

**Mojo™ NON VENTED Full Face Mask
with User Instructions for Mojo Headgear**

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

**Mojo™-Ganzgesichtsmaske OHNE AUSLASSVENTIL mit
Gebrauchsanleitung für die Mojo-Kopfgurtvorrichtung**

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

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

Maschera integrale Mojo™ con istruzioni per l'uso della cuffia Mojo

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

**Mojo™ NON VENTED Full Face Mask (ansigtsmaske til hele
ansigtet) med brugsanvisning til Mojo hovedtøj**

**Mojo™ ICKE-VENTILERAD hel ansiktsmask med bruksanvisning
för Mojo maskhållare**

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

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

**Tuuletusaukoton Mojo™-kokokasvomaski ja Mojo-päähinnaston
käyttöohjeet**

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

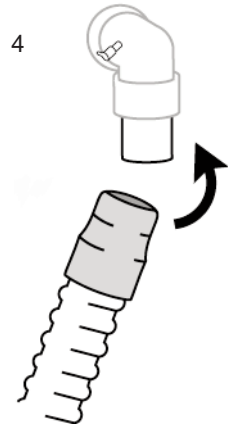
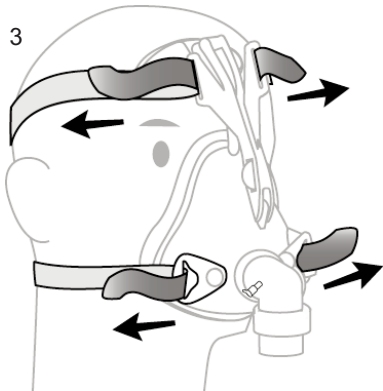
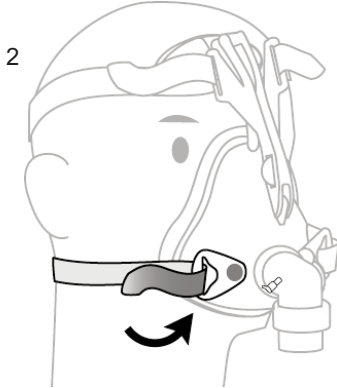
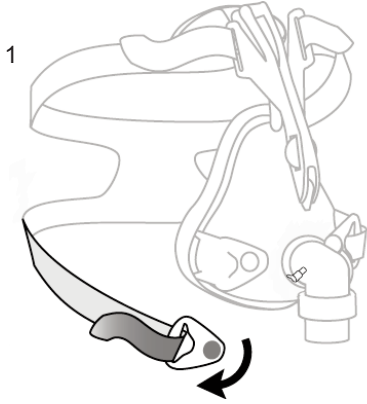
EU Rep: Medical Product Services GmbH
Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

Australian Sponsor: Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW Australia

 0123
90121 Rev. E



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 AND CANADA ONLY)
www.sleep-net.com



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

GENEL BİLGİLER

Mojo™ Deliksiz Tam Yüz Maskesi üretim kusurlarına karşı 3 ay garanti kapsamındadır. Bir üretim kusuru olduğundan şüphelenirseniz tedarikçinize başvurun. Maskenin beklenen hizmet süresi 6 ila 12 aydır. Lütfen maskeyi ve aksesuarlarını yerel ve bölgesel yönetmeliklere uygun olarak imha edin. **Mojo™** Deliksiz Tam Yüz Maskesi ve aksesuarları Lateks içermez.

TEMİZLİK VE BAKIM - TEK HASTADA KULLANIM

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

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

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

TEKNİK BİLGİLER

BOŞ ALAN HACMİ (yaklaşık ml):

Küçük 165 mL

Orta 190 mL

Büyük 210 mL

Mojo™ Kafa Bandı Kullanım Talimatları

1. Sağ veya sol manyetik klipsi maskeden çıkarın.
2. Maske ve kafa bandı aksamını, mavi kumaş dışarı bakacak şekilde başınıza yerleştirin. Manyetik klipsi yerine takın.
3. Alt ve üst kafa bandı kayışlarını ayarlayın; Velcro® çıkıntıları çıkarın, ileri doğru iterek maskeyi yüzünüzün üzerinde ortalayın ve kayış gerginliğini ve uzunluğunu ayarlayın. Çıkıntıları tutturun.
NOT: Maske, yüze rahatça oturmasına karşın havayı etkili şekilde tutmalıdır. Kayışlar, maskeyi sabitlemek için ayarlanmalıdır; kayışları çok sıkı çekerseniz cilt tahriş olabilir. Maske burnunuzu veya ağzınızı sıkıştırmamalıdır; serbestçe ve rahatça nefes alabilmeniz gerekir. Maske ve kafa bandının doğru ayarlanmasına karşın kalıcı bir sorun olursa, doktorunuza başvurun.
4. Pim bağdaştırıcısını cihaz hortumuna takın (iki düzey, vantilatör); cihazı açın ve maskeden hava akışı olduğunu doğrulayın.
5. Maske kabuğunun içinde gömülü olan esnek halkayı hafifçe bükerek maskenin şeklini değiştirebilir, rahatça oturmasını sağlayabilir ve sızıntıyı azaltabilirsiniz.
6. Burun kemerinde sızıntıları ortadan kaldırmak için germe vidasını çevirin. Kemer sızıntılarını üst kayışı aşırı sıkıştırarak azaltmaya çalışmayın.

MASKE VE KAFA BANDINI HIZLI SERBEST BIRAKMA

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

CE 0123 **Mojo™**, Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır. Patent Bekliyor.

MASKIN JA PÄÄHIHNASTON NOPEA IRROTUS

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

CE₀₁₂₃ Mojo™ on Sleepnet Corporationin tavaramerkki. Patentihakemus on jätetty.

