с кука и примка и издърпайте кашките напред, за да центрирате маската върху лицето. Осигурете кашките за глава да са центрирани, като подравните двете кашки. След това издърпайте кашките назад, регулирайте опъна на кашките и прикрепете закопчалките (Фигура 5).
7. Навийте винта за регулиране на възглавничката за чело, докато опънът стане комфортен. Ако е необходимо, регулирайте отново горните кашки, за да постигнете удобно напасване.
8. Ако маската не е удобна, повторете стъпки 5 — 8.

#### ЗАБЕЛЕЖКА:

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

#### ЗАБЕЛЕЖКА:

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

#### БЪРЗО ОСВОБОЖДАВАНЕ НА МАСКАТА И НА КАИШКИТЕ ЗА ГЛАВА

- Разкопчайте магнитните закопчалки и отделете маската от лицето. Свалете модула от маска и кашки за глава. **Mojo**® е търговска марка на Sleepnet Corporation. Посетете нашия уебсайт на адрес [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## Ventilirana maska za cijelo lice Mojo® 2

HRVATSKI

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

Sastavljeno u SAD-u od američkih i uvezenih dijelova

Samo na recept



#### NAMJENA

Ventilirana maska za cijelo lice Mojo® 2 namijenjena je za korištenje s uređajima za pozitivni tlak u dišnim putovima, kao što su CPAP ili dvorazinski, koji rade na ili iznad 3 cm H<sub>2</sub>O. Maska se koristi kod odraslih pacijenata (> 30 kg) kojima je propisana terapija pozitivnim tlakom u dišnim putovima. Maska je namijenjena za jednog pacijenta, za korištenje u kući, bolnici ili institucionalnom okruženju.

#### NAPOMENE

- Sustav maski ne sadrži DEHP niti ftalate.
- Ovaj proizvod nije proizveden od prirodnog gumenog lateksa.
- Ako pacijent ima BILO KAKVU reakciju na bilo koji dio sustava maske, prekinite korištenje.
- Otvor za izdisaj ugrađen je u ovu masku tako da poseban otvor za izdisaj nije potreban.

- Maska uključuje ventil protiv asfiksije (ventil za uvlačenje zraka) da bi se smanjilo ponovno udisanje izdahnutog zraka u slučaju da uređaj za pozitivan tlak ne radi ispravno.
  - Provjerite je li maska odgovarajuće veličine s pomoću priloženog vodiča za određivanje veličine.
- KONTRAINDIKACIJE**
- Ovaj se proizvod ne smije koristiti ako pacijent osjeća mučninu, povraća, uzima lijek na recept koji može izazvati povraćanje ili ako ne može sam skinuti masku.
  - Nemojte koristiti ovu masku ako vi ili bilo tko u bliskom kontaktu s vašom maskom (npr. članovi obitelji, partneri u krevetu, njegovatelji itd.) ima aktivni medicinski implantat ili metalni implantat koji može djelovati s magnetima. Primjeri implantata uključuju, ali nisu ograničeni na, srčane stimulatore, implantabilne kardioverter defibrilatore (ICD), neurostimulatore, kvačice za aneurizmu, metalne stentove, očne implantate, inzulinske/infuzijske pumpe, šantove za cerebrospinalnu tekućinu (CSF), spirale za embolizaciju, metalne komadiće, implantate za vraćanje sluha ili ravnoteže s ugrađenim magnetima (kao što su kohearni implantati), uređaje za prekid trudnoća, kontaktne leće s metalom, zubne stimulatore, metalne kranijalne ploče, vijke, poklopce trepanacijskih otvora, koštane nadomjestke, magnetne metalne implantate/elektrode/ventile postavljene u gornje udove, torzo ili više itd. Ako imate bilo kakvih pitanja o implantatu, obratite se svom liječniku ili proizvođaču implantata.

#### **OPREZI**

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

#### **UPOZORENJA**

- Ova maska nije prikladna za ventilaciju za održavanje života.
- Ako pacijent ima respiratornu insuficijenciju, treba nositi ovu masku SAMO kada se primjenjuje terapija.
- Nemojte koristiti ventiliranu masku za cijelo lice Mojo® 2 s osnovnim tlakom manjim od 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Ako se s ovom CPAP maskom koristi kisik, dotok kisika mora biti isključen kada CPAP stroj ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP uređaj ne radi, a protok kisika je ostao uključen, kisik koji se ispušćuje u cijevi ventilatora može se akumulirati unutar kućišta CPAP stroja. Kisik nakupljen u kućištu CPAP stroja stvara rizik od požara.
- Pri nepromijenjenoj brzini dotoka dodatnog kisika, koncentracija kisika koji se udiše će se razlikovati ovisno o postavkama tlaka, obrascu disanja pacijenta, izboru maske i stopi istjecanja.
- Ne smije se pušiti ili koristiti otvoreni plamen kao što su svijeće kada je u upotrebi kisik.
- Kako biste smanjili rizik od povraćanja tijekom spavanja, izbjegavajte jesti ili piti tri (3) sata prije korištenja maske.
- Bilo kakvu neuobičajenu iritaciju kože, nelagodu u prsima, otežano disanje, nadutost želuca, bol u trbuhu, podrigivanje ili puštanje vjetrova zbog progutanoog zraka ili jaku glavobolju koju pacijent osjeti tijekom ili neposredno nakon uporabe treba odmah prijaviti zdravstvenom djelatniku.
- Korištenje maske može izazvati bol u zubima, desnim ili čeljusti ili pogoršati postojeće stomatološko stanje. Ako se pojave simptomi, posavjetujte se s liječnikom ili zubarom.
- Posavjetujte se s liječnikom ako se tijekom korištenja maske pojavi bilo koji od sljedećih simptoma: suhoća očiju, bol u oku, infekcije oka ili zamagljen vid. Posavjetujte se s oftalmologom ako simptomi potraju.
- Nemojte previše zatezati trake pokrivala za glavu. Znakovi pretjeranog zatezanja uključuju: pretjerano crvenilo, ranice ili ispušćenu kožu oko rubova maske. Otpustite trake pokrivala za glavu kako biste ublažili simptome.
- Može doći do značajnog nenamjernog curenja ako maska nije pravilno postavljena. Slijedite priložene UPUTE ZA POSTAVLJANJE MASKE.
- Lakat i sklop ventila protiv asfiksije imaju posebne sigurnosne funkcije. Maska se ne smije koristiti ako je zaklopka ventila oštećena, iskrivljena ili poderana.
- Pri niskim CPAP tlakovima, protok kroz otvore za izdisaj može biti neadekvatan za uklanjanje svih izdahnutih plinova iz cijevi. Može doći do ponovnog udisanja.
- Ovu masku treba koristiti s uređajem za pozitivan tlak u dišnim putovima koji preporučuje liječnik ili respiratorni terapeut. Maska se ne smije koristiti osim ako uređaj za pozitivan tlak u dišnim putovima nije uključen te radi ispravno. Nemojte blokirati niti pokušavati zatvoriti otvor za izdisaj (ventilacijske otvore) ili ventil protiv asfiksije (ventil za uvlačenje zraka). Ventilacijski otvori omogućuju kontinuirani protok zraka iz maske. Kada je uređaj s pozitivnim tlakom uključen i pravilno funkcionira, novi zrak iz uređaja istiskuje izdahnuti zrak kroz ventilacijske otvore maske. Kada uređaj za pozitivan tlak u dišnim putovima ne radi, izdahnuti zrak može se ponovno udahnuti. Ponovno udisanje izdahnutog zraka može, u nekim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo se upozorenje odnosi na većinu modela CPAP uređaja i maske.
- Ova maska nije namijenjena pacijentima koji nemaju spontano disanje. Ova se maska ne smije koristiti na pacijentima koji ne surađuju, imaju smanjenu razinu svijesti, ne reaguju ili ne mogu skinuti masku. Ova maska možda nije prikladna za osobe sa sljedećim stanjima: poremećenom funkcijom srčanog sfinktera, pretjeranim refluksom, poremećenim refleksom kašlja i hijatalnom hernijom.
- Nemojte koristiti u okruženju magnetske rezonancije.
- Magneti se koriste u kopčama za maske i pokrivala za glavu jakosti polja od 380 mT. Uz iznimku uređaja navedenih u kontraindikaciji, osigurajte da je maska udaljena najmanje 6 inča (približno 16 cm) od svih drugih medicinskih implantata ili medicinskih uređaja na koje mogu utjecati magnetska polja kako biste izbjegli moguće učinke lokaliziranih magnetnih polja. (For instance, the functioning of implants may change, or implants may move within the body due to magnetic attraction/repulsion.) To se odnosi na vas ili bilo koga tko je u bliskom fizičkom kontaktu s vašom maskom.

#### **OPĆE INFORMACIJE**

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

**NAPOMENA:** Maska ima vijek trajanja od 6 mjeseci.

#### **ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE**

Preporučuje se svakodnevno čištění. Operite masku i komponente u toploj vodi koristeći blagi sapun kao što je Ivory®. Nakon pranja masku temeljito isperite. Vizualno provjerite jesu li ventilacijski otvori čisti i ostavite masku da se osuši na zraku. Pranje lica prije namještanja maske uklonit će višak masnoće s lica te produžiti vijek trajanja maske.

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

**NAPOMENA:** Jastučić s gelom, iako svilenkast na dodir, neće se oštetiti, curiti ili odvojiti od maske uz normalnu uporabu i ako postupate prema preporučenom postupku čišćenja i održavanja. Ipak, jastučić za gel nije neuništiv. On se može oštetiti, pokidati i rasparati zbog lošeg rukovanja. Nemojte ga prati u stroju za pranje posuda. Jamstvo ne pokriva ove vrste kvarova proizvoda. Stoga Vas molimo da koristite svoju novu ventiliranu masku za cijelo lice Mojo 2 s pažnjom.

#### TEHNIČKE INFORMACIJE

Otpor strujanja zraka pri 50 L/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; pri 100 L/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

ZAPREMINA MRTVOG PROSTORA (mL približno) **Veličina Small** 179 mL **Veličina Medium** 190 mL **Veličina Large** 207 mL **Veličina Extra Large** 220 mL

Otpor ventila protiv asfiksije u stanju prve pogreške - inspiratorno; 0,8 H<sub>2</sub>O po L/s Ekspiratorno; 0,8 H<sub>2</sub>O po L/s

A-ponderirana razina zvučnog tlaka na udaljenosti od 1 m: 30,07 (A); A-ponderirana razina zvučnog tlaka: 33,09 (A)

AAV otvoren za atmosferski tlak: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, AAV zatvoren za atmosferski tlak: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

Ne izlažite masku temperaturama iznad 50 °C.

#### PRIJE UPORABE

- Provjerite masku svakodnevno ili prije svake uporabe. Zamijenite masku ako su ventilacijski otvori blokirani, ako su dijelovi oštećeni ili ako je gel izložen zbog poderetina ili uboda.
- Provjerite ventil protiv asfiksije. Dok je uređaj za pozitivan tlak isključen, provjerite je li zaklopka ventila postavljena tako da zrak iz prostorije može strujati kroz veliki otvor na ventilu (Slika 7a). Uključite sustav; zaklopka bi se trebala zatvoriti, a zrak sustava trebao bi strujati kroz masku (Slika 7b). Ako se zaklopka ne zatvori ili ne radi ispravno, zamijenite masku. Nemojte blokirati otvor na ventilu protiv asfiksije ili ventilacijske otvore. Uvjerite se da ventil nije začepljen sekretom i da je zaklopka suha.

#### UPUTE ZA POSTAVLJANJE MASKE MOJO® 2

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

#### **NAPOMENA:**

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

#### **NAPOMENA:**

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

#### BRZO SKIDANJE MASKE I POKRIVALA ZA GLAVU

- Otključajte magnetske kopče i podignite ih s lica. Uklonite sklop maske i pokrivala za glavu.

Mojo® je zaštitni znak tvrtke Sleepnet Corporation.

Posjetite naše mrežne stranice na [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## **Celoobličjeová maska Mojo® 2 s větracími otvory**

OBSAH: Celoobličjeová maska Mojo® 2 s větracími otvory a hlavový díl

Vyrobeno v USA z amerických a importovaných součástí

Pouze na předpis

### URČENÉ POUŽITÍ

Celoobličjeová maska Mojo® 2 je určena k použití se zařízeními vytvářejícími přetlak v dýchacích cestách, jako jsou zařízení CPAP nebo dvouúrovňová zařízení, využívající tlak od 3 cm H<sub>2</sub>O. Masku je určena k použití u dospělých pacientů (> 30 kg), kterým byla předepsána léčba přetlakem v dýchacích cestách. Masku je určena pro použití u jednoho pacienta v domácím, nemocničním nebo ústavním prostředí.

**ČESKY**





## POZNÁMKY

- Systém masky je vyroben z materiálů, které neobsahují DEHP ani ftaláty.
- Tento výrobek nebyl vyroben s použitím latexu z přírodního kaučuku.
- Pokud se u pacienta objeví JAKÁKOLI reakce na některou z částí masky, přestaňte masku používat.
- Exhalační port je integrován do masky, takže není nutný samostatný exhalační port.
- Maska obsahuje ventil proti asfyxii (bezpečnostní vdechový ventil), který pomáhá omezit opětovné vdechování vydechaného vzduchu v případě, že přetlakové zařízení nefunguje správně.
- Pomocí průvodce velikostí zkontrolujte, zda je zvolena maska správné velikosti.

## KONTRAINDIKACE

- Tento výrobek by se neměl používat, pokud pacient trpí nevolností, zvrací, užívá léky na předpis, které mohou způsobit zvracení, nebo pokud není schopen si masku sám sundat.
- Tuto masku nepoužívejte, pokud vy nebo kdokoli (příklad: členové domácnosti, osoby u lůžka, pečovatelé atd.) v těsném fyzickém kontaktu s vaší maskou má aktivní lékařský implantát nebo kovový implantát, který mohou reagovat na magnety. Příklady implantátů zahrnují mimo jiné kardiostimulátory, implantabilní kardioverter defibrilátory (ICD), neurostimulátory, svorky aneuryzmat, kovové stenty, oční implantáty, inzulinové/infuzní pumpy, zkratky mozkomíšního moku (CSF), embolické cívky, kovové tržky, implantáty k obnově sluchu nebo rovnováhy pomocí implantovaných magnetů (jako jsou kochleární implantáty), zařízení na narušení průtoku, kontaktních čoček s kovem, zubních implantátů, kovových lebečních destiček, šroubů, krytů ořepů, zařízení pro náhradu kosti, magnetických kovových implantátů/elektrod/chlopiň umístěných v horní končetině, trup nebo vyšší atd. Máte-li jakékoli dotazy týkající se implantátů, obraťte se na svého lékaře nebo na výrobce vašeho implantátu.