TÜRKÇE

Mojo™ Deliksiz Tam Yüz Maskesi

İÇİNDEKİLER: Mojo™ Deliksiz Tam Yüz Maskesi ile kafa bandı

YALNIZCA REÇETEYİLE SAĞLANIR LATEKS İÇERMEZ ABD'DE İMAL EDİLMİŞTİR



KULLANIM AMACI

Mojo™ Deliksiz Tam Yüz Maskesi, non-invazif ventilasyon uygulamasına yönelik bir hasta arayüzü sağlamak için tasarlanmıştır. Maske ventilatörün arızalanması durumunda, uygun alarm ve güvenlik sistemleri ile donatılmış ve solunum bozukluğu veya yetersizliği tedavisinde pozitif basınçlı ventilasyon uygulamak için tasarlanmış ventilatörlerde aksesuar olarak kullanılmak içindir. Maske, invazif ventilasyona uygun yetişkin hastalarda (>30 kg.) hastane veya kurumsal ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

GENEL BİLGİLER - UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

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

DİKKAT: Mojo™ Deliksiz Tam Yüz Maskesini 75°C (170°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

DİKKAT: Bu maske temizlenerek aynı kişide tekrar kullanılabilir. Sterilize etmeyin. YALNIZCA ABD: Birden çok hasta kullanımında, üst düzey dezenfeksiyon protokolü izlenmelidir.

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

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

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

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

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

UYARI: Mojo™ Deliksiz Tam Yüz Maskesini, 3 cm H₂O'nun altında veya 19 cm H₂O'nun üzerinde başlangıç basıncıyla kullanmayın.

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

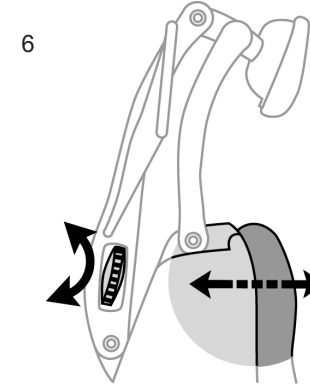
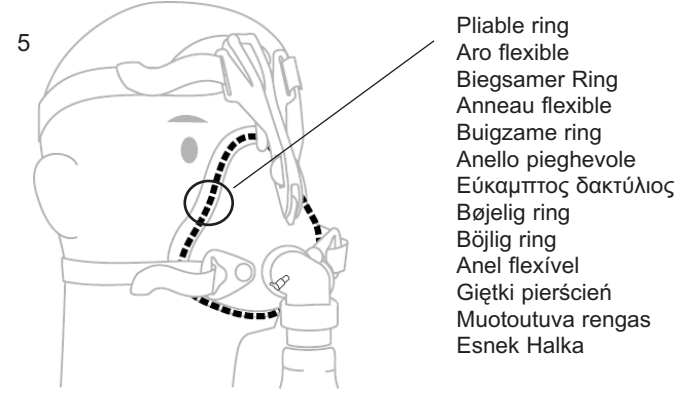
UYARI: Bu ürün, NEFES VERME VALFLİ POZİTİF BASINÇ VANTİLATÖRLERİYLE kullanım için endikedir.

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

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

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

UYARI: Olağandışı cilt tahrişi olursa derhal doktora bildirilmelidir.



Mojo™ Mask

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

Máscara Mojo™

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

Mojo™ Maske

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

Masque Mojo™

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

Mojo™-masker

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

Maschera Mojo™

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

Μάσκα Mojo™

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

Mojo™ Maske

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

Mojo™ Mask

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

Máscara Mojo™

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

hengityslaitteen mahdollisen toimintavian aikana. Tämä maski on vasta-aiheinen potilaille, jotka hengittävät spontaanisti. Tätä maskia ei tule käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, turtunut tai passiivinen tai ei kykene irrottamaan maskia. Tämä maski ei ehkä sovellu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa: heikentynyt sydämen sfinkteritoiminta, liiallinen takaisinvirtaus, heikentynyt yskänrefleksi ja hiatushernia.

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

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

MUISTUTUS: Lääkärille on ilmoitettava välittömästi epätavallisesta ihoärsytyksestä.

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

HOITO JA HUOLTO

Tuotteella **Mojo™**-kokokasvomaski on kolmen kuukauden takuu, joka korvaa valmistusvirheet. Mikäli epäilet valmistusvirhettä, ota yhteyttä tuotteen toimittajaan. Tuotteen oletettu käyttöikä on 6–12 kuukautta. Tuote ja sen lisätarvikkeet on hävitettävä alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti. **Mojo™**-kokokasvomaski ja sen lisätarvikkeet eivät sisällä lateksia.

PUHDISTUS JA HUOLTO - POTILASKOHTAINEN KÄYTTÖ

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

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

HUOMAA: Vaikka geelityyny tuntuu silkinpehmeältä sitä kosketettaessa, se ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalissa käytössä. Noudata suositeltuja puhdistus- ja hoitokäytäntöjä. Geelityyny ei kuitenkaan kestä mitä tahansa käsittelyä. Se voi revetä, siihen voi tulla viiltoja ja ratkeamia rajun tai vääranlaisen käsittelyn seurauksena. Ei saa pestä astianpesukoneessa. Takuu ei kata tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneita vahinkoja. Käsittele tuuletusaukotonta **Mojo™**-kokokasvomaskia tästä syystä varoen.

TEKNISIÄ TIETOJA

Kuollut Tila (likimäärin millilitroina)

Pieni 165 mL

Keskikoko 190 mL

Suuri 210 mL

Mojo™-päähinnaston käyttöohjeet

1. Irrota maskin oikean- tai vasemmanpuolinen magneettikiinnitin.
2. Aseta maski ja päähinnasto päähän sininen tekstiilipinta ulospäin. Kiinnitä magneettikiinnitin.
3. Säädä päähinnaston ylä- ja alahihnoja; avaa tarranauhakiekket ja keskitä naamari kasvoille vetämällä ne eteenpäin ja säädä hihnat sopivan pituisiksi ja sopivan kireälle. Kiinnitä kiekket.
HUOMAA: Maskin on asetettava mukavasti kasvoja vasten, mutta sen on samalla oltava ilmatiivis. Hihnoja on säädettävä siten, että ne vakauttavat maskin; jos ne vedetään liian kireälle, voi seurauksena olla ihoärsytys. Maski ei saa painaa nenää tai suuta niin, että ilman kulku estyy; hengityksen oltava vapaata ja vaivatonta. Jos maski ja päähinnasto on säädetty oikein mutta silti esiintyy ongelmia, on otettava yhteys hoitovastuussa olevaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.
4. Kiinnitä maskin kiertoliitin laitteen letkuun (kaksitasoventilaattori); kytke laite päälle ja varmista, että ilma virtaa maskin läpi.
5. Muotoile maski sopivan muotoiseksi taivuttamalla varovasti maskin kuoreen upotettua muotoutuvaa rengasta ja varmista samalla, että maski istuu mukavasti ja että vuoto on mahdollisimman vähäistä.
6. Kierrä kiristysruuvia ilmavuodon vähentämiseksi nenänselän kohdalta. Älä yritä vähentää ilmavuotoa nenänselän kohdalta kiristämällä ylähihnaa liikaa.

aparat i sprawdzić przepływ powietrza w masce.

- Delikatnie zgiąć elastyczny pierścień osadzony wewnątrz maski, aby zmienić kształt maski, wygodnie ją dopasować i zminimalizować przecieki.
- Obrócić śrubę naciągania, aby wyeliminować przecieki na grzbiecie nosa. Nie należy próbować redukować przecieków na grzbiecie nosa zbyt mocnym zaciskaniem górnego paska.

SZYBKIE ODPIĘCIE MASKI I RAMKI

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

Mojo™ jest znakiem firmowym Sleepnet Corporation. Patent w toku.

SUOMI

Mojo™-kokokasvomaski

! SISÄLTÖ: Päähihnoilla varustettu tuuletusaukoton Mojo™-kokokasvomaski
Vain lääkärin määräyksestä LATEKSITON VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tuuletusaukottoman Mojo™-kokokasvomaskin toimii yhtymäkohtana potilaaseen noninvasiivisessa ventilointihoidossa. Maskia on tarkoitus käyttää sellaisten ventilaattoreiden lisänä, joissa on riittävät hälytys- ja turvajärjestelmät laitteen toimintahäiriön varalta ja jotka soveltuvat positiivisen paineen käyttöön hengityspysähdyksen tai hengitysvajauksen hoitoa varten. Maski soveltuu aikuispotilaille (>30 kg.), joille voidaan suorittaa noninvasiivista ventilointia sairaalassa tai muussa laitoksessa.

HUOMIOON OTETTAVAA - VAROITUKSIA JA MUISTUTUKSIA

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

MUISTUTUS: Älä altista tuuletusaukottomaa Mojo™-kokokasvomaskia yli 75 °C:n lämpötiloille.

MUISTUTUS: Naamari voidaan puhdistaa, ja sitä voidaan käyttää toistuvasti samalla henkilöllä. Ei saa steriloida. VAIN USA: Kun naamaria käytetään useilla henkilöillä, se on desinfiotava erityisen huolellisesti käyttäjän vaihtuessa.

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

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

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

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

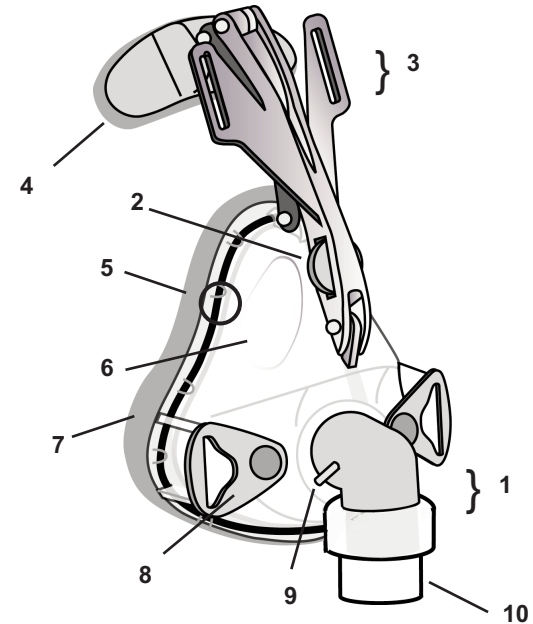
VAROITUS: Tuuletusaukottoman Mojo™-kokokasvomaskin kanssa on käytettävä sähköä johtamattomia letkuja.

VAROITUS: Älä käytä tuuletusaukottoman Mojo™-kokokasvomaskin kanssa peruspainetta, joka on alle 3 cm H₂O tai yli 20 cm H₂O.

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

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

VAROITUS: Tässä maskissa ei ole antiasfyksiiventtiiliä, jonka avulla potilas voisi hengittää



Maska Mojo™

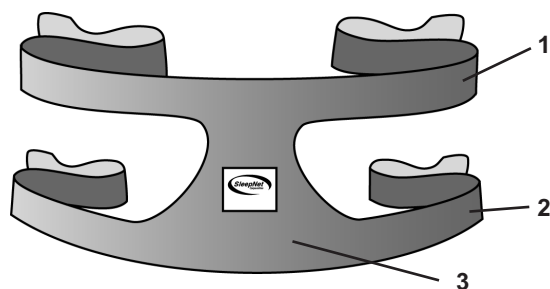
1. Kolanko
2. Śruba naciągania
3. Element dwuramienny
4. Podkładka czołowa
5. Giętki pierścień
6. Powłoka maski
7. Poduszczyka z żelem
8. Magnetyczny zacisk
9. Ciśnienie/ szczelina O₂
10. Złączka obrotowa

Mojo™ Maske

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

Mojo™-maski

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



Headgear

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

Seudocasco

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

Kopfgurtvorrichtung

1. Oberer Gurt
2. Unterer Gurt
3. Kopfgurtvorrichtungsrahmen

Casque

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

Headgear

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

Cuffia

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

Εξάρτηση κεφαλής

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

Hovedtøj

1. Øverste strop
2. Underste strop
3. Hovedtøjramme

Huvudset

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

Acessório para a cabeça

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

Ramka

1. Pasek górny
2. Pasek dolny
3. Ramka

Päähihnasto

1. Ylähihna
2. Alahihna
3. Päähihnaston kehys

Kafa bandı

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

DODATNIEGO Z ZASTAWKAMI WYDECHOWYMI.

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

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

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

OSTRZEŻENIE: Należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe podrażnienia skóry.

Nie należy używać maski w przypadku doświadczania mdłości, wymiotów, przyjmowania leku na receptę, który może powodować wymioty, lub w przypadku trudności z samodzielnym zdejmowaniem maski.

INFORMACJE OGÓLNE

Maskę twarzową bez wentylacji **Mojo™** posiada trzymiesięczną gwarancję obejmującą wady produkcyjne. W przypadku podejrzenia wady produkcyjnej, należy skontaktować się z dostawcą. Zakładany okres eksploatacyjny maski wynosi od 6 do 12 miesięcy. Wyrzucanie zużytych masek i akcesoriów powinno odbywać się zgodnie z miejscowymi wytycznymi w tym zakresie. Maskę twarzową bez wentylacji **Mojo™** oraz jej akcesoria nie zawierają lateksu.