## UPOZORNĚNÍ

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

## VAROVÁNÍ

- Tato maska není vhodná k zajištění ventilace pro resuscitaci a zajištění životních funkcí.
- Pokud má pacient respirační insuficienci, měl by tuto masku nosit POUZE při léčbě.
- Nepoužívejte celobličejovou masku Mojo® 2 s větracími otvory při základním tlaku nižším než 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Pokud se s touto maskou CPAP používá kyslík a pokud není zařízení CPAP v provozu, musí být průtok kyslíku vypnutý. Vysvětlení varování: Pokud není zařízení CPAP v provozu a průtok kyslíku zůstane zapnutý, může se v krytu zařízení CPAP hromadit kyslík přiváděný do ventilační trubice. Kyslík nahromaděný v krytu zařízení CPAP způsobuje nebezpečí požáru.
- Při pevné rychlosti průtoku přidávaného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku mění v závislosti na nastavení tlaku, dýchání pacienta, výběru masky a rychlosti úniku.
- Při používání kyslíku nekuřte ani nemanipulujte s otevřeným ohněm, například se svíčkami.
- Abyste minimalizovali riziko zvracení během spánku, vyvarujte se tří (3) hodin před použitím masky jídla nebo pití.
- Jakékoli neobvyklé podráždění kůže, nepříjemné pocity na hrudi, dušnost, nadýmání, bolesti břicha, říhání nebo plynatost z požitého vzduchu nebo silná bolest hlavy, které pacient pociťuje a které se vyskytnou během používání výrobku nebo bezprostředně po něm, je třeba okamžitě nahlásit lékaři.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelisti nebo zhoršit stávající stav zubů. Pokud tyto příznaky zaznamenáte, obraťte se na lékaře nebo stomatologa.
- Pokud se u vás při používání masky objeví některý z následujících příznaků, poraďte se s lékařem: suchost očí, bolest očí, oční infekce nebo rozmazané vidění. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte očního lékaře.
- Neutahujte pásky hlavového dílu příliš. Mezi příznaky přílišného utahení patří nadměrné zarudnutí, otoky nebo vypouklá kůže kolem okrajů masky. Abyste zmírnili tyto příznaky, povolte pásky hlavového dílu.
- Při nesprávném nasazení masky může dojít k nechtěnému výraznému úniku. Řiďte se příloženými POKYNY K NASAZENÍ MASKY.
- Sestava kolene a ventilu proti asfyxii má specifické bezpečnostní funkce. Masku se nemá používat, pokud je klapka ventilu poškozená, deformovaná nebo roztržená.
- Při nízkých tlacích CPAP může být průtok exhalačními porty nedostatečný k odstranění veškerého vydechaného plynu z hadičky. Do určité míry může docházet k opětovnému vdechování vydechaného vzduchu.
- Tato maska by se měla používat se zařízením vytvářejícím přetlak v dýchacích cestách, doporučeným lékařem nebo respiračním terapeutem. Masku by se neměla používat, pokud není zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách zapnuté a pokud nefunguje správně. Nezakrývejte ani se nepokoušejte utěsnit výdechový otvor (větrací otvory) nebo ventil proti asfyxii (bezpečnostní vdechový ventil). Větrací otvory umožňují nepřetržitě proudění vzduchu z masky. Když je zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách zapnuté a správně funguje, nový vzduch ze zařízení vyplavuje vydechaný vzduch větracími otvory masky. Pokud není zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách v provozu, může docházet k opětovnému vdechování vydechaného vzduchu. Opětovné vdechování vydechaného vzduchu může za určitých okolností vést k udušení. Toto upozornění se vztahuje na většinu modelů zařízení CPAP a mask.
- Tato maska není určena pro pacienty bez spontánního dýchání. Tato maska se nemá používat u pacientů, kteří nespolupracují, jsou otupělí, nereagují nebo nejsou schopni masku sejmout. Tato maska nemusí být vhodná pro osoby s následujícími stavy: porucha funkce dolního jícnového svěrače, nadměrný reflux, narušený kašlací reflex a hiátová hernie.
- Nepoužívejte v prostředí MRI.
- Ve sponách masky a pokrývkách hlavy jsou použity magnety o síle pole 380 mT. S výjimkou zařízení uvedených v kontraindikaci zajistěte, aby byla maska umístěna alespoň 6 palců (přibližně 16 cm) od jakýchkoli jiných lékařských implantátů nebo lékařských zařízení, která mohou být ovlivněna magnetickými poli, aby se předešlo možným účinkům z lokalizovaných magnetické pole. Například, fungování implantátů se může změnit, nebo se implantáty mohou pohybovat v těle v důsledku magnetické přitažlivosti / odpuzování. To platí pro vás nebo kohokoli, kdo je v blízkém fyzickém kontaktu s vaší maskou.

## VŠEOBECNÉ INFORMACE

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

**POZNÁMKA:** Životnost masky je 6 měsíců.

## ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Čištění se doporučuje provádět denně. Masku a její součásti umyjte ručně v teplé vodě s použitím jemného čistícího prostředku, například Ivory®. Po umytí masku důkladně opláchněte. Vizually zkontrolujte, zda jsou větrací otvory průchodné, a nechte masku vyschnout na vzduchu. Umytím obličeje před nasazením masky odstraníte přebytečný maz z obličeje a prodloužíte životnost masky.

**POZNÁMKA:** Před každým použitím zkontrolujte masku a klapku ventilu. Pokud jsou její části poškozené nebo je v důsledku propichnutí nebo protření vidět gel, masku vyměňte.

**POZNÁMKA:** Gelový polštářek je sice jemný na dotek, ale při běžném používání a při následujících doporučených protokolech čištění a údržby se netrhá, neprosakuje ani se neodděluje od masky. Gelový polštářek však není neznikitelný. Při špatném zacházení nebo zneužívání se trhá, praská a odděluje se. Nemyjte v myčce na nádobí. Na tyto typy poškození výrobku se nevztahuje záruka. Manipulujte proto se svou novou celobličejovou maskou Mojo 2 s větracími otvory opatrně.

## TECHNICKÉ ÚDAJE

Odpor vůči proudění vzduchu 50 l/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; při 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

OBJEM MRTVÉHO PROSTORU (přibližně v ml): **Malá** 179 ml **Střední** 190 ml **Velká** 207 ml **Extra velká** 220 ml

Odpor ventilu proti asfyxii při stavu jedné poruchy: Vdechový: 0,8 H<sub>2</sub>O na l/s. Výdechový: 0,8 H<sub>2</sub>O na l/s

Hladina akustického tlaku vážená filtrem A ve vzdálenosti 1 m: 30,07 (A); hladina akustického výkonu vážená filtrem A: 33,09 (A)

Tlak v otevřeném systému s AAV: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, tlak v uzavřeném systému s AAV: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

Nevyšťavujte masku teplotám přesahujícím 50 °C (122 °F).

## PŘED POUŽITÍM

- Masku každý den nebo před každým použitím kontrolujte. Pokud jsou větrací otvory ucpané, součásti masky poškozené nebo je v důsledku propichnutí nebo protření vidět gel, masku vyměňte.
- Zkontrolujte ventil proti asfyxii. Při vypnutém přetlakovém zařízení zkontrolujte, zda je klapka ventilu umístěna tak, aby velkými otvory ve ventilu mohl proudit vzduch z místnosti (obrázek 7a). Zapněte systém; klapka by se měla zavřít a maskou by měl proudit vzduch ze systému (obrázek 7b). Pokud se klapka nezavírá nebo nefunguje správně, vyměňte masku. Nezakrývejte otvor na ventilu proti asfyxii ani větrací otvory. Ujistěte se, že ventil není ucpaný sekrety a že je klapka suchá.

## POKYNY K NASAZENÍ MASKY MOJO® 2 S VĚTRACÍMI OTVORY

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

## **POZNÁMKA:**

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

## **POZNÁMKA:**

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

## RYCHLÉ ODEPNUTÍ MASKY A HLAVOVÉHO DÍLU

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

Mojo® je ochranná známka společnosti Sleepnet Corporation.

Navštivte naši webovou stránku [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

TARTALOM: Mojo® 2 szellőző teljes arcmaszok fejrészrel  
 Összeszerelve az USA-ban USA-beli és importált alkatrészekből.



Csak orvosi rendelvényre

### FELHASZNÁLÁS

A Mojo® 2 szellőző teljes arcmaszok pozitív légúti nyomású készülékekkel, például CPAP- vagy kétszintű berendezésekkel való használatra szolgál, amelyek legalább 3 H<sub>2</sub>Ocm nyomással működnek. A maszk olyan felnőtt betegeknél (> 30 kg) használható, akiknek pozitív légúti nyomásos terápiát írtak elő. A maszk egyetlen beteg otthoni, kórházi vagy intézményi környezetben történő kezelésére használható.

### MEGJEGYZÉSEK

- A maszkrendszer nem tartalmaz DEHP-t vagy ftalátokat.
- A termék nem tartalmaz természetes gumból kivont latexet.
- Ha a páciens a maszkrendszer bármely részére BÄRMILYEN reakciót mutat, ne használja tovább.
- Ebben a maszkba egy kilégzőnyílás van beépítve, így nincs szükség külön kilégzőnyílásra.
- A maszk egy fulladásgátló szelepet (légbeeresztő szelep) foglal magában, amely hozzájárul a kilégzett levegő visszalégzésének csökkentéséhez abban az esetben, ha a túlnyomásos készülék nem működik megfelelően.
- Ellenőrizze, hogy a maszk megfelelő méretű-e a méretezési útmutató segítségével.

### ELLENJAVALLATOK

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

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a maszk nem alkalmas életfenntartó lélegeztetésre.
- Ha a páciensnek légzési elégtelensége van, ezt a maszkot CSAK a terápia során kell viselnie.
- Ne használja a Mojo® 2 szellőző teljes arcmaszok 3 H<sub>2</sub>Ocm-nél kisebb alapnyomással
- Ha ezzel a CPAP-maszkkal oxigént használnak, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, amikor a CPAP-készülék nem működik. A figyelmeztetés magyarázata: Ha a CPAP-készülék nincs működésben, és az oxigénáramlás bekapcsolva marad, a lélegeztetőgép csőrendszerébe juttatott oxigén felhalmozódhat a CPAP-készülék burkolatában. A CPAP-készülék burkolatában felhalmozódott oxigén tüzveszélyt okoz.
- A kiegészítő oxigén fix áramlási sebessége mellett a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a beteg légzési típusától, a kiválasztott maszktól és a szivárgási sebességtől függően változik.
- Oxigén használata közben tilos a dohányzás vagy nyílt láng, például gyertya használata.
- Az alvás közbeni hányás kockázatának minimalizálása érdekében a maszk használata előtt három (3) órával kerülje az evést és ivást.
- Bármilyen szokatlan bőrirritációt, mellkasi kellemetlenséget, légszomjat, gyomorfeszülést, hasi fájdalmat, a lenyelt levegő által okozott bőfőgést vagy puffadást, illetve erős fejfájást, amelyet a páciens a használat során vagy közvetlenül a használat után tapasztal, azonnal jelenteni kell egy egészségügyi szakembernek.
- A maszk használata fog-, iny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy meglévő fogászati problémát. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz vagy fogorvoshoz.
- Forduljon orvoshoz, ha a maszk használata közben az alábbi tünetek bármelyike előfordul: szemszárazság, szemfájdalom, szemföttyözés vagy homályos látás. Ha a tünetek hosszabb ideig fennállnak, forduljon szemészhez.
- Ne szorítsa meg túlzottan a fejrész pántjait. A túlzott megszorítás jelei: túlzott bőrpír, sebesedés vagy a bőr kidudorodása a maszk szélei körül. Lazítsa meg a fejrész pántjait a tünetek enyhítése érdekében.
- A maszk megfelelő illesztése nélkül jelentős véletlen szivárgás léphet fel. Kövesse a MASZK FELHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOKBAN leírtakat.
- A könyök és a fulladásgátló szelepegyeség speciális biztonsági funkciókkal rendelkeznek. A maszkot nem szabad használni, ha a szelep lemeze sérült, eltört vagy elszakadt.
- Alacsony CPAP nyomás mellett a kilégzőnyílásokon áthaladó áramlás elégtelen lehet az összes kilégzett gáz eltávolítására a csövezetekből. Bizonyos mértékű visszalégzés előfordulhat.
- A maszk az orvos vagy légzésterapeuta által javasolt pozitív légúti nyomású eszközzel használható. A maszkot csak akkor szabad használni, ha a pozitív légúti nyomású készülék be van kapcsolva és megfelelően működik. Ne zárja el és ne próbálja meg lezárni a kilégzőnyílást (szellőzőnyílásokat) vagy a fulladásgátló szelepet (légbeeresztő szelepet). A szellőzőnyílások lehetővé teszik a levegő folyamatos kiáramlását a maszkból. Amikor a pozitív légúti nyomású készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, a készülékből származó új levegő a maszk szellőzőnyílásain keresztül kinyomja a kilégzett levegőt. Ha a pozitív légúti nyomású készülék nem működik, előfordulhat a kilégzett levegő visszalégzése. A kilégzett levegő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladásához vezethet. Ez a figyelmeztetés a CPAP-gépek és maszkok legtöbb modelljére vonatkozik.

- Ez a maszk nem használható önálló légzésre képtelen pácienseknél. Ez a maszk nem használható olyan pácienseknél, aki együttműködésre képtelen, kábult, nem reagál, vagy nem tudja levenni a maszkot. A maszk nem alkalmas a következő állapotban szenvedő személyek számára: károsodott nyelődő záróizom funkció, túlzott reflux, károsodott köhögési reflex és rekeszszív.
- Ne használja MRI környezetben.
- A maszkban és a fejtető csatlakozásokban mágneseket használnak 380 mT térorrősséggel. Az ellenjavallatban megjelölt eszközök kivételével ügyeljen arra, hogy a maszk legalább 6 hüvelyk (kb. 16 cm) távolságra legyen minden olyan egyéb orvosi implantátumtól vagy orvosi eszköztől, melyet a mágneses mezők befolyásolhatnak, a helyi mágneses mezők hatásának elkerülése érdekében. Az implantátumok működése megváltozhat, vagy az implantátumok a mágneses vonzás/taszítás miatt elmozdulhatnak a testen belül. Ez vonatkozik Önre, vagy bárkire, aki szorosan érintkezik a maszkjával.

#### ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

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

**MEGJEGYZÉS:** A maszk élettartama 6 hónap.

#### TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

A tisztítás napi rendszerességgel ajánlott. A maszkot és az alkatrészeket mossa le meleg vízben, enyhe szappannal, mint az Ivory®. Mosás után alaposan öblítse le a maszkot. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a szellőzőnyílások tiszták-e, és hagyja a maszkot megszáradni a levegőn. A maszk felhelyezése előtti arcosmas eltávolítja az arcon levő felesleges zsirokat, és segít meghosszabbítani a maszk élettartamát.

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

**MEGJEGYZÉS:** A gélpárna, bár selymes tapintású, normál használat és az ajánlott tisztítási és karbantartási protokollok betartása mellett nem szakad, nem szívárog és nem válik le a maszkról. Ennek ellenére, a gélpárna nem elpusztíthatatlan. Helytelen kezelés vagy durva bánásmód esetén elszakad, kihatag vagy eltepődik. Ne tisztítsa mosogatógéppel. A garancia nem foglalja magában az ilyen típusú termékhibákat. Ennek értelmében kérjük, bánjon körültekintően a Mojo 2 szellőző teljes arcmaszkkal.

#### MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

Légáramlással szembeni ellenállás 50 l/perc értéknél: 0,25 H<sub>2</sub>Ocm; 100 l/perc értéknél: 0,50 H<sub>2</sub>Ocm

HOLTÉR TERFOGATA (ml, körülbelül) **Kis méret** 179 ml **Közepes méret** 190 ml **Nagy méret** 207 ml **Extra nagy méret** 220 ml

A fulladástól szleep ellenállása egyetlen hiba esetén: Belégzés; 0,8 H<sub>2</sub>O per l/s. Kilégzés: 0,8 H<sub>2</sub>O per l/s

A-súlyozott hangnyomásszint 1 m távolságban: 30,07 (A); A-súlyozott hangteljesítmény-szint: 33,09 (A)

Fulladástól szleep nyitva a légköri nyomás fele: 1,35 H<sub>2</sub>Ocm, fulladástól szleep zárva a légköri nyomás fele: 1,72 H<sub>2</sub>Ocm

Ne tegye ki a maszkot 122 °F (50 °C) fölötti hőmérsékletnek.