ZYSZCZENIE I KONSERWACJA - DO UŻYCIA PRZEZ JEDNEGO PACJENTA

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

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

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

INFORMACJA TECHNICZNA

Objętość Pusta (mL w przybliżeniu) **Mała** 165 mL **Średnia** 190 mL **Duża** 210 mL

Instrukcja obsługi maski twarzowej **Mojo™** z ramką


1. Zdjąć prawy lub lewy magnetyczny zacisk z maski.
2. Nałożyć maskę i ramkę na głowę, tak aby niebieski materiał znajdował się z przodu. Zahaczyć magnetyczny zacisk w miejscu.
3. Wyregulować górne i dolne paski ramki, odpiąć klapki na przylepcach Velcro® i pociągnąć do przodu, aby umieścić maskę na środku twarzy, dopasować napięcie i długość pasków. Przymocować klapki.
UWAGA: Maska powinna być umieszczona wygodnie na twarzy i zapewniać skuteczną szczelność powietrza. Paski należy dopasować tak, aby ustabilizować maskę; zbyt mocne zaciśnięcie pasków może spowodować podrażnienie skóry. Maska nie powinna ścisnąć nosa ani ust; powinna zapewniać swobodę i wygodę oddychania. Jeżeli maska i ramka są odpowiednio wyregulowane, a problem nadal istnieje, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
4. Podłączyć złączkę obrotową do przewodów aparatu (dwu-poziomowego, wywietrznika); włączyć

dispositivo e verifique o fluxo de ar através da máscara.

5. Dobre cuidadosamente o anel maleável encaixado no invólucro da máscara, de modo a alterar a forma da máscara, ajustando-a para uma utilização mais confortável e para reduzir fugas.
6. Rode o parafuso de aperto para eliminar eventuais fugas na cana do nariz. Não tente reduzir as fugas na cana do nariz ao apertar excessivamente a correia superior.

REMOÇÃO RÁPIDA DA MÁSCARA E DA ARMAÇÃO PARA A CABEÇA

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

 A **Mojo™** é uma marca comercial da Sleepnet Corporation. Patente Pendente.

POLSKI

Pełna maska twarzowa bez wentylacji **Mojo™**



ZAWARTOŚĆ: Pełna maska twarzowa bez wentylacji **Mojo™** z ramką na głowę
JEDYNIENIE na receptę NIE ZAWIERA LATEKSU WYKONANO W USA.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

INFORMACJE OGÓLNE - OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

OSTRZEŻENIE: Nie należy narażać pełnej maski twarzowej bez wentylacji **Mojo™** na działanie temperatury powyżej 75°C.

OSTRZEŻENIE: Maska ta może być czyszczona i używana wielokrotnie u tej samej osoby. Nie należy jej sterylizować. **WYŁĄCZNIE W ODNIESIENIU DO STOSOWANIA W USA:** W przypadku stosowania u wielu pacjentów, należy zachować procedury dezynfekcyjne wysokiego poziomu.

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

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

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

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

OSTRZEŻENIE: Pełną maskę twarzową bez wentylacji **Mojo™** należy stosować z przewodami nieprzewodzącymi.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować pełnej maski twarzowej bez wentylacji **Mojo™**, jeżeli ciśnienie podstawowe jest niższe niż 3 cm H₂O lub wyższe niż 20 cm H₂O.

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

OSTRZEŻENIE: Ten produkt jest przeznaczony do stosowania z WENTYLATORAMI CIŚNIENIA

Mojo™ Non Vented Full Face Mask

CONTENTS: **Mojo™** Non Vented Full Face Mask with Headgear
Rx ONLY LATEX FREE MADE IN U.S.A.



INTENDED USE

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

GENERAL INFORMATION - WARNINGS AND CAUTIONS

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

CAUTION: Do not expose the **Mojo™** Non Vented Full Face Mask to temperatures above 170°F (75°C).

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

WARNING: This mask should be used with a POSITIVE PRESSURE VENTILATOR WITH AN EXHALATION VALVE recommended by the manufacturer or by your physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive pressure ventilator is turned on and operating properly. When the ventilator is functioning properly, the exhalation valve allows exhaled air to escape to ambient. When the ventilator is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation.

WARNING: This mask must be used with ventilators which have adequate alarms and safety systems in the event of a ventilator failure. In the event of ventilator failure, use of this mask requires the same level of attention and assistance as the use of a tracheal tube.

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

WARNING: If using O₂ enrichment, turn off oxygen supply when not in use. When using a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen percentage will vary, depending on pressure settings, patient breathing pattern, mask size, and leak rate.

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

WARNING: Do not use the **Mojo™** Non Vented Full Face Mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O or greater than 20cm H₂O.

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

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

WARNING: This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed. This mask is contraindicated for patients without a spontaneous respiratory drive. This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask. This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia.

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

WARNING: Any unusual chest discomfort, shortness of breath, gastric distention, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache during or immediately after use should be immediately reported to physician.

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

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

GENERAL INFORMATION

The **Mojo™** Non Vented Full Face Mask has a 3 month warranty for manufacturing defects. If a manufacturing defect is suspected, contact your supplier. The mask has an expected service life of 6 to 12 months. Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines. The **Mojo™** Non Vented Full Face Mask and its accessories are Latex Free.

CLEANING AND MAINTENANCE - SINGLE PATIENT USE

Cleaning is recommended on a daily basis. Wash the mask and components in warm water using a mild shampoo or dish detergent. Rinse thoroughly after washing. Visually verify that the swivel elbow is not obstructed and allow the mask to air dry.

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

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

TECHNICAL INFORMATION

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

User Instructions for *Mojo™* Headgear


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

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

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

QUICK RELEASE OF MASK AND HEADGEAR

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

 **Mojo™** is a trademark of Sleepnet Corporation. Patent Pending.

ESPAÑOL

Máscara facial completa sin ventilación *Mojo™*



CONTENIDO: Máscara facial completa sin ventilación **Mojo™** con casco

Sólo Rx NO CONTIENE LÁTEX HECHO EN EE.UU.

USO PREVISTO

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

INFORMACIÓN GENERAL - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

PRECAUCIÓN: No exponga la máscara facial completa sin ventilación **Mojo™** a temperaturas

superior a 20 cm H₂O.