#### HASZNÁLAT ELŐTT

- Ellenőrizze a maszkot naponta és minden használat előtt. Cserélje ki a maszkot, ha a szellőzőnyílások eltömődtek, ha az alkatrészek sérültek, vagy ha a gél láthatóvá válik kiszakadás vagy kilyukadás miatt.
- Ellenőrizze a fulladástól szleep szelepet. Miközben a pozitív nyomású készülék ki van kapcsolva, ellenőrizze, hogy a szelep lemeze olyan helyzetben van-e, hogy a helyiség levegője át tudjon áramlani a szelep nagy nyílásán (7a. ábra). Kapcsolja be a rendszert; a lemeznek záródnia kell, és a rendszer levegőjének át kell áramlania a maszkon (7b. ábra). Ha a lemez nem záródik vagy nem működik megfelelően, cserélje ki a maszkot. Ne zárja el a fulladástól szleep nyílását vagy a szellőzőnyílásokat. Győződjön meg arról, hogy a szelep nincs eltömődve váladékkal, és hogy a lemez száraz.

#### A MOJO<sup>®</sup> 2 SZELLŐZŐ MASZK FELHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

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

#### **MEGJEGYZÉS:**

- I. Ha az orrán vagy száján keresztül történő lélegzés továbbra is nehezített, forduljon egészségügyi szakemberhez.
- II. A maszknak kényelmesen kell az arcon feküdnie. Ha túlzott nyomás nehezedik az ornyereg, lazítsa meg a felső pántokat, és lassan forgassa el a beállítócsavart az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy enyhítse az ornyereg nehezedő nyomását (6. ábra). Ezután állítsa be újra a felső pántokat, és rögzítse a füleket.
9. Csatlakoztassa a maszk könyökét a készülék (CPAP, kétszintű, lélegeztetőgép) csővéhez; kapcsolja be a készüléket, és ellenőrizze a légáramlást a maszkon keresztül.
10. Finoman nyomja meg a maszk széleit a maszk alakjának megváltoztatásához, a kényelmes illeszkedés kialakításához és a szivárgás csökkentéséhez.

- Ha szivárgást észlel az áll vagy az arc körül, kissé húzza meg az alsó pántokat.
- Ha szivárgást észlel az orrmegregnél, lassan forgassa el a beállítócsavart az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a párnát kissé eltávolítsa a homloktól (6. ábra). Ezután húzza meg kissé a felső pántokat, amíg a szivárgás meg nem szűnik. Ez történhet a maszk formázásával együtt az orrmegreg területén, a fenti 10. lépésben leírtak szerint.

## MEGJEGYZÉS:

- NE szorítsa meg túlzottan a pántokat. A túlhúzás súlyosbíthatja a szivárgásokat. Az optimális zárás és kényelem érdekében a maszknak pontosan, de nem szorosan kell illeszkednie.  
**A MASZK ÉS A FEJRÉSZ GYORS KIOLDÁSA**
- Akassza ki a mágneses kapcsokat, és emelje el az arcától. Vegye le a maszk és fejrész szerelvényét.  
A **Mojo**<sup>®</sup> a Sleepnet Corporation védjegye.  
Látogassa meg weboldalunkat a [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com) címen.

## Mojo<sup>®</sup> 2 通気孔付きフルフェイスマスク

日本語

内容: Mojo<sup>®</sup> 2 通気孔付きフルフェイスマスク、ヘッドギア付き  
米国製部品および輸入部品を米国で組み立てた製品



### 要処方 使用目的

Mojo<sup>®</sup> 2 通気孔付きフルフェイスマスクは、3 cm H<sub>2</sub>O以上で作動するCPAPまたはバイレベルなどの気道陽圧装置と併用することを目的とします。本マスクは、気道陽圧療法を処方された(体重30kgを超える)成人患者に使用します。  
本マスクは、自宅または病院や医療施設において、単一患者への使用を想定しています。

### 注記

- 本マスクシステムには、DEHPまたはフタル酸塩は含まれていません。
- 本製品の製造には天然ゴムラテックスは使用されていません。
- 患者が本マスクのいずれかの部分に対して何らかの反応を示した場合は、使用を中止してください。
- 本マスクには呼吸ポートが内蔵されていますので、別個の呼吸ポートは不要です。
- 本マスクには窒息防止弁(空気吸引弁)が付いており、陽圧装置が正常に作動しない場合に、呼吸の再吸入減少に役立ちます。
- サイズ選択ガイドを使用して、マスクのサイズが正しいことを確認してください。

### 禁忌

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

### 注意

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

### 警告

- 本マスクは、生命維持の換気提供には適していません。
- 患者が呼吸不全の場合、本マスクの装着は治療が実施されている時のみに限ります。
- Mojo<sup>®</sup> 2 通気孔付きフルフェイスマスクは、3 cm H<sub>2</sub>O未満のベースライン圧力下で使用しないでください。
- 本CPAPマスクで酸素を使用する際、CPAP装置が作動していないときには、酸素フローをオフにする必要があります。警告の説明: CPAP装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、換気装置のチューブに送られる酸素がCPAP装置筐体内に蓄積する場合があります。CPAP装置筐体内に酸素が蓄積すると、火災の危険が生じます。
- 補助酸素流量が固定されていても、吸入される酸素濃度は、圧力の設定、患者による呼吸パターン、マスクの選択およびリーク量に応じて変動します。
- 酸素を使用しているときは、喫煙またはろうそくなどの火を使用してはなりません。
- 睡眠中に嘔吐するリスクを抑制するため、マスク使用3時間前の飲食は控えてください。
- 患者が使用中または使用直後に、何らかの異常な皮膚刺激、胸部不快感、息切れ、腹部膨満感、腹痛、げっぷまたは吸い込んだ空気による鼓腸感、激しい頭痛を経験した場合は、医療従事者に直ちに報告してください。
- マスクを使用することで、歯、歯茎または顎の痛みが起きたり、既存の歯の症状が悪化したりする場合があります。症状が発現した場合は、医師または歯科医に相談してください。

- 本マスクを使用中に、目の乾き、目の痛み、目の感染症、目のかすみなどの症状を経験した場合は、医師に相談してください。症状が続く場合は、眼科医に相談してください。
- ヘッドギアのストラップをきつく締めすぎないでください。マスクの端があたる部分に過剰な皮膚の赤み、痛み、腫れがある場合は、きつく締めすぎているしるしです。ヘッドギアのストラップを緩めると症状が緩和します。
- マスクが適切に装着されていないと、意図しない多量のリークが発生する場合があります。付属のマスク装着方法に従ってください。
- エルボーと窒息防止弁のアセンブリには特定の安全機能があります。弁フラップに損傷、変形、亀裂がある場合はマスクを使用してはなりません。
- CPAP圧力が低いと、呼吸ポートを通過する流量が不十分で、チューブから完全に呼吸が排出されない場合があります。その場合には呼吸を再び吸入してしまう可能性があります。
- 本マスクは、医師または呼吸療法士の推薦する気道陽圧装置と併用してください。気道陽圧装置の電源がオンになって正常に作動している場合以外は、本マスクを使用しないでください。呼吸ポート(通気孔)や窒息防止弁(空気吸引弁)を塞いだり密閉しようとしたりしないでください。通気孔によって、継続的な排気が可能になっています。気道陽圧装置がオンになって正常に機能している場合は、装置から送り込まれる新鮮な空気によって、呼吸がマスクの通気孔を通じて排出されます。気道陽圧装置が作動していない場合は、呼吸を再び吸入してしまう可能性があります。呼吸を再び吸入してしまうと、場合によっては、窒息に至る恐れがあります。本警告は、ほとんどのモデルのCPAP装置とマスクに適用されます。
- 本マスクは、自発呼吸をしていない患者を対象としません。本マスクは、非協力的、鈍麻、無反応、またはマスクを外せない患者には使用しないでください。本マスクは、以下の疾患を有する患者に適さない場合があります：噴門括約筋機能障害、過剰逆流、咳反射障害、および裂孔ヘルニア。
- MRI(磁気共鳴画像法)検査が行われる環境では使用しないでください。
- マスクとヘッドギアのクリップには、磁界強度 380mT の磁石が使用されています。禁忌事項で特定されている機器を除き、局在磁場の影響を受ける可能性があるため、磁場に影響を受ける他の医療インプラントや医療機器から、マスクを少なくとも 6 インチ (約 16 cm) 離してください。磁気で引きつけられたり、反発したりすることで、埋め込まれたインプラントの機能が変更したり、インプラントが動く可能性があります。これは、あなたご自身、またはマスクに近くにいたり、物理的に接触する人に適用されます。

#### 一般情報

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

**注記:**本マスクの使用期限は6か月です。

#### クリーニング及びメンテナンス

クリーニングは毎日行うことをお勧めします。マスク及び付属品は、Ivory®などの中性洗剤を使用してぬるま湯の中で洗います。手洗の後マスクをしっかりと濯ぎます。通気孔に障害物がないことを目で見確認し、空気乾燥させます。マスクを装着する前に洗顔すると、顔の脂分が取り除かれ、マスクの寿命延長に役立ちます。

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

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

#### 技術情報

50 L/minの流量に対する抵抗:0.25 cm H<sub>2</sub>O 100 L/minの流量に対する抵抗:0.50 cm H<sub>2</sub>O

死腔容積 (mL近似値) 小 179 mL 中 190 mL 大 207 mL 特大 220 mL

単一故障状態における窒息防止弁の抵抗:吸気:L/s当たり0.8 H<sub>2</sub>O,呼吸:L/s当たり0.8 H<sub>2</sub>O

1 mの距離でのA特性音圧レベル:30.07 (A) A特性音響パワーレベル:33.09 (A)

AAV大気開放圧力:1.35 cm H<sub>2</sub>O, AAV大気閉鎖圧力:1.72 cm H<sub>2</sub>O

122°F (50°C) 以上の高温にマスクをさらさないでください。

#### 使用する前に

- マスクは毎日、あるいは毎回使用前に点検してください。通気孔が塞がれていたり、部品に損傷がある場合や、裂けていたり、穴があいてジェルが露出している場合は、マスクを交換してください。
- 窒息防止弁を点検してください。陽圧装置がオフの状態、弁フラップの位置を点検します。室内の空気が弁の大開口部を通じて流れることを確認してください(図7a)。システムをオンにすると、フラップが閉じ、システムの空気がマスクを通して流れることを確認してください(図7b)。フラップが閉じない場合や、正常に機能しない場合は、マスクを交換してください。窒息防止

弁の開閉部または通気孔を塞がないでください。弁が分泌物で塞がれておらず、フラップが乾燥していることを確認してください。

### MOJO® 2 マスクの装着方法

1. マスクのサイズが適切であることを確認します。サイズ選択ガイドを使用するときは、口を軽く開いていることを確認します。ガイドの上部を鼻筋に合わせ、鼻や口を制限しない最小のサイズを選択します。デザイン上、適切なサイズは想定より小さい場合があります。
2. 短い方のストラップを上にして、薄い灰色の面を上に向けてヘッドギアを平らに置きます。マスクをヘッドギアの中心に置き、4本のストラップすべてを穴に通します(図1)。
3. 片方または両方のマグネットクリップをマスクから取り外します。口を軽く開いた状態で頤唇溝にマスクの下側クッションを定着させ、マスクを上側に傾けて鼻に当てます(図2)。額パッドが僅かに額に接触するように額調節ネジを回します(図6)。顔の特徴により、マスクの位置は予想よりも鼻の下方になることもあります。
4. ヘッドギアを頭の上からかぶり、マグネットクリップを取り付けて固定します。(図3) ヘッドギアは後頭部にぴったり合っている必要があります。
5. 面ファスナーのタブを使って、下側のヘッドギアストラップを調節します(図4)。
6. 上部のヘッドギアストラップを調節します。面ファスナーのタブを外して、ストラップを前方に引っ張り、マスクを顔の真ん中に合わせます。2本のストラップの位置を合わせて、ヘッドギアが中央になっていることを確認します。その後ストラップを引っ張り、ストラップの張力を調節し、タブを取り付けます(図5)。
7. 快適になるまで額パッド調節ネジを回して張力を調節します。必要に応じて、上部ストラップを再度調節して快適にフィットするようにします。
8. マスクに違和感がある場合はステップ5~8を繰り返してください。

### 注記:

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

### 注記:

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

### マスクとヘッドギアの簡単な取り外し方法

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

Mojo®はSleepnet Corporationの商標です。  
[www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com) をご覧ください。

## NORSK

## Mojo® 2 ventilert helandsiktsmaske

INNHold: Mojo® 2 ventilert helandsiktsmaske med hodestropper

Montert i USA med amerikanske og importerte deler

Reseptpliktig

**TILTENKT BRUK**

Mojo® 2 ventilert helandsiktsmaske er beregnet på å brukes med utstyr for positivt luftveistrykk, som CPAP eller bi-level, som opererer ved eller over 3 cm H<sub>2</sub>O. Masken skal brukes på en voksen pasient (> 30 kg) som er foreskrevet behandling med positivt luftveistrykk.

Masken er beregnet for bruk av én pasient hjemme, på sykehus eller i et institusjonsmiljø.

### MERKNADER

- Maskesystemet inneholder ikke PVC, DEHP eller ftalater.
- Dette produktet er ikke produsert med naturgummilateks.
- Hvis pasienten har NOEN SOM HELST reaksjon på noen del av maskesystemet, skal bruken avbrytes.
- En utåndingsport er innebygd i denne masken, så det er ikke nødvendig med en separat utåndingsport.
- Masken inkluderer en anti-asfyksi-ventil (luftinnfangningsventil) for å redusere innånding av utåndet luft i tilfelle utstyret for positivt luftveistrykk ikke fungerer som det skal.
- Kontroller at masken har riktig størrelse ved å bruke størrelsesguiden.

### KONTRAINDIKASJONER

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

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

#### FORSIKTIG

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

#### ADVARSLER

- Denne masken er ikke egnet for å gi respiratorventilasjon.
- Hvis pasienten har respiratorisk insuffisiens, skal pasienten bruke denne masken KUN når behandlingen gis.
- Ikke bruk Mojo® 2 ventilert helansiktsmaske med baselinetrykk på under 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Hvis det benyttes oksygen med denne CPAP-masken, må oksygenstrømmen slås av når CPAP-maskinen ikke er i drift. Forklaring av advarselen: Hvis CPAP-utstyret ikke er i drift, og oksygenstrømmen forblir på, kan oksygen som leveres inn i ventilatorslangen samle seg i CPAP-maskinens kabinet. Oksygen som akkumuleres i CPAP-maskinens kabinet vil utgjøre en brannfare.
- Ved en fast strømningshastighet for ekstra oksygen vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere avhengig av trykkinnstillinger, pasientens pustemønster, maskevalg og lekkasjehastighet.
- Røyking eller åpen ild som stearinlys skal ikke brukes når oksygen er i bruk.
- For å minimere risikoen for oppkast under søvn bør mat og drikke unngås i tre (3) timer før bruk av masken.
- Enhver uvanlig hudirritasjon, ubehag i brystet, kortpustethet, distensjon i magen, magesmerter, raping eller flatulens får inntatt luft, eller alvorlig hodepine som pasienten opplever under eller rett etter bruk, skal umiddelbart rapporteres til helsepersonellet.
- Bruk av maske kan forårsake ømhet i tenner, tannkjøtt eller kjeve eller forverre en eksisterende tanntilstand. Hvis det oppstår symptomer, kontakt lege eller tannlege.
- Kontakt en lege dersom noen av følgende symptomer oppstår mens du bruker masken: tørre øyne, øyesmerter, øyeinfeksjoner eller tåkesyn. Kontakt en øyelege dersom symptomene vedvarer.
- Fest ikke hodestroppene for stramt. Tegn på overstramming inkluderer: overdreven rødhet, sår eller hud som svulmer ut rundt kantene på masken. Løse hodestroppene for å lindre symptomene.
- Betydelig utilsiktet lekkasje kan oppstå ved ukorrekt tilpasning av masken. Følg angitte INSTRUKSJONER FOR TILPASNING AV MASKE.
- Vinkelstykket og anti-asfyksi-ventilen har spesifikke sikkerhetsfunksjoner. Masken skal ikke brukes dersom ventilklaffen er skadet, forvrengt eller opprevet.
- Ved lavt CPAP-trykk kan strømmingen gjennom ventilasjonshullene være utilstrekkelig til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Det kan forekomme noe gjeninnånding.
- Denne masken skal brukes med det utstyret for positivt luftveistrykk som anbefales av legen eller en luftveisterapeut. Masken skal ikke brukes med mindre utstyret for positivt luftveistrykk er slått på og fungerer som det skal. Ikke blokker eller forsøk å forsegle utåndingsporten (ventilasjonshullene) eller anti-asfyksi-ventilen (luftinnfangingsventilen). Ventilasjonshullene gir en kontinuerlig strøm av luft ut av masken. Når utstyret for positivt luftveistrykk er slått på og fungerer som det skal, blåser ny luft fra utstyret den utåndede luften ut gjennom maskens ventilasjonshull. Når utstyret for positivt luftveistrykk ikke fungerer, kan det forekomme gjeninnånding av utåndet luft. Gjeninnånding av utåndet luft kan i noen tilfeller føre til kveldning. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller av CPAP-maskiner og masker.
- Denne masken er ikke beregnet på pasienter som ikke har spontan respirasjonskraft. Denne masken skal ikke brukes på pasienter som er lite samarbeidsvillige, sløve, som ikke reagerer eller ikke er i stand til å fjerne masken. Denne masken er kanskje ikke egnet for personer med følgende tilstander: nedsatt hjertesinkerfunksjon, overdreven reflux, nedsatt hosterefleks og hiatal brokk.
- Skal ikke brukes i et MR-miljø.
- Magneter brukes i masken og klemmene på hodeutstyret med en feltstyrke på 380 mT. Med unntak av enhetene identifisert i kontraindikasjonen, må du sørge for at masken holdes minst 6 tommer (ca. 16 cm) unna andre medisinske implantater eller medisinsk utstyr som kan bli påvirket av magnetfeltene for å unngå mulige effekter fra lokaliserte magnetiske felt. Implantatene funksjon kan for eksempel endres, eller implantatene kan forflytte seg i kroppen på grunn av magnetisk tiltrekning/frastøting. Dette gjelder deg selv eller andre i nær fysisk kontakt med masken din.

#### GENERELL INFORMASJON

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

**MERK:** Masken har en holdbarhet på 6 måneder.

#### RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Rengjøring anbefales på daglig basis. Vask masken og komponentene i varmt vann med en mild såpe, som Ivory®. Skyll masken grundig etter vask. Kontroller visuelt at ventilasjonshullene er åpne, og la masken lufttørke. Ved å vaske ansiktet før du setter på masken vil overflødig olje i huden fjernes, og dette bidrar til å forlenge maskens holdbarhet.

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

**MERK:** Selv om den er silkeaktig å ta på, vil ikke gelputen revne, lekke eller løsne fra masken under normal bruk og ved overholdelse av anbefalt rengjørings- og vedlikeholdsprotokoll. Gelputen tåler imidlertid ikke hva som helst. Den vil revne, kuttes og



rives dersom den utsettes for feilhåndtering eller misbruk. Ikke rengjør i oppvaskmaskin. Garantien dekker ikke denne typen produktfeil. Händer derfor din nye Mojo 2 ventilert helansiktsmaske med forsikthet.

#### TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm ved 50 l/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; ved 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

DØDVOLUM (omtrentlig ml) **Small** 179 ml **Medium** 190 ml **Large** 207 ml **Extra Large** 220 ml

Motstand i anti-asfyksi-ventil ved enkeltfeiltilstand – Inspiratorisk: 0,8 H<sub>2</sub>O per l/s; Ekspiratorisk; 0,8 H<sub>2</sub>O per l/s

A-vektet lydtrykknivå på 1 m avstand: 30,07 (A); A-vektet lydeffektnivå: 33,09 (A)

Trykk åpen mot atmosfære i AAV: 1,35 cm H<sub>2</sub>O; Trykk lukket mot atmosfære i AAV: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

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

#### FØR BRUK

- Inspiser masken daglig eller før hver bruk. Skift ut masken dersom ventilasjonshullene er blokkert, hvis deler er skadet, eller hvis gelen er eksponert på grunn av rifter eller punkteringer.
- Kontroller anti-asfyksi-ventilen. Med utstyret for positivt luftveistrykk slått av kontrollerer du at ventilklaffen er plassert slik at romluft kan strømme gjennom den store åpningen i ventilen (figur 7a). Slå på systemet. Klaffen skal lukkes, og systemluft skal strømme gjennom masken (figur 7b). Hvis klaffen ikke lukkes eller ikke fungerer som den skal, må masken byttes ut. Ikke blokker åpningen på anti-asfyksi-ventilen eller ventilasjonshullene.
- Sørg for at ventilen ikke er blokkert med sekret og at klaffen er torr.

#### INSTRUKSJONER FOR TILPASNING AV MOJO® 2

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

#### **MERK:**

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

#### **MERK:**

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

#### HURTIGFRIGJØRING AV MASKE OG HODESTROPPER

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

Mojo® er et varemerke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøk vårt nettsted på [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

#### **ROMÂNĂ**

### **Mască facială integrală Mojo® 2 cu ventilație**

CONȚINUT: Mască facială integrală Mojo® 2 cu ventilație și cască

Asamblată în SUA cu componente din SUA și importate

Numai pe bază de rețetă



#### UTILIZARE PRECONIZATĂ

Mască facială integrală Mojo® cu ventilație este destinată utilizării împreună cu dispozitive cu presiune pozitivă în căile respiratorii, cum ar fi CPAP (Presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii) sau bi-level, care operează la 3 cm H<sub>2</sub>O sau peste. Mască este destinată utilizării la pacienții adulți (>30kg), cărora li s-a prescris terapie cu presiune pozitivă în căile respiratorii. Mască este intenționată pentru utilizare la un singur pacient, la domiciliu, spital sau în medii instituționale.

#### NOTE

- Sistemul măștii nu conține DEHP sau ftalați.
- Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
- Dacă pacientul manifestă ORICE reacție la oricare dintre componentele sistemului măștii, întrerupeți utilizarea.
- Un port de expirare este încorporat în această mască, astfel încât nu este necesar un port de expirare separat.
- Mască este prevăzută cu o valvă anti-asfixiere (valvă de antrenare a aerului), pentru a ajuta la reducerea inspirării aerului expirat în cazul în care dispozitivul cu presiune pozitivă nu funcționează corespunzător.

- Verificați ca masca să aibă mărimea potrivită, prin utilizarea ghidului pentru mărimi.

#### CONTRAINDICAȚII

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

#### PRECAUȚII

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

#### AVERTISMENTE

- Această mască nu este adecvată pentru furnizarea ventilației în scopul de a susține funcțiile vitale.
- Dacă un pacient prezintă insuficiență respiratorie, acesta trebuie să poarte această mască NUMAI atunci când se administrează terapia.
- Nu utilizați masca facială integrală Mojo® cu ventilație la o presiune inițială mai mică de 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Dacă se utilizează oxigen împreună cu această mască CPAP, fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când aparatul CPAP nu funcționează. Explicația avertismentului: Atunci când dispozitivul CPAP nu funcționează și fluxul de oxigen este lăsat pornit, este posibil ca oxigenul administrat în tubulatura ventilatorului să se acumuleze în carcasa aparatului CPAP. Oxigenul acumulat în carcasa aparatului CPAP va crea un risc de incendiu.
- La o rată fixă a fluxului de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat va varia, în funcție de setările de presiune, tiparul de respirație al pacientului, selecția măștii și rata scurgerilor.
- Se interzice fumatul sau utilizarea flăcărilor deschise atunci când se utilizează oxigen.
- Pentru a reduce la minimum riscul de vărsătură în timpul somnului, evitați să consumați alimente sau băuturi cu trei (3) ore înainte de utilizarea măștii.
- Orice iritație neobișnuită a pielii, disconfort toracic, dificultate de respirație, distensie gastrică, durere abdominală, erucție sau flatulență datorate aerului ingerat sau durere de cap severă manifestată de pacient în timpul sau imediat după utilizare, trebuie raportată imediat medicului.
- Utilizarea măștii poate provoca dureri ale dinților, gingiilor sau mandibulei sau poate agrava o afecțiune stomatologică existentă. Dacă apar simptome, adresați-vă medicului sau stomatologului.
- Adresați-vă unui medic dacă apar oricare dintre următoarele simptome în timp ce utilizați masca: uscarea ochilor, dureri oculare, infecții oculare sau vedere încețoșată. Adresați-vă unui medic oftalmolog dacă simptomele persistă.
- Nu strângeți prea tare curelele căștii. Semnele strângerii excesive includ: roșeață excesivă, leziuni sau piele umflată în jurul marginilor măștii. Slăbiți curelele căștii pentru a ameliora simptomele.
- Fixarea neadecvată a măștii poate duce la scurgeri accidentale semnificative. Respectați INSTRUCȚIUNILE DE FIXARE A MĂȘTII furnizate.
- Ansamblul cu cot și valva anti-asfixiere sunt prevăzute cu funcții de siguranță specifice. Masca nu trebuie utilizată dacă clapeta valvei este deteriorată, deformată sau ruptă.
- La presiuni CPAP scăzute, fluxul prin porturile de expirare ar putea fi neadecvat în vederea eliminării întregii cantități de gaz expirată din tubulatură. Poate avea loc inspirație parțială a aerului expirat.
- Această mască trebuie utilizată împreună cu dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii, recomandat de un medic sau de un terapeut specializat în respirație. Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii este pornit și funcționează în mod corespunzător. Nu blocați sau încercați să sigilați portul de expirare (orificiile de ventilație) sau valva anti-asfixiere (valva de antrenare a aerului). Orificiile de ventilație permit fluxul continuu al aerului în afara măștii. Atunci când dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii este pornit și funcționează în mod corespunzător, aerul nou provenit de la dispozitiv elimină aerul expirat prin orificiile de ventilație ale măștii. Când dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii nu funcționează, este posibil ca aerul expirat să fie inspirat din nou. Inspirația aerului expirat, poate duce, în anumite cazuri, la sufocare. Acest avertisment se aplică pentru majoritatea modelelor de aparate CPAP și măști.
- Această mască nu este intenționată pentru pacienții fără acțiune respiratorie spontană. Această mască nu trebuie utilizată la pacienții necooperați, imobilizați, neresponsivi sau incapabili să scoată masca. Această mască ar putea să nu fie adecvată pentru persoanele care suferă de următoarele afecțiuni: funcție afectată a sfincterului cardiac, reflux excesiv, reflex de tuse afectat și hernie hiatală.
- A nu se utiliza într-un mediu IRM.
- Magnetii se află în mască și în clemele de fixare pe cap, având o intensitate a câmpului magnetic de 380 mT. Cu excepția dispozitivelor identificate în contraindicație, asigurați-vă că masca este ținută la cel puțin 6 inci (aprox. 16 cm) distanță de orice alte implanturi medicale sau dispozitive medicale care pot fi afectate de câmpurile magnetice, pentru a evita posibilele efecte ale câmpurilor magnetice localizate. De exemplu, implanturile riscă să nu funcționeze în mod corespunzător sau riscă să se deplaseze în interiorul corpului din cauza atracției sau respingerii magnetice. Acest lucru se aplică atât pentru dvs., cât și pentru orice altă persoană aflată în contact fizic cu masca.

#### INFORMAȚII GENERALE

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

**NOTĂ:** Masca are o durată de funcționare de 6 luni.

### CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

Curățarea este recomandată zilnic. Spălați masca și componentele sale în apă caldă, folosind un detergent ușor, precum Ivory®. Clătiți bine masca după spălare. Verificați vizual ca orificiile de ventilație să fie neobstrucționate și permiteți măștii să se usuce în aer liber. Spălarea feței înainte de fixarea măștii va îndepărta grăsimea facială în exces și va ajuta la prelungirea duratei de funcționare a măștii.

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

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

### INFORMAȚII TEHNICE

Rezistență la fluxul de aer la 50 l/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; la 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

VOLUM SPAȚIU MORT (ml aprox.) Mică 179 ml **Medie** 190 ml **Mare** 207 ml **Extra Mare** 220 ml

Rezistența valvei anti-asfixiere în condiții de defecțiune unică: Inspirator; 0,8 H<sub>2</sub>O per l/s. Expirator; 0,8 H<sub>2</sub>O per l/s

Nivel de presiune a sunetului la 1 m distanță: 30,07 (A); Nivel de putere a sunetului: 33,09 (A)

Deschidere AAV la presiunea atmosferică: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, Inchidere AAV la presiune atmosferică: 1,72 cm H<sub>2</sub>O

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

### ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Inspectați masca zilnic, înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca dacă orificiile de ventilație sunt blocate, dacă componentele sunt deteriorate sau dacă gelul este expus din cauza rupturilor sau perforațiilor.
- Verificați valva anti-asfixiere. Cu dispozitivul de presiune pozitivă oprit, verificați dacă clapeta valvei este poziționată astfel încât aerul din cameră să poată intra prin orificiul mare din valvă (Figura 7a). Pomiți sistemul; clapeta ar trebui să se închidă, iar aerul din sistem ar trebui să treacă prin mască (Figura 7b). Dacă clapeta nu se închide sau nu funcționează corespunzător, înlocuiți masca. Nu blocați orificiul valvei anti-asfixiere sau orificiile de ventilație. Asigurați-vă că valva nu este blocată cu secreții și că clapeta este uscată.

### INSTRUCIUNI DE FIXARE PENTRU MASCA MOJO® 2

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

### **NOTĂ:**

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

### **NOTĂ:**

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

### ELIBERAREA RAPIDĂ A MĂȘTII ȘI CĂȘTII

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

Mojo este o marcă comercială înregistrată a Sleepnet Corporation.

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

РУССКИЙ

Вентилируемая полнолицевая маска Mojo® 2



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

Собрано в США из изготовленных в США и импортных деталей

Отпускается только по рецепту

### ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Вентилируемая полнолицевая маска Mojo® 2 предназначена для использования с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, например, для СИПАП или БИПАП-терапии, работающим при давлении не менее 3 см водяного столба. Маска предназначена для применения у взрослых пациентов (с массой тела более 30 кг), которым назначено лечение методом создания положительного давления в дыхательных путях. Маска предназначена для применения одним пациентом в домашних условиях, а также в стационаре и других медицинских учреждениях.