AVISO: Para minimizar el riesgo de vómito durante el sueño, evite comer o beber durante las tres (3) horas anteriores a la utilización de la máscara.

AVISO: La utilización de este producto es indicada para uso con VENTILADORES DE PRESIÓN POSITIVA CONTENIDO VÁLVULAS DE EXPIRAÇÃO.

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

PRECAUCIÓN: Consulte al médico antes de usar la máscara caso esteja a usar medicamentos o dispositivos para remover las secreciones profundas.

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

PRECAUCIÓN: Qualquer irritação da pele não habitual deverá ser imediatamente relatada ao médico. Não utilize este produto se sentir náuseas, vômitos, se estiver a tomar um medicamento que possa causar vômitos, ou se não for capaz de retirar a máscara sozinho.

INFORMAÇÃO GERAL

A máscara total não ventilada **Mojo™** tem 3 meses de garantia para defeitos de fabrico. Se suspeitar da existência de defeitos de fabrico, contacte o fornecedor. A máscara tem uma durabilidade esperada de 6 a 12 meses. Deite fora a máscara e os acessórios de acordo com as directrizes locais e regionais. A máscara total não ventilada **Mojo™** e os seus acessórios não contêm látex.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO - UTILIZAÇÃO POR UM SÓ DOENTE

Recomenda-se a limpeza diária. Lave a máscara e os seus componentes em água quente com um champô ou detergente de louça suave. Enxágue bem depois de lavar. Inspeccione visualmente para verificar se a armação articulada não está obstruída, e deixe a máscara secar ao ar.

NOTA: Inspeccione a máscara e a válvula antes de cada utilização. Substitua a máscara se algum dos componentes estiver danificado ou se o gel estiver exposto devido a rasgões ou furos.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Volume Do Espaço Morto (mL approx.) **Pequeno** 165 mL **Médio** 190 mL **Grande** 210 mL

Instruções de Utilização da Armação *Mojo™* (para a Cabeça)

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

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

4. Prenda o adaptador do elo móvel à tubagem do dispositivo (duplo nível, ventilador); ligue o

dra framåt för att centrera masken över ansiktet, och justera remmarnas spänning och längd. Sätt fast flikarna.

OBS! Masken ska vila bekvämt mot ansiktet men ändå ge en effektiv lufttätning. Remmarna ska justeras så att masken sitter stadigt; om remmarna dras åt för hårt kan huden irriteras. Masken får inte klämma ihop näsan eller munnen; du ska kunna andas fritt och bekvämt. Om masken och huvudsetet har justerats ordentligt men problem kvarstår ska du kontakta din läkare.

4. Anslut sviveladaptern till apparatslangens (Bi-Level, ventilator), slå på apparaten och kontrollera att luft flödar genom masken.
5. Böj försiktigt den formbara ringen i masken för att ändra maskens form och få den att passa bekvämt och minska läckage.
6. Vrid spännskruven så att du får bort läckage vid näsbryggan. Försök inte eliminera läckage vid näsbryggan genom att dra åt den övre remmen för hårt.

SNABB AVTAGNING AV MASKEN OCH HUVUDSETET

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

 **Mojo™** är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation. Patentsökt.

PORTUGUÊS

Máscara total não ventilada **Mojo™**



CONTEÚDO: Máscara total não ventilada **Mojo™** com arnês de cabeça
APENAS com receita médica SEM LÁTEX FEITO NOS E.U.A.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

INFORMAÇÕES GERAIS - AVISOS E PRECAUÇÕES

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

PRECAUÇÃO: Não expor a máscara total não ventilada **Mojo™** a temperaturas superiores a 75°C (170°F).

PRECAUÇÃO: Esta máscara pode ser limpa e utilizada repetidamente na mesma pessoa. Não esterilizar. APENAS EUA: Para utilizar em múltiplos pacientes tem de ser seguido um protocolo de desinfecção de alto nível.

AVISO: Esta máscara deve ser usada COM UM RESPIRADOR DE PRESSÃO POSITIVA COM UMA VÁLVULA DE EXALAÇÃO recomendada por um fabricante ou pelo seu médico ou terapeuta de respiração. A máscara não deve ser usada senão quando o respirador de pressão positiva estiver ligado e a funcionar correctamente. Quando o respirador está a funcionar correctamente, a válvula de exalação permite que o ar exalado escape para o ambiente. Quando o respirador não está a funcionar, pode acontecer que o ar exalado seja re-aspirado. A re-aspiração do ar exalado pode, em determinadas circunstâncias, provocar asfixia.

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

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

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

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

AVISO: Não usar a máscara total não ventilada **Mojo™** com pressão basal inferior a 3 cm H₂O ou

superiores a 75°C.

PRECAUÇÃO: Esta máscara puede limpiarse y utilizarse de forma repetida en una misma persona. No la esterilice. EEUU EXCLUSIVAMENTE: para utilizarla en distintos pacientes, debe seguirse un protocolo de desinfección en profundidad.

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

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

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

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

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

ADVERTENCIA: No utilice la máscara facial completa sin ventilación **Mojo™** con presiones de referencia inferiores a 3 cm H₂O o superiores a 20 cm H₂O.

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

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

ADVERTENCIA: Esta máscara no incluye una válvula antiasfixia que permitiría que el paciente respirara si el ventilador fallase. Esta máscara está contraindicada en pacientes sin un impulso respiratorio espontáneo. Esta máscara no debe utilizarse en pacientes que no estén dispuestos a colaborar, aturdidos, adormecidos o que no puedan quitarse la máscara. Esta máscara no debe utilizarse en personas que presenten las siguientes condiciones: función debilitada del esfínter cardiaco, reflujo excesivo, reflejo tusígeno debilitado y hernia hiatal.

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

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

PRECAUCIÓN: Deberá informar inmediatamente al médico en caso de que se produzca alguna irritación cutánea inusual.

No utilice este producto si siente náuseas o vómitos, si está tomando un medicamento de prescripción que puede causar vómitos, o si es incapaz de quitarse la máscara por sí mismo.