### ПРИМЕЧАНИЯ

- Компоненты системы маски не содержат ДЭФП или фталатов.
- Настоящий продукт производится без применения натурального каучукового латекса.
- Если у пациента возникла КАКАЯ-ЛИБО реакция на компоненты системы маски, прекратить ее использование.
- В маске есть встроенный порт выдоха, поэтому применение отдельного порта выдоха не требуется.
- С целью уменьшения повторного вдыхания выдыхаемого воздуха в случае нарушения нормальной работы устройства для создания положительного давления в конструкции маски предусмотрен клапан для защиты от удущья (клапан забора воздуха).
- Убедитесь в правильности размера маски, используя устройство для выбора размера.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

### ВНИМАНИЕ

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данная маска не подходит для искусственной вентиляции с целью жизнеобеспечения.
- Если у пациента имеется дыхательная недостаточность, маску следует применять ТОЛЬКО во время проведения лечения.
- Не используйте вентилируемую полнолицевую маску Mojo® 2 при исходном давлении менее 3 см водяного столба.
- При использовании кислорода вместе с маской для СИПАП-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении СИПАП-аппарата. Пояснение к предупреждению: если не отключить подачу кислорода при выключении СИПАП-аппарата, то кислород, подаваемый по трубке устройства для ИВЛ, может скапливаться в корпусе СИПАП-аппарата. Скопление кислорода в корпусе СИПАП-аппарата является огнеопасным.
- При фиксированном потоке дополнительно подаваемого кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет изменяться в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, выбранной маски и утечек.
- При использовании кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, например, от свечей.
- Чтобы минимизировать риск рвоты во время сна, не ешьте и не пейте в течение трех (3) часов перед использованием маски.
- Обо всех случаях испытываемых пациентом необычного раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, одышки, вздутия живота, болей в животе, отрыжки или метеоризма из-за заглаживаемого воздуха или сильной головной боли во время или непосредственно сразу после использования маски следует немедленно сообщать врачу.
- Применение маски может вызывать болезненные ощущения в области зубов, десен или челюстей, а также усугубление имеющихся стоматологических заболеваний. При возникновении этих симптомов проконсультируйтесь с терапевтом или стоматологом.
- Проконсультируйтесь с терапевтом, если при использовании маски возникают любые из следующих симптомов: сухость в глазах, боль в глазах, глазные инфекции или нечеткость зрения. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Не затягивайте ремешки системы фиксации на голове слишком сильно. Признаками слишком сильно затянутых ремешков являются: сильное покраснение, синяки или набухание кожи у кромок маски. Чтобы уменьшить выраженность симптомов, ослабьте ремешки системы фиксации на голове.
- При неправильной подгонке маски возможна значительная непреднамеренная утечка воздуха. Следуйте прилагающейся ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ МАСКИ.
- Угловое соединение и клапан для защиты от удущья выполняют особые функции по обеспечению безопасности. Нельзя использовать маску, если створка клапана повреждена, деформирована или ее целостность нарушена.
- При низких значениях давления в СИПАП-аппарате поток, проходящий через порты выдоха, может быть недостаточным для удаления из трубки всего выдыхаемого газа. Возможно повторное вдыхание пациентом некоторого количества выдыхаемого воздуха.

- Маску следует использовать вместе с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, которое рекомендовано лечащим врачом или пульмонологом. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Не перекрывайте и не пытайтесь загерметизировать порт выдоха (вентиляционные отверстия) или клапан для защиты от удушья (клапан забора воздуха). Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный отвод воздуха из маски. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях включено и работает исправно, свежий воздух, поступающий через устройство, выталкивает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски. Если устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях не работает, возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье. Это предупреждение относится к большинству моделей назальных масок и СИПАП-аппаратов.
- Маска не предназначена для пациентов без самостоятельной активности дыхательного центра. Маску нельзя использовать для пациентов, которые неконтактны, заторможены, не реагируют или не могут сами снять маску. Маска может оказаться неподходящей для лиц со следующими состояниями: нарушение функции кардиального сфинктера, повышенный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.
- Не используйте в условиях МРТ.
- 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

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

**ПРИМЕЧАНИЕ:** срок службы маски составляет 6 месяцев.

### ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рекомендуется ежедневная очистка. Маску и компоненты следует мыть в теплой воде с использованием мягкого моющего средства, например, Ivory®. После мытья тщательно прополощите маску. Визуально убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы, и дайте маске высохнуть на воздухе. Чтобы удалить с лица лишний кожный жир и продлить срок службы маски, умывайтесь перед использованием маски.

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

**ПРИМЕЧАНИЕ:** маска мягкая, будучи мягкой на ощупь, при нормальном использовании и соблюдении рекомендуемых протоколов очистки и технического обслуживания не рвется, не создает утечки и не отсоединяется от маски. Однако и у гелевой манжеты имеется предел прочности. При неправильном или неаккуратном использовании в ней могут возникнуть разрывы или проколы. Не используйте для очистки посудомоечную машину. На полученные при этом неисправности продукта гарантия не распространяется. Поэтому обращайтесь с новой вентилируемой полнолицевой маской Mojo 2 с осторожностью.

### ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сопроотивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин: 0,25 см водяного столба; при расходе 100 л/мин: 0,50 см водяного столба. МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (прибл. в мл): **малая** 179 мл, **средняя** 190 мл, **большая** 207 мл, **очень большая** 220 мл.

Сопроотивление клапана для защиты от удушья в условиях однократного отказа: на входе: 0,8 см водяного столба на л/с; На выдохе: 0,8 см водяного столба на л/с.

Амплитудно-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м: 30,07 (А); амплитудно-взвешенный уровень звукового давления: 33,09 (А).

Давление на клапан для защиты от удушья в сообщаемом с атмосферой положении: 1,35 см водяного столба, давление на клапан для защиты от удушья в не сообщаемом с атмосферой положении: 1,72 см водяного столба.

Не подвергайте маску воздействию температуры свыше 50 °C (122 °F).

### ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Проверьте маску ежедневно или перед каждым применением. В случае блокировки вентиляционных отверстий, повреждения деталей, а также выделения геля из-за разрывов или проколов, маска подлежит замене.
- Проверьте клапан для защиты от удушья. При выключенном устройстве для создания положительного давления убедитесь в том, что створка клапана расположена таким образом, чтобы воздух в помещении мог проходить через большое отверстие клапана (рис. 7а). Включите систему. Створка должна закрыться, а воздух из системы — проходить через маску (рис. 7б). Если створка не закрывается или не функционирует должным образом, замените маску. Не перекрывайте отверстие клапана для защиты от удушья или вентиляционные отверстия маски. Убедитесь в том, что клапан не заблокирован отделяемым, а створка остается сухой.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОНКЕ МАСКИ MOJO® 2

1. Убедитесь в правильности размера маски. Используя устройство для выбора размера, убедитесь, что рот слегка приоткрыт. Совместите верхнюю часть устройства для выбора размера с переносицей и выберите наименьший размер, который не ограничивает нос или рот. Подходящий размер может быть меньше ожидаемого из-за конструкции маски.
2. Положите систему фиксации на голове на ровную поверхность светло-серой стороной вверх так, чтобы более короткие ремешки находились сверху. Расположите маску в центре системы фиксации на голове и проденьте все 4 ремешка (см. рис. 1).
3. Отсоедините от маски один или оба магнитных зажима. Поместите нижнюю манжету маски на поперечную складку между нижней губой и подбородком, слегка приоткрыв рот, и наклоните маску вверх, чтобы она коснулась носа (рис. 2).

Поверните регулировочный винт упора для лба так, чтобы упор слегка касался лба (рис. 6). В зависимости от черт лица маска может сидеть на носу ниже, чем ожидалось.

4. Наденьте систему фиксации на голову и закрепите магнитные зажимы на своих местах. (рис. 3). Система фиксации на голове должна плотно прилегать к затылку.
5. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове с помощью застежек-«липучек» (рис. 4).
6. Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове: отсоедините застежки-«липучки» и потяните ремешки вперед, чтобы расположить маску по центру лица. Убедитесь, что система фиксации на голове находится по центру, совместив два ремешка. После этого потяните ремешки назад, отрегулируйте натяжение ремешков и зафиксируйте «липучки» (рис. 5).
7. Отрегулируйте натяжение до комфортного состояния, поворачивая регулировочный винт упора для лба. Для удобной посадки маски при необходимости отрегулируйте верхние ремешки.
8. Если маска причиняет неудобство, повторите действия 5–8.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

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

#### ПРИМЕЧАНИЕ

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

#### **БЫСТРОЕ СНЯТИЕ МАСКИ И СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВЕ**

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

Mojo является товарным знаком корпорации Sleepnet.

Посетите наш веб-сайт [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## SRPSKI

### Mojo® 2 maska za celo lice sa ventilacijom

SADRŽAJ: Mojo® 2 maska za celo lice sa ventilacijom i oglavnik

Proizvedeno u SAD-u od američkih i uvezenih delova

Samo na recept

NAMENA

Mojo® 2 maska za celo lice sa ventilacijom namenjena je za korišćenje sa uređajima koji stvaraju pozitivan pritisak vazduha, kao što su CPAP ili dvostepeni uređaji koji rade na ili više od 3 cm H<sub>2</sub>O. Maska je namenjena odraslim pacijentima (>30 kg) kojima je propisana terapija pozitivnim pritiskom vazduha. Namenjena je da se koristi na jednom pacijentu kod kuće, u bolnici ili u okruženju institucije.

NAPOMENE

- Sistem maske ne sadrži materijale od DEHP-a ili ftalata.
- Ovaj proizvod nije proizveden korišćenjem prirodne gume – lateksa.
- Prekinuti upotrebu ako pacijent ima BILO KAKVU reakciju na bilo koji deo maske.
- Izdumni otvor je ugrađen u ovu masku tako da zaseban izdumni otvor nije potreban.
- Maska uključuje ventil protiv gušenja (ventil za hvatanje vazduha) koji smanjuje ponovno udisanje izdahnutog vazduha u slučajevima da uređaj za pozitivan pritisak ne radi ispravno.
- Pomoću vodiča za veličine proveriti da li je maska odgovarajuće veličine.

KONTRAINDIKACIJE

• Proizvod ne treba koristiti ako pacijent oseća mučninu, povraća, uzima prepisani lek koji može izazvati povraćanje ili ako nije u stanju da samostalno skine masku.

• Nemojte koristiti ovu masku ako vi ili bilo ko (na primer: članovi domaćinstva, partneri u krevetu, negovatelji itd.) ko je u bliskom fizičkom kontaktu sa vašom maskom ima aktivni medicinski implantat ili metalni implantat koji će reagovati na magnetne. Primeri implantata obuhvataju, ali nisu ograničeni na, pejsmekere, implantabilne kardioverter defibrilatore (ICD), neurostimulatore, kopče za aneurizme, metalne stentove, očne implantate, insulinske/infuzione pumpe, šantove cerebrospinalne tečnosti (CSF), embolijske spirale, metalne delove, implantate za vraćanje sluha ili ravnoteže sa ugrađenim magnetima (kao što su kohearni implantati), sredstva za poremecaj cirkulacije, kontaktna sočiva sa metalom, zubne implantate, metalne kranijalne ploče, zavrtnje, zatvaraća rupa u lobanji, sredstva za zamenu kostiju, magnetne metalne implantate/elektrode/ventile postavljene u gornje udove, trup ili više, itd. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa implantatom, obratite se svom lekaru ili proizvođaču implantata.

MERE OPREZA

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

UPOZORENJA

- Maska nije pogodna za pružanje ventilacije namenjene održavanju vitalnih funkcija.
- Ako pacijent ima respiratornu insuficijenciju, ovu masku treba da nosi SAMO tokom terapije.
- Nemojte koristiti Mojo® 2 masku za celo lice sa ventilacijom sa osnovnim pritiskom manjim od 3 cm H<sub>2</sub>O.

- Ako se koristi kiseonik sa ovom CPAP maskom, protok kiseonika mora da se isključi kad CPAP uređaj ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP uređaj nije u funkciji, a protok kiseonika je i dalje uključen, kiseonik dopremljen u cevi ventilatora može da se akumulira u kućištu CPAP uređaja. Kiseonik nakupljen u kućištu CPAP uređaja dovodi do opasnosti od požara.
- Pri fiksnoj brzini protoka dodatnog kiseonika, koncentracija udahnutog kiseonika će se razlikovati, u zavisnosti od postavki pritiska, obrasca disanja pacijenta, izbora maske i brzine curenja.
- Kada se koristi kiseonik, zabranjeno je pušenje i upotreba otvorenog plamena, kao što su sveće.
- Da bi se smanjio rizik od povraćanja za vreme spavanja, izbegavajte hranu i piće tri (3) sata pre korišćenja maske.
- Svaku neobičajenu iritaciju kože, nelagodnost u grudima, nedostatak vazduha, nadimanje želuca, bol u stomaku, podrigivanje ili nadimanje usled progutanog vazduha, ili jaku glavobolju koji nastupe za vreme ili odmah nakon korišćenja, treba odmah prijaviti zdravstvenom radniku.
- Korišćenje maske može izazvati zapaljenje zuba, desni ili vilice ili pogoršati postojeće stomatološko stanje. Ako se pojave simptomi, obratite se lekaru ili stomatologu.
- Obratite se lekaru ako bilo koji od sledećih simptoma nastupi dok koristite masku: suve oči, bol u očima, infekcija očiju ili zamagljen vid. Obratite se oftalmologu ako simptomi potraju.
- Nemojte previše zatezati trake oglavnika. Znaci preteranog zatezanja uključuju: prekomerno crvenilo, rane ili ispućenu kožu oko ivica maske. Olabavite trake oglavnika kako biste ublažili simptome.
- Ako maska nije pravilno postavljena može doći do prekomernog curenja. Sledite priložena UPUTSTVA ZA POSTAVLJANJE MASKE.
- Lakatni sklop i sklop ventila za sprečavanje gušenja imaju određene bezbednosne funkcije. Masku ne treba koristiti ako je klapna ventila oštećena, deformisana ili pokidana.
- Pri niskim CPAP pritiscima, protok kroz otvore za izdisanje može biti nedovoljan da ukloni sav izdahnut gas iz cevčica. Može doći do ponovnog udisanja vazduha.
- Ova maska treba da se koristi sa uređajem za pozitivan pritisak vazduha koji preporučuje lekar ili respiratorni terapeut. Masku treba koristiti samo ako je uređaj za pozitivan protokom vazduha uključen i pravilno radi. Ne blokirati niti zatvarati otvore za izdisanje (ventilacione trake) ili ventil za sprečavanje gušenja (ventil za hvatanje vazduha). Ventilacioni otvori omogućavaju neprekidan protok vazduha iz maske. Kada je uređaj za pozitivan pritisak vazduha uključen i ispravno radi, novi vazduh iz uređaja ispira izdahnuti vazduh kroz ventilacione otvore na maski. Kad uređaj za pozitivan pritisak vazduha ne radi, izdahnuti vazduh može biti ponovno udahnut. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha može, pod nekim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela uređaja za kontinuirani pozitivan pritisak vazduha (CPAP) i maski.
- Ova maska nije namenjena pacijentima koji ne dišu spontano. Ovu masku ne treba koristiti kod pacijenata koji ne saraduju, imaju snižen nivo svesti, koji ne reaguju ili nisu u stanju da uklone masku. Ova maska možda nije prikladna za osobe sa sledećim stanjima: oštećenom funkcijom srčanog sfinktera, prekomernim refluksom, oštećenim refleksom kašlja i hijatalnom hernijom.
- Ne koristiti u MR okruženju.
- Magneti se koriste u kopčama maske i seta traka za glavu sa jačinom polja od 380 mT. Sa izuzetkom sredstava koja su navedena u kontraindikacijama, pobrinite se da maska bude najmanje oko 16 cm (6 inča) udaljena od svih drugih medicinskih implantata ili medicinskih sredstava na koje mogu uticati magnetna polja kako biste izbegli moguća dejstva lokalizovanih magnetnih polja. Na primer, fizičisanje implantata može da se promeni ili se implantati mogu kretati unutar tela zbog magnetnog privlačenja/odbijanja. Ovo se odnosi na vas ili bilo koga ko je u bliskom fizičkom kontaktu sa vašom maskom.

#### OPŠTE INFORMACIJE

Ova maska ima neprenosivu ograničenu garanciju od tri meseca za fabričke kvarove od datuma kupovine prvobitnog klijenta. Ako maska koja se koristi u normalnim uslovima radi neispravno, kompanija Sleepnet će zameniti masku. Dodatne informacije o garanciji kompanije Sleepnet potražite na <http://www.sleepnetmasks.com/>. U skladu sa direktivom EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice EU.

**NAPOMENA:** Radni vek maske je 6 meseci.

#### ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Preporučuje se svakodnevno čišćenje. Masku i delove maske perite u toploj vodi koristeći blagi deterdžent kao što je Ivory®. Nakon pranja, dobro isperite masku. Vizuelno proverite da li su ventilacioni otvori slobodni i ostavite masku da se osuši na vazduhu. Pranje lica pre nameštanja maske ukloniće višak ulja na licu i pomoći da se produži radni vek maske.

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

**NAPOMENA:** Gel jastučić, mada svilenkast na dodir, neće se pocepati, probušiti ili odvojiti od maske pri normalnoj upotrebi i ako se slede preporučeni protokoli za čišćenje i održavanje. Međutim, gel jastučić nije neuništiv. Pocepaće se, iseći i iskidati ako je izložen pogrešnom ili grubom rukovanju. Nemojte čistiti u mašini za pranje sudova. Garancija ne pokriva ove vrste kvarova proizvoda. Prema tome, pažljivo rukujte vašom novom Mojo 2 maskom za celo lice sa ventilacijom.

#### TEHNIČKI PODACI

Otpor protoku vazduha pri 50 l/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; pri 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O  
 ZAPREMINA MRTVOG PROSTORA (približno u ml) **mala** 179 ml **srednja** 190 ml **velika** 207 ml **ekstra velika** 220 ml  
 Otpor ventila protiv gušenja u stanju pojedinačnog kvara: pri udahu; 0,8 H<sub>2</sub>O po l/s, pri izdahu; 0,8 H<sub>2</sub>O po l/s  
 A-ponderisani nivo zvučnog pritiska pri udaljenosti od 1 m: 30,07 (A); A-ponderisani nivo zvučne snage: 33,09 (A)  
 Pritisak otvaranja prema atmosferi sa AAV: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, pritisak zatvaranja prema atmosferi sa AAV: 1,72 cm H<sub>2</sub>O  
 Ne izlagati masku temperaturama preko 50°C.

#### PRE UPOTREBE

- Pregledajte masku svakodnevno ili pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su ventilacioni otvori zapušeni, delovi oštećeni ili ako je gel jastučić izložen usled cepanja ili pucanja.
- Proverite ventil protiv gušenja. Dok je uređaj za pozitivan pritisak isključen, proverite da li se klapna ventila nalazi u položaju u kojem sobni vazduh može da protiče kroz veliki otvor na ventilu (slika 7a). Uključite sistem; klapna treba da se zatvori, a vazduh iz sistema treba da protiče kroz masku (slika 7b). Ako se klapna ventila ne zatvori ili ne funkcioniše ispravno, zamenite masku. Nemojte da blokirate otvor na ventilu protiv gušenja ili ventilacione otvore. Uverite se da ventil nije blokiran sekretima i da je klapna suva.

#### UPUTSTVO ZA POSTAVLJANJE MASKE MOJO® 2

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

#### NAPOMENA:

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

#### NAPOMENA:

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

#### SLOVENČINA

#### BRZO SKIDANJE MASKE I OGLAVNIKA

Otkadžite magnetne kopče i podignite dalje od lica. Skinite masku i oglavnik.

Mojo® je robna marka Sleepnet korporacije.

Posetite naš web-sajt [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).



## Celotvárová ventilovaná maska Mojo® 2

OBSAH: Celotvárová ventilovaná maska Mojo® 2 a náhlavná súprava

Zostavené v USA z dielov pôvodom z USA a dovozou

Iba Rx

#### URČENÉ POUŽITIE

Celotvárová ventilovaná maska Mojo® 2 je určená na použitie so zariadeniami na vytvorenie pretlaku v dýchacích cestách (CPAP alebo dvojúrovňová terapia) pracujúcimi pri tlaku 3 cm H<sub>2</sub>O alebo viac. Maska sa má používať u dospelých pacientov (> 30 kg), ktorým bola predpísaná pretlaková terapia dýchacích ciest. Maska je určená na použitie pre jedného pacienta v domácom, nemocničnom alebo ústavnom prostredí.

#### POZNÁMKY

- Systém masky neobsahuje DEHP ani ftaláty.
- Tento produkt nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
- Ak má pacient AKÚKOLVEK reakciu na ktorúkoľvek časť systému masky, prestaňte ju používať.
- V tejto maske je zabudovaný výdychový otvor, takže samostatný výdychový otvor nie je potrebný.
- Maska obsahuje antiasfyxický ventil (odvzdušňovací ventil), ktorý pomáha obmedziť opätovné vdychovanie vydychovaného vzduchu v prípade, že pretlakové zariadenie nefunguje správne.
- Pomocou sprievodcu veľkosťou skontrolujte, či má maska správnu veľkosť.

#### KONTRAINDIKÁCIE

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

#### UPOZORNENIA

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



- Pred použitím masky sa poraďte s lekárom, ak používate nejaké lieky alebo zariadenia na odstránenie hlbokých sekrétov.

#### VAROVANIA

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečenie ventilácie pri resuscitácii.
- Ak má pacient respiračnú insuficienciu, mal by túto masku používať LEN pri podávaní terapie.
- Nepoužívajte celotvárovú ventilovanú masku Mojo® 2 so základným tlakom nižším ako 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Ak sa s touto maskou CPAP používa kyslík, prietok kyslíka musí byť vypnutý, keď zariadenie CPAP nepracuje. Vysvetlenie varovania: Keď zariadenie CPAP nie je v prevádzke a prietok kyslíka zostane zapnutý, kyslík dodávaný do hadičiek ventilátora sa môže hromadiť v kryte prístroja CPAP. Kyslík nahromadený v kryte prístroja CPAP vytvára riziko požiaru.
- Pri fixnom prietoku doplnkového kyslíka sa bude koncentrácia inhalovaného kyslíka meniť v závislosti od nastavenia tlaku, dýchania pacienta, vybraného typu masky a rýchlosti úniku.
- Pri používaní kyslíka sa nesmie fajčiť ani používať otvorený oheň, ako sú sviečky.
- Aby ste minimalizovali riziko zvracania počas spánku, tri (3) hodiny pred použitím masky nejedzte ani nepite.
- Akékoľvek nezvyčajné podráždenie pokožky, neprijemný pocit na hrudníku, dýchavičnosť, roztrhanie žalúdka, bolesť brucha, grganie alebo plynatosť z prehltnutého vzduchu, prípadne silnú bolesť hlavy, ktoré pacient pociťuje počas použitia masky alebo bezprostredne po použití, treba okamžite nahlásiť zdravotníckemu pracovníkovi.
- Používanie masky môže spôsobiť bolesť zubov, ďasien alebo čeľuste alebo zhoršiť existujúce zubné ochorenie. Ak sa objavia príznaky, poraďte sa s lekárom alebo zubným lekárom.
- Poradať sa s lekárom, ak sa počas používania masky vyskytnú niektorý z nasledujúcich príznakov: sucho v očiach, bolesť očí, očné infekcie alebo rozmazané videnie. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s oftalmológom.
- Popruhy náhlavnej súpravy neťahajte príliš silno. Príznaky nadmerného utiahnutia zahŕňajú: nadmerné začervenanie, boľavé miesta alebo vystúpenie pokožky okolo okrajov masky. Príznaky sa zmiernia, ak uvoľníte popruhy náhlavnej súpravy.
- Ak sa maska nenasadí správne, môže dôjsť k výraznému neúmyselnému úniku. Postupujte podľa uvedených POKYNOV NA NASADENIE MASKY.
- Zostava ohybu a antiafxyckého ventilu má špecifické bezpečnostné funkcie. Masku sa nemá používať, ak je klapka ventilu poškodená, zdeformovaná alebo roztrhnutá.
- Pri nízkych tlakoch CPAP môže byť prietok cez výdychové otvory nedostatočný na odstránenie všetkého vydychovaného plynu z hadičky. Môže dôjsť k určitému opätovnému vdychovaniu.
- Táto maska sa má používať so zariadením na pretlak v dýchacích cestách odporúčaným vašim lekárom alebo respiračným terapeutom. Masku sa nemá používať, pokiaľ zariadenie na pretlak v dýchacích cestách nie je zapnuté a nefunguje správne. Neblokujte ani sa nepokúšajte utiesniť ventiláciu port (ventiláčny otvor) alebo antiafxycký ventil (odvdušňovací ventil). Ventiláčny otvor umožňuje nepretržité prúdenie vzduchu von z masky. Keď je zariadenie na pretlak v dýchacích cestách zapnuté a funguje správne, nový vzduch zo zariadenia vyláča vydychovaný vzduch cez ventiláčny otvor masky. Keď zariadenie na pretlak v dýchacích cestách nefunguje, vydychnutý vzduch môže byť znovu vdychovaný. Opätovné vdychovanie vydychovaného vzduchu môže za určitých okolností viesť k uduseniu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov zariadení a masiek CPAP.
- Táto maska nie je určená pre pacientov bez spontánneho dýchania. Táto maska sa nemá používať u pacientov, ktorí nespolupracujú, sú otupení, neregagujú alebo si nedokážu masku zložiť. Táto maska nemusí byť vhodná pre osoby s nasledujúcimi stavmi: zhoršená funkcia srdcového zvieräča, nadmerný reflux, zhoršený kašľací reflex a hiátová hernia.
- Nepoužívajte v prostredí MR.
- V sponách masky a náhlavnej súpravy sú použité magnety s intenzitou poľa 380 mT. S výnimkou pomôcok uvedených v kontraindikácii sa uistite, že je maska v minimálnej vzdialenosti 6 palcov (približne 16 cm) od akéhokoľvek iného zdravotníckeho implantátu alebo akéhokoľvek inej zdravotníckej pomôcky, ktoré by mohli byť ovplyvňované magnetickými poľami, aby ste predišli možným účinkom z lokalizovaných magnetických poľí. Napríklad sa môže zmeniť fungovanie implantátov alebo sa môžu implantáty v tele posúvať v dôsledku magnetickej príťažlivosti/odpuďzovaniu. To platí pre všetky osoby v blízkom fyzickom kontakte s vašou maskou.

#### VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

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

**POZNÁMKA:** Masku má životnosť 6 mesiacov.

#### ČISTENIE A ÚDRŽBA

Odporúča sa každodenné čistenie. Masku a komponenty umyte v teplej vode s použitím jemného čistiaceho prostriedku, napríklad Ivory®. Po umytí masku dôkladne opláchnite. Vizualne skontrolujte, či sú ventiláčny otvor priechodný, a nechajte masku vyschnúť na vzduchu. Umýtim tváre pred nasadením masky sa odstráni prebytočný maz z tváre a predĺži sa životnosť masky.

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

**POZNÁMKA:** Gélový vankúšik, aj keď je na dotyk hodvábný, sa pri bežnom používaní a dodržiavaní odporúčaných protokolov čistenia a údržby neroztrhne, vyletie ani sa neoddelí od masky. Gélový vankúšik však nie je nezciteľný. Pri nesprávnom zaobchádzaní alebo nevhodnej manipulácii sa môže roztrhnúť, prerezať alebo prasknúť. Neumývajte v umývačke riadu. Záruka sa nevzťahuje na tieto typy porúch produktu. So svojou novou celotvárovou ventilovanou maskou Mojo 2 preto zaobchádzajte opatrne.

#### TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Tlak pri prietoku vzduchu 50 l/min: 0,25 cmH<sub>2</sub>O a pri 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O  
OBJEM MRTVĚHO PRIESTORU (približne v ml): **malá** 179 ml **stredná** 190 ml **veľká** 207 ml **extra veľká** 220 ml  
Odpor antiafxyckého ventilu pri stave jedinej poruchy: pri nádychu; 0,8 H<sub>2</sub>O na l/s, pri výdychu; 0,8 H<sub>2</sub>O na l/s  
A-vážená hladina akustického tlaku vo vzdialenosti 1 m: 30,07 (A); A-vážená hladina akustického výkonu: 33,09 (A)  
Tlak AAV v otvorenej atmosfére: 1,35 cmH<sub>2</sub>O, tlak AAV v uzavretej atmosfére: 1,72 cmH<sub>2</sub>O  
Nevystavujte masku teplotám vyšším ako 122 °F (50 °C).

#### PRED POUŽITÍM

- Kontrolujte masku denne alebo pred každým použitím. Masku vymeňte, ak sú ventiláčne otvory zablokované, ak sú jej časti poškodené alebo ak má gél trhliny alebo bol prepichnutý.
- Skontrolujte antiafýxický ventil. Keď je zariadenie vytvárajúce pretlak vypnuté, skontrolujte, či je klapka ventilu umiestnená tak, aby vzduch z miestnosti mohol prúdiť cez veľký otvor vo ventilu (obrázok 7a). Zapnite systém; klapka by sa mala zavrieť a cez masku by mal prúdiť systémový vzduch (obrázok 7b). Ak sa klapka nezatvára alebo nefunguje správne, vymeňte masku. Neblokujte otvor na antiafýxickom ventilu ani ventiláčne otvory. Skontrolujte, či ventil nie je upchatý sekrétmi a či klapka je suchá.

#### POKYNY NA NASADENIE MASKY MOJO® 2

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

#### **POZNÁMKA:**

- I. Ak je dýchanie nosom alebo ústami stále obmedzené, kontaktujte svojho lekára.
  - II. Masky by mala pohodlne priliehať k tvári. Ak je na koreň nosa vyvíjaný nadmerný tlak, uvoľnite horné popruhy a pomaly otáčajte nastavovaciu skrutku proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili tlak na koreň nosa (obrázok 6). Potom upravte horné popruhy a upevnite pútku.
9. Pripojte ohyb masky k hadičke zariadenia (CPAP, dvojúrovňové, ventilátor), zapnite zariadenie a skontrolujte prúdenie vzduchu cez masku.
  10. Jemne zatlačte okraje masky, aby ste zmenili tvar masky, vytvorili pohodlné dosadenie a znížili úniky.
  11. Ak si všimnete úniky okolo brady alebo líc, mierne utiahnite dolné popruhy.
  12. Ak spozorujete úniky okolo koreňa nosa, pomaly otáčajte nastavovaciu skrutku v smere hodinových ručičiek, aby ste vankúšik mierne posunuli od čela (obrázok 6). Potom mierne utiahnite horné popruhy, kým sa úniky neodstránia. Toto môžete vykonať pri tvarovaní masky v oblasti mostíka, ako je opísané v kroku 10.

#### **POZNÁMKA:**

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

#### RÝCHLE UVOĽNENIE MASKY A NÁHLAVNEJ SÚPRAVY

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

Mojo® je ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.

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

## Ventilirana celoobrazna maska Mojo® 2

**SLOVENŠČINA**

VSEBINA: ventilirana celoobrazna maska Mojo® 2 z naglavnim sistemom

Sestavljeno v ZDA z amerišskimi in uvoženimi deli

Samo na recept

#### PREDVIDENA UPORABA

Ventilirana celoobrazna maska Mojo® 2 je namenjena uporabi z napravami, ki ustvarjajo pozitívni tlak v dihalih, kot je CPAP ali dvi-stopenski sistemi, ki delujejo pri 3 cm ali več H<sub>2</sub>O. Maska se uporablja pri odraslih bolnikih (> 30 kg), ki jim je predpisano zdravljenje s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh. Maska je namenjena uporabi pri enem bolniku doma, v bolnišnici ali zdravstveni ustanovi.

#### OPOMBE

- Sistem maske ne vsebuje PVC, DEHP ali ftalatov.
- Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa.
- Če ima bolnik KAKRŠNOKOLI reakcijo na kateri koli del sistema maske, prenehajte z uporabo.
- V to masko je vgrajena odprtina za izdih, tako da ločen priključek za izdih ni potreben.
- Maska vključuje ventil proti zadušitvi, ki pomaga zmanjšati ponovno vdihavanje zraka v primeru, da naprava za pozitiven tlak ne deluje pravilno.
- Z uporabo vodnika za določanje velikosti preverite, ali je maska prave velikosti.