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara facial completa sin ventilación **Mojo™** tiene una garantía de 3 meses que cubre los defectos de fabricación. Si sospecha de la presencia de un defecto de fabricación, póngase en contacto con su proveedor. La máscara tiene un periodo de vida útil aproximado de 6 a 12 meses. Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional. La máscara facial completa sin ventilación **Mojo™** y sus accesorios no contienen látex.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO - PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

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

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

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

INFORMACIÓN TÉCNICA

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

Instrucciones para el usuario de la Máscara **Mojo™** con seudocasco

1. Desenganche el clip magnético derecho o izquierdo de la máscara.
2. Póngase el conjunto de máscara y seudocasco en la cabeza con la tela azul orientada hacia el exterior. Enganche el clip magnético en su lugar.
3. Ajuste las correas superior e inferior del seudocasco; separe las lengüetas de Velcro® y tire hacia adelante para centrar la máscara en función a la cara, y ajuste la tensión y longitud de las correas. Fije las lengüetas.

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

4. Acople el adaptador giratorio de la máscara al tubo del dispositivo (binivel, ventilador); active el dispositivo y verifique el flujo de aire a través de la máscara.
5. Doble suavemente el aro flexible incrustado dentro de la carcasa de la máscara para modificar la forma de la máscara, crear un ajuste cómodo y reducir los escapes.
6. Haga girar el tornillo tensor para eliminar los escapes en el área del tabique nasal. No trate de disminuir los escapes por el área del tabique nasal apretando demasiado la correa superior.

LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA MÁSCARA Y EL SEUDOCASCO

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

 **Mojo™** es una marca registrada de Sleepnet Corporation. Patente en trámite.

DEUTSCH **Mojo™-Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil**



INHALT: **Mojo™**-Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil, mit Kopfgurtvorrichtung
REZEPTPFLICHTIG LATEXFREI MADE IN U.S.A.

ZWECKBESTIMMUNG

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN - WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

VORSICHT: Die **Mojo™** Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil darf nicht Temperaturen über 75°C

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

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

VARNING: Om syreberikning används: Kom ihåg att stänga av syretillförseln när masken inte används.

Om du använder en fast flödeshastighet för tilläggsyrgas kommer procentandelen syre som andas in att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, maskstorlek och läckage.

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

VARNING: Använd inte **Mojo™** Icke-ventilerad hel ansiktsmask med ett baslinjetryck som är lägre än 3 cm H₂O eller högre än 20 cm H₂O.

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

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

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

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

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

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

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

ALLMÄN INFORMATION

Mojo™ Icke-ventilerad hel ansiktsmask har en 3 månaders garanti för tillverkningsfel. Kontakta din leverantör om du misstänker ett tillverkningsfel. Masken har en förväntad servicetid på 6 till 12 månader. Var god kassera masken och tillbehören enligt lokala och regionala riktlinjer. **Mojo™** Icke-ventilerad hel ansiktsmask och dess tillbehör är latexfria.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL - ANVÄNDNING TILL EN PATIENT

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

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

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

TEKNISK INFORMATION

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

Bruksanvisning för **Mojo™** huvudet

1. Haka loss höger eller vänster magnetklämma från masken.
2. Sätt masken och huvudet på huvudet med det blå tyget vänt utåt. Haka fast magnetklämman på plats.
3. Justera de övre och nedre remmarna på huvudet: ta loss Velcro®-flikarna (kardborreflikarna) och

TEKNISKE OPLYSNINGER

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

Brugsanvisning for Mojo™ Hovedtøj

- Hægt højre eller venstre magnetiske clips af masken.
- Anbring maske- og hovedtøjsamlingen på hovedet med det blå stof udad. Hægt den magnetiske clips på plads.
- Justér øverste og underste hovedtøjstroppe. Hægt Velcro® strimlerne af, og træk fremad for at centrere masken over ansigtet, og justér stropspænding og -længde. Sæt strimlerne fast.
BEMÆRK: Masken skal hvile behageligt mod ansigtet og alligevel yde en effektiv lufttæt tilslutning. Stroppe skal justeres for at stabilisere masken; hvis stroppe trækkes for stramt, risikerer man at huden irriteres. Masken må ikke snøre om næse eller mund, man skal kunne ånde frit og behageligt. Hvis masken og hovedtøjet er korrekt justeret, og der stadig findes et vedvarende problem, bedes man kontakte lægen.
- Sæt drejeadapteren på anordningslangen (bi-level (dobbeltniveau), ventilator). Tænd for anordningen og bekræft, at der er luftstrømning gennem masken.
- Bøj forsigtigt den bøjelige ring indlejret i masken for at ændre dens form, gør den behagelig at have på og for at reducere lækker.
- Drej på stramningsskruen for at eliminere lækager ved næseryggen. Undlad at gøre forsøg på at mindske lækagerne ved at stramme den øverste strop for meget.

HURTIGUDLØSNING AF MASKE OG HOVEDTØJ

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

CE₀₁₂₃ Mojo™ er et varemærke, der tilhører Sleepnet Corporation. Patentanmeldt.

SVENSKA

Mojo™ Icke-ventilerad hel ansiktmask



INNEHÅLL: Mojo™ Icke-ventilerad hel ansiktmask med maskhållare
Endast på förskrivning av läkare LATEXFRI TILLVERKAD I USA

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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

ALLMÄN INFORMATION - VARNINGAR OCH OBSERVANDA

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

OBS! Utsätt inte Mojo™ Icke-ventilerad hel ansiktmask för temperaturer över 75 °C.

OBS! Denna mask får rengöras och användas upprepade gånger av samma person. Får ej steriliseras. ENDAST USA: Vid användning med flera patienter måste ett högnivådesinfektionsprotokoll efterföljas.

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

(170°F) utsätts för.

VORSICHT: Diese Maske darf gereinigt und wiederholt von derselben Person benutzt werden. Nicht sterilisieren. NUR USA: Bei Verwendung mit mehreren Patienten, muss das hochintensive Desinfektionsprotokoll angewendet werden.

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

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

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

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

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

ACHTUNG: Die Mojo™ Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil nicht mit einem Basisliniendruck von weniger als 3 cm H₂O oder höher als 20 cm H₂O verwenden.

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

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

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

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

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

VORSICHT: Jede Art von ungewöhnlicher Hautreizung sollten Sie sofort Ihrem Arzt mitteilen.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es Ihnen davon übel wird, Sie sich erbrechen bzw. ein Erbrechen verursachendes Arzneimittel nehmen oder wenn es Ihnen nicht möglich ist, die Maske ohne Hilfe anderer abzunehmen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Für die Mojo™ Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil gelten 3 Monate Garantie für Herstellungsfehler. Wird ein Herstellungsfehler vermutet, setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung. Die Maske hat eine erwartete Nutzungsdauer von 6 bis 12 Monaten. Bitte entsorgen Sie die Maske und das Zubehör unter Einhaltung der örtlichen und regionalen Richtlinien. Die Mojo™ Ganzgesichtsmaske ohne Auslassventil und das entsprechende Zubehör sind latexfrei.