#### KONTRAINDIKACIJE

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

kostne nadomestke, magnetne kovinske vsadke/elektrode/ventile v zgornjih okončinah, trupu ali višje itd. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi z določenim vsadkom, se posvetujte s svojim zdravnikom ali proizvajalcem vsadka.

#### SVARILA

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

#### OPAZORILA

- Ta maska ni primerna za predihavanje pri ohranjanju življenja.
- Če ima bolnik respiratorno insuficienco, mora to masko nositi SAMO med dajanjem terapije.
- Ventilirane celobrazne maske Mojo® 2 ne uporabljajte, če je izhodiščni tlak nižji od 3 cm H<sub>2</sub>O.
- Če s to CPAP-masko uporabljate kisik, morate pretok kisika izklopiti, kadar naprava CPAP ne deluje. Razlaga opozorila: Kadar naprava CPAP ne deluje, pretok kisika pa ostane vklopljen, se kisik, ki se dovaja v ventilacijsko cev, lahko nabira v ohišju naprave CPAP. Nakopičeni kisik v ohišju naprave CPAP povzroči nevarnost požara.
- Pri fiksnem pretoku dodatnega kisika se bo koncentracija vdihanega kisika spreminjala glede na nastavitve tlaka, bolnikov vzorec dihanja, izbiro maske in stopnjo puščanja.
- Med uporabo kisika ni dovoljeno kajenje ali uporaba odprtega ognja, kot so sveče.
- Da zmanjšate tveganje za bruhanje med spanjem, se tri (3) ure pred uporabo maske izogibajte hrani ali pijaci.
- Bolnik mora vsako nenavadno draženje kože, nelagodje v prsnem košu, težko dihanje, napihnjenost želodca, bolečine v trebuhu, spahovanje ali vetrove zaradi zaužitega zraka ali hud glavobol, ki se pojavi med uporabo ali takoj po njej, nemudoma javiti zdravstvenemu delavcu.
- Uporaba maske lahko povzroči zobobol, bolečine v dlesnih ali čeljusti oziroma poslabša obstoječe težave z zobmi. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Posvetujte se z zdravnikom, če med uporabo maske opazite katerega od naslednjih simptomov: suhe oči, bolečino v očesu, okužbe oči ali zamegljen vid. Če simptomi vztrajajo, se posvetujte z oftalmologom.
- Naglavne sistema ne zategnite preveč. Znaki pretiranega zategovanja so: prekomerna rdečina, rane ali izbočena koža okoli robov maske. Razrhlajte trakove naglavnega sistema, da ublažite simptome.
- Če maske ne namestite pravilno, lahko pride do znatnega nenamernega puščanja. Upoštevajte priložena NAVODILA ZA NAMESTITEV MASKE.
- Priključni sklop in sklop ventila proti zadušitvi imata posebne varnostne funkcije. Maske ne smete uporabljati, če je loputa ventila poškodovana, skrivljena ali raztrgana.
- Pri nizkih tlakih CPAP pretok skozi odprtine za izdih morda ne bo zadosten za izrivanje vsega izdihanega zraka iz cevi. Pride lahko do delnega ponovnega vdihavanja že izdihanega zraka.
- Masko je treba uporabljati z napravo, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti in jo priporoča zdravnik ali dihalni terapevt. Maske ne smete uporabljati, če naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, ni vklopljena in ne deluje pravilno. Ne zamašite in ne poskušajte zatesniti izdihovalnih odprtih (zračnih odprtih) ali ventila za preprečitev zadušitve. Zračne odprtine omogočajo neprekinjeno odvajanje zraka iz maske. Ko je naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, vklopljena in deluje pravilno, novi zrak iz naprave izpodriva izdihani zrak skozi zračne odprtine maske. Če naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, ne deluje, lahko bolnik ponovno vdihne izdihani zrak. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka lahko v nekaterih primerih povzroči zadušitev. To opozorilo velja za večino modelov naprav in mask za CPAP.
- Masko ni namenjena bolnikom, ki ne dihaajo spontano. Te maske se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki ne sodelujejo, so otopeni, se ne odzivajo ali ne morejo odstraniti maske. Ta maska morda ni primerna za osebe z naslednjimi stanji: oslabljeno delovanje srčnih zaklopk, čezmerni refluks, oslabljen refluks kašlja in hiatusna kila.
- Ne uporabljajte v okolju MR.
- V sponkah maske in naglavnega sistema so vgrajeni magneti z jakostjo polja 380 mT. Z izjemo naprav, navedenih v kontraindikaciji, poskrbite, da bo maska od vseh drugih medicinskih vsadkov ali medicinskih naprav, na katere lahko vplivajo magnetna polja, oddaljena vsaj 6 palcev (približno 16 cm), da se izognete morebitnim učinkom lokaliziranih magnetnih polj. Lahko se namreč spremeni delovanje vsadkov ali pa se vsadki lahko v telesu premaknejo zaradi magnetne privlačnosti/odboja. To velja za vas in vse, ki prihajajo v tesen fizični stik z vašo masko.

#### SPLOŠNE INFORMACIJE

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

**OPOMBA:** Masko ima življenjsko dobo 6 mesecev.

#### ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

Čiščenje je priporočljivo vsakodnevno. Operite masko in komponente v topli vodi z blagim milom, kot je milo Ivory®. Po pranju masko temeljito sperite. Vizualno preverite, ali so prezračevalne odprtine proste, in počakajte, da se maska posuši na zraku. Umivanje obraza pred namestitvijo maske bo odstranilo odvečno obrazno maščobo in pomagalo podaljšati življenjsko dobo maske.

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

**OPOMBA:** Čeprav je blazinica iz gela svilnata na dotik, se pri normalni uporabi in ob upoštevanju priporočenih protokolov čiščenja in vzdrževanja ne bo strgala ali snela z maske in ne bo puščala. Vendar pa blazinica iz gela ni neuničljiva. V primeru napačne uporabe ali zlorabe se bo predrla, raztrgala ali razparala. Ne čistite v pomivalnem stroju. Garancija ne pokriva tovrstnih okvar izdelka. Zato vas prosimo, da z novo ventilirano celobrazno masko Mojo 2 ravnate previdno.

#### TEHNIČNI PODATKI

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 0,25 cm H<sub>2</sub>O; pri 100 l/min: 0,50 cm H<sub>2</sub>O

VOLUMEN MRTVEGA PROSTORA (pribl. ml): **majhna** 179 ml **srednja** 190 ml **velika** 207 ml **zelo velika** 220 ml

Upornost ventila proti zadušitvi v stanju z eno napako: pri vdihu; 0,8 H<sub>2</sub>O na l/s. Pri izdihu; 0,8 H<sub>2</sub>O na l/s  
A-ponderirana raven zvočnega tlaka na razdalji 1 m: 30,07 (A); A-ponderirana raven zvočne moči: 33,09 (A)  
AAV odprt za atmosferski tlak: 1,35 cm H<sub>2</sub>O, AAV blizu atmosferskega tlaka: 1,72 cm H<sub>2</sub>O  
Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F).

#### PRED UPORABO

- OPOMBA: Masko preglejte vsak dan ali pred vsako uporabo. Zamenjajte masko, če so odprtine za zračenje zamašene, če so deli poškodovani ali če je gel izpostavljen zaradi raztrganine ali preluknjanja.
- Preverite ventili proti zadušitvi. Ko je naprava za pozitivni tlak izklopljena, preverite, ali je loputa ventila nameščena tako, da lahko sobni zrak teče skozi veliko odprtino v ventilu (slika 7a). Vključite sistem; loputa se mora zapreti in sistemski zrak mora teči skozi masko (slika 7b). Če se loputa ne zapre ali ne deluje pravilno, zamenjajte masko. Ne zamašite odprtine na ventilu proti zadušitvi ali prezračevalnih odprtini. Prepričajte se, da ventili ni zamažen s izločki in da je loputa suha.

#### NAVODILA ZA NAMESTITEV MASKE MOJO® 2

1. Preverite, ali je maska prave velikosti. Pri uporabi vodnika za določanje velikosti se prepričajte, da so usta rahlo odprta. Vrh vodnika poravnajte z nosnim mostom in izberite najmanjšo velikost, ki ne omejuje nosu ali ust. Ustrezna velikost je lahko zaradi zasnove manjša od pričakovane.
2. Položite naglavni sistem tako, da bo svetlo siva stran obrnjena navzgor, s krajšimi trakovi na vrhu. Postavite masko na sredino naglavnega sistema in napeljite vse 4 trakove (slika 1).
3. Z maske odprite eno ali obe magnetni sponki. Namestite spodnjo blazinico maske na pregib brade z rahlo odprtimi usti in nagnite masko navzgor, da se dotakne nosu (slika 2). Obrnite nastavitveni vijak tako, da se blazinica za čelo rahlo dotika vašega čela (slika 6). Maska lahko sedi nižje na nosu, kot je bilo pričakovano, odvisno od obraznih potez.
4. Naglavni sistem namestite čez glavo in zapnite magnetni sponki. (slika 3). Naglavni sistem mora biti plosko na zadnji strani glave.
5. Nastavite spodnje trakove naglavnega sistema z uporabo namestitvenih trakov (slika 4).
6. Nastavite zgornje trakove naglavnega sistema: snemite trakove za pritrjevanje in jih povlecite naprej, da namestite masko sredinsko čez obraz. Poskrbite, da bo naglavni sistem poravnat in sicer tako, da poravnate oba trakova. Nato potegnite trakova nazaj, prilagodite napetost trakov in ju pritrдите (slika 5).
7. Zavrtite nastavitveni vijak čelne blazinice, da prilagodite napetost, dokler ne bo udobno. Po potrebi ponovno nastavite zgornje trakove za udobno prileganje.
8. Če je maska nameščena neudobno, ponovite korake 5–8.

#### **OPOMBA:**

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

#### **OPOMBA:**

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

#### HITRA ODSTRANITEV MASKE IN NAGLAVNEGA SISTEMA

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

Mojo® je blagovna znamka družbe Sleepnet Corporation.

Obiščite našo spletno stran [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com).

## מסכת פנים מלאה בעלת חורי אורור - Mojo® 2

תכולה: מסכת פנים מלאה בעלת חורי אורור בתוספת רצועות ראש

הורכבה בארה"ב מחלקים שיוצרו בארה"ב ויובאו מחו"ל

לשימוש במרשם בלבד

עברית



#### שימוש מיועד

Mojo® 2 - מסכת פנים מלאה בעלת חורי אורור מיועדת לשימוש במשולב עם מכשירים ליצירת לחץ חיובי בדרכי הנשימה, למשל מכשירי סיפאפ או ביפאפ, בלחץ של 3 ס"מ מים ומעלה. המסכה מיועדת לשימוש מטופלים בגירים (>30 ק"ג) שרשם להם טיפול באמצעות לחץ חיובי בדרכי הנשימה. המסכה מיועדת לשימוש מטופל בודד בבית, בבית החולים או במוסד רפואי או טיפולי.

#### הערות

- מערכת ההמסכה לא מכילה DEHP או פתלים.
- המוצר לא מיוצר עם גומי טבעי (לטקס).
- אם מתעוררת אצל המטופל תגובה ככלשהי לחלק מסוים ממערכת המסכה, יש להפסיק את השימוש.
- המסכה כוללת יציאת נשימה מובנית, כך שאין צורך ביציאת נשימה נפרדת.
- המסכה כוללת מסתם נגד אספיקציה/תשניק (מסתם לכידת אוויר) כדי לעזור להפחית נשימה חוזרת של אוויר שנששף במקרה שבו מכשיר הלחץ החיובי לא פועל כשורה.
- ודא כי מידת המסכה נכונה באמצעות מחוון המידה.

#### התוויות נגד

- אין להשתמש במוצר אם המטופל חש בחילה, מקיא, נוטל תרופה במרשם שעלולה לגרום להקאה או אם הוא לא מסוגל להסיר את המסכה כנחות עצמו.
- אל תשתמש במסכה זו אם לך או לכל אדם אחר (לדוגמה: בני בית, שותפים למיטה, מטפלים וכו') שהיה במגע פיזי הדוק עם המסכה שלך יש שחל רפואי פעיל או שחל מתכתי שיצור אינטראקציה עם מגנטים. דוגמאות לשחלים כוללות, בין היתר, קוצבי לב, דיברילטורים מושתלים (ICD), ניוורסטומולטורים, תפסי מפרצת, טנטנים מתכתיים, שחלי עיניים, משאבות אינסולין/אינפוזיה, שאנטים של נוזל עמוד השדרה (CSF), סלילים תסחיפיים, ריסי מתכת, שחלים לשיקום השמיעה או האיזון באמצעות מגנטים מושתלים (כגון שחלים שבוליים), חתקי הפרעה ברירמה, עדשות מגע עם מתכת, שחלים דנטליים, לוחות גולגולת מתכתיים, ברגים, כיסויי חורים, מכשירי תחליפי עצם, שחלים מתכתיים/לקטרודות/שסתומים מגנטיים המוקמים בבפיים העליונות, בפלג גוף העליון או במיקום גבוה יותר. אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע להחל, התייעץ עם הרופא שלך או עם יצרן השחל.

#### זיהרות

- ⚡ החוק הפדרלי בארה"ב מתייחס למכירת המכשיר הזה לרופא בלבד או בהוראת רופא בלבד.
- ⚡ אין לחשוף את 2 Mojo® - מסכת פנים מלאה בעלת חורי אוורור לטמפרטורות מעל 122°F (50°C).
- ⚡ המסכה מיועדת לשימוש מטופל בודד בלבד. ניתן לנקות אותה ולהשתמש בה שוב ושוב על אותו אדם, אולם אין להעביר אותה לאדם נוסף. אין לעקר או לחטא.
- ⚡ היוועץ ברופא טרם השימוש במסכה אם נעשה שימוש בתרופות או מכשירים כלשהם כדי לסלק הפרשות עמוקות.