REINIGUNG UND WARTUNG - VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Die tägliche Reinigung wird empfohlen. Die Maske und Komponenten in warmem Wasser mit einem milden Shampoo oder Geschirrspülmittel waschen. Nach dem Waschen die Maske gründlich abspülen.

Durch Sichtprüfung feststellen, dass der Drehanschluss nicht verstopft ist und die Maske an der Luft trocknen lassen.

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

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

TECHNISCHE INFORMATIONEN

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

Benutzeranweisung für die **Mojo™** Ganzgesichtsmaske mit Kopfgurthalterung

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

HINWEIS: Die Maske soll bequem jedoch luftdicht auf dem Gesicht sitzen. Die Gurte müssen justiert werden, damit die Maske gut sitzt. Zu starkes Anziehen der Gurte kann Hautreizungen verursachen. Die Maske darf die Nase bzw. den Mund nicht zusammendrücken, damit Sie unbehindert und bequem atmen können. Sollte die Maske bzw. das Kopfgurtsystem richtig angepasst sein und trotzdem weitere Probleme bereiten, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Berater.

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


SCHNELLTRENUNG VON MASKE UND KOPFGURTVORRICHTUNG

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

CE₀₁₂₃ **Mojo™** ist ein Warenzeichen von Sleepnet Corporation. Patent angemeldet.

FRANÇAIS Masque facial intégral **Mojo™** non ventilé

CONTENU : Masque facial intégral **Mojo™** non ventilé avec casque

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

DOMAINE D'APPLICATION

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES - AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

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

ADVARSEL: **Mojo™** Non Vented Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet) må ikke bruges med grundlinjetryk under 3 cm H₂O eller over 20 cm H₂O.

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

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

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

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

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

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

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

ALMINDELIGE OPLYSNINGER

Mojo™ Non Vented Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet) har 3 måneders garanti på produktionsfejl. Hvis der menes at være en produktionsfejl, skal leverandøren kontaktes. Masken har en forventet brugslevetid på 6 til 12 måneder. Bortskaf masken og tilbehøret i overensstemmelse med lokale og regionale retningslinjer. **Mojo™** Non Vented Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet) er latex-fri.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE - MÅ KUN BRUGES TIL EN PATIENT

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

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

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

πιάτων. Η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες τέτοιου είδους. Έτσι, θα πρέπει να φροντίζετε τη νέα σας μη εξαρτιζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo™**.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Όγκος Νεκρού Χώρου (κυβικά εκατοστά κατά προσέγγιση)

Μικρός 165 mL **Μέσος** 190 mL **Μεγάλος** 210 mL

Οδηγίες Χρήσης της Πλήρους Μάσκας Προσώπου Mojo™ με Εξοπλισμό Κεφαλής

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

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

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

ΓΡΗΓΟΡΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΜΑΣΚΑΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΣΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

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

 Το **Mojo™** αποτελεί εμπορικό σήμα της Εταιρίας Sleepnet. Σε Αναμονή για τη χορήγηση Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας.

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

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

KUN PÅ RECEPT LATEX-FRI FREMSTILLET I USA



BEREGNET ANVENDELSE

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

GENERELLE OPLYSNINGER - ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

FORSIGTIG: **Mojo™** Non Vented Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet) må ikke udsættes for temperaturer over 170°F (75°C).

FORSIGTIG: Denne maske kan rengøres og bruges flere gange på samme person. Må ikke steriliseres. KUN USA: Ved brug med flere patienter skal højniveau desinfektionsprotokol følges.

MISE EN GARDE : Ne pas exposer le masque facial intégral non ventilé **Mojo™** à des températures supérieures à 75°C.

MISE EN GARDE : Ce masque peut être nettoyé et utilisé à plusieurs reprises sur la même personne. Ne pas stériliser. États-Unis uniquement : en cas d'utilisation sur plusieurs patients, suivre le protocole de désinfection à haut niveau.

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le masque facial intégral non ventilé **Mojo™** avec des pressions initiales inférieures à 3 cm H₂O ou supérieure à 20 cm H₂O.

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

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

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

MISE EN GARDE : En cas de prise de médicaments ou d'utilisation d'appareils destinés à évacuer les sécrétions profondes, consulter un médecin avant d'utiliser le masque.

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

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque intégral **Mojo™** non ventilé est garanti 3 mois contre tout vice de fabrication. Si vous suspectez un défaut de fabrication, contactez votre fournisseur. Le masque est prévu pour être utilisé 6 à 12 mois. Débarrassez-vous du masque et des accessoires conformément à la réglementation locale et régionale. Le masque facial intégral **Mojo™** non ventilé et ses accessoires ne contiennent pas de latex.

NETTOYAGE ET MAINTENANCE - USAGE PATIENT UNIQUE

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

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

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

INFORMATIONS TECHNIQUES

Volume Mort (mL approx.) **Petit** 165 mL **Moyen** 190 mL **Grand** 210 mL

Mode d'emploi du casque *Mojo™*


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

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

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

LIBÉRATION RAPIDE DU MASQUE ET DU CASQUE

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

 **Mojo™** est une marque déposée de Sleepnet Corporation. Brevet en instance.

NEDERLANDS **Het niet-geventileerde volgelaatsmasker *Mojo™***



INHOUD: Het niet-geventileerde volgelaatsmasker **Mojo™** met hoofdhulsel
UITSLUITEND VERKRIJGBAAR OP VOORSCHRIFT
BEVAT GEEN LATEX VERVAARDIGD IN DE VS

BEOOGD GEBRUIK

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

ALGEMENE INFORMATIE - WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

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

LET OP: Het niet-geventileerde volgelaatsmasker **Mojo™** niet blootstellen aan temperaturen boven 75°C (170°F).

οξυγονωτής θετικής πίεσης είναι ανοιχτός και λειτουργεί κανονικά. Όταν ο οξυγονωτής λειτουργεί σωστά, η βαλβίδα εκπομπής επιτρέπει στον εκπνεόμενο αέρα να εξάγεται στην ατμόσφαιρα. Όταν ο οξυγονωτής δεν λειτουργεί, ο εκπνεόμενος αέρας μπορεί να επανεισπνευθεί. Η επανεισπνοή του αέρα που έχει εκπνευσθεί μπορεί να σε μερικές περιπτώσεις να έχει σαν αποτέλεσμα την ασφυξία.

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μη εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo™** πρέπει να χρησιμοποιείται με μη αγωγίμη σωλήνωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη μη εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo™** με πίεση γραμμής βάσης μικρότερη από 3 cm H₂O ή μεγαλύτερη από 20 cm H₂O.

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

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

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν εμφανιστεί ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως έναν ιατρό.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αν νιώθετε ναυτία, τάση προς εμετό, παίρνετε κάποια φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να προκαλέσει εμετό, ή αν δεν είστε σε θέση να βγάλετε τη μάσκα μόνοι σας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η μη εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo™** διαθέτει εγγύηση 3 μηνών για κατασκευαστικά ελαττώματα. Εάν εντοπίσετε κάποιο κατασκευαστικό ελάττωμα, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας. Η μάσκα έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής 6 έως 12 μήνες. Παρακαλούμε κατά την απόρριψη της μάσκας και των εξαρτημάτων, ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για την απόρριψη ιατρικών αποβλήτων. Η μη εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo™** και τα εξαρτήματά της δεν περιέχουν το συνθετικό υλικό λατέξ.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΑΤΟΜΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλαράκι ζελέ, παρόλο που έχει απαλή υφή δεν πρόκειται να σκιστεί, να εμφανίσει διαρροή ή να αποκολληθεί από τη μάσκα, υπό φυσιολογική χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και τα πρωτόκολλα συντήρησης. Το υπόστρωμα γέλης δεν είναι άφθαρτο. Θα σκιστεί, κοπεί και αποχωριστεί εάν υποστεί κακό χειρισμό ή κακομεταχείριση. Να μην πλένεται σε πλυντήριο

INFORMAZIONI TECNICHE

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

Istruzioni per l'uso della maschera integrale *Mojo*TM


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

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

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

RILASCIO RAPIDO DELLA MASCHERA E CUFFIA

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

 **Mojo**TM è un marchio di fabbrica di Sleepnet Corporation. Brevetto in fase di registrazione.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ Μη εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου *Mojo*TM

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Μη εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo**TM με κεφαλοδέτη

ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΜΜΙ (ΛΑΤΕΞ)

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo**TM δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμοκρασίες άνω των 75°C (170°F).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μάσκα αυτή μπορεί να καθαριστεί και να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές από το ίδιο άτομο. Μην αποστειρώνετε. ΜΟΝΟ ΗΠΑ: Για χρήση σε πολλούς ασθενείς, θα πρέπει να ακολουθείται πρωτόκολλο απολύμανσης υψηλού επιπέδου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με ΟΞΥΓΟΝΩΤΗ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΝΟΗΣ που συνιστάται από τον κατασκευαστή ή από τον ιατρό σας ή από το θεραπευτή αναπνευστικών παθήσεων. Η μάσκα δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο εάν ο

LET OP: Dit masker kan worden gereinigd en herhaaldelijk worden gebruikt door dezelfde persoon. Niet steriliseren. ALLEEN VOOR VS: Voor gebruik bij meerdere patiënten moet het high-level desinfectieprotocol worden gevolgd.

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

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

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

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

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

WAARSCHUWING: Gebruik het niet-geventileerde volgelaatsmasker **Mojo**TM niet met een basisdruk beneden 3 cm H₂O of boven 20 cm H₂O.

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

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

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

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

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

LET OP: Enige ongewone huidirritatie moet eveneens onmiddellijk worden gerapporteerd aan een arts. Gebruik dit product niet indien u zich misselijk voelt, braakt, een geneesmiddel op recept inneemt dat braken kan veroorzaken of indien u het masker niet zelf kunt verwijderen.

ALGEMENE INFORMATIE

Het niet-geventileerde volgelaatsmasker **Mojo**TM heeft een garantie van 3 maanden voor fabricagefouten. Neem contact op met uw leverancier als u een fabricagefout vermoedt. Het masker heeft een verwachte levensduur van 6 tot 12 maanden. Gooi het masker en de accessoires weg conform de lokale en regionale richtlijnen. Het niet-geventileerde volgelaatsmasker **Mojo**TM en de accessoires bevatten geen latex.

REINIGING EN ONDERHOUD - VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ EEN ENKELE PATIËNT

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

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


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

TECHNISCHE INFORMATIE

Dode Ruimte Volume (mL bij benadering) **Small** 165 mL **Medium** 190 mL **Large** 210 mL

Gebruiksaanwijzing voor *Mojo™* headgear

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

 **Mojo™** is een handelsmerk van Sleepnet Corporation. Octrooi aangevraagd.

ITALIANO

Maschera integrale *Mojo™*

CONTENUTO: Maschera integrale **Mojo™** con cuffia Mojo

SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA NON CONTIENE LATTICE PRODOTTO IN U.S.A.



IMPIEGO PREVISTO

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

INFORMAZIONI GENERALI - AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

ATTENZIONE: Non esporre la maschera integrale **Mojo™** a temperature superiori a 75° C (170°F).

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

disinfezione di alto livello.

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

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

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

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

ATTENZIONE: La maschera integrale **Mojo™** deve essere utilizzata con tubazioni non conduttive.

ATTENZIONE: Non utilizzare la maschera con pressione della linea base inferiore a 3 cm H₂O o maggiore di 20 cm H₂O.

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

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

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

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

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

ATTENZIONE: Riferire immediatamente al medico qualunque irritazione insolita della cute.

Non usare questo prodotto se si soffre di nausea, vomito, si prendono farmaci che possono causare vomito e non si è in grado di rimuovere la maschera da soli.

INFORMAZIONI GENERALI

La maschera integrale **Mojo™** è coperta da una garanzia di 90 giorni per difetti di fabbricazione. In caso si rilevi un difetto di fabbricazione, contattare il fornitore. La durata utile della maschera va dai 6 ai 12 mesi. Smaltire la maschera e i suoi accessori in conformità alle disposizioni locali e regionali. La maschera integrale **Mojo™** e i relativi accessori non contengono lattice.

PULIZIA E MANUTENZIONE - DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

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

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

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