#### אזהרות

- ⚡ המסכה לא מתאימה לביצוע הנשמה מצילת חיים.
- ⚡ אם יש למטופל אי-ספיקה נשמתית, עליו לחבוש את המסכה אך רק כאשר ניתן לו טיפול.
- ⚡ אין להשתמש ב-2 Mojo® מסכת פנים מלאה בעלת חורי אוורור כאשר לחץ נקודת ההתחלה קטן מ-3 ס"מ מים.
- ⚡ אם נעשה שימוש בחמצן במקביל למסכת סיפאפ, זו, יש לכוות את זרימת החמצן בזמן שמכונת הסיפאפ לא פועלת. הסבר אודות האזהרה: כאשר מכשיר הסיפאפ לא פועל, זרימת החמצן נמשכת, החמצן שמועבר לתוך. צינורות מכונת הנשמה עלול להצטבר בתוך החלל הסגור של מכונת הסיפאפ. החמצן שמצטבר בתוך חלל מכונת הסיפאפ יגרום לסכנת שריפה.
- ⚡ כאשר נעשה שימוש בתוספת חמצן המוזרם בקצב קבוע, ריכוז החמצן הנשאף ישתנה בהתאם להגדרות הלחץ, דפוס הנשימה של המטופל, המסכה שנבחרה וקצב הדליפה.
- ⚡ אין לעשות אל להשתמש בלהבה חשופה, כגון נרות, בעת שנעשה שימוש בחמצן.
- ⚡ כדי למעור את היסכון להקאה בזמן השינה, יש להימנע מאוכל ושתייה במשך שלוש (3) שעות טרם השימוש במסכה.
- ⚡ יש לדווח מיד לאיש צוות רפואי אם למטופל יש גירוי חריג בעור, אי-נוחות בחזה, קוצר נשימה, התרחבות של הקיבה, כאב בטן, גיהוקים או גזים בבטן המאוורר הנשאף, או אם נגרם לו כאב ראש חמור במהלך השימוש או מיד לאחר מכן.
- ⚡ השימוש במסכה עלול לגרום לכאבים בשיניים, בחניכיים או בלסת או להחמיר בעיה דנטלית קיימת. אם מופיעים תסמינים, יש להיוועץ ברופא או ברופא שיניים.
- ⚡ היוועץ ברופא אם אחד או יותר מהתסמינים הבאים מתרחשים בזמן השימוש במסכה: יובש בעיניים, כאבי עיניים, זיהומים בעיניים או אריה מטושטשת. היוועץ ברופא עיניים אם התסמינים לא נעלמים.
- ⚡ אין להדק את רצועות הראש יתר על המידה. סימני הידוק יתר כוללים: אדמומיות יתר, פצעים או בליטות בעור סביב קצות המסכה. יש לשחרר את רצועות הראש כדי להקל את התסמינים.
- ⚡ הנחת המסכה על הפנים בצורה לא נאותה עלולה לגרום לדליפה משמעותית ולא מכוונת. יש לפעול בהתאם להוראות התאמת המסכה שסופקו.
- ⚡ מחבר הזווית בעל המסתם נגד אספיקציה מבצע פעולות ספציפיות מטעמי בטיחות. אין להשתמש במסכה אם מכסה פנים המסתם ניוק, מעוות או קרוע.
- ⚡ בלחצי סיפאפ נמוכים, הזרימה דרך יציאות הנשיפה עלולה להיות חלשה מכדי לפנות את כל הגזים הננשפים דרך הצינורות. ייתכן נשימה חוזרת של גזים.
- ⚡ יש להשתמש במסכה זו בשולב עם מכשיר ליצירת לחץ חיובי בדרכי הנשימה לפי המלצת הרופא או המטפל הנשימתי. אין להשתמש במסכה זו אלא אם המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה דולק ופועל כראוי. אין לסתום או לנסות לאטום את יציאת הנשיפה (חורי האורור) או המסתם נגד אספיקציה (מסתם לכידת האוורור). חורי האורור מאפשרים זרימת אוויר רציפה אל מחוץ למסכה. כאשר המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה דולק ופועל כראוי, אוויר חדש מהמכשיר מפה את האוורור הננשף החוצה דרך חורי האורור של המסכה. כאשר המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה לא פועל, ייתכן שהמטופל ינשום בשנית את האווריר הננשף. נשימה חוזרת של אוויר שננשף עלולה במקרים מסוימים להוביל לחנק, אזהרה זו חלה על רוב דגמי מכונות ומסכות הסיפאפ.
- ⚡ מסכה זו אינה מיועדת למטופלים ללא דחף נשימתי עצמוני. אין להשתמש במסכה זו במטופלים שלא משתפים פעולה, שמפגינים קהות חושים, שלא מגיבים או שלא מסוגלים להוריד את המסכה. ייתכן שמסכה זו לא תתאים לאנשים שסובלים מהמחצבים הרפואיים הבאים: תפקוד לקוי של סוגר (ספינקטור) הלב, החזר יתר מהקיבה, רפלקס שיעול לקוי וקבע סרעפת.
- ⚡ אין להשתמש בסביבת MRI.
- ⚡ מגנטים נמצאים בשימוש בתפסי המסכה וכיסוי הראש עם חזק שדה של 380mT. למעט המכשירים המצוינים בהתוויית הנגד, וזאת שהמסכה נשמרת במרחק של לפחות 16 ס"מ בקירוב (6 אינץ') מכל שחל רפואי או מכשיר רפואי אחר שעלול להיות מושפע מהשדות המגנטיים, וזאת כדי למנוע תופעות אפשריות משדות מגנטיים מקומיים. לדוגמה, תפקודם של שחלים עשוי להשתנות, או שחלמים עשויים לזוז בתוך הגוף כתוצאה ממשמיה/הדחיה המגנטית. הדבר חל עליון על כל אדם שנמצא במגע פיזי הדוק עם המסכה שלך.

#### מידע כללי

- ⚡ המסכה בעלת אחריות מוגבלת בת שלושה חודשים שלא ניתנת להעברה. האחריות חלה על פגמי יצרן ותקפה מתאריך הרכישה על ידי הקוח הראשוני. אם יעשה שימוש במסכה בתנאי שימוש רגילים ותהיה בעיה או תקלה בתפקודה. Sleepnet תחליף אותה. לקבלת מידע נוסף על האחריות של Sleepnet, יש לכתוב באיור בכתובת <http://www.sleepnetmasks.com>. על-פי תקנה 2017/745 EU MDR, יש לדווח על כל תקרית מחוזה ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי.
- ⚡ **הערה:** משך חיי השירות של המסכה הוא 6 חודשים.

#### ניקוי ותחזוקה

- ⚡ מומלץ לנקות על בסיס יומי. רחץ את המסכה ורכיביה במים חמים וסבון עדין, למשל Ivory®. שטוף את המסכה היטב לאחר הרכישה. בחן את חורי האורור כדי לוודא שהם ריקים והנח למסכה להתייבש באוויר. רחיצת הפנים טרם הנחת המסכה תסיר שמנוניות יתר מהפנים ותעזור להאריך את חיי המסכה.
- ⚡ **הערה:** בחן את מראה המסכה ומכסה פנים המסתם טרם כל שימוש. החלף את המסכה אם נגרם נזק לחלקיה או אם הגל נחשף בעקבות קרע או נקב.
- ⚡ **הערה:** כרית הגל אמנם רכה למעט כמו משי, אולם היא לא תיקרע, תדלוק או תתנתק מהמסכה בתנאי שימוש רגילים ובכפוף לפרוטוקולי

הניקוי והתחזוקה המומלצים. עם זאת, כרית הג'ל יכולה להיהרס. היא תיקרע, תיחרך או תנתקת ממקומה אם יעשה בה שימוש לא נאות או יופעל עליה כוח בלתי סביר. אין לנקות במדיח כלים. האחריות לא מכסה בעיות במוצר בניסיונות כאלה. לפיכך, הקפד להשתמש בזריזות במסכה החדשה מסוג 2 Mojo - מסכת פנים מלאה בעלת חורי אוורור.

#### מידע טכני

התנגדות יזריתת אוויר בקצב 50 ל"דקה: 0.25 ס"מ מים; ב-100 ל"דקה: 0.50 ס"מ מים  
נפח חלל מת (מ"ל בקיבור) **קטנה** 179 מ"ל **בינונית** 190 מ"ל **גדולה** 207 מ"ל **גדולה מאוד** 220 מ"ל  
התנגדות למסתם נגד אספיקציה במצב שבו קיימת בעיה בטיחותית אחת: בשאיפה: 0.8 מים לכל ל"ש'. בנשיפה: 0.8 מים לכל ל"ש'  
רמת לחץ קול בשקלול A ממרחק מטר 1: 30.07 (A); רמת עוצמת קול בשקלול A: 33.09 (A)  
מסתם נגד אספיקציה הפתוח ללחץ אטמוספירי: 1.35 ס"מ מים, מסתם נגד אספיקציה סגור ללחץ אטמוספירי: 1.72 ס"מ מים  
אין לחשוף את המסכה לטמפרטורות מעל (50°C) 122°F.

#### טרם השימוש

- 1. < בחר את מראה המסכה בכל יום או טרם כל שימוש. החלף את המסכה אם חורי האוורור חסומים, אם נגרם נזק לחלקיה או אם הג'ל נחשף בעקבות קרעים או נקבים.
  - 2. < בדוק את המסתם נגד אספיקציה. כאשר המכשיר שיוצר לחץ חיובי כבוי, בדוק שמסכה פנים המסתם ממוקם כך שאוויר החדר יכול לזרום דרך הפתח הגדול במסתם (איר 7A); דולק את המערכת. מכסה פנים המסתם אמור להיסגר ואוויר המערכת אמור לזרום דרך המסכה (איר 7B). אם מסכה פנים המסתם לא נסגר או לא מתפקד כראוי, החלף את המסכה. אל תחסום את הפתח במסתם נגד אספיקציה או את חורי האוורור. ודא שהמסתם לא נחסם בגלל הפרשות ושומכה פנים המסתם יבש.
- MOJO® - הוראות להמתמת המסכה לפניים**
1. ודא שהמסכה במידה המתאימה. בעת השימוש במחונן המידה, ודא שהפה מעט פתוח. שים את הקצה העליון של המחונן על קו גשר האף ובחר את המידה הקטנה ביותר שלא תחסום את האף או הפה. המידה המתאימה עשויה להיות קטנה מהצפוי בשל העיצוב.
  2. הנח את יחידת רצועות הראש על משטח שטוח כך שהצד בצבע אפור בהיר יפנה כלפי מעלה והרצועות הקצרות יהיו למעלה. הנח את המסכה במרכז יחידת רצועות הראש והשחל את 4 הרצועות (איר 1).
  3. נתק תפס מגנטי אחד או את שנייהם מהמסכה. שים את החלק התחתון של הכרית כך שינוח על קפל הסנטר בזמן שהפה מעט פתוח והטה את המסכה כלפי מעלה עד שתיגע באף (איר 2). סובב את בורג התאמה למצח כך שרפידת המצח תיגע קלות במצח (איר 6). המסכה עשויה לשבת על האף בנקודה נמוכה מהצפוי, בתלות בקווי המתאר של הפנים.
  4. העבר את יחידת רצועות הראש מעל הראש והצמד את התפסים המגנטיים למקומם. (איר 3). יחידת רצועות הראש אמורה להיות משוטחת על חלקו האחורי של הראש.
  5. התאם את רצועות הראש התחתונות על-ידי משיכת לשוניות הסקוף' והצמדתן (איר 4).
  6. התאם את רצועות הראש העליונות: נתק את לשוניות הסקוף' ומשוך את הרצועות לפניים כדי למקם את המסכה במרכז הפנים. ודא שייחידת רצועות הראש ממוקמת במרכז הראש על-ידי משיכת שתי הרצועות. לאחר מכן משוך את הרצועות לאחור, התאם את הלחץ שלהן והצמד את לשוניות הסקוף' (איר 5).
  7. סובב את בורג התאמת הרפידה למצח כדי לכוון את מידת הלחץ בצורה נוחה. אם יש צורך, התאם בשנית את הרצועות העליונות כך שהמסכה תונח בצורה נוחה.
  8. אם המסכה לא נוחה, חזור על שלבים 5 עד 8.

#### הערה:

1. אם הנשימה דרך האף או הפה עדיין חסומה, פנה אל איש צוות רפואי.
2. המסכה צריכה להיות מונחת בנוחות על הפנים. אם מופעל יותר מדי לחץ על גשר האף, שחרר את הרצועות העליונות וסובב באיטיות את בורג התאמה נגד כיוון השעון כדי להפחית את הלחץ על גשר האף (איר 6). לאחר מכן התאם בשנית את הרצועות העליונות והצמד את לשוניות הסקוף'.
3. חבר את מחבר הזווית של המסכה לצינור המכשיר (סיפאפ, ביפאפ, מכונת הנשמה), הדלק את המכשיר ובדוק שאוויר זורם דרך המסכה.
4. לחץ בעדינות על קצות המסכה כדי לשנות את צורתה, כדי להתאימה לפניים בצורה נוחה וכדי להפחית את הסיכוי לדליפות.
5. אם ניתן להבחין בדליפות באזור הסנטר או הלחיים, הדק קלות את הרצועות התחתונות.
6. אם הבחנת בדליפות בגשר האף, סובב באיטיות את בורג התאמה עם כיוון השעון כדי להרחיק מעט את הרפידה מהמצח (איר 6). לאחר מכן הדק מעט את הרצועות העליונות עד להעלמת כל הדליפות. ניתן לעשות זאת במקביל לעיצוב צורת המסכה באזור גשר האף, כמתואר בשלב 10 לעיל.

#### הערה:

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

#### שחרור זריץ של המסכה ורצועות הראש

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

Mojo® הוא סימן מסחרי של Sleepnet Corporation.  
בקר באתר האינטרנט שלנו בכתובת [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com)

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



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

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



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

الرجوع إلى تعليمات الاستخدام  
 Вижте Инструкции за употреба  
 Pogledajte Upute za uporabu  
 Viz návod k použití  
 Olvassa el a használati utasítást  
 使用説明書を参照  
 Se bruksanvisningen  
 Consultați instrucțiunile de utilizare  
 См. инструкции по применению  
 Pogledajte Uputstvo za upotrebu  
 Pozrite si návod na použitie  
 Glejte navodila za uporabo  
 עיין בהוראת השימוש



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

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



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

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



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

المصنّع  
 Производител  
 Proizvođač  
 Výrobce  
 Gyártó  
 製造元  
 Produsent  
 Producent  
 Производител  
 Proizvođač  
 Výrobca  
 Proizvajalec  
 יצרן



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

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



Use by Date  
Fecha de caducidad  
Verfallsdatum  
Date limite d'utilisation  
Da utilizzare entro la data indicata  
Uiterste houdbaarheidsdatum  
Χρησιμοποιήστε μέχρι την Ημερομηνία  
Hållbarhetsdato  
Bör användas före  
Prazo de validade  
Data przydatności do użycia  
Väimeinen käyttöpäivä  
Son Kullanna Tarihi

تاريخ انتهاء الصلاحية  
Срок на годност  
Iskoristiti do datuma  
Použití do data  
Felhasználhatósági idő  
使用期限  
Utlopsdato  
A se utiliza până la data  
Использовать до указанной даты  
Upotrebiti do datuma  
Sprotrebitje do datuma  
Rok uporabnosti  
תאריך אחרון לשימוש



Date of Manufacture  
Fecha de fabricación  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Data di fabbricazione  
Productiedatum  
Ημερομηνία κατασκευής  
Fremstillingsdato  
Tilverkningsdatum  
Data de fabrico  
Data produkcyj  
Valmistuspäivämäärä  
Üretim Tarihi

تاريخ التصنيع  
Дата на производство  
Datum proizvodnje  
Datum výroby  
Gyártás dátuma  
製造年月日  
Produksjonsdato  
Data fabricării  
Дата изготовления  
Datum proizvodnje  
Datum výroby  
Datum proizvodnje  
תאריך ייצור



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

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



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

جهاز طبي  
Медицинско изделие  
Medicinski uređaj  
Zdravotnický prostředek  
Orvostechnikai eszköz  
医療機器  
Medisinsk utstyr  
Dispozitiv medical  
Медицинское устройство  
Medicinsko sredstvo  
Zdravotnícka pomôcka  
Medicinski pripomoček  
מכשיר רפואי



Importer  
Importador  
Importeur  
Importateur  
Importatore  
Importeur  
Εισαγωγέας  
Importor  
Importör  
Importör  
Importador  
Importer  
Maahantuoja  
Ithalatçı

المستورد  
Вносител  
Uvoznik  
Dovozec  
Importör  
輸入業者  
Importor  
Importator  
Импортер  
Uvoznik  
Dovozca  
Uvoznik  
יבואן



Not MRI Safe.  
No es seguro para resonancia magnética.  
Nicht MRT/MRI-geschützt  
Non compatible avec IRM.  
Non compatible con la risonanza magnetica.  
Niet bestand tegen MRI.  
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.

غير آمن حين الاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي  
He e bezopasno pri ЯMP.  
Nije sigurno za magnetsku rezonanciju.  
Neni bezpečné pro MRI.  
Nem MRI-biztos.  
MRI環境での使用は安全が損なわれます。  
Ikke MR-sikker.  
Nu se poate utiliza in siguranta în conditii IRM.  
He bezopasno dla MPT.  
Nije bezbedno za MR.  
Nie je bezpečná na použitie v prostredí MR.  
Ni varno za uporabo z MR.  
.MRI בטוחות עבור MR



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